

## per E-Mail

BKK Bundesverband, Postfach 10 05 31, 45005 Essen

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Herrn Vorsitzenden  
Klaus Kirschner MdB  
Platz der Republik 1

11011 Berlin

**Bundesverband der  
Betriebskrankenkassen**  
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Kronprinzenstr. 6  
45128 Essen

Essen, 4. Mai 2005

Unser Zeichen: 1221/Na/Gu.

Ihre Ansprechpartnerin:  
Frau Dr. Nahnauer

Telefon: +49 201 179-01  
Durchwahl: +49 201 179-1324  
Telefax: +49 201 179-1022  
E-Mail: [arzneimittel@bkk-bv.de](mailto:arzneimittel@bkk-bv.de)

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

Sie erreichen uns:  
Montag-Donnerstag 08:00-17:30 Uhr  
Freitag 08:00-15:00 Uhr

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0868(24)  
vom 6.5.2005  
15. Wahlperiode**

## **Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes hier: Drucksache 15/5316**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken für Ihr Schreiben vom 22. April 2005, mit dem Sie Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem o. g. Gesetzentwurf geben. Die Stellungnahme ergeht zugleich im Namen der Spitzenverbände der Krankenkassen

des AOK-Bundesverbandes,  
des BKK Bundesverbandes,  
des IKK-Bundesverbandes,  
der Seekrankenkasse,  
des Bundesverbandes der landwirtschaftlichen Krankenkassen,  
der Bundesknappschaft,  
des Verbandes der Angestellten-Ersatzkassen e. V.,  
des Arbeiter-Ersatzkassen-Verbandes e. V.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen sprechen sich für eine zügige Umsetzung der entsprechenden EU-Richtlinien in die Rechts- und Verwaltungsvorschriften des Arzneimittelgesetzes in Deutschland aus. Allerdings bleibt festzustellen, dass die Umsetzung nicht stringent erfolgt und an einigen Stellen nicht nachvollziehbare nationale Sonderregelungen eingeführt werden sollen. Zu den Vorschlägen wird wie folgt Stellung genommen:

## **A) Spezieller Regelungsbedarf**

### Nr. 3 § 4 Abs. 1 Sonstige Begriffsbestimmung

- a) Die Worte „ausgenommen in Apotheken“ sind zu streichen. Als Satz 2 ist anzufügen: „Keine Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die in einer Apotheke nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (so genannte formula magistralis) oder Arzneimittel, die nach Vorschrift einer Pharmacopoe zubereitet werden und für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (so genannte formula officinalis).“

*Begründung: Der Begriff Fertigarzneimittel bezieht sich auf Arzneimittel, die einer Zulassung bedürfen. Ausnahmeregelungen sind rechtstechnisch in Nr. 14: § 21 Zulassungspflicht zu regeln.*

*Rezepturen sind vom Begriff Fertigarzneimittel rechtlich abzugrenzen. Die Ausweitung auf Apotheken allgemein ist nicht sachgerecht. Die EU-Regelungen nach Artikel 3 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2001/83/EG sehen Ausnahmen nur für so genannte formula magistralis bzw. officinalis vor.*

### Nr. 14 § 21 Zulassungspflicht

- b) Abs. 2 bb)

Die neu eingefügte Nr. 1a ist zu streichen.

*Begründung: Mit der neu eingefügten Nr. 1a sollen Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft zur autologen oder gerichteten für eine bestimmte Person vorgesehene Anwendung von der Zulassungspflicht freigestellt werden. In der Praxis bedeutet dies, dass z. B. so genannte autologe Krebstherapeutika wie sie u. a. durch die Firma Liponova über Apotheken als vermeintliche Rezepturen vertrieben werden, von der Zulassungspflicht freigestellt würden, obwohl sie nach einem industriellen Verfahren hergestellt werden. Ein Verzicht auf die Zulassungspflicht bedeutet ein Risiko für den Verbraucher und setzt*

*fälschlicherweise Anreize zur Umgehung der Zulassung. Der Regelungsmechanismus in § 21 Abs. 3 ist anzuwenden.*

#### Nr. 22 § 25 Entscheidung über die Zulassung

- aa) In § 25 Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 ist das Wort „ungünstig“ durch die Worte „nicht als günstig betrachtet wird“ zu ersetzen.

