

Stellungnahme

**zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums der Gesundheit
für ein**

**Gesetz für mehr Sicherheit in der
Arzneimittelversorgung (GSAV)**

12.12.2018

Einleitung

Seite 2/19

Ein hohes Maß an Arzneimittelsicherheit und Vertrauen in eine gut funktionierende, qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung in Deutschland sind von großer Bedeutung. Daher begrüßt der vfa das Ziel dieses Referentenentwurfs, mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu schaffen.

Viele der im Referentenentwurf vorgesehenen Neuregelungen sind aus Sicht des vfa grundsätzlich geeignet, dieses Ziel zu erreichen. Allerdings enthält der Entwurf auch weitere Regelungen, die die Erstattungsbedingungen von Arzneimitteln betreffen, insbesondere für Orphan Drugs (Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen) und für Biopharmazeutika (biotechnologisch hergestellte Arzneimittel). Diese Änderungen sind aus Sicht des vfa nicht erforderlich und bergen hohe Risiken für die künftige Patientenversorgung:

- Der GSAV-Entwurf untergräbt die berechtigte Sonderstellung von Orphan Drugs im AMNOG-Verfahren. Die geplanten Maßnahmen reichen von einer faktischen Absenkung der Umsatzschwelle für diese Arzneimittel im Kontext der Zusatznutzenbewertung über eine weitreichende Aufgabebefugnis des G-BA für begleitende Datenerhebungen bis hin zu wiederkehrenden Verhandlungsrunden zur Erstattungsbetragsabsenkung. Sie führen zu großen Unsicherheiten und nicht absehbaren finanziellen Belastungen für die Entwicklung solcher Medikamente und können die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten erheblich beeinträchtigen.
- Der Referentenentwurf sieht vor, die Substitutionsregelungen für Generika auf Biosimilars zu übertragen. Die automatische Substitution in der Apotheke ist bei dieser Medikamentengruppe aus Qualitäts- und Sicherheitsgründen gegenwärtig nicht zulässig. Die Entscheidung über die Medikamentenwahl liegt allein beim Arzt. Von diesem Grundsatz verabschiedet sich der Referentenentwurf ohne Not. Denn der Wettbewerb zwischen Original-Biopharmazeutika und Biosimilars ist bereits voll im Gange. Es bedarf daher keiner dirigistischen Maßnahmen, die die Arzneimittelsicherheit verschlechtern.

Im Folgenden wird auf diejenigen Einzelregelungen des Referentenentwurfs eingegangen, die der vfa gerade im Hinblick auf das Ziel der Versorgungssicherheit kritisch sieht. Im Schlussteil der Stellungnahme werden außerdem ergänzende Vorschläge zur Wirtschaftlichkeit und zur Maßgeblichkeit der Verbände aufgeführt, die in dieses Gesetz mit aufgenommen werden sollten.

I. Regelungen des Referentenentwurfs

Seite 3/19

Zu Artikel 1 Nr. 11 und Artikel 6 – § 47 Abs. 1 AMG und §§ 14ff. TFG

Vertriebsweg für Hämophilie-Arzneimittel

Mit der vorgesehenen Streichung von „oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile“ in § 47 Abs. 1 AMG wären plasmatische Faktorpräparate künftig weiterhin nicht apothekenpflichtig, während rekombinante Faktorpräparate apothekenpflichtig würden.

Der vfa lehnt die geplante Änderung ab, da sich hierdurch die Versorgung der Patienten und die Arzneimittelsicherheit verschlechtern könnte. Die herangezogenen Begründungen erweisen sich als nicht stichhaltig: Ein unterschiedliches Infektionsrisiko, das eine unterschiedliche Behandlung bei der Apothekenpflicht von aus menschlichem Blut gewonnenen und gentechnologisch hergestellten Gerinnungsfaktorenzubereitungen rechtfertigen würde, ist nicht gegeben. Stattdessen würden die unterschiedlichen Vorgaben zu einer Verzerrung des Wettbewerbs beim Vertrieb von rekombinanten Faktorprodukten führen.

Auch die Begründung der flächendeckenden Versorgung durch Abgabe über Großhandel und Apotheken ist nicht überzeugend. Eine flächendeckende Versorgung wurde auch bisher gewährleistet; darüber hinaus müsste diese Begründung für alle Hämophilie-Produkte gelten, auch für die aus menschlichem Blut gewonnenen. Zudem wäre dadurch auch die Abgabe durch „hämostaseologisch qualifizierte Ärztinnen und Ärzte nicht mehr gewährleistet. Ferner ist das Transparenzargument bei Verordnung kostenintensiver Therapien nicht einleuchtend: Die Transparenz würde schließlich für einen Teil der Produkte in der Hämophilie-Behandlung nicht hergestellt werden, nämlich für die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte. Dies rechtfertigt ebenfalls keine Ungleichbehandlung.

Der Referentenentwurf unterscheidet im Übrigen auch bei der vorgesehenen Änderung von § 14 TFG zur Dokumentationspflicht nicht zwischen plasmatisch gewonnenen und rekombinant hergestellten Gerinnungsfaktoren. Hier wird künftig eine Dokumentationspflicht für alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie mit der Begründung gefordert: „Die sichere Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erfordert die Dokumentation auch solcher Arzneimittel, die nicht aus menschlichem Blut hergestellt werden. Hierbei geht es speziell um Risiken, die aus dem Einfluss neuartiger Wirkstoffe auf die Sicherheit und Wirksamkeit von Gerinnungsfaktorenzubereitungen resultieren können als auch um Risiken, die sich aus dem Einfluss dieser Wirkstoffe auf die Diagnostik der Hämophilie ergeben.“ Diese Linie sollte sich auch bei den Vertriebswegvorgaben im AMG widerspiegeln.

