

**Stellungnahme  
des  
Bundesverbandes der  
Arzneimittel-Hersteller (BAH)**

**zum Entwurf eines Gesetzes zur  
Stärkung des Wettbewerbs in der GKV  
(GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz -  
GKV-WSG)**

## **INHALTSVERZEICHNIS**

- I. Zu § 31 Abs. 2a SGB V (neu):  
Erstattungshöchstbetrag für Nicht-Festbetragsarzneimittel**
- II. Zu § 35b SGB V: Kosten-Nutzen-Bewertung**
- III. Wahltarife für Arzneimittel, die aus der GKV-Versorgung  
ausgeschlossen sind**
- IV. § 73d SGB V (neu)  
Verordnung besonderer Arzneimittel**
- V. Neuregelungen zu §§ 130a Abs. 8, 84 Abs. 4a, 106 Abs. 5c,  
129 Abs. 1, 140c Abs. 1:  
„Verbesserung“ der Wirksamkeit von Rabattverträgen  
ist versorgungs- und mittelstandsfeindlich**
- VI. § 139a-c SGB V (Institut für Qualität und  
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)**
- VII. Zu § 305a: Erhebung von Verwaltungsdaten auf KV-Ebene**
- VIII. Kartell- und wettbewerbsrechtliche Regelungen**
- IX. Zu Art. 22: Auseinzelung von Arzneimitteln, insbesondere  
§ 11 Abs. 7 AMG**

## **I. Zu § 31 Abs. 2a SGB V (neu): Erstattungshöchstbetrag für Nicht-Festbetragsarzneimittel**

Nach den Eckpunkten zu einer Gesundheitsreform 2006 sollen für neue, innovative Arzneimittel „angemessene, faire Erstattungshöhen in der GKV ermittelt werden, welche die Leistungen der Unternehmen berücksichtigen“. Die in § 31 Abs. 2a vorgeschlagenen Bestimmungen zur Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen bieten indessen keine angemessene Grundlage für Preisverhandlungen und Erstattungshöhen. Zwar ist § 31 Abs. 2a im Zusammenhang mit den Bestimmungen zur Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35b) und den Verfahrensregelungen zum Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG, insbesondere § 139a Abs. 4 und 5 SGB V) zu lesen. Danach soll das Institut u.a. gewährleisten, dass es seine Aufgaben auf der Basis international üblicher und akzeptierter Standards der evidenzbasierten Medizin erfüllt.

Vor allem § 31 Abs. 2a Satz 3, wonach bei der Festsetzung der Höchstbeträge die anteiligen Entwicklungskosten für die in Deutschland angewendeten Arzneimittel während der Dauer des Unterlagenschutzes zu berücksichtigen sind, ist in der Praxis nicht umsetzbar. Was sind Entwicklungskosten bzw. was akzeptiert das IQWiG als Entwicklungskosten? Wie und mit welchen Unterlagen kann ein pharmazeutischer Unternehmer die tatsächlichen Entwicklungskosten - auch noch anteilig für Deutschland - belegen? Bei den Arzneimitteln, die der pharmazeutische Unternehmer auf der Grundlage eines Lizenzvertrages in Verkehr bringt, wird der Lizenzgeber regelmäßig nicht bereit sein, die Entwicklungskosten darzulegen. Entgegen der in der Begründung aufgestellten Behauptung ist die Berücksichtigung der Entwicklungskosten eben keine in der EU etablierte Praxis. Die in der Begründung genannten Methoden einiger EU-Länder sind äußerst komplex und zielen eben nicht nur auf die Entwicklungskosten ab, sondern berücksichtigen auch z.B. den gesamtgesellschaftlichen Nutzen des jeweiligen Arzneimittels. Als Beispiel ist hier insbesondere Schweden zu nennen.

Die Begründung anerkennt die Komplexität der Methoden und weist daraufhin, dass zur Vereinfachung des Verfahrens und zur „Vermeidung von Berechnungs- und Abgrenzungsproblemen“ der Erstattungshöchstbetrag unmittelbar auch im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmen festgelegt werden kann. Das legt die Vermutung nahe, dass die Hürden für eine bundeseinheitliche Festsetzung des Erstattungshöchstbetrages im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Bewertung auf der Grundlage der tatsächlichen Entwicklungskosten so hoch gelegt werden, dass die Erstattungshöchstbeträge ausschließlich oder überwiegend mit den pharmazeutischen Unternehmen ausgehandelt werden sollen.