*Begründung: Die genaue Formulierung aus Artikel 26 Abs. 1 a) der EU-Richtlinie 2001/83/EG ist zu übernehmen. Im anderen Fall tritt Beweislastumkehr ein. Aus der Begründung ergibt sich, dass dies offensichtlich nicht beabsichtigt war.*

- cc) Der Satz „Die medizinischen Erfahrungen der jeweiligen Therapierichtung sind zu berücksichtigen“ ist zu streichen.

*Begründung: Die bereits im § 25 Abs. 2 erfolgte Klarstellung, dass der „jeweils gesicherte Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ zu berücksichtigen ist, ist ausreichend. Wie richtig in der Begründung ausgeführt, macht dieser Einschub klar, dass die Zulassungsbehörde bei Ihrer Entscheidung die Pluralität therapeutischer Richtungen und wissenschaftlicher Denkansätze zu respektieren hat. Eine darüber hinaus gehende Privilegierung der besonderen Therapierichtungen mit Blick auf medizinische Erfahrungen an Stelle wissenschaftlicher Erkenntnisse ist nicht sachgerecht. Dies wird auch klargestellt in der Drucksache 7/5091 vom 28.04.1976, in der ausgeführt wird, dass in konkreten Indikationen abgestufte Nachweispflichten unbedingt erforderlich sind. Weiterhin wird in der Drucksache klargestellt: „damit wird dem Umstand Rechnung getragen, das die Volksgesundheit nicht nur durch bedenkliche, sondern auch durch unwirksame Arzneimittel gefährdet werden kann“.*

#### Nr. 56 § 63b Dokumentation- und Meldepflichten

- e) Absatz 5a)

Die Regelung ist so zu konkretisieren, dass nicht nur die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Behörde Betriebs- und Geschäftsräume betreten darf, sondern auch die Möglichkeit unangemeldeter Inspektionen eröffnet wird.

*Begründung: Die EU-Richtlinie 2001/83/EG sieht in Artikel 111 vor, dass unangemeldete Inspektionen durchgeführt werden können, wenn Verdachtsgründe für einen Verstoß gegen die Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis bestehen. Diese Möglichkeit sollte nicht durch eine anders lautende Regelung im Arzneimittelgesetz eingeschränkt werden.*

#### Nr. 68 § 77a Unabhängigkeit und Transparenz

Abs. 2:

Die Worte „die Ergebnisprotokolle Ihrer Sitzungen“ sind zu streichen und durch die Formulierung „die Protokolle Ihrer Sitzungen – mit den Beschlüssen, den Angaben über die Abstimmungen und den Begründungen der Abstimmungen einschließlich der Standpunkte von Minderheiten“ zu ersetzen.

*Begründung: Die Änderung dient der Klarstellung des Begriffes Ergebnisprotokoll. Im Hinblick auf die Gewährleistung von Unabhängigkeit und Transparenz sind die Formulierungen der EU-Richtlinie 2001/83/EG Artikel 126 b zu übernehmen.*

#### Nr. 68 § 80 Ermächtigung für Verfahrensregelungen

b) Der vorgesehene Satz 4 ist zu streichen.

*Begründung: Die Ausweitung der Regelung des compassionate use auf Arzneimittel, die nicht einer zentralen Zulassung bedürfen, ist nicht sachgerecht und widerspricht den entsprechenden Regelungen der EU-Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Compassionate use ist eine Ausnahmeregelung mit der nicht zugelassene Arzneimittel vor der Zulassung und außerhalb laufender klinischer Prüfungen ausnahmsweise verkehrsfähig sein können. Die EU-Regeln gehen richtigerweise davon aus, dass es sich hierbei um Erkrankungen handelt, die in der EU insgesamt von Bedeutung sind. Die Ausweitung dieser Sonderregelung auf nationale Zulassungen widerspricht somit dieser Ausnahmeregelung und läuft letztendlich auch Verbraucherschutzgedanken zuwider.*

*Compassionate use ist außerdem klar von den Regelungen zum off-label-use abzugrenzen; keinesfalls sind die Begriffe synonym zu verstehen. Compassionate use regelt nur die Arzneimittel, die sich bereits in klinischen Prüfungen der Phase III befinden bzw. den Zeitraum zwischen Ende der Zulassungsstudie und Markteinführung abdecken. Diese Voraussetzungen werden jedoch beim off-label-use nicht erfüllt.*

## **B) Weiterer Änderungsbedarf**

### **1. Begriffsbestimmungen**

#### § 3 Stoffbegriff

Die Spitzenverbände der Krankenkassen plädieren aus Gründen der Harmonisierung für die korrekte Übernahme der Formulierung aus Artikel 1 Nr. 31 der EU-Richtlinie 2001/83/EG in § 3 Nr. 2 AMG (pflanzliche Stoffe).