Statt die Ausnahme von der Apothekenpflicht für rekombinante Blutgerinnungsfaktoren im AMG zu streichen, sollte künftig - analog zum Transfusionsgesetz - die Ausnahmeregelung für alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gelten, die für eine Selbstbehandlung in Frage kommen. Daher sollte es in § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe a AMG künftig heißen: „aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen sowie andere Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, letztere nur dann, wenn sie von dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden dürfen,“.

Zu Artikel 1 Nr. 25 – § 97 AMG Bußgeldvorschriften bei Verstößen gegen die EU- Fälschungsschutzrichtlinie

Der Referentenentwurf enthält Ergänzungen der AMG-Bußgeldvorschriften bei Verstößen gegen Verbote und Pflichten nach der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161. Die Anpassungen sind aus Sicht des vfa grundsätzlich sachgerecht. Allerdings sind einige weitere Ergänzungen und Klarstellungen erforderlich:

- Der Kreis der Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, umfasst neben den in der Begründung genannten Apothekern unter anderem auch die in § 47 Abs. 1 AMG benannten Personen, sofern sie nicht durch § 6 AM-Handels-V von der Pflicht ausgenommen werden. Dies sollte in der Begründung klargestellt werden.
- Art. 10 bis Art. 13 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 erfassen allgemeine Bestimmungen über die Überprüfung der neuen Sicherheitsmerkmale (zweidimensionaler Barcode und Erstöffnungsschutz). Der Verstoß dagegen sollte als Ordnungswidrigkeit aufgenommen werden.
- Art. 14, Art. 16 sowie Art. 20 in Verbindung mit Art. 21 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 erfassen spezielle Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale durch Hersteller und Großhändler. Auch Verstöße gegen diesen Tatbestand sollten als Ordnungswidrigkeitstatbestand aufgenommen werden.
- Art. 22 sowie Art. 25 in Verbindung mit Art. 26 bis Art. 29 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 erfassen Modalitäten der Deaktivierung des zweidimensionalen Barcodes durch Großhändler und Personen, die zur Abgabe von

Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind. Auch Verstöße gegen diesen Tatbestand sollten als Ordnungswidrigkeit aufgenommen werden.

Seite 5/19

Nur wenn eine bußgeldbewährte Pflicht für alle in der Kette Beteiligten definiert ist und die Pflichten flächendeckend ausgeführt werden, können die neuen Sicherheitsmerkmale die gewünschte weitere Sicherung der legalen Lieferkette zum Zwecke des Patientenschutzes gewährleisten.

Zu Artikel 12 Nr. 2 a) – § 35a Abs. 1 SGB V Umsatzschwelle für Orphan Drugs

Orphan Drugs, Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen, durchlaufen wie andere Arzneimittel den AMNOG-Prozess. Der Gesetzgeber hat allerdings aus rechtlichen und versorgungspolitischen Erwägungen vorgegeben, dass der G-BA diesen Medikamenten grundsätzlich einen Zusatznutzen attestieren muss, da dieser während der Zulassung bereits von der europäischen Zulassungsbehörde EMA geprüft und bescheinigt wurde. Diese Sonderregelung für Orphan Drugs gilt bis zu einer Umsatzgrenze von 50 Mio. Euro. Wird diese überschritten, führt der G-BA ein vollumfängliches neues Zusatznutzenbewertungsverfahren durch. Nach dem Referentenentwurf soll diese Umsatzschwelle nun durch eine neue Berechnungsgrundlage deutlich verändert werden. So sollen bei der Ermittlung der Umsätze künftig auch die Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einbezogen werden.

Der vfa hält diese Neuregelung nicht für sachgerecht. Das bisherige Berechnungsverfahren (Ermittlung der GKV-Umsätze auf Grund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4) ist für alle Seiten praktikabel. Die Regelung hat in den vergangenen Jahren den Zweck erfüllt, umsatzträchtige Orphan Drugs aufzugreifen, ohne diesen wichtigen Bereich der Arzneimittelforschung und -entwicklung insgesamt auszubremsen. So erfolgte bislang für sechs Orphan Drugs nach Aufforderung durch den G-BA eine vollumfängliche Neubewertung des Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Ein Bedarf für eine Änderung ist nicht zu erkennen. Der Anteil der Orphan Drug-Ausgaben an den Arzneimittelausgaben der GKV ist, trotz der erfreulich vielen Neuentwicklungen, insgesamt weiterhin gering und lag sowohl 2016 wie 2017 bei 3,7 Prozent.

Eine Ausweitung der Bemessungsgrundlage würde zu einer faktischen Absenkung der bisherigen Bemessungsgrenze führen. In der Folge ist zu erwarten, dass ein höherer Anteil der Orphan Drugs einer vollumfänglichen Neubewertung des Zusatznutzens unterzogen wird. Der G-BA und das regelmäßig von ihm beauftragte IQWiG zeigen sich bislang allerdings nicht bereit, die erschwerten

Bedingungen der Evidenzgenerierung bei seltenen Erkrankungen bei der Bewertung angemessen zu berücksichtigen. So besteht das Risiko, dass künftig vermehrt in der Versorgung etablierte Orphan Drugs durch das Raster der Zusatznutzenbewertung fallen und am Ende für die Patientenversorgung ggf. nicht mehr zur Verfügung stehen.

Unabhängig davon ist festzustellen, dass die im Referentenentwurf enthaltene Ausweitung der Bemessungsgrundlage auf Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung nicht hinreichend konkret definiert ist. Insbesondere bleibt unklar, ob sich die Regelung im Referentenentwurf allein auf Umsätze im stationären Versorgungsbereich bezieht, wie öffentlich stets kommuniziert. Zudem werden hier weitreichende Auskunftspflichten für den pharmazeutischen Unternehmer vorgegeben, die seine Informationen über den tatsächlichen Warenfluss in der Vertriebskette übersteigen und ggf. auch seine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse tangieren.

Auch angesichts dieser Unschärfen und praktischen Herausforderungen sollte aus Sicht des vfa auf eine Verschärfung der aktuellen Regelung für Orphan Drugs verzichtet werden.

