

BKK Bundesverband, Postfach 10 05 31, 45005 Essen

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit und  
Soziale Sicherung  
- Vorsitzender -  
Platz der Republik 1

11011 Berlin

nachrichtlich:

Spitzenverbände der Krankenkassen

**Bundesverband der  
Betriebskrankenkassen**  
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Kronprinzenstraße 6  
45128 Essen

Essen, 19. Januar 2004

Unser Zeichen: 1220/Kae/Gu./Tie

Ihr Ansprechpartner:  
Herr Kaesbach

Telefon: (02 01) 1 79-01  
Durchwahl: (02 01) 1 79-1280  
Telefax: (02 01) 1 79-1022  
E-Mail: [arzneimittel@bkk-bv.de](mailto:arzneimittel@bkk-bv.de)  
[KaesbachW@bkk-bv.de](mailto:KaesbachW@bkk-bv.de)

Internet: [www.bkk.de](http://www.bkk.de)

Sie erreichen uns:  
Montag-Donnerstag 8:00-17:30 Uhr  
Freitag 8:00-15:00 Uhr

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0427  
vom 21.01.04  
  
15. Wahlperiode**

**Entwurf eines 12. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes  
- BT-Drs. 15/2109 -**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken für Ihr Schreiben vom 17. Dezember 2003, mit dem Sie Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem oben genannten Gesetzentwurf geben. Die Stellungnahme ergeht zugleich im Namen der Spitzenverbände der Krankenkassen

des AOK-Bundesverbandes, Bonn-Bad Godesberg,  
des Bundesverbandes der Betriebskrankenkassen, Essen,

des Bundesverbandes der Innungskrankenkassen, Bergisch-Gladbach,  
des Bundesverbandes der Landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel,  
der Bundesknappschaft, Bochum,  
der See-Krankenkasse, Hamburg,  
des Verbandes der Angestellten-Krankenkassen e. V., Siegburg,  
des AEV-Arbeiter-Ersatzkassen-Verbandes e. V., Siegburg.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen begrüßen, dass die seit geraumer Zeit anstehende Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften an die entsprechenden EU-Richtlinien nun auch in Deutschland erfolgt. Damit besteht die Chance, dass zumindestens die Richtlinie 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung klinischer Prüfungen fristgerecht zum 01.05.2004 angewendet werden kann.

Patientenorientierte klinische Forschung ist in Deutschland sowohl auf akademischer als auch auf Seite der Industrie schwach ausgeprägt. Klinische Prüfungen werden sehr häufig nicht professionell genug geplant und durchgeführt. Statt dessen wird u. a. ausgewichen auf so genannte Therapieoptimierungsstudien, für die auch bisweilen die Begriffe Studienprotokoll, Therapieverlaufsstudien, Qualitätssicherungsprotokolle und andere Bezeichnungen verwendet werden. In jüngster Zeit wird in diesem Zusammenhang auch der Begriff nicht-kommerzielle klinische Studie bzw. wissenschaftsgetriebene Studie (mit Variationen in der Arzneimitteltherapie) gebraucht. Dieses Ausweichen zeigt sich unter anderem auch darin, dass im internationalen Vergleich deutlich weniger in Deutschland durchgeführte wissenschaftliche Studien in renommierten Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Insofern ist es zu begrüßen, dass zukünftig jede am Menschen durchgeführte Untersuchung mit Arzneimitteln mit dem Ziel, sich von deren Unbedenklichkeit und/oder Wirksamkeit zu überzeugen, den Anforderungen der klinischen Prüfung unterliegt. Dadurch wird die Qualität der klinischen Prüfungen erhöht, die Teilnehmer dieser Prüfungen unter den Schutz des Arzneimittelgesetzes gestellt und im Ergebnis der Wissenschaftsstandort Deutschland gefördert und gestärkt.

