

Stellungnahme

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) ist das starke Bündnis der pharmazeutischen Industrie und vertritt die gesamte Branche in Deutschland und Europa. Wir sorgen für einen starken Pharmastandort in der globalisierten Welt. Dafür gestalten wir die Rahmenbedingungen aktiv mit, orientieren uns an den Patientenbedürfnissen und leisten zusammen mit unseren Mitgliedern einen erheblichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung der Menschen in allen Lebenslagen.

Der BPI begrüßt grundsätzlich das Ansinnen des Gesetzgebers, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu verbessern. Der Referentenentwurf enthält hierfür in Teilen sinnvolle Regelungen, schießt aber stellenweise über dieses Ziel weit hinaus. In bestimmten Bereichen, wie z.B. bei den Neuregelungen für Biosimilars und den Verboten zum Schutz der Gesundheit in § 6 AMG, verkehrt sich das Gesetzesziel jedoch in sein Gegenteil.

Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) nimmt zum Referentenentwurf des BMG für ein Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wie folgt Stellung:

Zu Art. 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Einleitende Bemerkungen

Der BPI begrüßt grundsätzlich das Anliegen des Gesetzgebers, die Arzneimittelüberwachung den gesteigerten Anforderungen entsprechend effektiver durchführen zu wollen. Das dualistische Überwachungs- und Vollzugssystem des Bundes und der Länder soll gestärkt werden. Es ist auch hervorzuheben, dass Rückschlüsse aus unterschiedlichen Einzelfällen nicht Anlass dafür bieten sollen, das gesamte **Arzneimittelüberwachungssystem** in Frage zu stellen (so zutreffend: „Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann u.a.“, BT-Drs. 19/6010, Seite 3). Gleichwohl ist es aber

Stellungnahme

unseres Erachtens unverzichtbar, den gestiegenen Anforderungen und den damit einhergehenden legislativen Änderungen auch finanzielle Mittel bereit zu stellen und vor allem auch die zuständigen Behörden und insbesondere die zuständigen Bundesoberbehörden entsprechend **personell** zu **verstärken**.

Darüber hinaus bitten wir, zu berücksichtigen, dass die Änderungen in **§ 6 AMG** nicht dazu führen dürfen, dass sinnvolle Therapieansätze im Rahmen der Forschungsfreiheit in Frage gestellt werden, weil Einzelfälle eine gesetzliche Anpassung notwendig erscheinen lassen. Mit anderen Worten: Der Gesetzgeber sollte **das Kind nicht mit dem Bade** ausschütten. Bei Einhaltung der Arzneibuch- und GMP-Vorgaben erscheint eine extensive Strafandrohung bereits bei der Herstellung bestimmter Stoffe unverhältnismäßig.

Der BPI setzt sich zudem ausdrücklich dafür ein, bestehende Standardzulassungen zu erhalten. Die Rechtskonformität des Systems der **Standardzulassungen** hat Prof. Dr. Udo di Fabio im Rahmen des „Runden Tisch“ im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 01. September 2016 überzeugend dargelegt.

Da es sich bei den Anpassungen bestehender Monographien aus der Sicht des Gesetzgebers im Wesentlichen um technische Änderungen handelt, die keiner fachlichen Prüfung bedürfen, sei demnach eine Beteiligung von Sachverständigen nicht erforderlich.

Der BPI möchte hierzu zu bedenken geben, dass es bei Änderungen der Monographien, die als Änderungen technischer Art bezeichnet werden, eine Möglichkeit zum Austausch mit den Nutzern der Standardzulassung geben sollte, die die Änderungen in Bezug auf ihr Produkt überprüfen. Änderungen zur Anpassungen an die Europäische Pharmakopoe oder Textanpassungen infolge von Referral-/ bzw. Stufenplanverfahren mögen zwar in den meisten Fällen umgesetzt werden können, zu diesen und anderen Änderungen technischer Art sollte aber eine Prüfmöglichkeit durch die Nutzer sichergestellt werden.

§ 6 AMG

Der BPI fordert, die Vorgaben der Rechtsprechung zur **Blankettgesetzgebung** konsequent umzusetzen. Demzufolge müsste der Gesetzgeber selbst definieren, welche Stoffe in der Anlage zu § 6 AMG unter die Verbotsnorm des § 6 Abs. 1 AMG fallen. Hier fehlt es an der notwendigen Trennschärfe, die im Strafrecht jedoch unerlässlich ist. Der Gesetzgeber ist aufgefordert, **trennscharfe Definitionen** für die Stoffe zu schaffen, deren Bedeutungsinhalt nicht eindeutig erkennbar ist.

Stellungnahme

Begründung:

Die möglichen Fälle einer Strafbarkeit lassen sich vorliegend dem § 6 Abs. 1 AMG-E auch unter Hinzuziehung der „Anlage zu § 6“ nicht bei allen dort aufgeführten Stoffen hinreichend deutlich entnehmen. Die Konkretisierung des Straftatbestandes für diese Fälle wird dem Verordnungsgeber eingeräumt, der im Ergebnis allein darüber entscheidet, welches Verhalten als Straftat geahndet wird. Dies genügt grundgesetzlichen Anforderungen des Art. 103 Abs. 2 GG nicht.

Der Gesetzgeber will die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Anwendung solcher Arzneimittel, bei deren Herstellen einer Rechtsverordnung nach § 6 Abs. 2 AMG-E zuwidergehandelt wird, die die Verwendung von den „im Anhang zu diesem Gesetz“ genannten Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen zum Gegenstand hat, verbieten.

Der „Anlage zu § 6“ kommt erhebliche Bedeutung zu, da die Auflistung eines Stoffes in „Anlage zu § 6“ erforderlich für ein tatbestandliches Handeln i. S. des § 95 Nr. 2 AMG-E ist. Nur wenn der Bestimmung einer nach § 6 Abs. 2 AMG-E angeordneten Rechtsverordnung zuwidergehandelt wird, die sich auf die Herstellung eines im „Anhang zu § 6“ aufgeführten Stoffes bzw. einer dort aufgeführten Stoffzubereitung bezieht, wird eine Strafbarkeit nach § 95 Nr. 2 AMG-E begründet. Es muss daher eindeutig erkennbar sein, welche Stoffe und Zubereitungen tatsächlich gemeint sind.

In der nach § 147 AMG einzufügenden „Anlage zu § 6“ werden „Aflatoxine, Ethylenoxid, Farbstoffe und Frischzellen“ u.a. genannt.

Die Begriffe „Aflatoxine“ und „Ethylenoxid“ dürften dem Bedeutungsgehalt nach eindeutig sein.

Dies gilt hingegen nicht für den Begriff „**Farbstoffe**“, da es denkbar ist, dass Stoffe in einem Arzneimittel nicht zu Färbezwecken verwendet werden, gleichwohl aber färbende Eigenschaften aufweisen und auch zum Zwecke des Färbens verwendet werden könnten. Es ist hier unklar, ob ein Stoff als Farbstoff i. S. der „Anlage zu § 6“ anzusehen ist, wenn er abstrakt färbende Eigenschaften aufweist, oder ob ein Stoff nur dann ein Farbstoff ist, wenn ihm nach der Zweckbestimmung im Einzelfall eine färbende Wirkung zukommen soll.

Die Problematik ist vor allem im Bereich der irreführenden Werbung insbesondere für kosmetische Mittel bekannt, wenn diese Stoffe enthalten, die z. B. konservierende oder färbende Eigenschaften aufweisen, jedoch die Freiheit von Konservierungsmitteln und Farbstoffen beworben wird, weil die entsprechenden Stoffe in dem jeweils beworbenen

Stellungnahme

Produkt nicht mit einer konservierenden oder färbenden Zweckbestimmung verwendet werden.

Es ist vorliegend in „Anlage zu § 6“ nicht erkennbar, welche Art Stoffe gemeint sind. Ferner ist nicht nachvollziehbar, wie der Begriffsinhalt ausgelegt und verstanden werden soll. Unter Berücksichtigung der strafrechtlichen Relevanz der „Anlage zu § 6“ ist eine Definition des Begriffs „Farbstoffe“ i. S. der „Anlage zu § 6“ unerlässlich.

Ähnliches gilt für den in „Anlage zu § 6“ aufgeführten Begriff der „**Frischzellen**“. Auch dieser Begriff ist im Arzneimittelgesetz nicht definiert. Der Wortlaut des Begriffs verweist auf „frische“ und damit auf „lebende“ Zellen.

Die Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln (Frischzellen-Verordnung, FrischZV) definiert den Begriff der „Frischzellen“ allerdings abweichend und deutlich umfassender. Die Frischzellen-Verordnung verbietet in § 1 Abs. 2 FrischZV - § 1 Abs. 1 FrischZV ist nach dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 16.2.2000 im Verfahren 1 BvR 420/97 nichtig - das Inverkehrbringen von zur Injektion oder Infusion bestimmten Arzneimitteln, die unter Verwendung von „Frischzellen“ hergestellt sind.

Nach § 1 Abs. 3 FrischZV sind Frischzellen im Sinne des § 1 Abs. 1, Abs. 2 FrischZV *„tierische Zellen oder Gemische von tierischen Zellen oder Zellbruchstücken in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind“*. Frischzellen i. S. der Frischzellen-Verordnung sind damit im Ergebnis alle tierischen Bestandteile, die in einem Arzneimittel vorhanden sind, da im Ergebnis jeder tierische Bestandteil jedenfalls ein Zellbruchstück einer tierischen Zelle ist bzw. sein kann und daher als Frischzellen i. S. der o. g. Verordnung angesehen werden kann.

Unklar ist, ob der Begriff der Frischzellen, wie er im Entwurf der „Anlage zu § 6“ verwendet wird, sinngleich zu verstehen ist mit der in der Frischzellen-Verordnung definierten Bedeutung. Sollte mit den im Entwurf vorliegenden Neuregelungen die Begriffsverwendung im AMG unter Rückgriff auf die Definitionen in der o. g. Rechtsverordnung Bezug genommen werden, bestünde eine **dynamische Verweisung**, die durch den Gesetzgeber selbst in keiner Weise eine Beschränkung erfährt, also eine (noch) weitere Ausweitung des Frischzellenbegriffs durch den Ordnungsgeber einschränkte. Der Gesetzgeber verzichtet damit darauf, den Inhalt der strafbewehrten Verbotsnorm des § 6 AMG-E und der „Anlage zu § 6“ in eigener Verantwortung zu bestimmen und überlässt die Entscheidung ohne jede Vorgabe für die dabei zu beachtenden Grenzen dem Ordnungsgeber. Dies ist verfassungsrechtlich bedenklich (vgl. BVerfG Beschl v. 21.09.2016 – 2 BvL 1/15).

Stellungnahme

Darüber hinaus wäre die Folge der weitgehenden Definition der „Frischzellen“ im Sinne der Frischzellen-Verordnung bei einer Übertragung auf das Arzneimittelgesetz, dass die Verwendung von Materialien aus tierischen Ausgangsstoffen nur noch für die in § 1 Abs. 4 FrischZV genannten Arzneimittel, die nach § 25 AMG zugelassen sind, nach § 39 AMG registriert sind oder nach § 105 AMG als zugelassen gelten, verwendet werden dürften.

Nicht mehr verwendet werden dürften tierische Ausgangsstoffe sowie Stoffe, die aus tierischen Ausgangsstoffen hergestellt werden, für die Herstellung von zur Infusion oder Injektion bestimmten Arzneimitteln, die nicht zur Anwendung durch den Herstellenden selbst bestimmt sind, sondern die in den Verkehr gebracht werden sollen, nämlich z. B.