Außerdem sollen diejenigen Entwicklungskosten berücksichtigt werden, die während der Dauer des Unterlagenschutzes nachgewiesen werden. Die Dauer des Unterlagenschutzes ist aber kein geeignetes Beurteilungskriterium, weil der um das Schutzzertifikat ergänzte Patentschutz zeitlich in den meisten Fällen länger greift als der Unterlagenschutz, der mit der erstmaligen Zulassung des jeweiligen Arzneimittels in der Europäischen Union beginnt. Insofern läuft die Bestimmung ins Leere, weil alle Entwicklungskosten zwingend vor der erstmaligen Zulassung des Arzneimittels und damit vor dem Beginn des Unterlagenschutzes angefallen sind.

Im übrigen ist § 31 Abs. 2a ein Verstoß gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs (Art. 28 EGV). Es werden diejenigen Arzneimittel diskriminiert, die ausschließlich oder überwiegend außerhalb von Deutschland erforscht und entwickelt werden. Welche „faire“ Erstattungshöhe erhalten diese Arzneimittel? Dies macht nochmals deutlich, dass nicht eine isolierte und protektionistische Betrachtung anteiliger Entwicklungskosten, sondern die Bewertung der Gesamtleistung eines Unternehmens notwendig sind. Nur so kann eine Kosten-Nutzen-Bewertung auf der Grundlage international üblicher und akzeptierter Standards erfolgen.

**Forderungen des BAH:**

§ 31 Abs. 2a ist ersatzlos streichen.

**Hilfsweise:**

§ 31 Abs. 2a wird um folgenden Satz ergänzt:

Bei der Festsetzung des Höchstbetrags sind die Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen nach § 130a SGB V zu berücksichtigen.

**Begründung:**

Aus Gründen der Rechtsklarheit sollte diese Klarstellung nicht nur in der Begründung, sondern unmittelbar im Gesetzestext erfolgen.

**Hilfsweise:**

§ 31 Abs. 2a wird um einen weiteren Satz ergänzt:

Die in der EG-Transparenz-Richtlinie 89/105/EWG festgeschriebenen Verfahrensbestimmungen und Regelungen zum Rechtsschutz der Arzneimittel-Hersteller finden Anwendung.

**Begründung:**

Nach der Transparenz-Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass alle einzelstaatlichen Maßnahmen in Form von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln die Anforderungen der Transparenz-Richtlinie erfüllen. Die Festsetzung des Erstattungshöchstbetrages durch die GKV-Spitzenverbände ist eine solche einzelstaatliche Preisfestsetzung. Auch dann, wenn der Höchstbetrag zwischen den GKV-Spitzenverbänden und dem pharmazeutischen Unternehmen „im Einvernehmen“ festgelegt wird, sind die Bestimmungen der Transparenz-Richtlinie anzuwenden.

**II. Zu § 35b SGB V: Kosten-Nutzen-Bewertung**

Hinsichtlich der Arzneimittelbewertung sehen die Eckpunkte einer Gesundheitsreform 2006 vor, den bisherigen gesetzlichen Auftrag des IQWiG zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln um Teilaspekte einer Kostenbewertung auszuweiten. Die Ergebnisse dieser Bewertungen durch das IQWiG sollen wie bislang die Nutzenbewertungen dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zugeleitet werden. Dies bedeutet, dass sie die Grundlage für Einschränkungen der GKV-Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln sowohl dem Grunde nach als auch der Höhe nach darstellen können. Insbesondere können demnach Arzneimittel von der

Erstattung ausgeschlossen werden oder die Erstattungsfähigkeit auf bestimmte Anwendungsbereiche beschränkt, mit Auflagen versehen oder hinsichtlich des Erstattungsumfangs in finanzieller Hinsicht eingeschränkt werden. Im Rahmen der Eckpunkte erstmals vorgesehen ist zudem die Möglichkeit, die Bewertung auch als Grundlage für die Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen bei nicht festbetragserfassten Arzneimitteln heranzuziehen.

Der in dem aktuellen Arbeitsentwurf des Gesetzes vorgesehene Formulierungsvorschlag legt durch seine Wortwahl nahe, dass durch die Neuregelung eine Kosten-Nutzen-Bewertung im engeren Begriffsinne eingeführt werden soll. Demgegenüber geht aus dem neu eingefügten Satz 3 Abs. 1 allerdings hervor, dass lediglich „eine wirtschaftliche Bewertung des medizinischen Zusatznutzens für Arzneimittel“ eingeführt werden soll. Das angedachte Verfahren ist somit ein zweistufiges, wobei für solche Arzneimittel, für die in der ersten Stufe ein medizinischer Zusatznutzen nicht nachgewiesen werden konnte, folgerichtig eine Überprüfung der Kosteneffektivität auf der zweiten Stufe von vornherein nicht in Betracht gezogen wird. Diese Vorgehensweise ist mit einer zu fordernden rationalen gesundheitsökonomischen Logik, wonach die Evaluationen bei gegebenem Mitteleinsatz zu einem größtmöglichen Nutzen oder bei gegebenem Nutzenniveau zu einem geringstmöglichen Mitteleinsatz führen sollen, nicht vereinbar. Dies wird daran deutlich, dass z.B. Arzneimittel mit gleichem medizinischen Nutzen (d.h. kein Zusatznutzen vorhanden) nicht für eine Kostenanalyse in Betracht gezogen werden. Noch weniger kommen hierfür nach dem Arbeitsentwurf Arzneimittel in Betracht, für die in Relation zu den Vergleichspräparaten nur ein geringerer medizinischer Nutzen nachgewiesen werden konnte. Gleichwohl könnten diese Präparate ggf. bei deutlich geringeren Kosten ein verbessertes Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen, so dass sie mitunter bei strikt limitierten Ressourcen dem Vergleichspräparat vorzuziehen wären.