Zu Artikel 12 Nr. 2 b) und Nr. 7 – §§ 35a neuer Abs. 3b und 130b Abs. 3 SGB V Begleitende Datenerhebungen

Der Referentenentwurf sieht vor, dass der G-BA für Orphan Drugs sowie für Arzneimittel mit bedingter oder unter außergewöhnlichen Umständen gewährter Zulassung anwendungsbegleitende Datenerhebungen im Rahmen der Zusatznutzenbewertung fordern kann. Die gewonnenen Daten bzw. die Durchführung der Datenerhebung sollen in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, vom G-BA überprüft werden. Darüber hinaus kann der G-BA die Befugnis der Verordnung solcher Medikamente auf Ärzte oder Krankenhäuser einschränken, die sich an der Datenerhebung beteiligen. Überdies sind Abschläge auf den Erstattungsbetrag zu vereinbaren, wenn der G-BA auf der Grundlage der anwendungsbegleitenden Daten keinen quantifizierbaren Zusatznutzen sieht oder zu dem Ergebnis kommt, dass die Datenerhebung nicht wie gewünscht durchgeführt wird oder werden kann.

Der vfa hält diese Neuregelungen nicht für sachgerecht. Der Gesetzgeber würde dem G-BA für eine große Zahl von Arzneimitteln praktisch einen Freibrief erteilen, zusätzliche Datenanforderungen zu stellen und sogar Preisabschläge vorzubereiten. Die Regelung ist nicht als Spezialvorschrift für wenige Medikamente mit besonderer Datenlage formuliert, wie sie öffentlich im Vorfeld diskutiert worden war, sondern so weit gefasst, dass derzeit über 40 Prozent aller AMNOG-Medikamente betroffen sein können. Damit entstünde

für die betroffenen Unternehmen eine erhebliche neue Unsicherheit beim AMNOG-Verfahren. Es wäre ex ante ungewiss, welche zusätzlichen Datenwünsche der G-BA hat und welche Ergebnisse er am Ende als hinreichenden Beleg anerkennt. Öffentlich wurden hier bisher ausschließlich Registerdaten als mögliche adäquate Form der Evidenzgenerierung diskutiert, die bislang weder vom G-BA, noch vom IQWiG im AMNOG akzeptiert werden. Insbesondere wäre unklar, wie lange eine solche Datenerhebung andauern soll und welcher finanzielle und personelle Aufwand damit verbunden wäre. Vor dem Hintergrund dieser Unsicherheiten und nicht absehbaren finanziellen Belastungen könnte die Markteinführung von solchen Arzneimitteln in Deutschland in Frage gestellt werden. Im Falle der Orphan Drugs würde die Neuregelung die Risiken für die Entwicklung und Verfügbarkeit neuer Medikamente potenzieren, die sich aus der ebenfalls vorgesehenen faktischen Absenkung der Umsatzschwelle (s.o.) ergeben.

Eine Notwendigkeit für die genannten Neuregelungen ist aus vfa-Sicht nicht zu erkennen. Der G-BA kann bereits heute über das Instrument der Befristung einen Gleichklang zwischen Zusatznutzenbewertung und weiterführender Evidenzgenerierung im Rahmen der Zulassung herstellen. Von dieser Option wurde seit 2011 bei etwa zwei Dritteln der abgeschlossenen Bewertungsverfahren für Arzneimittel mit bedingter oder unter außergewöhnlichen Umständen gewährter Zulassung und bei einem Drittel der Orphan Drug-Bewertungsverfahren Gebrauch gemacht. Der G-BA stellte mit der Befristung konkrete Datenanforderungen an den pharmazeutischen Unternehmer. Mit Fristablauf wurde jeweils ein neues Bewertungsverfahren durchgeführt und geprüft, wie der Zusatznutzen im Lichte der vorliegenden neuen Evidenz zu bewerten ist.

Durch die Neuregelung droht die aktuelle Praxis nun in eine Schiefelage zu geraten:

- Es ist nicht sichergestellt, dass die zusätzlichen Datenanforderungen des G-BA ausschließlich Medikamente betreffen können, die im Rahmen der Zulassung Registerauflagen erhalten haben. Mindestens wäre es daher angezeigt, Non-Orphan-Arzneimittel mit „conditional approval“ aus der Regelung herauszunehmen, da in diesen Fällen die im Rahmen der bedingten Zulassung zu erfüllenden Auflagen keine Registerdatenerhebung umfassen. Zudem ist zu bedenken, dass auch die meisten Orphan-Medikamente von der EMA im Standardverfahren zugelassen sind. Auch in diesen Fällen ist überhaupt nicht nachvollziehbar, dem G-BA eine weitreichende Befugnis für Datennachforderungen zu erteilen.
- Darüber hinaus ist nicht sichergestellt, dass sich die Datenanforderungen methodisch und qualitativ an den

Anforderungen der europäischen Zulassungsbehörde orientieren. Zwar ist es begrüßenswert, dass der Gesetzgeber die Zusatznutzenbewertung in einigen Fällen für andere Datengrundlagen als randomisierte kontrollierte Studien öffnen will. Unklar ist aber, ob der G-BA Registerdaten in diesen Fällen auch als bestverfügbare Evidenz in der Zusatznutzenbewertung akzeptiert und inwiefern die Studienanforderungen im Vorfeld mit den regulatorischen Auflagen harmonisiert werden. Eine nachgelagerte Einbeziehung der nationalen Zulassungsbehörden, wie im Referentenentwurf vorgesehen, kann dies nicht sicherstellen. Grundsätzlich sind weitere Datenanforderungen im Rahmen des Zulassungsprozesses zu entscheiden und synchron zu halten. Dies sollte der Gesetzgeber dem G-BA klar vorgeben und die Anerkennung dieser Evidenz festlegen. Dabei sollte der G-BA im Rahmen gemeinsamer Beratungen auf europäischer Ebene eingebunden werden, um mögliche Anforderungen von Zulassung bzw. Zusatznutzenbewertung zu harmonisieren.

- Eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit neuer Medikamente auf besondere Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser, die an der Datenerhebung teilnehmen, erschwert den Zugang von Patienten zu den entsprechenden Arzneimitteln, vor allem auch bei pädiatrischen Krankheitsbildern und bei Folgeverordnungen. Die Erhebung von Registerdaten ist anspruchsvoll, ressourcenintensiv und finanziell sehr aufwendig. Es ist unrealistisch, dass alle Vertragsärzte bzw. Krankenhäuser an der Datenerhebung teilnehmen bzw. pharmazeutische Unternehmen dies entsprechend finanziell kompensieren können, um allen Patienten mit seltenen Erkrankungen weiterhin einen Zugang zu den Medikamenten zu ermöglichen. Dies wird insbesondere kleinere Firmen, die häufig Orphan Drugs entwickeln, vor unlösbare Herausforderungen stellen. In der Folge könnte eine flächendeckende Versorgung der Patienten in besonderen Therapiesituationen gefährdet sein.
- Die Abschlagsregelung bei Nicht-Quantifizierung des Zusatznutzens untergräbt den Grundsatz, wonach der Zusatznutzen von Orphan Drugs mit der Zulassung als belegt anzusehen ist, und deutet die Bewertungskategorie „nicht quantifizierbarer Zusatznutzen“ de facto zu einer schlechten Note um. Die neue Vorgabe wird zu einer Diskriminierung von Orphan Drugs führen, die die methodischen Anforderungen des G-BA objektiv nicht zu erfüllen vermögen. Nach der bisherigen Beschlusspraxis des G-BA lässt sich mit Datenerhebungen auf Basis anderer Evidenz als aus randomisierten kontrollierten Studien grundsätzlich keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen. Damit würden anwendungsbegleitende Datenerhebungen voraussichtlich für

Orphan Drugs regelhaft zu einem Abschlag führen. Und dies nicht nur einmal, sondern ggf. wiederholt, wenn der G-BA bei seiner jährlichen Überprüfung wiederkehrende Nutzenbewertungen auf Grundlage bereits verfügbarer Daten durchführt. Zudem konterkariert es den Gedanken des „Value Based Pricing“, ausschließlich einen Strafabschlag und nicht auch eine Aufschlagsregelung bei der Bewertung von Registerdaten vorzusehen.

Seite 9/19

Daher sollte auf die Abschlagsregelung und jegliche Einschränkung des Patientenzugangs verzichtet werden. Der Zuständigkeitsbereich des G-BA im AMNOG-Verfahren muss klar auf die Zusatznutzenbewertung fokussiert bleiben und darf nicht in die nachgelagerte Preisverhandlungsebene hineinreichen. Zudem müssen die Datenanforderungen des G-BA im Rahmen gemeinsamer Beratungen auf europäischer Ebene abgestimmt sein. Schließlich sind die Vorgaben als Spezialvorschrift für Arzneimittel mit im Rahmen der Zulassung erteilten Registerauflagen zu fassen.

Im Übrigen weist der vfa darauf hin, dass die Diskussion über die Ausrichtung von Registerstudien und den Aufbau einer angemessenen Datenstruktur breiter zu führen ist, als der Referentenentwurf glauben macht – gerade vor dem Hintergrund, dass das AMNOG einen klaren Produktbezug vorsieht und somit keinerlei Datenerhebungen zu Erkrankungen möglich sein werden, wie beispielsweise im flächendeckenden klinischen Krebsregister. Die begleitende Datenerhebung ist kein trivialer Prozess. Das oft zitierte RABBIT-Register mag hier als Beispiel dienen. Die Konzeption, Programmierung und Implementierung eines neuen Registers benötigt mindestens ein Jahr Vorlauf. Für eine hohe Datenqualität sind zudem engmaschige Qualitätsmaßnahmen erforderlich. Auch angesichts dieser enormen Herausforderungen sollte die Regelung auf Spezialfälle eingeschränkt werden, bei denen im Rahmen der Zulassung Registerauflagen erteilt wurden, da allenfalls hier ein solch großer Aufwand gerechtfertigt sein könnte. Zugangseinschränkungen für Patienten und direkte Auswirkungen auf die Erstattungsbetragsverhandlungen sind dabei zu vermeiden.

Zu Artikel 12 Nr. 3 – § 84 Abs. 1 SGB V Generika- und Biosimilarquoten in regionalen Arzneimittelvereinbarungen

Die Vorgabe zur Vereinbarung von Generika- und Biosimilarquoten in regionalen Arzneimittelvereinbarungen engt die Handlungsspielräume der regionalen Vertragspartner unnötig ein. Während bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durch das Verfahren von (Zusatz)Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlung eine zentrale Regulierung erfolgt, werden nicht zentral bewertete

Arzneimittel durch regionale Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele gesteuert.

Seite 10/19

Die Vereinbarung der konkreten Inhalte der Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele erfolgt grundsätzlich auf der regionalen Ebene. Den Verhandlungspartnern soll hierbei der mögliche Rahmen gegeben werden, sich auf entsprechende Ziele zu einigen, um die Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele optimal zu erreichen. Der Aufgabe zur Konkretisierung der Ziele kommen die Verhandlungspartner seit Jahren nach.

Vor dem Hintergrund der Rabattverträge auch für Originalarzneimittel haben Generikaquoten an Steuerungswirkung verloren, da das rabattierte Originalarzneimittel ebenso wirtschaftlich sein kann wie ein Generikum oder Biosimilar. Eine gesetzliche Konkretisierung der Wirtschaftlichkeitsziele im Sinne einer verbindlich zu vereinbarenden Generika- bzw. Biosimilarquote erscheint in diesem Zusammenhang als eine nicht notwendige gesetzliche Vorgabe.