- Rezepturarzneimittel, die Apotheker im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs nach § 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG ohne Herstellungserlaubnis herstellen dürfen,
- Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG in Apotheken hergestellt werden („Defekturarzneimittel“),

da diese vorstehend lediglich beispielhaft aufgeführten Arten von Arzneimitteln durch die Regelung des § 1 Abs. 4 FrischZV nicht vom Verbotsbereich des § 1 Abs. 2 FrischZV ausgenommen werden.

Damit wäre das Inverkehrbringen von Arzneimitteln der vorgenannten Art, bei deren Verwendung GMP-konform hergestellte Wirkstoffe oder sonstige Bestandteile, die nicht Wirkstoffe sind, verwendet wurden und die in dem Arzneimittel weiter enthalten sind, unzulässig und strafbewehrt (§ 95 Nr. 2 AMG-E i. V. mit § 6 Abs. 1 AMG-E i. V. mit „Anlage zu § 6“).

Eine solche Regelung wäre nach Ansicht des BPI unverhältnismäßig:

Bei **Einhaltung der Arzneibuch- und GMP-Vorgaben** ist die Herstellung entsprechender Arzneimittel ebenso wie das nach dem derzeitigen Entwurf bei Strafandrohung verbotene Inverkehrbringen nicht mit solchen Risiken behaftet, die ein so weitgehendes Verbot rechtfertigten. Bei Einhaltung der Arzneibuch- und GMP-Vorgaben ist das Inverkehrbringen entsprechender Arzneimittel sicher und eine pharmazeutisch angemessene Qualität sichergestellt. Dies wird schon daraus deutlich, dass weitergehende Anforderungen auch nicht an zugelassene Arzneimittel gestellt werden, die vom Verbotsbereich der Frischzellen-Verordnung nach § 1 Abs. 4 FrischZV ausgenommen sind.

Stellungnahme

§ 32 Abs. 5 Satz 2 AMG – neu –

Der BPI schlägt vor, **klarzustellen**, auf welchen Fall sich der Verweis in § 32 Abs. 5 Satz 2 AMG – neu - bezieht. § 32 Abs. 5 Satz 1 AMG regelt zum einen die Rücknahme der Freigabe u.a. und zum anderen den Widerruf.

§ 34 Abs. 1e Nr. 3 AMG – neu -

Der BPI fordert, § 34 Abs. 1e Nr. 3 AMG wie folgt zu fassen:

Die zuständige Bundesoberbehörde hat über das Internetportal über Arzneimittel nach § 67a Abs. 2 [...] zu veröffentlichen

3. Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller nach § 22 Absatz 2 Nummer 8, **sofern die Veröffentlichung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.**

Begründung:

Es ist nicht erkennbar, warum Aspekte des Schutzes von **Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen** vollständig außer Acht gelassen werden sollen. Seit jeher gelten Informationen über die Identität von und Beziehungen zu einzelnen Kunden oder Lieferanten als besonders sensible Geschäftsinformationen, über die sich schon aus kartellrechtlichen Gründen (§ 1 GWB) grundsätzlich Unternehmen nicht austauschen dürfen. Durch die Kenntnis von Beziehungen zu Lieferanten können Rückschlüsse auf wettbewerbsrelevante Handlungen gewonnen werden (vgl. nur Bechthold GWB § 1 Rn. 33), die sich nachteilig auf den Wettbewerb auswirken können. So könnten beispielsweise die Anbieter zu Lasten des Wettbewerbs von der geplanten Änderung unberechtigterweise profitieren. Lieferanten könnten leicht feststellen, dass hinsichtlich eines oder mehrerer Wirkstoffe eine Monopolsituation vorläge und dies für ihre Preisgestaltung nutzen.

Nach Auffassung des BPI müssen die wettbewerbs- und kartellrechtlichen Aspekte in einen schonenden Ausgleich mit dem Transparenzgebot des § 34 AMG in Einklang gebracht werden. Aus Gründen des präventiven Gesundheitsschutzes kann der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zurücktreten – jedoch nicht pauschal für sämtliche Fallkonstellationen.

Stellungnahme

Es findet die ausdrückliche Unterstützung des BPI, dass die zuständigen Behörden und die zuständigen Bundesoberbehörden besseren Zugriff auf die Daten der Wirkstoffhersteller mit Blick auf eine effektive und zeitnahe Überwachung erhalten sollen. Eine Veröffentlichung der Daten auf breiter Ebene bis hin zum Patienten könnte jedoch in Einzelfällen die **Patienten-Compliance** gefährden. Vor allem durch das Institut der Rabattverträge sind Patienten an bestimmte Arzneimittelhersteller gebunden und können nur in Ausnahmefällen, regelmäßig nur durch die Leistung nennenswerter Zuzahlungen, auf andere als die im Rabattvertrag vereinbarten Arzneimittel zugreifen. Eine pauschale Publikation der Wirkstoffhersteller wäre aber nur dann vertretbar, wenn der Patient im Ergebnis die umfassende Möglichkeit hätte, ein bestimmtes Arzneimittel frei zu wählen.

§ 36 Abs. 1 Satz 1 AMG

Der BPI schlägt vor, in die **Gesetzesbegründung** folgenden Text aufzunehmen:

Im Rahmen der Anpassung bereits bestehender Monographien soll das Instrument der Standardzulassungen nicht in Frage gestellt werden. Standardzulassungen gewähren einen Marktzugang für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen. Sie umfassen Arzneimittel, die insbesondere zur Basisversorgung dienen (z.B. Infusionslösungen) und auch in wichtigen Bereichen, wie der Kinderonkologie, eingesetzt werden. Im Tierarzneimittelbereich hat die Monographie „Oxalsäure“ eine hohe Bedeutung für den Kampf gegen die Varroa-Milbe und somit zum Schutz der Bienen, die wichtig für den Pflanzenbestand sind.

Gerade für Apotheken sowie für kleine und mittelständische Unternehmen bilden Standardzulassungen eine wichtige Geschäftsgrundlage für kostengünstige Produkte. Die schlanken Verfahrensabläufe ermöglichen einen schnellen Marktzugang, der gerade auch in Krisensituation bzw. bei Versorgungsengpässen genutzt werden kann.

§ 36 Abs. 1 Satz 2 AMG

Der BPI begrüßt ein schnelles Verordnungsverfahren. Eine Austauschmöglichkeit mit den Landesbehörden sollte dennoch bestehen bleiben.

Durch Subdelegation wird die Ermächtigung zum Erlass der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen, die für die Anpassung der Monographien an den jeweils gesicherten Stand der Technik

Stellungnahme

zuständig ist. Im Sinne der Vermeidung der Doppelarbeit behördlicher Institutionen und hinsichtlich des geplanten Änderungsumfangs ist es zielführend, wenn ein langes Verordnungsverfahren vermieden wird und eine schnelle Aktualisierung der Monographien erfolgen kann.

Die an der Überwachung beteiligten Landesbehörden können jedoch auch weiterhin ihre Erfahrungen in den Prozess einbringen, die zur Aktualisierung der Monographien beitragen können. Ein Austausch sollte hier bestehen bleiben.

§ 42b Abs. 3 Satz 4 AMG

Der BPI fordert, § 42b Abs. 3 Satz 4 AMG wie folgt anzupassen:

*Mit Ausnahme des Namens und der Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers oder des Sponsors sowie der Angabe des Namens und der Anschrift **der Prüfarzte, deren Einwilligung vorliegt**, dürfen die Berichte nach Satz 1 keine personenbezogenen, insbesondere patientenbezogenen Daten enthalten.*

Begründung:

§ 42b Abs. 3 Satz 4 AMG muss an die neue Verordnung (EU) 2016/679 (DS-GVO) angepasst werden. Die in dieser Vorschrift enthaltene Verweisung auf § 4a BDSG a.F. muss entfallen. Dies regelt insbesondere das Zweite Datenschutz Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU – **2. DSAnpUG-EU** (vgl. BT-Drs. 19/4674, Seite 39). Hier wird allerdings die Regelung insofern angepasst, indem die Angabe des Namens und der Anschrift der Prüfarzte sich auf die Rechtsgrundlage der Einwilligung stützt (vgl. Art. 18: Änderungsziffer 3., aaO). Demzufolge ist zunächst fraglich, warum das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) von einem bestehenden Gesetzentwurf der Bundesregierung, der am 12. Dezember 2018 in öffentlicher Anhörung im Deutschen Bundestag beraten worden ist, abweichen will. Oder anders ausgedrückt: Warum will das BMG die Anpassung in § 42b Abs. 3 Satz 4 AMG in Widerspruch zum 2. DSAnpUG-EU regeln? Das würde zudem in der Praxis bedeuten, dass die vorgesehene Änderung mit diesem Gesetz aller Voraussicht nach wenige Tage/Wochen nach Inkrafttreten des 2. DSAnpUG-EU wiederum geändert werden würde.

Im Übrigen ist es fraglich, auf welche Rechtsgrundlage - außer der Einwilligung - sich der Gesetzgeber hier stützen will. Nach Art. 6 Abs. 1 Satz 1 lit. e) Alt.1 DS-GVO wäre eine Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmäßig, wenn sie für eine Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt. Diese Rechtsgrundlage ist im Zusammenhang mit Art. 6 Abs. 1 Satz 1 lit. d) DS-GVO zu sehen, wonach die Verarbeitung

Stellungnahme

zulässig ist, wenn lebenswichtige Interessen zu schützen sind. Gemäß **Erwägungsgrund 46 DS-GVO** setzt die Bezugnahme auf diese gesetzlichen Grundlagen allerdings voraus, dass die „*Verarbeitung offensichtlich nicht auf eine andere Rechtsgrundlage gestützt werden kann*“. Dies scheint jedoch fraglich, da die Möglichkeit der Einholung einer Einwilligung von den Prüfärzten - wie bisher - weiter gegeben ist. Auch ein etwaiges Zeitmoment oder andere Fälle - wie in Erwägungsgrund 46 DS-GVO angegeben - z. B. „Epidemien u.a.“ kommen nicht Betracht.

§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2a) AMG

Der BPI lehnt diese Änderung ab.

Begründung:

Eine unterschiedliche Behandlung von aus menschlichem Blut gewonnenen Blutzubereitungen und gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen im Rahmen des Vertriebsweges ist sachlich nicht gerechtfertigt und würde vor allem zu Nachteilen bei der Patientensicherheit und -versorgung führen:

1. Hämophiliezentren halten **Notfallbestände** aller relevanten Präparate vor und können somit jederzeit einen blutenden oder verunfallten Patienten mit dem für ihn am besten geeigneten Präparat behandeln. Dieser u.U. lebenswichtige Aspekt in der Versorgung von Hämophiliepatienten würde wegfallen, falls die rekombinanten Präparate ausschließlich über die öffentliche Apotheke abgegeben werden würden, da sich kaum eine Apotheke einen entsprechenden Vorrat, den sie vorfinanzieren müsste, vorhalten könnte. Dies wiederum würde die Versorgungssicherheit beeinträchtigen und damit zu einer nicht vorhersehbaren Gefährdung der Patientensicherheit führen. Die ausschließliche Abgabe rekombinanter Blutprodukte durch niedergelassene Apotheken würde den Patienten den Zugang zur Therapie erschweren und eine Notfallversorgung unmöglich machen. Es gäbe dann für zwei wirkungsgleiche Konzentratklassen – plasmatisch versus rekombinant – unterschiedliche Vertriebswege und würde insbesondere Patienten verunsichern.
2. Die Vertriebswegausnahme für gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile wegen eines geringeren Infektionsrisikos zurückzunehmen, widerspricht dem Ziel des Transfusionsgesetzes, zum „Zwecke der Risikoerfassung“ jede Anwendung von Gerinnungsfaktorkonzentraten vollumfänglich zu dokumentieren. Die Abgabe von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen durch eine Apotheke direkt an den Patienten würde es dem behandelnden Arzt erschweren, die **Dokumentation** durch den Hämophiliepatienten im Rahmen der Heimselbstbehandlung mindestens einmal jährlich

Stellungnahme

auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit hin zu überprüfen und in die eigene Dokumentation zu überführen. Die Beibehaltung der Direktabgabemöglichkeit sowohl von plasmatischen als auch von rekombinanten Gerinnungsfaktoren an den Patienten würde die bewährte Vorgehensweise fortsetzen und damit eine einheitliche Qualität der Dokumentation für beide Gerinnungsfaktorklassen weiterhin gewährleisten. Das Gleiche gilt für die Meldung an das Deutsche Hämophilieregister.