#### § 4 Begriffsbestimmungen

Die Spitzenverbände der Krankenkassen schlagen vor, im § 4 weitere in Artikel 1 der EU-Richtlinie 2001/83/EG aufgeführte Begriffe ebenfalls im Arzneimittelgesetz zu regeln. Dies betrifft die Aufnahme der Definition für:

- tradionelles pflanzliches Arzneimittel sowie
- pflanzliche Zubereitungen.

#### § 97 Bußgeldvorschriften

Die Spitzenverbände der Krankenkassen vermissen eine Regelung, die der Forderung nach Artikel 104 Abs. 9 dritter Unterabsatz der geänderten EU-Richtlinie 2001/83/EG gerecht wird. Danach haben die Mitgliedsstaaten erforderliche Maßnahmen zu treffen, die sicherstellen, dass gegen Inhaber einer Zulassung, die den im Artikel 104 Abs. 9 genannten Verpflichtungen nicht nachkommen, wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen verhängt werden.

### **2. Anpassungen, die im Hinblick auf Erfahrungen aus der Vollzugspraxis notwendig sind**

#### § 34 Bekanntmachung

Die Spitzenverbände der Krankenkassen stellen fest, dass mitunter eine zeitliche Verzögerung bei der Bekanntmachung von Entscheidungen der Bundesoberbehörde zu verzeichnen ist. Deshalb wird vorgeschlagen, in § 34 Abs. 1 nach dem Wort „hat“ das Wort „unverzüglich“ einzufügen.

### § 53 Anhörung von Sachverständigen

Aufgrund der Neuregelungen in § 34 Abs. 1 SGB V regen die Spitzenverbände der Krankenkassen an, § 53 Abs. 2 AMG dahingehend anzupassen, dass auch im Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht Sozialversicherungsträger vertreten sind. Denn bereits im Ausschuss nach § 53 Abs. 1 SGB V macht sich der Gesetzgeber den Sachverstand der Sozialversicherungsträger zu nutze.

### **3. Defizite im Arzneimittelgesetz**

1. Das Bundessozialgericht hat in seinem Urteil zum so genannten off-label-use vom 19.03.2002 (B1 KR 37/00 R) Defizite des Arzneimittelrechtes hinsichtlich des Einsatzes von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung reklamiert. Die Spitzenverbände der Krankenkassen nehmen mit Befremden zur Kenntnis, dass der Gesetzgeber erneut hier nicht tätig wird.

Es ist nicht nachvollziehbar, mit welcher Begründung ausschließlich eine Arzneimittel-Kommission für den off-label-use bei Kindern und Jugendlichen im Arzneimittelgesetz verankert ist, während vergleichbare Regelungen für die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln außerhalb der Zulassung bei Erwachsenen lediglich für den Bereich der GKV im SGB V normiert sind. Die Spitzenverbände der Krankenkassen vertreten die Auffassung, dass gesetzliche Vorgaben für beide Bereiche notwendig sind.

2. Die Überwachung, Sammlung und Auswertung von Daten zu Arzneimittelrisiken und -nebenwirkungen ist eine originäre Aufgabe der Bundesoberbehörden. Die Regelung, für diese Tätigkeiten Gebühren von den pharmazeutischen Herstellern zu erheben, sehen die Spitzenverbände hinsichtlich des angestrebten Ausbaus der Pharmakovigilanz sowie aus Verbraucherschutzgründen als kontraproduktiv an. Sie plädieren dafür, diese Aufgabe zur Stärkung der Arzneimittelsicherheit industrieunabhängig aus öffentlichen Mitteln zu finanzieren. Die Spitzenverbände der Krankenkassen fordern den Gesetzgeber auf, die entsprechende Regelung im § 33 Arzneimittelgesetz (gültige Fassung) zu streichen.