**Zu Artikel 12 Nr. 5 a) Doppelbuchstabe aa) – § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V
Importförderklausel**

Mit der beabsichtigten Neuregelung wird die Vorgabe eines Preisabstands von 15 Euro, ab der nach Maßgabe des Rahmenvertrags ein preisgünstiges importiertes Arzneimittel abzugeben ist, gestrichen. Die Vorgabe eines Mindest-Preisabstands von 15 Prozent soll erhalten bleiben.

Vor dem Hintergrund der Zielsetzungen des GSAV sollte die Importförderklausel insgesamt gestrichen werden. Die beim Parallelhandel vermehrte Anzahl von Schnittstellen im Arzneimittelvertrieb fördert die Gefahr des Eindringens von Arzneimittelfälschungen oder der Nichteinhaltung von Vorgaben zur Qualitätssicherung in der Lieferkette, z.B. bei kühlpflichtigen Arzneimitteln. Im Vergleich zu den weiteren Regulierungsinstrumenten ist der tatsächliche Einsparungseffekt der o.g. Regelung für die Krankenkassen marginal.

Die Sonderförderung von parallel gehandelten Arzneimitteln ist auch deshalb nicht mehr zeitgemäß, weil vom AMNOG betroffene Arzneimittel zunehmend von Händlern aus Deutschland heraus in das europäische Ausland exportiert werden. Damit steigt die Gefahr von Lieferengpässen bei Arzneimitteln, die das AMNOG durchlaufen. Ein Parallelimport findet in diesem Marktsegment kaum noch statt. Parallelimport nach Deutschland fördert zudem Lieferengpässe in dem Ursprungsland des parallel gehandelten Arzneimittels.

**Zu Artikel 12 Nr. 5 a) Doppelbuchstabe bb) – § 129 Abs. 1
neuer Satz 2 SGB V
Übertragung der Substitutionsregelungen für Generika auf
Biosimilars**

Seite 11/19

Hiernach soll der G-BA ermächtigt werden, für Biosimilars die regelhafte Austauschbarkeit auf Apothekenebene festzustellen – obwohl richtigerweise in der Begründung festgestellt wird, dass Biosimilars in ihrer Zusammensetzung dem Originalpräparat zwar ähneln, aber nicht gleich sind. Dies sieht der vfa kritisch, gerade im Hinblick auf den Zweck des Referentenentwurfs, mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu schaffen.

vfa und vfa bio vertreten biopharmazeutische Unternehmen mit ausgewiesener Expertise im Bereich Forschung, Entwicklung und Produktion von Biopharmazeutika, und zwar sowohl für Originalpräparate als auch für Biosimilars. Der Wettbewerb biopharmazeutischer Therapieoptionen ist ein essenzielles Element zur Verbesserung der Versorgung von Patienten. Der Einsatz von Biosimilars kann, sofern sie kostengünstiger als das Originalpräparat sind, dem Gesundheitssystem finanzielle Freiräume eröffnen, die ihrerseits wiederum für innovative Arzneimittel genutzt werden können. Da aber Biopharmazeutika keine chemisch-synthetischen Arzneimittel sind, sind demzufolge Biosimilars auch nicht mit Generika vergleichbar. Die Instrumente, die den Markt regeln, können deshalb nicht einfach vom Generika-Bereich übernommen werden, sondern müssen entsprechend angepasst werden. vfa und vfa bio setzen sich für die qualitätsgesicherte Anwendung von Biopharmazeutika – Originalprodukten und Biosimilars – ein, wobei der Patient stets im Mittelpunkt stehen muss.

Derzeit ist die automatische Substitution in der Apotheke bei Biopharmazeutika in Deutschland nicht zulässig. Ausnahme sind die untereinander produktionsidentischen Bioidenticals, die in der Anlage 1 zum Rahmenvertrag zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband gesondert aufgeführt sind.

Die automatische Substitution in der Apotheke zwischen Originalpräparat und Biosimilar (ebenso wie zwischen verschiedenen Originalpräparaten oder verschiedenen Biosimilars untereinander) ist aus guten Gründen in praktisch allen Ländern nicht zulässig und sollte aus folgenden Gründen auch in Deutschland weiterhin verboten bleiben:

- Dreh- und Angelpunkt für die qualitätsgesicherte Anwendung von Biopharmazeutika ist die Rolle des Arztes als Entscheider. Die automatische Substitution von Biopharmazeutika in der Apotheke steht dieser zentralen Rolle des Arztes diametral entgegen.

- Biopharmazeutika sind besonders anspruchsvoll aufgrund ihrer Komplexität, die sich in Anwendung und möglichen Nebenwirkungen niederschlägt. Dies erfordert eine adäquate Einbeziehung der Patienten sowohl bei Erstverordnungen als auch bei Wechseln von Biopharmazeutika, die durch den Arzt erfolgen müssen. Bei der automatischen Substitution in der Apotheke wäre dies nicht mehr gewährleistet.
- Biopharmazeutika sind zudem anspruchsvoll im Hinblick auf die häufig bei chronischen Erkrankungen erforderlichen Devices (Applikationshilfen), die die Patienten für die Selbstverabreichung des Arzneimittels benötigen und die sich i.d.R. von Produkt zu Produkt unterscheiden. Auch deshalb ist die Abstimmung zwischen Arzt und Patient von besonderer Relevanz.
- Alle neuen Arzneimittel einschließlich Biosimilars werden mit einem verpflichtenden Risikomanagementplan zugelassen. Wenn dem Arzt nicht klar ist, welches Präparat der Patient wirklich erhält, ist es den Firmen nicht möglich, die darin eingegangenen Verpflichtungen z.B. zur gezielten Erfassung bestimmter Nebenwirkungen, zu erfüllen.
- Die Zuordnung von Nebenwirkungen wäre bei einem – gerade auch wiederholten – Produktwechsel in der Apotheke nicht mehr hinreichend sichergestellt, insbesondere bei Nebenwirkungen, die erst im späteren Therapieverlauf auftreten können. Dies ist bei Biopharmazeutika besonders wichtig für die Arzneitherapiesicherheit. Dies ist gerade auch im Hinblick auf § 62 Abs. 2 Satz 4 AMG von hoher Bedeutung, der lautet: „Die zuständige Bundesoberbehörde stellt durch Sammeln von Informationen und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicher, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um sämtliche biologische Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über die Verdachtsfälle von Nebenwirkungen berichtet wurden, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels und die Nummer der Herstellungscharge genau angegeben werden sollen.“
- Die eindeutige Identifizierbarkeit inkl. Rückverfolgbarkeit sowie die lückenlose Dokumentation der biopharmazeutischen Therapie in der Patientenakte durch den Arzt wären im Falle der automatischen Substitution in der Apotheke nicht länger gewährleistet, denn der Arzt weiß im Falle der automatischen Substitution letztendlich nicht, welches Präparat sein Patient tatsächlich erhält. Dies ist im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit nicht hinnehmbar und läuft der