3. Die Begründung für eine Änderung des § 47, die Transparenz der Verordnungen dieser kostenintensiven Therapie zu verbessern, erschließt sich uns nicht. Zudem würde eine vergleichbare Transparenz für plasmatische Konzentrate nicht erreicht werden, was bei einem Marktanteil dieser Konzentrate von etwa 40% nicht nachvollziehbar wäre.
4. Die Hämophiliezentren müssen weiterhin die **Infrastruktur** zur Lagerung und Abgabe von Gerinnungspräparaten aufrechterhalten, was angesichts des deutlich geringeren Volumens durch Wegfall der rekombinanten Präparate mit Nachteilen verbunden wäre. Auch vor diesem Hintergrund ist es wenig sinnvoll, die Vertriebswege für Gerinnungsfaktoren aufzuspalten.

Im Übrigen verweisen wir darauf, dass ein Wegfall des Abgabeprivilegs bei den rekombinanten Gerinnungsfaktoren durch den hämostaseologisch qualifizierten Arzt unweigerlich zu Lasten der Patientensicherheit bei der Therapie mit rekombinanten Gerinnungsfaktoren gehen würde. Auch schwächt dies die **Bindung** des **Patienten** an sein Behandlungszentrum (Hämophiliezentrum), da zumindest ein Teil der Patienten so eine geringere Kontaktfrequenz zu diesem hätte.

Diesem zentralen Aspekt hat der Gesetzgeber des Transfusionsgesetzes 1998 bei der Einführung der Direktabgabemöglichkeit von aus menschlichem Blut und gentechnologisch hergestellten Gerinnungsfaktorzubereitungen bereits Rechnung getragen (vgl. *Transfusionsgesetz vom 1.7.1998 (BGBl 1752, 1759: Änderung des § 47 AMG durch § 24 Nr. 7 TFG a.F)*). Der damalige Gesetzgeber hat erkannt, dass die Therapie von Blutern eine **einzigartige und unvergleichliche Behandlungskonstellation** darstellt.

Die Direktabgabemöglichkeit sowohl von plasmatischen als auch von rekombinanten Gerinnungsfaktoren an den Patienten sollte explizit dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt vorbehalten bleiben. In diesem Zusammenhang war nicht nur ein zumindest theoretisches Infektionsrisiko bei den aus menschlichem Blut gewonnenen Gerinnungsprodukten ein Grund für die Einführung der Direktabgabe durch den Arzt an den Patienten, sondern insbesondere auch die Komplexität der Gerinnungserkrankungen an sich, deren erfolgreiche Behandlung eine besondere ärztliche Qualifikation und ein besonderes Vertrauensverhältnis zwischen Arzt

Stellungnahme

und Patienten erfordern. So heißt es beispielsweise in der damaligen Gesetzesbegründung vom 13.01.1998 zum Transfusionsgesetz (BT-Drs. 13/9594, S. 30): „...Die Abgabe der Gerinnungsmittel durch den Arzt an die Patienten war bisher geduldete Praxis, weil im Vordergrund die ärztlich betreute und gut kontrollierte Anwendung dieser Arzneimittel steht. Dazu gehört die einwandfreie Dokumentation der Anwendung, die am besten bei der behandelnden ärztlichen Person gewährleistet ist. Das Vertrauensverhältnis zwischen dieser und der zu behandelnden Person ermöglicht rasche und umfassende Information bei Komplikationen, die wiederum der ärztlichen Person rasches Handeln, auch die Wahrnehmung von Meldepflichten, ermöglicht. Um diese Art der Anwendung im Rahmen einer einzigartigen und unvergleichlichen Behandlungskonstellation abzusichern, ist die vorgeschlagene Regelung notwendig. Sie spart im Übrigen Kosten im Gesundheitswesen.“

§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 AMG – neu -

Der BPI fordert, § 1 Abs. 3 Nr. 3 AMPPreisV entsprechend anzupassen. Nach § 1 Abs. 3 AMPPreisV sind die in § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 9 des Arzneimittelgesetzes genannten Personen und Einrichtungen von den Preisspannen und Preise der Apotheken, wenn es sich um eine Abgabe handelt, ausgenommen. Mit der Einfügung einer neuen Ausnahme (Nr.10) müsste die Vorschrift in der Arzneimittelpreisverordnung entsprechen angepasst werden (vgl. auch Anpassung in § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG).

§ 48 Abs. 1 Satz 2, 3 AMG

Der BPI fordert, in Folge der Änderung des § 48 Abs. 1 Satz 2, 3 AMG auch § 9 HWG zu streichen.

§ 9 HWG lautet:

Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung).

Begründung:

Es wäre geboten, infolge der Anpassung des § 48 Abs. 1 Satz 2, 3 AMG an die Änderung bezüglich der Aufhebung des ausschließlichen Fernbehandlungsverbots in § 7 Abs. 4 MBO-Ä, Kongruenz mit den werberechtlichen Vorschriften herzustellen. Zumal ein Verstoß gegen § 9 HWG als Ordnungswidrigkeit gemäß § 15 Abs. 1 Nr. 6 HWG geahndet werden könnte.

Stellungnahme

Es ist nicht erkennbar, warum die Werbung – in den engen Grenzen des HWG – für eine Behandlung über **Kommunikationsmedien** weiter als Ordnungswidrigkeit geahndet werden, jedoch die Behandlung mit modernen Medien im Einzelfall als solche zulässig sein soll. Es wäre zeitgemäß, auch diese Anpassung vorzunehmen, da insbesondere **Patienten** die Gelegenheit bekommen sollten, über neue Beratungs- und Behandlungsformen mittels moderner Kommunikationsmedien informiert zu werden.

§ 63j AMG – neu –

Der BPI schlägt vor, eine einjährige **Übergangsfrist** einzuführen:

Art. 15 Abs. 2 (Inkrafttreten) würde dann lauten: Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a **und Nummer 16** treten **ein Jahr nach Verkündung** in Kraft.

Begründung:

Durch § 63j AMG entsteht für diese innovativen Therapien ein erheblicher bürokratischer Aufwand insbesondere der behandelnden Personen. Ihnen muss Gelegenheit gegeben werden, sich auf die erweiterte gesetzliche Verpflichtung einzustellen. Es ist auch nicht ersichtlich, warum die neue Verpflichtung zur Dokumentation und zur Meldung von Nebenwirkungen für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige neuartige Therapien nicht im Rahmen des Erfüllungsaufwandes (GSAV: Seite 29 ff.) erwähnt wird. Auch im Rahmen der neuen Anzeigepflicht durch § 67 Abs. 10 AMG - neu - wird kein Erfüllungsaufwand beziffert. Das erscheint nicht schlüssig. Die neuen Anforderungen führen zu einem **spürbaren Umstellungsprozess** für alle Beteiligten, sowohl für behandelnde Personen und Patienten als auch für die zuständigen Behörden und die zuständige Bundesoberbehörde.

Für Patienten würde in der Übergangszeit kein erhebliches Risiko bestehen, da Ärzte derzeit zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Arzneimitteln ohnehin nach § 6 MBO Ärzte verpflichtet sind:

§ 6 MBO-Ä lautet:

Mitteilung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und bei Medizinprodukten auftretende Vorkommnisse der zuständigen Behörde mitzuteilen.

Dadurch dass § 6 MBO-Ä nicht auf zulassungspflichtige Arzneimittel beschränkt ist, besteht die Meldepflicht für unerwünschte Arzneimittelwirkungen für Ärzte bereits.

Stellungnahme

§ 64 Abs. 1 Satz 1 und § 67 Abs. 1 Satz 10 AMG – neu -

Der BPI schlägt vor, klarzustellen, welche Betriebe und Einrichtungen in die Überwachung und die Anzeigepflicht des **Datenspeicher- und – abrussystems** nach Art. 31 Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 einbezogen werden sollen. Sind hiermit auch diejenigen gemeint, die im Auftrag z. B. eines pharmazeutischen Unternehmers das entsprechende Datensystem einrichten und verwalten?

§ 64 Abs. 3 Satz 4 und 5 AMG – neu -

Der BPI schlägt vor, § 64 Abs. 3 Satz 4 AMG wie folgt zu ergänzen:

Unangemeldete Inspektionen können insbesondere erforderlich sein bei **begrundetem** Verdacht von Arzneimittel- und Wirkstofftäuschungen, bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel [...].

Begründung:

Die Schwelle bereits bei einem Verdacht von Arzneimittel- und Wirkstofftäuschungen unangemeldete Inspektionen durchzuführen, ist zu niedrig angesetzt. Ein derartiger gravierender Eingriff in die unternehmerische Freiheit wäre nicht verhältnismäßig. Zumal das Arzneimittelgesetz an mehreren Stellen etwaige Maßnahmen an den **begrundeten** Verdacht anknüpft (vgl. z. B. §§ 69 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2a, 69 Abs. 2 Satz 2 AMG; § 32 Abs. 5 Satz 2 AMG-E).

Unangemeldete Inspektionen können insbesondere erforderlich sein [...], bei Hinweis auf **schwerwiegende Mängel** [...].

Hinsichtlich der Definition des Begriffes „**schwerwiegender Mangel**“ hinterfragt der BPI, ob hierfür Inhalt und Terminologie der Verfahrensanweisung „VAW 12110304“ der ZLG als Basis dienen soll. Sollte dies der Fall sein, hieße dies, dass bereits bei „nicht unerheblichen Abweichungen von dem Zulassungsbescheid bei der Herstellung oder Prüfung“ bzw. „nicht unerhebliche Abweichung des Produktes von den Zulassungsspezifikationen“ die zuständigen Behörden unangemeldete behördliche Inspektionen durchführen müssten.

Diese unangemeldeten Inspektionen kämen aus Sicht des BPI zu den bereits heute vorgeschriebenen Inspektionen hinzu. Nach Informationen aus der Mitgliedschaft des Verbandes überschreiten verschiedene Landesbehörden aus Kapazitätsgründen bereits

Stellungnahme

heute die vorgeschriebenen Intervalle. Bei einer Zunahme der Zahl der Inspektionen ohne ausreichende personelle Ausstattung der Behörden wird ein entsprechender Vollzug der Regelung schwierig.

Der BPI setzt sich daher nachdrücklich dafür ein, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, die kurz- und langfristig eine ausreichende personelle Ausstattung bei den Behörden ermöglichen. Gleichzeitig bittet der BPI um eine Diskussion, ob angesichts der Lage bei den Überwachungsbehörden die Durchführung von weiteren, unangemeldeten Inspektionen nur bei kritischen Mängeln (F1 gem. VAW 12110304 der ZLG) einen sinnvollen Kompromiss zwischen notwendiger Überwachung einerseits und gleichzeitiger Aufrechterhaltung des gesamten Arbeitsbereiches der zuständigen Landesbehörden darstellen könnte.