Neben der o.g. Kritik an dem vorgelegten Formulierungsvorschlag ist die Bestimmung des § 35b insbesondere in hohem Maße ergänzungsbedürftig. In der seit 2004 gültigen Fassung kann die Regelung ebenso wenig wie in dem jetzt ergänzten Formulierungsvorschlag den Zielsetzungen gerecht werden, die der Gesetzgeber vor Inkrafttreten des GMG mit der Regelung verfolgt hat und die bis heute Gültigkeit haben. Die Bundesregierung stützte sich bei ihrer Initiative, mit dem GMG eine über die Zulassung hinausgehende Arzneimittelbewertung einzuführen, auf die Expertise namhafter Gesundheitsökonominnen in Deutschland, auf das Gutachten „Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung“ des Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen aus dem Jahre 2001 sowie auf die Beobachtung einer in Europa nahezu flächendeckenden Einführung entsprechender Arzneimittelbewertungen in den vergangenen zehn Jahren. Mit Blick auf letztgenannte Entwicklung wurde im Auftrag des damaligen Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung ein Health Technology Assessment (HTA)-Bericht „Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte“ in Auftrag gegeben.

Das o.g. Gutachten des Sachverständigenrates ebenso wie vorausgegangene Gutachten und auch die herrschende Lehrmeinung in der gesundheitsökonomischen Wissenschaft stimmen dahingehend überein, dass eine Arzneimittelbewertung, die

die Ergebnisqualität, die Kosteneffektivität und die Effizienz des Ressourceneinsatzes verbessern soll, nur dann erfolgreich sein kann, wenn sie bestimmten methodischen Anforderungen und Grundregeln genügt. Auch der oben zitierte HTA-Bericht kommt bei aller festgestellten Heterogenität der international gebräuchlichen methodischen Vorgehensweisen zu dem Ergebnis, dass einige der wichtigsten methodischen Anforderungen in allen oder den allermeisten Ländern der Welt übereinstimmend praktiziert werden. Das bislang für Deutschland durch die Methodenordnung des IQWiG selbst festgeschriebene Verfahren entspricht diesen internationalen gesundheitsökonomischen Standards nur in wenigen Details. Überwiegend wird demgegenüber sowohl von wissenschaftlichen Standards wie auch von international gebräuchlichen Leitlinien deutlich abgewichen, ohne dass dies begründet wird. Die Formulierungsvorschläge des Arbeitsentwurfs zu den Eckpunkten der Gesundheitsreform 2006 ändern an diesem Sachverhalt nichts.

### **Forderung des BAH:**

In § 35 SGB V ist das Verfahren und die Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln insoweit zu konkretisieren, dass die Übereinstimmung mit grundlegenden wissenschaftlichen Standards sowie internationalen Leitlinien in zentralen Punkten gewährleistet ist. Darüber hinaus sollte § 35 auf eine Rechtsverordnung verweisen, in der weitere Anforderungen an das methodische Vorgehen konkretisiert werden.

§ 35 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nimmt bei Beauftragung nach § 139b Abs. 1 und 2 eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln vor.

Die im Arbeitsentwurf vorgeschlagenen Ergänzungen in Abs. 1 nach Satz 2 werden gestrichen. Stattdessen werden folgende Sätze eingefügt:

Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln hat gemäß international gebräuchlichen Standards aus gesellschaftlicher Perspektive, insbesondere unter Einbeziehung sektorübergreifender Aspekte der Gesundheitsversorgung zu erfolgen. Maßstab für die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses ist die sog. Alltagswirksamkeit der Präparate. Neben randomisierten, kontrollierten Studien ist das gesamte wissenschaftlich etablierte Studieninstrumentarium, insbesondere Modellierungen, d.h. die Schätzung, Extrapolation und statistische Zusammenführung von klinischen, epidemiologischen und ökonomische Daten sowie Anwendungsbeobachtungen in die Evaluation einzubeziehen und zu akzeptieren. Die weiteren methodischen Anforderungen an die Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG werden in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festgelegt. Das Institut hat auf dieser Basis einheitliche Methoden für die Erarbeitung der Bewertungen zu erstellen und im Internet abruffähig zu veröffentlichen.