Zielsetzung des GSAV sowie der EU-Arzneimittelgesetzgebung entgegen.

Seite 13/19

- Auch aus Haftungsgründen sind Biopharmazeutika nicht ohne Entscheidung des behandelnden Arztes und nicht ohne Information des Patienten austauschbar, da der Arzt die Haftung für die Verschreibung übernimmt. Das Auseinanderfallen der Entscheidung über den Austausch und der daraus folgenden Verantwortung stellt einen nicht auflösbaren Widerspruch dar.
- Die automatische Austauschbarkeit in Verbindung mit Rabattverträgen hat bei Generika mit dazu beigetragen, dass deren Wirkstoffe und oft auch die Generika selbst inzwischen vielfach aus Indien oder China kommen. Damit ist die Versorgung mit Generika in Deutschland - und auch in der EU – in einem hohen Maße von einer gut funktionierenden Produktion und Qualitätskontrolle dieser Wirkstoffe bzw. Medikamente in diesen Ländern abhängig geworden. Eine solche Abhängigkeit nun auch noch für Biopharmazeutika zu in Kauf zu nehmen oder gar noch zu befördern, sollte im Hinblick auf eine weiterhin verlässliche Versorgung mit diesen z.B. für Krebskranke überlebenswichtige Medikamente gut überlegt sein.

Hinzu kommt, dass auch aus wirtschaftlichen Gründen keine Notwendigkeit besteht, die Verordnung von Biosimilars durch die automatische Austauschbarkeit oder durch Quoten zu fördern: Mittlerweile werden Biosimilars von Ärzten in Deutschland nach ihrem Markteintritt meist zügig und häufig verordnet. Für den Verordnungsanteil der Biosimilars sind u.a. das Datum des Markteintritts sowie die jeweilige Substanzgruppe entscheidend. Die Epoetin- und Filgrastim-Biosimilars haben sehr hohe Verordnungsanteile. Und der zur Rheuma- und Krebstherapie seit April 2017 zugelassene monoklonale Antikörper Rituximab wies bereits knapp ein Jahr nach seiner Markteinführung einen Verordnungsanteil von fast 50 Prozent auf.

Der Markt für Biosimilars hat sich also dynamisch entwickelt und bekommt gegenwärtig noch mehr Schwung, weil umsatzstarke Biopharmazeutika aus dem Patent laufen und die Konkurrenz weiterwächst. Biosimilars kommen allein durch den Wettbewerb am Markt immer schneller beim Patienten an. Dirigistische und miteinander interferierende Markteingriffe wie Quotenverpflichtungen und die automatische Substitution sind also nicht nur der falsche Weg, sondern zudem auch nicht erforderlich.

Daher sollte diese Regelung ersatzlos entfallen.

**Zu Artikel 12 Nr. 5 d) und Nr. 6 b) – §§ 129 Abs. 5c und
130a Abs. 8a SGB V
Zytostatikaversorgung**

Seite 14/19

Gem. dem Referentenentwurf soll für die Herstellung parentaler Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie für entsprechende Apotheken ein Arbeitspreis von 110 Euro gesetzlich festgesetzt werden. Zudem soll die Erstattung durch die Krankenkassen auf den tatsächlichen vereinbarten Einkaufspreis bzw. höchstens den Apothekeneinkaufspreis beschränkt werden. Ferner sollen die gesetzlich geregelten gemeinsamen und einheitlichen Ausschreibungen der Landesverbände der Krankenkassen gestärkt werden.

Der vfa sieht bei diesem Maßnahmenbündel Nachbesserungsbedarf. Wenn der Gesetzgeber - wie in der Begründung ausgewiesen – keine Notwendigkeit mehr für Preisverhandlungen zwischen Apothekern und pharmazeutischen Unternehmen sieht, sollten die in Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel unmittelbar dem Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung unterfallen. Damit würde die Rabattierbarkeit von solchen Arzneimitteln direkt untersagt. Dies würde den bürokratischen Aufwand minimieren, der insbesondere nach der gesetzlichen Nachjustierung im Jahr 2016 entstanden ist. Denn die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Nachweiserbringung von tatsächlich vereinbarten Einkaufspreisen gegenüber dem GKV-Spitzenverband nach § 129 Abs. 8 SGB V wäre dann entbehrlich.

Die Stärkung gemeinsamer und einheitlicher Ausschreibungen der Landesverbände der Krankenkassen ist unter wettbewerblichen Gesichtspunkten problematisch, weil damit ein Nachfrage-Monopol auf regionaler Ebene verfestigt wird. Wie in der Begründung zum vorliegenden Referentenentwurf beschrieben, zeigt die Nichtteilnahme einzelner Krankenkassen an den gemeinsamen und einheitlichen Ausschreibungen nach § 130a Absatz 8a SGB V, dass dieses Regulierungsinstrument auch aus Sicht einzelner Krankenkassen nicht geeignet ist, die Patientenversorgung zu verbessern.