§ 64 Abs. 3k AMG

Der BPI fordert, § 64 Abs. 3k AMG nicht einzuführen.

Begründung:

Es ist fraglich, ob die vorgesehene Regelung notwendig ist. Die zuständigen Behörden informieren bereits zum gegenwärtigen Zeitpunkt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Auswärtiges Amt über geplante Drittlandinspektionen. Die Bundesoberbehörden haben zudem Zugriff auf die in der **EudraGMDP-Datenbank** vermerkten Inspektionen. Daher können sich bereits jetzt die Bundesoberbehörden über Drittlandinspektionen informieren, ohne dass dies einer Änderung des Arzneimittelgesetzes bedarf.

Es sei zudem darauf verwiesen, dass die für die Abstimmung zwischen den Behörden besonders in kritischen Situationen ausreichend Stellen vorhanden sein müssten, die dem Vernehmen nach nicht zur Verfügung stehen.

§ 64 Abs. 4 Nr. 2 AMG

Der BPI schlägt vor, § 64 Abs. 4 Nr. 2 AMG wie folgt zu ergänzen:

Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt [...] Unterlagen über Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung, Erwerb, Einfuhr, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen

Stellungnahme

Verbleib der Arzneimittel, der Wirkstoffe und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe gemäß § 3, sofern die Unterlagen für die ordnungsgemäße Herstellung von Arzneimitteln vorliegen müssen, sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial und über die nach § 94 erforderliche Deckungsvorsorge einzusehen

Begründung:

Nicht in allen Fällen liegen für alle (Hilfs)stoffe Unterlagen zur Entwicklung beim Hersteller des Fertigarzneimittels vor, oftmals werden solche Unterlagen aufgrund des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ausschließlich Behörden zugänglich gemacht. Der Valsartan-Fall hat gezeigt, dass ein solches Vorgehen ausreichend sein kann, sofern die entsprechenden Behörden ordnungsgemäß ihren Aufgaben nachkommen.

Der Bezug auf den **Stoffbegriff** dient der Klarstellung, dass nicht Packmittel gemeint sind, da über deren Entwicklung den Fertigarzneimittelherstellern regelmäßig keine Informationen zur Verfügung gestellt werden, bis auf jene, die wegen des Einflusses auf die Produktqualität z.B. stabilitätsbeeinflussend sein können.

§ 67 Abs. 9 AMG

Der BPI fordert - wie für § 63j AMG (neu) – eine einjährige **Übergangsfrist** einzuführen:

Art. 15 Abs. 2 (Inkrafttreten) würde dann lauten: Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a, **Nummer 16 und 19 c)** treten **ein Jahr nach Verkündung** in Kraft.

Begründung:

Auf die Ausführungen zu § 63j AMG wird zunächst verwiesen.

Zudem ist nicht erkennbar, warum die beabsichtigte neue Anzeigepflicht - mit einer derartig kurzen Frist - überhaupt erforderlich ist. Die Herstellung für ATMPs ist nach § 13 Abs. 1 AMG genehmigungspflichtig. Demzufolge ist eine Herstellung ohne entsprechende **Herstellungserlaubnis** (vgl. § 13 Abs. 2b Satz 2 Nr. 1 AMG) rechtlich nicht zulässig. Die zuständigen Behörden haben demnach bereits Kenntnis von der Herstellung dieser Arzneimittel. Es läge hier nahe, mit der zuständigen Bundesoberbehörde die entsprechenden Informationen auszutauschen, statt neuen Verwaltungsaufwand – für alle Beteiligten - zu schaffen.

Nicht zuletzt sei darauf verwiesen, dass ATMPs nicht mit den (namentlichen) meldepflichtigen Erkrankungen nach dem Infektionsschutzgesetz vergleichbar sind. Die namentlich

Stellungnahme

meldepflichtigen Erkrankungen stellen ein ganz erhebliches Risiko für die Allgemeinheit dar (Ebola, Cholera, Pest, Tollwut etc.). Die meldepflichtigen Krankheiten ohne namentliche Nennung beinhalten u.a. HIV, d.h. die Meldung zur Behandlung mit ATMPs steht im Risiko fast einer Pesterkrankung gleich und wird als höheres Risiko als eine HIV-Erkrankung angesehen, die eine namentliche Nennung – wenn auch in pseudonymisierter Form - nicht erfordert.

§ 77a Abs. 1 Satz 3 AMG

Der BPI schlägt vor, zu prüfen, auf welche Rechtsgrundlage in der DS-GVO sich diese Regelung stützen will. Wenn keine Einwilligung der betroffenen Personen erforderlich sein soll, müssen gewichtige Gründe eine solche nicht für zwingend ansehen (vgl. auch Ausführungen zu § 42b AMG, Erwägungsgrund 46 DS-GVO).

§ 95 Abs. 1 Nr. 2 AMG

Die Gesetzesbegründung nennt als strafbewehrte Tathandlung die nicht rechtskonforme Herstellung (Seite 43). Im entsprechenden Tatbestand sind strafbewehrte Handlungen jedoch das **Inverkehrbringen** und die **Anwendung** bei anderen. § 96 Nr. 2 AMG regelt dagegen die nicht rechtskonforme Herstellung.

Zu Artikel 12 und 13 – Änderungen des SGB V und der AMNutzenV

Vorbemerkung:

Die geplanten Änderungen gemäß der Art. 12 und 13 werden im Folgenden bezogen auf die jeweiligen Themenkreise kommentiert.

Zu Nr. 1 c): Cannabisversorgung, § 31 Abs. 6 SGB V

Der BPI begrüßt die Erleichterung der vorgesehenen Genehmigungsvorbehalte für die Cannabistherapie.

Ergänzend haben wir folgende Anmerkungen:

Stellungnahme

Erstattung von Cannabidiol (CBD) sicherstellen/ Internethandel unterbinden

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften („Cannabis-Gesetz“) wurde die Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Arzneimitteln auf Basis von Cannabisblüten und –extrakten in standardisierter pharmazeutischer Qualität zu medizinischen Zwecken neben Fertigarzneimitteln ermöglicht.

Durch Änderungen im Sozialgesetzbuch V (SGB V) in § 31 Abs. 6 SGB V wurde unter bestimmten Voraussetzungen eine Verordnungsfähigkeit geschaffen, nicht jedoch für Cannabidiol (CBD) in pharmazeutisch hergestellter und geprüfter Reinsubstanz, die seit 2016 als Rezeptur zur Verfügung steht.

Im sog- „Casnnabisgesetz“ wurde Cannabidiol (CBD) nicht berücksichtigt, da es sich bei CBD um keinen psychotropen Stoff handelt und dessen Verordnungsfähigkeit somit auch nicht im Bereich der Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften liegt.

Dies führt derzeit zu der Situation, dass zwar auf Grundlage der sozialrechtlichen Erstattungsregelungen in § 31 Abs. 6 SGB V Blüten und Extrakte mit einem CBD Anteil verordnungsfähig sind, nicht aber die pharmazeutisch hergestellte und geprüfte Reinsubstanz.

Diese Ergänzung sollte im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum GSAV noch erfolgen.

Denn Cannabidiol wird insbesondere auch in der Pädiatrie, z. B. bei Kindern mit Lennox Gastaut Syndrom oder Dravet Syndrom eingesetzt. Gerade für diese Patientengruppe sollte die höchste pharmazeutische Qualität in Form von Reinsubstanzen oder Fertigarzneimitteln als verordnungsfähige Substanz eingesetzt werden können. Denn aufgrund der beschriebenen Regelungslücke bei der Erstattungsfähigkeit „blüht“ der Internethandel mit nicht GMP konformen Tinkturen und Rezepturen, die eine erhebliche Gefährdung der Patienten darstellen.

Vereinheitlichung der Genehmigungspraxis bzw. der Bewertungen durch den MDK

Die Genehmigungspraxis über den MDK gestaltet sich regional noch immer sehr unterschiedlich. Die Genehmigungsraten der MDKs variieren je nach Bundesland stark und liegen zwischen 40% und 74%. Dies führt im Ergebnis zu einer regional unterschiedlichen Versorgungssituation der Patienten. Diese Situation ist nicht hinnehmbar. Daher sollte darauf hingewirkt werden, dass es einheitliche Richtlinien für solche Genehmigungsverfahren gibt. Dies trägt auch zur Verfahrenseffizienz bei.

Stellungnahme

Wir schlagen vor, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unter Einbindung der betroffenen Fachgesellschaften der Ärzteschaft für die häufigsten Indikationen (Finaler Tumorschmerz, SAPV, Tumorleiden, Tourette-Syndrom, Inappetenz/Kachexie, Lungenerkrankungen, sonstige Neurologie, Epilepsie, Darmerkrankungen, Schmerzen) ein einheitliches und transparentes Prüfungsregime zur Erstattung von medizinischem Cannabis erarbeitet.

Dies umfasst neben der Klarstellung der Definition einer schwerwiegenden Erkrankung nach den Maßstäben der G-BA-„Chroniker Richtlinie“ auch einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die Frage der alternativen Therapiemöglichkeiten.

Zu Nr. 2 a) Änderung der Berechnung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs, § 35a Abs. 1 S. 12 SGB V

Für Arzneimittel für Seltene Leiden (Orphan Drugs) gilt bislang der Zusatznutzen gem. § 35a Abs. 1 S. 11,12 SGB V bis zu einem GKV-Umsatz in Höhe von 50 Mio. Euro, bezogen auf den Apothekenverkaufspreis einschließlich Umsatzsteuer, als belegt. Daher wurden bisher ausschließlich die Umsätze in der vertragsärztlichen Versorgung berücksichtigt. Für die Frühbewertung muss der pharmazeutische Unternehmer (pU) bis zum Erreichen der Umsatzschwelle ein „abgespecktes“ Dossier vorlegen: So werden nicht zwingend Daten zum medizinischen Nutzen und Daten im Verhältnis zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gefordert. Vielmehr soll der im Zulassungsverfahren behördlich festgestellte „Zusatznutzen“ im Falle von Orphan Drugs sozialrechtlich nachvollzogen werden, wobei es dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt, dessen Ausmaß zu bestimmen.

In die Berechnung des Umsatzes für die Frage des Erreichens der Umsatzschwelle sollen nunmehr auch die Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung, also auch die in der stationären Versorgung, eingerechnet werden. Damit wird die Umsatzschwelle indirekt abgesenkt und der begründete Sonderstatus der Orphan Drugs in der Frühbewertung eingeschränkt.

Verfügbarkeit von Orphan Drugs in Deutschland

Im Ergebnis werden die Unternehmen zu einem früheren Zeitpunkt Volldossiers einreichen müssen. Angesichts der naturgemäß begrenzten Datenlage wird sich dies – jedenfalls in Teilen – negativ auf das Ergebnis der Frühbewertung und damit auch auf den Erstattungsbetrag auswirken. Damit könnte wiederum die Frage nach der Verfügbarkeit von Orphan Drugs in Deutschland virulent werden. Dies läuft dem Ziel zuwider, (mehr) Arzneimittel

Stellungnahme

für Patienten mit seltenen Erkrankungen zur Verfügung zu stellen. Diese Situation wird sich durch die geplanten Auflagen zu Erhebung anwendungsbegleitender Daten nochmals verschärfen (siehe nachfolgenden Punkt).