## **A. Spezieller Regelungsbedarf**

### Artikel 1 Nr. 14: § 25 Entscheidung über die Zulassung

#### Abs. 7a neu

Mit der Einführung des Abs. 7a wird das bereits beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte errichtete Expertengremium Arzneimittel für Kinder und Jugendliche gesetzlich verankert. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll damit dem Bedarf Rechnung getragen werden, die Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche zu verbessern.

Diesem Anliegen wird die vorgesehene Regelung jedoch in keiner Weise gerecht. Abgesehen davon, dass die Aufgaben der Kommission gegenüber dem bisherigen Erlass eingengt werden, bleibt unregelt, mit welcher Kompetenz und rechtlichen Auswirkungen die Kommission Empfehlungen abgeben kann, unter welchen Rahmenbedingungen bisher nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassene Arzneimittel nach dem anerkannten Stand der Wissenschaft doch eingesetzt werden können. Ungeklärt sind weiterhin mit dieser Empfehlung verbundene Haftungsfragen. Mit der gesetzlichen Verankerung der Kommission in dieser Form wird der pharmazeutische Hersteller auf Dauer davon freigestellt, entsprechende klinische Prüfungen durchzuführen und eine Zulassung zu beantragen.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen sehen mit der Neufassung von § 25 Absatz 7a eher eine Verschlechterung, keineswegs jedoch eine Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche.

Änderungsbedarf:

Für die Feststellungen der Kommission nach Absatz 7a Satz 7 sind Regelungen zum Inverkehrbringen und zur Arzneimittelhaftung (u. a. formale Zustimmung des Herstellers) vorzusehen.

Artikel 1 Nr. 19 § 33: Kosten

Die Überwachung, Sammlung und Auswertung von Daten zu Arzneimittelrisiken und -nebenwirkungen ist eine originäre Aufgabe der Bundesoberbehörden. Die beabsichtigte Regelung, für diese Tätigkeiten Gebühren von den pharmazeutischen Herstellern zu erheben, sehen die Spitzenverbände der Krankenkassen als kontraproduktiv an. Sie plädieren dafür, diese Aufgabe zur Stärkung der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes weiterhin industrieunabhängig aus öffentlichen Mitteln zu finanzieren.

Änderungsbedarf:

Streichung der beabsichtigten Neuregelung

Artikel 1 Nr. 37 § 67: Allgemeine Anzeigepflicht

Die Spitzenverbände der Krankenkassen begrüßen die Neuregelung in Absatz 6 wonach bei Anwendungsbeobachtungen Ort, Zeit, Ziel und beteiligte Ärzte bei der Anzeige anzugeben sind. Sie sehen jedoch die Notwendigkeit, den Adressatenkreis für die Anzeige zu erweitern.

Änderungsbedarf:

In § 67 Abs. 6 Satz 1 wird nach den Worten „Kassenärztlichen Bundesvereinigungen“ ein Komma eingefügt und die Worte „den Spitzenverbänden der Krankenkassen, der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patienten“ eingefügt.

Begründung:

Zur Erhöhung von Transparenz und Verbraucherschutz ist es notwendig, sowohl die Kostenträger als auch die Patienten über die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen zu informieren.

## **B. Weiterer Änderungsbedarf**

### 1. Begriffsbestimmungen

Die Spitzenverbände der Krankenkassen schlagen vor, in § 4 weitere in Artikel 2 der Richtlinie 2001/20/EG aufgeführte Begriffe ebenfalls im Arzneimittelgesetz zu regeln. Dies betrifft die Aufnahme der Definition für

- Multizentrische klinische Prüfung
- Prüfpräparat
- Unerwünschtes Ereignis.

### 2. Defizite im Arzneimittelgesetz

Das Bundessozialgericht hat in seinem Urteil zum sogenannten off-label-use vom 19.03.2002 (B 1 KR 37/00 R) Defizite des Arzneimittelrechts hinsichtlich des Einsatzes von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung reklamiert. Die Spitzenverbände der Krankenkassen nehmen mit Befremden zur Kenntnis, dass der Gesetzgeber hier nur eingeschränkt tätig werden will.