Mit gemeinsamen und einheitlichen Ausschreibungen steigt die Gefahr einer Beeinträchtigung der Versorgungssicherheit in diesem Teilbereich der Arzneimittelversorgung. Bei patentgeschützten Arzneimitteln können sich neben dem Originalhersteller nur Reimporteure an den Ausschreibungen beteiligen, die aber eine dauerhafte Lieferfähigkeit in der Regel nicht sicherstellen können.

Die in diesem Versorgungsbereich ohnehin bestehende Mehrfachregulierung wird über die vorgesehene Änderung noch stärker zentralisiert und der Wettbewerb der Krankenkassen weitestgehend ausgeschaltet. Dabei leistet die Industrie bereits heute Herstellerabschlüsse auch auf Zubereitungen; bereits heute werden in

diesem Segment Rabattverträge abgeschlossen; bereits heute ist für alle AMNOG-geregelten innovativen Arzneimittel eine zentrale Verhandlung zum Erstattungsbetrag verbindlich vorgeschrieben.

Seite 15/19

Zu Artikel 12 Nr. 8 - § 131a (neu) SGB V Ersatzansprüche bei Arzneimittelrückrufen

Der Referentenentwurf sieht vor, einen eigenständigen, verschuldensunabhängigen Aufwendungsersatzanspruch für Krankenkassen gegenüber pharmazeutischen Unternehmern für solche Fälle einzuführen, in denen ein zu Lasten der GKV abgegebenes Arzneimittel „auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden“ muss „oder das Arzneimittel mit einem anderen Sachmangel behaftet ist“ (§ 131a S. 1 SGB V). Gleichzeitig soll der zivilrechtliche Anspruch des Apothekers auf Minderung von Gesetzes wegen auf die Krankenkasse übergehen können (§ 131a S. 2 SGB V). Ausweislich der Begründung des Referentenentwurfs soll hiermit eine Regelungslücke geschlossen werden.

Selbst wenn man vor dem Hintergrund der im Referentenentwurf zitierten „Vorkommnisse mit gefälschten bzw. verunreinigten Arzneimitteln“ von einem Bedarf für eine eigenständige Anspruchgrundlage der Krankenkassen im Fall von Neuverordnungen ausgehen wollte, begegnet die angedachte Regelung des § 131a SGB V in ihrer konkreten Ausgestaltung doch erheblichen rechtlichen Bedenken.

Mit Blick auf die vom Referentenentwurf ausgemachte Regelungslücke - Krankenkassen haben zwar einen Schaden, aber keinen Anspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer, während bei Apotheken zwar ein Anspruch, aber kein Schaden vorhanden sei – erscheint es vor dem Hintergrund des Verhältnismäßigkeitsprinzips problematisch, nicht allein Gewährleistungsansprüche der Apotheker auf die Krankenkassen zu übertragen, sondern die Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers gleichzeitig zu verschärfen. Während eine Ersatzpflicht gegenüber dem Apotheker ein schuldhaftes Handeln voraussetzt, soll der neue Anspruch der Krankenkassen zu einer verschuldensunabhängigen und damit strengeren Haftung des pharmazeutischen Unternehmers führen. Insgesamt wirft § 131a SGB V mit seiner Kombination und Vermischung von unterschiedlichen Ersatzansprüchen öffentlich-rechtlicher und zivilrechtlicher Natur erhebliche rechtssystematische Inkongruenzen auf.

Erhebliche Bedenken bestehen zudem vor dem Hintergrund des verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebots. So wird das Verhältnis der verschiedenen Tatbestandsvoraussetzungen des neuen

Anspruchs nach § 131a S. 1 SGB V nicht hinreichend klar, wenn von Arzneimittelabgabe, Rückruf, behördlicher Einschränkung und „anderen Sachmängeln“ gesprochen wird. Ausweislich der Begründung des Referentenentwurfs sollen Krankenkassen einen Anspruch erhalten, wenn ein zu ihren Lasten verordnetes und abgegebenes Arzneimittel erneut verordnet und abgegeben werden muss, weil das ursprünglich verordnete Arzneimittel mit einem Mangel behaftet war und deshalb erneut verordnet und abgegeben werden musste (S. 56). Kumulative Anspruchsvoraussetzungen sind hiernach also die Abgabe des Arzneimittels zu Lasten der GKV, der Arzneimittelrückruf/die behördliche Bekanntmachung und die Neuverordnung. Mit Blick hierauf ist allerdings der Wortlaut des § 131a S. 1 SGB V nicht hinreichend klar gefasst, wenn es heißt „Muss ein ... Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs ... erneut verordnet werden oder ist das Arzneimittel mit einem anderen Sachmangel behaftet, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet ...“. Insoweit ist aus Sicht des vfa in § 131a S. 1 SGB V ausdrücklich klarzustellen, dass keine von Abgabe, Rückruf und Neuverordnung losgelösten Ansprüche der Krankenkassen für Fälle „andere Sachmängel“ normiert werden.

Im Lichte des Bestimmtheitsgebots ist es aus Sicht des vfa darüber hinaus geboten, in § 131a SGB V klarzustellen, dass – umso mehr, wenn der Ersatzanspruch kein Verschulden des pharmazeutischen Unternehmers voraussetzen sollte – in jedem Fall ein konkreter Zurechnungszusammenhang der Rückruf-/Neuverordnungssituation zum pharmazeutischen Unternehmer bestehen muss. Es widerspräche allgemeinen Rechtsgrundsätzen, wenn der pharmazeutische Unternehmer auch in Fällen ersatzpflichtig sein sollte, in denen keinerlei Zurechnungszusammenhang besteht (etwa in Fällen, in denen nicht das vom pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebrachte Arzneimittel den Rückruf und die Neuverordnung auslöst, sondern eine von einem Dritten in Umlauf gebrachte Arzneimittelfälschung). Dies gilt umso mehr, als die in § 131a SGB V verwendeten Tatbestandsmerkmale – vor allem „eine von der zuständigen Behörde bekannt gemachte Einschränkung der Verwendbarkeit“ – für sich genommen zu unbestimmt und wenig greifbar sind.