Da eine Absenkung der Umsatzschwelle ausweislich der Gesetzesbegründung nicht intendiert ist, ist angesichts der Ausweitung der Bemessungsgrundlage durch die Einbeziehung der stationären Umsätze die 50 Millionen Euro-Schwelle nach oben anzupassen.

Beweislast

Zudem bedarf es klarer Vorgaben, wer für das Überschreiten der Umsatzschwelle nunmehr beweispflichtig ist, da es keine objektivierbare Datenbasis mehr gibt. Die Verpflichtung des Herstellers, Auskunft über die erzielten Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung zu geben, gestaltet sich als schwer praktikabel, da die Unternehmen nach Abgabe ihrer Produkte keine Möglichkeit haben, die Anwendung genau nachzuverfolgen.

Zu Nr. 2 b) und Art. 13: Anwendungsbegleitende Datenerhebungen für Orphan Drugs und Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder Zulassung unter besonderen Umständen, § 35a Abs. 3b (neu) SGB V, § 7 Abs. 1 S. 1 AM-NutzenV

Der G-BA erhält bei der Zusatznutzenbewertung von Arzneimitteln, die als Orphan Drugs oder mit einer bedingten Zulassung in den Verkehr gebracht worden sind bzw. eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen erhalten haben, die Möglichkeit, Anwendungsdaten zu verlangen und dabei auch die Verordnung auf teilnehmende Vertragsärzte und Einrichtungen zu beschränken.

Regulatorischer Hintergrund

Arzneimittel, die für die Versorgung von Patienten dringend benötigt werden, können eine arzneimittelrechtliche Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten, auch wenn noch keine vollständigen klinischen Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit vorliegen oder die vorhandene Evidenzlage, z.B. wegen der Seltenheit einer Erkrankung, geringer ist.

Bei dieser bereits im Unionsrecht verankerten Regelung handelt es sich nicht - wie vielfach von Kassenseite behauptet - um ein Entgegenkommen gegenüber der pharmazeutischen Industrie, „frühreife“ Arzneimittel vorzeitig auf den Markt zu bringen. Es handelt sich um eine Regelung, die sicherstellen soll, dass schwerkranke Patienten möglichst frühzeitig mit wirksamen Arzneimitteln behandelt werden können. Hierfür sind hohe Hürden zu erfüllen, die

Stellungnahme

bezogen auf Anträge unter außergewöhnlichen Umständen im Anhang Teil II Ziffer 6 der Richtlinie 2001/83/EG und in Bezug auf bedingte Zulassungen in der Verordnung (EG) Nr. 507/2006 der Kommission vom 29. März 2006 niedergelegt sind.

Bei Orphan Drugs handelt es sich aufgrund der gesetzlichen Vorgaben zur Erlangung dieses Status regelmäßig um solche Arzneimittel, die entweder erstmalig für die von einer seltenen Erkrankung betroffenen Patienten eine Therapieoption eröffnen oder die, falls eine andere Therapieoption bereits besteht, für die betroffenen Patienten mit einem „*bedeutenden klinischen Vorteil*“ verbunden sein müssen. Die Erfüllung der vorgenannten gesetzlichen Vorgaben wird im Zulassungsverfahren behördlich geprüft.

Einer vielfach vorhandenen und auch dem vorliegenden Gesetzentwurf leider nicht fernliegende Rezeption, bei den genannten Zulassungstypen handele es sich um solche „zweiter Klasse“ muss mit Blick auf die Gesetzeslage und die tatsächlichen Probleme in der Versorgung der betroffenen Patienten sehr deutlich widersprochen werden. Vielmehr sind die Gründe, die arzneimittelrechtlich zu den Spezialregelungen geführt haben, auch sozialrechtlich eins zu eins nachzuvollziehen, da andernfalls die Situation entstehen könnte, dass auf den vorgenannten Wegen für Patienten mit einem besonderen medizinischen Bedarf zugelassene Arzneimittel in der Versorgung tatsächlich nicht zur Verfügung stehen.

Mit den vorgenannten Zulassungen sind bereits aufwändige Datenerhebungen nach der Zulassung verbunden, die von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA gesetzlich beauftragt werden. Der Eindruck in Deutschland ist vielfach, dass die EMA die Kontrolle dieser Auflagen lax handhabe und von einer Nicht-Erfüllung dieser Auflagen keine nachteiligen Konsequenzen für den Zulassungsinhaber folgten.

Dies ist unzutreffend, wie eine Auswertung der EMA aus dem Jahr 2017¹ beispielhaft anhand der bedingten Zulassungen gezeigt hat. Hierzu ist auch ein Fact Sheet zur schnellen Übersicht verfügbar².

Vermeidung von Doppelstrukturen

Wenn nun in der vorgesehenen Weise eigene Auflagenbefugnisse für den G-BA für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung im Kontext des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung etabliert werden sollen, so ist darauf zu achten, dass eine Kongruenz der

¹ https://www.ema.europa.eu/documents/report/conditional-marketing-authorisation-report-ten-years-experience-european-medicines-agency_en.pdf

² https://www.ema.europa.eu/documents/other/conditional-marketing-authorisation-how-early-access-medicines-has-helped-patients-2006-2016_en.pdf

Stellungnahme

Anforderungen mit den europäischen Vorgaben aus der Zulassung angestrebt wird. Weder sind Doppelstrukturen wünschenswert, noch tragen unterschiedliche Anforderungen auf europäischer sowie nationaler Ebene zu einer Verbesserung der Datenerhebung und -qualität bei. Das Füllen verschiedener Register auf nationaler und europäischer Ebene muss unbedingt vermieden werden, auch um die Bereitschaft der Ärzte zur Dokumentation nicht überzustrapazieren, die sich durch das Füllen verschiedener Register zweifelsohne ergäbe. Zwar sollen die Bundesoberbehörden BfArM und PEI bei der Festlegung der Anforderungen durch den G-BA einbezogen werden, es fehlt aber an weiterer gesetzlicher Anleitung in der Konkretisierung, die die demokratischen Legitimationsdefizite des G-BA bezüglich der Betroffenheit Dritter nochmals verstärkt.

- So wäre in geeigneter Weise zu normieren, dass vorrangig einheitliche europäische Lösungen im Hinblick auf die Begleiterhebung von Daten nach der Zulassung seitens des G-BA zu suchen sind und der G-BA sich aktiv in diese Prozesse einzubringen hat, bevor er auf nationaler Ebene eigenständige und ggf. abweichende Regelungen trifft.
- Zudem wäre eine besondere Begründungspflicht zu etablieren, wenn der G-BA bei einer prinzipiell vorhandenen anwendungsbegleitenden Datenerhebung auf europäischer Ebene über die europäisch geeinigten Vorgaben hinaus dem pharmazeutischen Unternehmer im nationalen Kontext weitergehende Vorgaben (in anderen Strukturen) machen möchte.
- Der Referentenentwurf wirft das Thema der anwendungsbegleitenden Datenerhebung zudem als einen eher trivialen Prozess in den Raum, ohne jeglichen Rahmen festzulegen und ohne dass der Aufwand und der benötigte zeitliche Vorlauf für Aufstellung und Durchführung eines Registers Berücksichtigung findet. Bevor ein Register starten kann, wird i. d. R. mindestens ein Jahr Vorlauf für Konzipierung des Registers, Programmierung des elektronischen Dokumentationssystems und vorbereitende Prozesse wie individuelle Verhandlungen über Dokumentationsaufwandsentschädigung, Genehmigungen und Trainings zur Einbindung der Ärzte und Krankenhäuser benötigt.

„Strategieanfälligkeit“ der Anordnungsbefugnis

Das Fehlen jeglicher gesetzlicher Anleitung für die Anordnungsbefugnis lässt diese insbesondere im Kontext der in § 130b SGB V vorgesehenen weitreichenden Sanktionsmöglichkeiten über eine Reduktion des Erstattungsbetrags zu einem höchst strategieanfälligen Werkzeug für den G-BA und hier insbesondere den GKV-Spitzenverband werden. So besteht bspw. eine hohe Motivation, die Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung unrealistisch hoch anzulegen, um in der Folge

Stellungnahme

Abschläge auf den Erstattungsbetrag durchsetzen zu können. So kann die Datenerhebung als strategisches Preissenkungsinstrument missbraucht werden.

Verfahrensrechtliche Ausgestaltung der Anordnungsbefugnis fehlt

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass der rechtliche Charakter des in § 35a Abs. 3b -neu- beschriebenen Verfahrens und die Einbindung in das Frühbewertungsverfahren unklar ist:

- Zu welchem Zeitpunkt kann der G-BA eine entsprechende Datenerhebung anordnen?
- Handelt es sich um ein (gesondertes) Verwaltungsverfahren?

Die Anordnung/Auflage sollte unabhängig vom Nutzenbewertungsbeschluss einer gesonderten gerichtlichen Überprüfung unterliegen.

Einschränkung der Leistungsansprüche der Versicherten

Wie bereits ausgeführt, kann der G-BA im Falle der Anordnung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung die Verordnung des Arzneimittels auf die Vertragsärzte oder Einrichtungen beschränken, die an der zusätzlichen Anwendungsdatenerhebung teilnehmen.

Dies bedeutet eine Einschränkung der Leistungsansprüche der Versicherten, da dann nur noch die Leistungserbringer den Anspruch erfüllen können, die an der zusätzlichen Datenerhebung teilnehmen.

Während man bei spezialisierten Zentren wohl davon ausgehen kann, dass grundsätzlich eine Bereitschaft zur Teilnahme an der Anwendungsdatenerhebung besteht, kann diese Regelung prekär werden bei einem niedergelassenen Facharzt oder Hausarzt, der diese Arzneimittel ggf. nur weiterverordnet und an der Datenerhebung nicht teilnehmen kann oder will. Der Gesetzentwurf sieht hierfür keine Lösung vor. Vielmehr bleibt dann die Hoffnung, dass sich das Forschungsinteresse der Behandler durchsetzt. Gerade auch vor diesem Hintergrund ist es wichtig, zusätzliche Datenerhebungen auf das Nötigste zu beschränken, um keine weiteren Zugangshürden zu schaffen.

Darüber hinaus ist es für ein Unternehmen logistisch und finanziell schwer möglich, flächendeckend jeden möglichen Vertragsarzt und jedes Krankenhaus in ein Register einzubinden, um allen Patienten, die eine seltene Behandlung benötigen, den Zugang zu ermöglichen. Bei Konzentration auf wenige Zentren entsteht umgekehrt auch für den Patienten ein hoher Aufwand durch lange Anreisen, Arbeitsausfall, etc. Da es sich bei einer Vielzahl von

Stellungnahme

seltener Erkrankungen um dauerhafte Zustände handelt, wäre der Patient lebenslang dieser zusätzlichen Belastung ausgesetzt.

Die Schaffung einer solchen „Zwangslage“ für Patienten in kritischen Therapiesituationen lehnen wir auch aus gesellschaftspolitischen Gründen ab.

Datenschutz

Ob die Versicherten in die Verwendung ihrer Behandlungsdaten einwilligen müssen oder nicht, bleibt völlig unregelt.

Es ist davon auszugehen, dass auch für die Datenerhebungen nach § 35a Abs. 3b SGB V die allgemeinen Grundsätze des GKV-Datenschutzrechts gelten. Daher kann der G-BA keine vom Datenschutzrecht des SGB V abweichende Regelung in seiner Verfahrensordnung treffen.