Es ist nicht nachvollziehbar, mit welcher Begründung ausschließlich eine Arzneimittel-Kommission für den off-label-use bei Kindern und Jugendlichen gesetzlich verankert werden soll, während genau so notwendige Regelungen für die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung bei Erwachsenen ungeregelt bleiben. Damit wird die Gelegenheit nicht genutzt, die in der off-label-use-Entscheidung des Bundessozialgerichtes aufgezeigten Mängel im Arzneimittelgesetz umfassend anzugehen.

Die zum 1. Januar 2004 mit § 35b Abs. 3 SGB V in Kraft getretene Vorschrift, die die Voraussetzungen für den Anspruch von Versicherten auf Arzneimittel außerhalb von nach dem Arzneimittelgesetz zugelassenen Anwendungsgebieten regeln soll, wird der Problematik nicht gerecht. Die Abgabe von Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln im off-label-use kann nur dann zur einer Verbesserung der Situation und zu einer Verbesserung der Arzneimitteltherapie beitragen, wenn sich die gesammelten oder die gewonnenen Erkenntnisse, d.h. die Daten aus Literatur oder klinischer Prüfung, anschließend auch wirklich in

der Zulassung des Arzneimittels wiederfinden. Insofern reicht es aus Sicht der Spitzenverbände der Krankenkassen nicht, nur Regelungen zum Leistungsanspruch des Versicherten zu treffen, während Regelungen zur Arzneimittelsicherheit und somit zum Schutz der Patienten durch das Arzneimittelgesetz unterbleiben. Das oftmals angeführte Argument, dass die außerhalb der Zulassung angewendeten Arzneimittel wegen der in einem anderen Anwendungsgebiet erteilten Zulassung als sicher gelten können, ist nicht nachzuvollziehen. Die Sicherheit von neuen Wirkstoffen in zugelassenen Arzneimitteln kann erst nach einigen Jahren der Erfahrung hinreichend abgeschätzt werden. Eine amerikanische Studie verweist darauf, dass bei 548 zwischen 1975 und 2000 zugelassenen Arzneimitteln mit neuartigen Wirkstoffen 56 Warnhinweise oder Marktrücknahmen notwendig wurden. Auch Beispiele aus jüngster Zeit, wie bei dem zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis zugelassenen Arzneimittel Remicade<sup>®</sup>, lassen die Gefährlichkeit eines off-label-use erkennen. Hier waren nach der Zulassung 29 Todesfälle in Deutschland gemeldet worden, wobei 10 Todesfälle (34 %) auf einen off-label-use zurückzuführen waren.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen vertreten die Auffassung, dass zum Schutz der Verbraucher auch Regelungen zum off-label-use bei Erwachsenen im Arzneimittelgesetz zu treffen sind. Sie schlagen vor, die Aufgaben, Ziele und Kompetenzen der bisherigen Expertengruppe „off-label“ beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte analog zum Expertengremium Arzneimittel für Kinder und Jugendliche gesetzlich zu verankern. Zusätzlich sind Regelungen zum Inverkehrbringen und zur Arzneimittelhaftung beim off-label-use vorzusehen. Denn die Haftung des pharmazeutischen Unternehmens umfasst nur den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Außerdem löst der Arzt bei einer off-label-use-Verschreibung auf Rezept mittelbar ein arzneimittelrechtlich verbotenes Inverkehrbringen außerhalb der Zulassung durch den Apotheker aus.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen gehen davon aus, dass die durch die Neuregelungen notwendig gewordenen Rechtsverordnungen zeitgleich mit dem 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes in Kraft treten werden.

Mit freundlichen Grüßen

Geschäftsbereich Vertragspolitik

Abteilung Arzneimittel und Medizinprodukte

Kaesbach