Rechtlichen Bedenken begegnet darüber hinaus die in § 131a S. 4 und 5 SGB V vorgesehene „nähere Ausgestaltung“ durch die Verbände nach § 131 Abs. 1 SGB V, die auch durch „Pauscheträge“ zur Erstattung der Aufwendungen erfolgen können soll. Ziel der Regelung ist ersichtlich eine praktische Vereinfachung. Nichtsdestotrotz ist die Kombination einer verschuldensunabhängigen Haftung einerseits (§ 131 S. 1 SGB V) mit pauschalierem Schadens-/Aufwendungsersatz andererseits (§ 131a S. 5 SGB V) aus Verhältnismäßigkeits- und Bestimmtheitsgründen problematisch.

Vor dem Hintergrund der vielfältigen rechtlichen Bedenken sollte die in § 131a SGB V vorgesehene Regelung aus Sicht des vfa überdacht werden. In jedem Fall müsste sie an die Erfordernisse der Verhältnismäßigkeit und Bestimmtheit angepasst und schon nach dem Gesetzeswortlaut auf eindeutige und – ihrer rechtssystematischen Natur als Ausnahmenvorschrift entsprechend – eng begrenzte Anwendungsfälle beschränkt werden.

II. Ergänzender Regelungsbedarf

Klarstellung zur Wirtschaftlichkeit – § 130b Abs. 1 SGB V

Das Bundessozialgericht hat zwar im Sommer 2018 die Mischpreisbildung rechtlich bestätigt. Weiter steht jedoch aus, Ärzten zu ermöglichen, sich auf die Patientenversorgung zu konzentrieren und ihnen Verordnungssicherheit für erstattungsbetragsgeregelte 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, nur zögerlich.

Mit der bevorstehenden Einführung des sog. „Arztinformationssystems“ bekommt die Frage der Nachsteuerung auf Arzzebene eine zusätzliche Dimension. Gerade elektronische Programme können bekanntlich sehr wirkmächtig sein. Wenn die G-BA-Beschlüsse zur Zusatznutzenbewertung künftig über die Praxissoftware verstärkt an den Arzt herangetragen werden sollen, muss unbedingt darauf geachtet werden, dadurch keine zusätzlichen Unsicherheiten und Hürden für den Arzt zu schaffen, die zu einem – medizinisch-therapeutisch nicht indizierten – zurückhaltenden Ordnungsverhalten führen. Mit anderen Worten: Die Angemessenheit und Wirtschaftlichkeit des verhandelten Erstattungsbetrages darf auch durch ein Arztinformationssystem nicht im Nachhinein infrage gestellt werden.

Deshalb sollten im GSAV notwendige gesetzliche Klarstellungen vorgenommen werden:

- Die Geltung eines Erstattungsbetrages muss dem Arzt die wirtschaftliche Verordnung des Arzneimittels im gesamten Anwendungsgebiet ermöglichen. Das ist letztlich der Sinn und Zweck der AMNOG-Preisregulierung. Das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V wird mithin auf die Angebotsseite verlagert und damit in den Verantwortungsbereich der Partner der Erstattungsbetragsverhandlungen übertragen. Der Gesetzgeber sollte daher in § 130b SGB V klarstellen, dass indikationsgerechte Verordnungen von erstattungsbetragsgeregelten Arzneimitteln über alle

Anwendungsgebiete hinweg wirtschaftlich sind.

Seite 18/19

- Flankierend sollte bei erstattungsbetragsgeregelten Arzneimitteln eine nachgelagerte ökonomische Verordnungssteuerung auf Arztelebene ausdrücklich ausgeschlossen sein. Das erfordert etwa eine Klarstellung in §§ 84 und 106b SGB V, dass das regionale Instrumentarium der Arzneimittelvereinbarungen, Wirtschaftlichkeitsprüfungen etc. bei diesen Arzneimitteln nicht zusätzlich greift. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung wird so zu einem Instrument der qualitativen Verordnungsprüfung weiterentwickelt. Der einzelne Arzt wird damit von der Verordnungsunsicherheit für diese Arzneimittel konsequent befreit, ohne dass ein Ausgabenrisiko für die Krankenkassen entsteht.
- Darüber hinaus sind Fehldeutungen der G-BA-Beschlüsse im Arzteinformationssystem nach § 73 Abs. 9 SGB V zu vermeiden. Gesetz- oder Verordnungsgeber müssen ausschließen, dass das Arzteinformationssystem ordnungssteuernd implementiert wird. Nachgelagerte patientengruppendifferenzierte Wirtschaftlichkeitshinweise für den Arzt dürfen nicht zulässig sein.

Maßgeblichkeit der Verbände im AMNOG-Verfahren – § 130b Abs. 5 SGB V

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. Diese haben die entsprechenden Nachweise gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen an den G-BA zu übermitteln.

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 (Aktenzeichen L 9 KR 303/15 KL vom 24. Mai 2018).

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 der Gebrauchsinformation 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 oder der Nichteinhaltung von Vorgaben zur Qualitätssicherung in der Lieferkette, z.B. bei kühlpflichtigen Arzneimitteln. Wegen der im europäischen Vergleich niedrigen Erstattungsbeträge durch das AMNOG findet zudem häufig gar kein Parallelimport statt. Stattdessen treten inzwischen Parallelexporteure im deutschen Markt auf den Plan, womit Lieferengpässe in Deutschland gefördert werden.

Seite 19/19

Es muss daher klargestellt werden, dass nur Verbände von solchen pharmazeutischen Unternehmen, 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 eines GSAV beabsichtigten Ziele der verbesserten Arzneimittelsicherheit und Verbeugung von Versorgungsengpässen in Deutschland werden durch eine solche Klarstellung unterstützt.