Es stellen sich folgende Fragen:

- Erfolgt die Datenübermittlung auf der Grundlage von Einwilligungen der Patienten?
- Was passiert im Falle eines Arztwechsels oder im Falle eines Widerrufs der Einwilligung zur Datenübermittlung?

Hier drohen die gleichen – unzureichend gelösten – Probleme wie bei der Einrichtung von Behandlungsregistern.

Beratungsanspruch für die Ausgestaltung der Datenerhebung

Für die Ausgestaltung der Anwendungsdatenerhebung ist im GSAV-E ein Beratungsanspruch des pharmazeutischen Unternehmers vorgesehen, unter Beteiligung des BfArM oder des PEI. Zudem sollen bei jeder Auskunft über die zweckmäßige Vergleichstherapie die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden.

Hier ist fraglich, wie die Zeitschiene für anwendungsbegleitende Datenerhebungen ausgestaltet wird: Bislang nehmen allein die Vorbereitung und Durchführung der Beratungsgespräche Zeiträume in Anspruch, die einem typischen Befristungsintervall des G-BA zur Vorlage von neuen Studienergebnissen entsprechen können.

Berücksichtigung der erhobenen Anwendungsdaten für die Nutzenbewertung

Schließlich muss sichergestellt werden, dass die gemäß der G-BA-Vorgabe nach § 35a Abs. 3b -neu- SGB V erhobenen Daten für die nachfolgende Nutzenbewertung auch tatsächlich

Stellungnahme

berücksichtigt werden. Die gegenwärtige Festlegung der quantifizierbaren Kategorien des Zusatznutzens lässt keine Registerdaten als Datengrundlage zu.

Im Referentenentwurf des GSAV für die AM-NutzenV ist jedoch lediglich in § 7 Abs. 1 S. 1 vorgesehen, dass die Anwendungsdaten für die Bewertung vorzulegen sind, nicht aber spiegelbildlich die Pflicht zur Berücksichtigung dieser Daten für die Nutzenbewertung. So würde die Anwendungsdatenerhebung ad absurdum geführt. Der G-BA darf nichts verlangen, was er später für die Nutzenbewertung als nicht brauchbar einschätzt.

Dementsprechend ist eine Vorgabe in § 4 AM-NutzenV zu ergänzen im Sinne einer Pflicht zur Berücksichtigung der Anwendungsdaten als Grundlage für die Bewertung.

Zu Nr. 7: Anpassung des Erstattungsbetrags als Konsequenz der Datenerhebungen, § 130b Abs. 3, S. 7 ff. (neu) SGB V

Falls die zusätzlichen Datenerhebungen erfolglos ausgehen, soll der Erstattungsbetrag für Orphan Drugs, ggf. trotz gesetzlich vorgesehenem Zusatznutzen, sinken – unabhängig davon, ob der pharmazeutische Unternehmer die Datenerhebung gar nicht durchgeführt hat, sich aus den Daten keine neue Erkenntnis zur Quantifizierung eines Zusatznutzens ableiten lässt oder die Datenerhebung nicht durchgeführt werden konnte.

Ungerechtfertigtes Misstrauen gegenüber der Industrie

Diese Sanktionen dokumentieren ein Misstrauen in die Mitwirkungsbereitschaft der pharmazeutischen Unternehmen bei der Erfüllung sinnvoller Vorgaben zu einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung. Tatsächlich besteht hierfür aufgrund der Erfahrungen aus den Frühbewertungsverfahren, z.B. hinsichtlich des Aufsetzens von Registern, kein Anlass. Sie sind daher zu streichen.

Undifferenziert und unverhältnismäßig

Gründe für die Nicht-Erfüllung von Auflagen können in der Praxis vielfältig sein und sind möglicherweise gar nicht dem Einflussbereich des pU zuzurechnen. Insbesondere kann es dem pU nicht angelastet werden, wenn die Daten bei der Erfüllung der Auflagen des G-BA weiterhin keine Quantifizierung eines Zusatznutzens zulassen.

Stellungnahme

Die vorgesehene gesetzliche Anordnung von Preisabschlägen wird dieser heterogenen Gesamtlage nicht gerecht und verlagert das Risiko einseitig zum pU. Sie ist unverhältnismäßig.

Kein Regelungsbedarf

Es entspricht bereits der derzeitigen Praxis, dass der Erstattungsbetrag regelmäßig neu verhandelt wird, sobald eine vom G-BA gesetzte Frist verstrichen ist und der G-BA einen erneuten Beschluss zur Nutzenbewertung gefasst hat.

Neu eingeführt werden soll nun, dass sofern sich im Fall der Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens anhand der im Rahmen der Befristung gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, der Erstattungsbetrag zu mindern ist. Sofern dies zu einem Zeitpunkt erfolgen soll, zu dem die Umsatzschwelle noch nicht überschritten ist, widerspricht dies der begründeten Sonderstellung bei Orphan Drugs, wonach ein Zusatznutzen belegt ist und der G-BA diesen lediglich der Höhe nach bemisst.

Die Vorschrift soll laut Gesetzesbegründung einen Anreiz setzen, begleitende Datenerhebungen durchzuführen, und gleichzeitig verhindern, dass der Erstattungsbetrag dauerhaft gleich hoch bleibt, obwohl keine hinreichenden Belege für einen Zusatznutzen vorhanden sind.

Es ist darauf hinzuweisen, dass eine gesetzlich angeordnete Preissenkung über Abschläge sich nicht in Einklang bringen lässt mit dem gesetzlich vorgesehenen Verhandlungsverfahren zwischen dem pU und dem GKV-Spitzenverband. Das BMG wird daher aufgefordert, diesen Weg zu verlassen und eine erneute Erstattungsbetragsverhandlung, die im Lichte aller Ergebnisse der G-BA-Bewertung des Bewertungsverfahrens nach Fristablauf zu führen ist, ohne weitere gesetzliche Anleitung den Verhandlungspartnern zu überlassen.

Sollten sich die Verhandlungspartner bei der Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nicht einigen können, sieht das Gesetz bereits jetzt die Schiedsstellenlösung vor. Die Schiedsstelle hat unter Würdigung der Gesamtumstände einen neuen Erstattungsbetrag zu bestimmen, der im Grundsatz gerichtlich überprüft werden kann.

Damit stehen bereits etablierten Regulierungsinstrumente zu Verfügung, auch für den Fall, dass die im Rahmen der Befristung gewonnenen Daten aus Sicht des einen Verhandlungspartners unzureichend sind.

Stellungnahme

Daher ist es abzulehnen, wenn nunmehr auch Möglichkeiten geschaffen werden sollen, Erstattungsbeitragsverhandlungen auch „außer der Reihe“ durchzuführen, wenn der G-BA vor Ablauf der vorgesehenen Frist im Rahmen der jährlichen Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 6 zu dem Ergebnis kommt, dass die begleitende Datenerhebung aus welchen Gründen auch immer nicht mit Erfolg durchgeführt werden kann oder wird.

Die Erwartung an die Aussagekraft von Registerdaten scheint hier ganz allgemein zu hoch gesetzt zu sein, insbesondere scheint es ein mangelndes Verständnis dafür zu geben, dass die Geschwindigkeit der Befüllung eines nationalen Registers mit Patienten für ein Orphan Drug schwerlich vorauszusagen ist.

Zudem ist unklar, welche Rechtsschutzmöglichkeiten gegen einen entsprechenden „Überprüfungsbeschluss“ des G-BA in Bezug auf die Datenerhebung bestehen.

Im Ergebnis wird durch das Zusammenspiel der Instrumente also die Möglichkeit eröffnet, eine Kaskade kontinuierlicher und kurzfristiger Preissenkungen in Gang zu setzen, mit außerordentlichen Prüfverfahren und ohne klare rechtliche Vorgaben.

Zu Nr. 5 lit. a aa: Importförderklausel

Der Referentenentwurf sieht die Streichung des 15 Euro-Abstands bei der Importförderklausel nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V vor. Dies begrüßen wir als ein positives Signal.

Aktuell ist zu sehen, dass es zwischen den Parallelimporteuren praktisch keinen Preiswettbewerb gibt. Als Folge haben sich die Preise der Importeure denen der Originale angenähert. Die Kostenersparnis für die Krankenkassen ist folglich gering, sodass mit den Parallelimporten keine zwingenden Spareffekte erzielt werden. Parallelimporte bereichern nicht das Sortiment und bringen keine Qualitätsverbesserung. Sie verstärken aufgrund ihrer Organisation nicht den Wettbewerb.

Es sind also keine Argumente ersichtlich, warum Importe grundsätzlich weiterhin besonders gefördert werden sollten.

Stellungnahme

Vielmehr birgt der Parallelhandel Risiken auf verschiedenen Ebenen:

- Einhaltung besonderer Vorgaben bei sensiblen Arzneimittel wie z.B. kühlkettenpflichtigen biologischen Arzneimitteln, bei denen besonders auf die Arzneimittelsicherheit zu achten ist.
- Der Parallelhandel birgt in besonderem Maße das Risiko einer Einschleusung von Arzneimittelfälschungen.
- Das Thema Lieferfähigkeit von Importen ist nicht nur im Einfuhrland relevant, auch in den Ausfuhrländern kann es zum Ausverkauf dort benötigter Arzneimittelbestände kommen.

Daher ist die Importförderklausel in Gänze zu streichen.

Zu Nr. 5 lit. a bb und lit. b - § 129 SGB V : Übertragung der Regelungen für Generika auf Biosimilars und wirkstoffgleiche biologische Arzneimittel

Zukünftig sollen Biosimilars wie Generika gegeneinander austauschbar sein. Derzeit regelt § 4 Abs. 1 Buchstabe a) des Bundesapothekenrahmenvertrags nach § 129 Abs. 2 SGB V, dass der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband festlegen, welche biologischen Arzneimittel als Biosimilars automatisch substituiert werden dürfen („Bioidenticals“) Diese Kompetenz soll nun mit dem GSAV auf den G-BA übertragen werden.

Verstoß gegen EU-rechtliche Pharmakovigilanzvorgaben

Hiergegen bestehen gravierende rechtliche Bedenken im Hinblick auf die Gewährleistung der besonderen Vorgaben zur Pharmakovigilanz für diese Produkte.

So heißt es in Artikel 102 lit.e) RL 2001/83/EG:

Die Mitgliedstaaten

[...]

*stellen durch Anwendung von Methoden zur Informationssammlung und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicher, dass **alle geeigneten Maßnahmen** getroffen werden, **um sämtliche biologischen Arzneimittel, die in ihrem Hoheitsgebiet verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über deren***

Stellungnahme

vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels gemäß Artikel 1 Absatz 20 und die Nummer der Herstellungscharge genau angegeben werden sollten;

Mit einem Austausch dieser Produkte auf Apothekenebene können diese Vorgaben nicht mehr erfüllt werden, weil nicht nachvollzogen werden kann, gegen welches Arzneimittel im konkreten Fall ausgetauscht wurde. Es entsteht folglich ein „Pharmakovigilanzloch“. Mithin wird die Sicherheit der Arzneimittelversorgung durch diese Regelung nicht entsprechend der Zielsetzung des Gesetzes gestärkt, sondern - unzulässig - geschwächt.