## **C) Artikel 2 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

### § 3a

Die Spitzenverbände der Krankenkassen schlagen vor, in § 3a folgenden Satz 2 anzufügen:

„Dies gilt auch für zugelassene Arzneimittel in nicht zugelassenen Indikationen sowie für so genannte Rezepturarzneimittel (formula officinalis bzw. magistralis).“

## **D) Artikel 4 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

## **E) Artikel 5 Änderung der Bundespflegesatzverordnung**

Die folgenden Ausführungen gelten sinngemäß sowohl für die in Artikel 4 als auch in Artikel 5 vorgesehenen Änderungen.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen sehen zur Änderung des § 8 Abs. 1 KHEntgG bzw. des § 10 BPfIV keine Veranlassung. Maßgeblich für diese Einschätzung ist, dass das Bundessozialgericht (BSG) in seinem Grundsatzurteil vom 22.07.2004, Az.: B 3 KR 21/03 R, die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nur für den Fall der klinischen Prüfung von Arzneimitteln negiert.

Dass der Gesetzgeber die Beteiligung der GKV an der Weiterentwicklung in der Medizin und damit auch an deren teilweisen Finanzierung vorgesehen hat, wird vom BSG nicht verkannt, sondern im Einzelnen ausführlich gewürdigt. So führt das BSG beispielhaft § 137 Abs. 2 Satz 2, 2. Halbsatz SGB V an, wonach die Durchführung klinischer Studien von den gemäß § 137 c Abs. 1 Satz 1 SGB V vorgesehenen Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der GKV im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, unberührt bleibt (s. hierzu Textziffer 23). Das Gericht grenzt aber auch die Besonderheiten bei der Entwicklung

und Prüfung von Arzneimitteln ab, indem es u.a. die Regelung des § 63 Abs. 4 SGB V i.d.F. des GKVRefG 2000 dahingehend bewertet, dass weder Fragen der biomedizinischen Forschung noch Forschungen zur Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln Gegenstand von Modellvorhaben sein können.

Die Herleitung des BSG ist konsequent und fügt sich in die derzeitige Gesetzeslage ein. Die Förderung von Arzneimittelstudien kann nicht Aufgabe der GKV sein. Dieser Grundsatz wird durch das BSG-Urteil bestätigt. Die geplante Gesetzesänderung stellt eine Ausweitung der Leistungspflicht dar. Der bloße Hinweis in der Begründung zur Neufassung des § 8 Abs. 1 KHEntgG, der Versorgungsanteil bei klinischen Studien mit Arzneimitteln durch die Krankenkassen falle nur an, wenn und soweit der Patient ohnehin stationär versorgt werden muss, reicht zur Eingrenzung der Leistungspflicht nicht aus.

Aus folgenden Gründen bedeutet die Ausweitung des § 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG bzw. des § 10 Abs. 3 BPfIV ein hohes Risiko für die GKV:

- Die Trennung von Studienmedikation und forschungsbedingten Mehrkosten stellt grundsätzlich eine Schwierigkeit dar, da es hierfür keine entsprechenden Regelungen gibt.
- Es erfolgt keine Abgrenzung von erfolglos behandelten Patienten mit anschließender Weiterbehandlung außerhalb der Studie. Eine doppelte Finanzierung durch die GKV kann daher nicht ausgeschlossen werden.
- Die Feststellung, ob während einer Krankenhausbehandlung eine Arzneimittelstudie stattfindet, ist für die GKV angesichts der Fallpauschalierung im Regelfall nicht möglich. Die Erweiterung des § 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG stellt daher eine weitreichende Öffnungsklausel dar.
- Die Spitzenverbände der Krankenkassen sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft haben für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 6 Abs. 2 KHEntgG ein geregeltes Verfahren etabliert. Die Änderung des § 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG kann hinsichtlich der Prüfung der Voraussetzungen (z.B. ob ggf. ein Ausschluss nach § 137c SGB V vorliegt) zu Konflikten führen.

- Durch zunehmende Öffnung der Krankenhäuser zur ambulanten Behandlung können Krankenhäuser die strengere Rechtslage im vertragsärztlichen Bereich umgehen, was zu einer Aushöhlung bestehender Vorschriften führt.
- Die Krankenkassen setzen sich bei Mitfinanzierung der Studien dem Haftungsrisiko aus, wenn Patienten gesundheitliche Nachteile erleiden.
- Ein finanzielles Engagement der Krankenkassen auf Gebieten, die nach geltendem Recht der pharmazeutischen Industrie zuzuordnen sind, ist nicht geboten.

Die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen lehnen daher eine Änderung des § 8 Abs. 1 Satz 2 des KHEntgG und des § 10 Abs. 3 BPfIV ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Geschäftsbereich Vertragspolitik  
Abteilung Arzneimittel und Medizinprodukte

Kaesbach