Unterschiedliche Anwendungsgebiete und Haftungsrisiken

Es kommt hinzu, dass nicht alle Biosimilars vollständig identische Anwendungsgebiete haben. Nach den bestehenden Substitutionsvorgaben nach § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist für den Austausch ein gemeinsames Anwendungsgebiet ausreichend. Der Gesetzgeber ging bei der Implementierung dieser Vorgabe im AMNOG davon aus, dass durch die Vorschriften zur Generikazulassung sichergestellt sei, dass das Generikum und das Referenzarzneimittel hinreichend gleich sind, sodass in allen Anwendungsgebieten des Referenzarzneimittels von der gleichen Wirksamkeit und Sicherheit auszugehen sei (BT-Drs. 17/2413, S. 29/30). Ob diese Annahmen gleichsam für Biosimilars gelten können und dürfen, ist zweifelhaft. Zudem bestehen hier besondere Haftungsrisiken.

Kein Regelungsbedarf

Darüber hinaus sieht der BPI auch keinen Regelungsbedarf für diese Produktgruppen.

Kein Eingriff in den Wettbewerb

Der Biosimilarmarkt befindet sich erst in der Entwicklung. Daher sind jedwede gesetzgeberischen Eingriffe, die in Richtung Generikamarkt zielen, abzulehnen.

Rabattverträge im Generikamarkt haben zu einer Marktverengung geführt, die die Versorgung im Falle von Lieferengpässen anfällig werden lässt. Hier hat sich gezeigt, dass der Erhalt von Anbietervielfalt für die Versorgung wichtig ist. Daher gilt es, den Wettbewerb zu befördern und nicht bereits im Keim zu ersticken.

Es ist auch in diesem Kontext wichtig darauf hinzuweisen, dass der kontinuierliche Kostendruck auf die Firmen, die bekannte Verlagerung der Produktion von chemisch definierten Wirkstoffen vornehmlich nach Asien zur Folge hatte. Die Produktion von

Stellungnahme

Biopharmazeutika ist jedoch ungleich aufwendiger und komplexer, bedarf darüber hinaus gut ausgebildeten Fachpersonals sowie hochwertigen Qualitätskontrollen, da diese Wirkstoffe meist in lebenden Zellen produziert werden müssen. Derzeit fungiert Europa weltweit noch auf Platz zwei bis drei der Produktionsstätten für Biopharmazeutika. Die Einführung einer automatischen Substitution bei Biopharmazeutika auf Apothekerebene führte sicherlich unweigerlich zu einer Kostenspirale nach unten, was Europa – und damit Deutschland als stärkstes Land auf diesem Gebiet auf dem Kontinent – als Produktionsstandort gefährden wird.

Zudem hat sich der Biosimilarwettbewerb deutlich intensiviert. So liegt nach sehr kurzer Zeit bereits ein Preisvorteil von bis zu 60% zum Erstanbieter vor.

Es gibt bereits Festbeträge, Rabattverträge und Biosimilarquoten sowie Austauschvorgaben für „Bioidenticals“

Außerdem bestehen bereits hinreichende Regulierungsinstrumente wie Festbeträge, die Biosimilars einschließen, regionale Biosimilarquoten, nahezu flächendeckend Rabattverträge sowie Austauschvorgaben für Bioidenticals (siehe oben).

Dass beispielsweise die regionalen Biosimilarquoten der KVn bei der Marktdurchdringung funktionieren, beweisen Zahlen des Dienstleisters IQVIA für Q2/2018: In der Gruppe der biosimilaren Epoetine lag der Versorgungsanteil im Juni 2018 je nach Substanzklasse mitunter bei 100 % (z.B. Epoetin zeta). Bei Filgrastim lag er bei 82 %; mehr als die Hälfte aller definierten Tagesdosen (DDD) bei Infliximab sind mittlerweile Biosimilars; der zur Rheuma- und Krebstherapie seit April 2017 zugelassene Antikörper Rituximab verbucht knapp ein Jahr nach seiner Markteinführung bereits einen Anteil von 54% der DDD. Und das erst im Oktober 2018 zugelassene Nachahmerprodukt des Wirkstoffes Adalimumab verzeichnet laut Insight Health bereits jetzt einen 20%igen Marktanteil.

Zu Nr. 3: Verpflichtende Vorgaben für Biosimilarquoten, § 84 Abs.1 S. 1 Nr. 2 SGB V

Es ist vorgesehen, dass auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) in die Arzneimittelvereinbarungen Verordnungs- und Wirtschaftlichkeitsziele für Biosimilars aufgenommen werden müssen. Dies ist – insbesondere im Zusammenspiel mit Rabattverträgen und der angedachten Substitution in der Apotheke – abzulehnen.

Wie bereits ausgeführt, gibt es bereits jetzt regionale Biosimilarquoten. Rabattverträge mit automatischer Substitution in der Apotheke und Quotenregelungen können zu gegenläufigen

Stellungnahme

Effekten führen und sind daher nicht sinnvoll. Zu einer Rabattvertragssteuerung passt keine Quotensteuerung.

Zu Nr. 5 d) und Nr. 6 b) - §§ 129 Abs. 5c und 130a Abs. 8a SGB V: Zytostatika-versorgung

Für die Zytostatikaversorgung ist vorgesehen, dass die Apotheke einen festen Arbeitspreis erhält und die Krankenkasse den tatsächlich vereinbarten Einkaufspreis erstattet (höchstens den (Listen)-Apothekeneinkaufspreis). Über obligatorische Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen sollen nochmals Einsparungen in Höhe von 180 Mio. € generiert werden.

Konkretisierung wünschenswert

Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass durch einen einheitlichen Arbeitspreis den Apothekern kein wirtschaftlicher Anreiz mehr geboten wird, die Zusammensetzung der Zubereitung negativ zu beeinflussen. Es handelt sich hier um einen Beitrag zu mehr Sicherheit für die Patienten.

Gerade auch vor dem Hintergrund strafrechtlicher Implikationen wäre aber eine eindeutige Vorgabe erforderlich zu der Frage, was der abrechnungsrelevante „Einkaufspreis“ in diesem Sinne sein soll. Hier können vielfältige Fragen auftreten, z.B. die Behandlung von Skonti, die weder nach dem BGH-Urteil vom 5. Oktober 2017 (Az. I ZR 172/16) noch mit der geplanten Änderung der AMPPreisV durch das TSVG rechtssicher zu beantworten ist, oder auch Fallgestaltungen, in denen der Apotheker über einen Großhandel einkauft.

Versorgungssicherheit gewährleisten

Eine Verschärfung der Rabattvertragssituation in diesem Bereich sehen wir vor allem vor dem Hintergrund der Risiken für die Versorgungssicherheit in einem so sensiblen Therapiefeld kritisch. Insbesondere ist die geplante Vorgabe an die Krankenkassen zur „Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechte Lieferfähigkeit“ nicht ausreichend, um Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Wir verweisen diesbezüglich auf unsere Vorschläge zu Art. 12 Nr. 6 a.

Bei patentgeschützten Arzneimitteln können sich neben dem Originalhersteller nur Reimporteure an derartigen Ausschreibungen beteiligen. Diese können aber eine dauerhafte Lieferfähigkeit in der Regel nicht sicherstellen.

Stellungnahme

Keine Doppelregulierung bei AMNOG-Arzneimitteln

Zudem werden bei AMNOG-pflichtigen Arzneimitteln mit dem GKV-SV bereits gegenüber dem ursprünglichen Listenpreis reduzierte Erstattungsbeträge verhandelt. Ausschreibungen erfolgen mit dem Ziele einer weiteren Preisreduktion, was bei AMNOG-regulierten Arzneimitteln zu einer Doppelregulierung führt, die abzulehnen ist.

Zu Nr. 6 a): Rabattverträge, § 130 a Abs. 8 SGB V

Die geplante Vorgabe an die Krankenkassen, dass diese beim Abschluss von Rabattverträgen auch eine unterbrechungsfreie und bedarfsgerechte Lieferung zu gewährleisten haben, soll Lieferengpässen vorbeugen. Dies betrachten wir zwar als einen Schritt in die richtige Richtung, aber noch nicht als ausreichend.

Der Versorgungsanspruch der GKV-Versicherten beinhaltet nach den übergeordneten Leistungsgrundsätzen der §§ 12 Abs. 1, 70 Abs.1 SGB V auch eine Arzneimittelversorgung, die in zeitlicher Hinsicht nicht durch Liefer- oder Versorgungsengpässe beeinträchtigt ist. Folglich müssen die Rabattverträge so gestaltet werden, dass das Risiko von Liefer- oder Versorgungsengpässen so weit wie möglich minimiert wird.

Um dieses Ziel zu erreichen, sind konkrete Vorgaben im Gesetz aufzunehmen:

1. Mindestens ein Anbieter mit europäischer Produktionsstätte

Zur Stärkung der Versorgungsunabhängigkeit vom außereuropäischen Ausland wirkt es risikominimierend, bei der Vergabe von Arzneimittelrabattverträgen vorzugeben, auf der Wertungsebene eine Erhöhung der Versorgungssicherheit durch eine Herstellung in Europa als qualitatives Kriterium stärker zu würdigen.

2. Keine Rabattverträge für versorgungsrelevante Wirkstoffe bei weniger als vier Anbietern

Das BfArM führt auf seiner Homepage eine Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe, d.h. solcher Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen, die verschreibungspflichtig und für die Versorgung der Gesamtbevölkerung besonders relevant sind. Für diese versorgungsrelevanten Wirkstoffe muss zumindest dann ein grundsätzliches Verbot für Arzneimittel-Rabattverträge gefordert werden, wenn diese bereits heute nur noch von drei oder weniger pharmazeutischen Unternehmen im Markt angeboten werden. Mit dem Verbot würden die noch verbliebene Anbietervielfalt in diesen Märkten geschützt und Liefer- und Versorgungsengpässe vermieden.

Stellungnahme

3. Mehrfachvergabe (mindestens drei Zuschlagsempfänger)

Krankenkassen sollen Rabattvertragszuschläge stets an mindestens drei pharmazeutische Unternehmer erteilen. Hierdurch würde zum einen sichergestellt, dass die Anbietervielfalt auf dem deutschen Markt zumindest in ihrem status quo gesichert wird, und zu anderen eine deutliche größere Versorgungssicherheit erreicht, da selbst beim Ausfall eines Rabattvertragspartners dessen Lieferverpflichtungen von den anderen beiden Rabattvertragspartnern aufgefangen würden.

Zu Nr. 8: Ersatzansprüche der Krankenkassen, § 131 a (neu) SGB V

Der Referentenentwurf zum GSAV sieht vor, dass der pharmazeutische Unternehmer zukünftig die Mehrkosten von Ersatzverordnungen bei behördlich angeordneten Arzneimittelrückrufen oder Verwendungseinschränkungen oder „*bei anderen Sachmängeln*“ zu tragen hat.

Der formulierte Aufwendungsersatzanspruch, der verschuldensunabhängig bestehen soll, verwendet in den Tatbestandsvoraussetzungen unbestimmte Rechtsbegriffe. So ist hier nicht verständlich, was eine „von der zuständigen Behörde bekannt gemachte Einschränkung der Verwendbarkeit“ sein soll. Die Haftungsmöglichkeiten sind nicht umgrenzt. Dem Missbrauch einer solchen Regelung wäre Tür und Tor geöffnet. Der weit häufigste Fall eines Arzneimittelrückrufes beruht z.B. auf (Schreib-)fehler in den Informationstexten.

Der Formulierungsvorschlag schießt damit deutlich „über das Ziel hinaus“. Er ist vor dem Eindruck des Falles „Valsartan“ formuliert und sollte daher entsprechend konkret, vor allem auch mit Blick auf gebrauchsmindernde Qualitätsmängel, ausgestaltet werden.

Eindeutige Gewährleistungstatbestände erforderlich

Wie immer geartete Einstandspflichten der pharmazeutischen Unternehmer für rückrufbedingte Mehrkosten der Krankenkassen müssen auf bestimmte, mit dem Fall Valsartan vergleichbare Konstellationen beschränkt bleiben. Die Besonderheit im Fall Valsartan war, dass ein Rückruf (nur) auf Apothekenebene erfolgte, aber Patienten insoweit betroffen waren, als dass ein Austausch ihrer Medikation gerechtfertigt war. Es handelt sich also um eine Art „dritte Form“ des Rückrufes. Die Fallkonstellation für eine derartige Einstandspflicht des pharmazeutischen Unternehmers muss im Gesetz klar definiert sein, und die Notwendigkeit für einen Medikamentenaustausch muss zuvor durch eine noch zu bestimmende Behörde, z.B. das BfArM, festgestellt werden.

Stellungnahme

Besondere Fragen wirft die Begründung auf, soweit sie als „sonstigen Sachmangel“ auch den Fall eines „wirkungslosen Arzneimittels“ erwähnt.

Nach der Rechtsprechung soll selbst im Rahmen der Gefährdungshaftung nach § 84 AMG nicht für Arzneimittelschäden gehaftet werden, die auf der Wirkungslosigkeit eines Arzneimittels beruhen. Eine Gefährdungshaftung kann nur für Tätigkeiten und Verhaltensweisen einschlägig sein, die gesellschaftlich erlaubt oder sogar erwünscht sind, obwohl allgemein bekannt ist, „dass ein gewisses Gefährdungspotential besteht“. Eine „Gefährdungshaftung“ kann danach aber nur bei einer sog. Unvertretbarkeit von schädlichen Nebenwirkungen und Kontraindikationen bestehen. Eine Haftung für die Wirkungslosigkeit des Arzneimittels (ggf. auch nur im Einzelfall), bei der die Wirkungserwartung, die dem Arzneimittel zukommt, nicht eintritt, kann daher weiterhin nur nach der Verschuldenshaftung erfolgen.

Gewährleistung im Rabattvertrag nur unter bestimmten Voraussetzungen

Bei Mängeln von Arzneimitteln, für die die Krankenkasse einen Rabattvertrag abgeschlossen hat, muss ein Regressanspruch der Krankenkassen gegenüber Rabattvertragspartnern an die Erfüllung der im Gesetz festzulegenden „Risikominimierungspflicht“ bei der Vergabe gekoppelt werden.

Rabattverträge haben durch den immensen Kostendruck zur Volatilität der Versorgung in vielerlei Hinsicht beigetragen. Die Krankenkassen als Nutznießer besonders günstiger Arzneimittelpreise müssen daher auch Mitverantwortung tragen, wenn sie ihre Versicherten wegen Qualitätsmängeln im Rabattvertrag plötzlich außerhalb des Rabattvertrages zu höheren Kosten versorgen müssen. Dies zumindest dann, wenn sie nicht nachweisen können, dass die Konditionen im Rabattvertrag eine „unterbrechungsfreie und bedarfsgerechte“ Versorgung gewährleisten (so die geplante Einfügung in § 130a Abs. 8 S. 8 SGB V). Dies bedeutet insbesondere, dass Rabattverträge grundsätzlich mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen abzuschließen sind.

Ergänzende Anmerkungen

Klarstellung zur Trägerschaft der Schiedsstelle in § 130 b Abs. 5 SGB V

Nach § 130b Absatz 5 SGB V bilden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen

Stellungnahme

Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene eine gemeinsame Schiedsstelle. Nach der gesetzlichen Begründung sind solche Verbände maßgeblich, deren satzungsmäßige Zwecksetzung die Vertretung von Unternehmen ist, die potentiell Vertragspartner nach Absatz 1 sind (Bundestags-Drucksache 17/2413, S. 32).

Mit dem AMNOG wurde ein zweistufiges Verfahren der Zusatznutzenbewertung und Verhandlung von Erstattungsbeträgen etabliert, das diejenigen Hersteller innovativer Arzneimittel adressiert, die neue Arzneimittel im deutschen Markt einführen. Hersteller innovativer Arzneimittel sind solche pharmazeutischen Unternehmer, die gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V Nachweise einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu übermitteln haben.

In den ersten Jahren des AMNOG hat der Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenkassen in Einzelfällen Parallelimporteure zu Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag aufgefordert. Zwischenzeitlich wurde dieser Praxis über eine gesetzliche Regelung entgegengewirkt, dass Parallelimporteure im Rahmen des AMNOG keine eigenen Verhandlungen führen sollen (§ 130b Absatz 3a SGB V sowie Bundestags-Drucksache 18/606, S. 13).

Zuletzt urteilte das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg allerdings, dass ein Verband der Parallelimporteure als maßgeblicher Verband im Sinne dieser Regelung anzusehen sei (Urteil vom 24. Mai 2018, Az. L 9 KR 303/15 KL).

Parallelimporteure sind keine pharmazeutischen Unternehmer, die gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V Nachweise einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen übermitteln können. Die Tätigkeit von Parallelhändlern beschränkt sich auf den Austausch des Beipackzettels sowie das Überkleben der Originalpackung in der Sprache des Ziellandes. Die beim Parallelhandel vermehrte Anzahl von Schnittstellen im Arzneimittelvertrieb fördert die Gefahr des Eindringens von Arzneimittelfälschungen. Wegen der im europäischen Vergleich niedrigen Preise beim AMNOG findet zudem häufig gar kein Parallelimport statt. Stattdessen treten inzwischen Parallelexporteure im deutschen Markt auf den Plan, womit Lieferengpässe in Deutschland gefördert werden.

Es muss klargestellt werden, dass nur Verbände von solchen pharmazeutischen Unternehmern, die eigene Nachweise gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V erbringen können, als maßgeblich im Sinne dieser Regelung anzusehen sind. Die mit dem vorliegenden Entwurf

Stellungnahme

eines GSAV beabsichtigten Ziele der verbesserten Arzneimittelsicherheit und Verbeugung von Versorgungengpässen in Deutschland werden durch eine solche Klarstellung unterstützt.

Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrages, § 130 b Abs. 1 SGB V

Das Bundessozialgericht hat durch Urteile vom 04.07.2018 (Az. B 3 KR 20/17 R und B 3 KR 21/17 R) entschieden, dass Mischpreise bei AMNOG-Arzneimitteln mit unterschiedlichem Zusatznutzen für einzelne Patientengruppen rechtmäßig sind. Auch hält es das BSG durchaus für möglich, dass der Erstattungsbetrag über alle Populationen zu einer wirtschaftlichen Verordnungsweise führt, wenn die Verordnungsanteile zuvor zutreffend bestimmt worden sind.

Zur Herstellung von Rechtssicherheit insbesondere für die Vertragsärzte sollte daher geregelt werden, dass die Wirtschaftlichkeit auch im Einzelfall gewährleistet ist, sofern die Verordnung des Vertragsarztes der arzneimittelrechtlichen Zulassung entspricht.

Die Klarstellung zur Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags erhält Patienten weiterhin den schnellen und sachgerechten Zugang zu wirksamen Innovationen.

Festbeträge, § 35 SGB V

Inflationsausgleich

Der Gesetzgeber hat mit dem AMVSG mit Wirkung ab dem 01.07.2018 das noch bis Ende 2022 geltende Preismoratorium durch die Gewährung eines Inflationsausgleichs geringfügig modifiziert. Davon konnten jedoch nur Produkte profitieren, die mit einem Preismoratoriumsabschlag belastet sind.

Insbesondere Produkte, die im Festbetrag geregelt sind, konnten von dem Inflationsausgleich nicht partizipieren, da eine entsprechende Anhebung der Höchsterstattungsbeträge nicht vorgesehen ist. Dies sollte dringend ergänzt werden, um gerade in diesem Bereich Kompensationen des allgemeinen Kostenanstiegs der vergangenen 8,5 Jahre zu ermöglichen.

Grundsätzlich bedarf es auch weiterer Modifikationen im Festbetragssystem, um Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe zu honorieren und dadurch die Versorgung zu verbessern.

Stellungnahme

Versorgung aller Patientengruppen zum Festbetrag und produktspezifische Zuschläge

So sollten Regelungen geschaffen werden, die eine Vergütung spezieller Produktvorteile (z.B. Anwendungssysteme, Applikationshilfen wie Pens) sowie Erweiterungen des Therapiegebietes ermöglichen.

Konkret bedeutet dies, dass in allen Festbetragsstufen gewährleistet werden muss, dass jede Patientengruppe zum Festbetrag und ohne Zuzahlung versorgt werden kann. Dafür sind die Festbetragsgruppen enger zu fassen und die Festbetragsfestsetzung an realistischen Marktprognosen zu orientieren. Zudem sollte eine Rechtsgrundlage für die Festlegung produktspezifischer Zuschläge geschaffen werden.

Untergrenze für Festbetragsfestsetzung

Das Preisniveau im Festbetragsmarkt ist inzwischen stellenweise so niedrig, dass es aufgrund von Parallelexporten Versorgungsprobleme im deutschen Markt gibt, weil die Produkte über die Handelskette in das höherpreisige EU-Ausland verkauft werden und somit die deutschen Patienten nicht erreichen. Bei der Festbetragsfestsetzung sollte daher eine gesetzliche Untergrenze auf den EU-Durchschnittspreis vorgeschrieben werden.

Stärkung der demokratischen Legitimation des G-BA

Aufgrund seiner historisch bedingten Selbstverwaltungsstruktur ist der G-BA für ökonomische und politische Zweckmäßigungs- und Präferenzentscheidungen mit Wirkung gegenüber „Außenseitern“ – also Leistungserbringern und anderen Akteuren wie Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellern, die an den Beschlüssen des G-BA nicht mitwirken – nicht hinreichend demokratisch legitimiert. Die Struktur des G-BA birgt das Risiko der Beschlussfassung zu Lasten unbeteiligter Dritter, dies insbesondere auch dann, wenn eigene Interessen der Trägerorganisationen durch diese Dritten tangiert werden. Dies sind überwiegend die Ergebnisse der im Auftrag des BMG erstellten Gutachten³.

Um diese Defizite zu beheben, ist es aus Sicht des BPI zielführend, neben dem Ausbau des staatlichen Aufsichtsrechtes die Fachkompetenz des G-BA und dessen Autonomie durch pluralistisch geprägten Fachdiskurs und eine „Innenrevision“ zu stärken. Dies bedeutet, die

³

[www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/ministerium/details.html?bmg\[pubid\]=3162](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/ministerium/details.html?bmg[pubid]=3162)

Stellungnahme

frühzeitige Einbindung externen Sachverständs zu institutionalisieren und Divergenzen bei grundlegenden Fachfragen der Entscheidung durch eine Schiedskommission zuzuführen.

Der BPI schlägt folgende Maßnahmen vor:

- 1. Einrichtung einer Fachaufsicht des BMG im Benehmen mit dem BMWi in Fällen der Drittbetroffenheit**
- 2. Institutionalisierung der Einbindung externen Sachverständs durch**
 - a. Vorab-Veröffentlichung der Beratungsgegenstände der vorbereitenden Gremien des G-BA (Unterausschüsse, Arbeitsgruppen).
 - b. Option für Eingaben zu den Beratungsgegenständen von Patienten, Fachgesellschaften und weitere im G-BA nicht vertretene Akteure.
 - c. Ermöglichung der Hinzuziehung der eingebenden externen Sachverständigen zu den vorbereitenden Gremienberatungen.
- 3. Einrichtung einer Innenrevision zur fachlich-inhaltlichen Kontrolle der Entscheidungen des G-BA durch Implementierung einer wissenschaftlichen Schiedskommission**