### **Begründung:**

Die Forderung, wonach auf die Alltagswirksamkeit abzustellen ist, ergibt sich daraus, dass zur Optimierung des Versorgungsalltags in der GKV - und dies ist das Ziel - nicht nur solche Ergebnisse relevant sind, die unter „Laborbedingungen“ gewonnen wurden, sondern auch solche, die in der täglichen Praxis zu Tage treten. Die in klinischen Studien messbare physiologische Wirkung eines Arzneimittels (englisch: efficacy) ist von der Wirksamkeit eines Arzneimittels unter Alltagsbedingungen

(englisch: effectiveness) zu unterscheiden. Im Hinblick auf den unter Alltagsbedingungen real zu erzielenden Effekt ist die klinische Wirksamkeit weder eine hinreichende noch eine notwendige Voraussetzung. Theoretisch ist denkbar, dass ein Präparat, für das unter Laborbedingungen keine Wirkung nachgewiesen werden kann, unter Alltagsbedingungen eine hohe Effektivität, z.B. durch einen Placebo-Effekt, aufweist. Ebenso ist denkbar, dass ein unter Idealbedingungen wirksames Präparat im Alltag kaum Effektivität entfaltet, z.B. aufgrund einer anwendungsspezifischen Compliance-Problematik. Aus der Diskussion des Nutzenbegriffs und der Kriterien für eine Nutzenbewertung kann konsequenterweise nur abgeleitet werden, dass für den Nutzen eines Arzneimittels die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen maßgeblich ist. Sowohl für den behandelten Patienten wie aus gesellschaftlicher Sicht ist es nicht entscheidend, ob ein Therapieerfolg auf naturwissenschaftlich nachweisbaren Wirkungen beruht oder nicht. Die Fokussierung auf den Nutzen betont damit die Notwendigkeit der Orientierung an patientenrelevanten Endpunkten und relativiert die Bedeutung klinischer Evidenz.

Die Forderung bzgl. der Bewertungsperspektive beinhaltet, dass beim Vergleich alternativer medikamentöser Therapien über die Arzneimittelkosten hinaus sämtliche Kosten in anderen Leistungsbereichen der GKV, aber auch indirekte Effekte, z.B. Arbeitsausfälle, zu berücksichtigen sind. Die Bewertung dieser Kosten- und Nutzeneffekte hätte dann aus gesellschaftlicher Perspektive und nicht aus Sicht einzelner Kostenträger wie der GKV zu erfolgen.

Eine Kostenträger-orientierte Sichtweise kann mitunter beträchtlich von einer gesellschaftlichen Perspektive abweichen, und daher kaum das legitime Ziel einer Nutzenbewertung sein. Sowohl die internationale wissenschaftliche Diskussion als auch die Umsetzung in Guidelines und gesetzliche Anforderungen in verschiedenen europäischen Ländern unterstreichen den Stellenwert der gesellschaftlichen Perspektive. Aus Herstellersicht ist bemerkenswert, dass in eine gesellschaftliche Betrachtung konsequenterweise auch industriepolitische Effekte und Interessen einzubeziehen sind. In anderen europäischen Ländern wird dieser Sichtweise bereits heute Rechnung getragen.

§ 35b Abs. 1 ist abschließend um einen weiteren Satz zu ergänzen:

Die in der zuvor beschriebenen Weise erstellte Methodik des Instituts hat bei allen Bewertungen und Publikationen des IQWiG Anwendung zu finden. Dies gilt auch dann, wenn Arzneimittel die nicht im Rahmen der GKV erstattet werden, seitens des IQWiG bewertet werden.

### **Begründung:**

Die Prozesse der Auftragsbearbeitung und die methodische Vorgehensweise des Instituts folgen im Prinzip dem Methodenpapier vom 1. März 2005 bzw. der überarbeiteten Version, denen sich das Institut selbst verschrieben hat. Grundsätzliche Kritikpunkte und theoretisch-methodische Unzulänglichkeiten, die in diesem Papier zu Tage traten, haben sich auch nach ersten praktischen Erfahrungen mit der Arbeit des IQWiG bestätigt. Über die „normalen Aufträge“ hinaus, die das IQWiG im Sinne seiner Methodenordnung abwickelt, bearbeitet das Institut weitere „Nebenaufträge“, bei denen sich das IQWiG selbst an die minimalen Anforderungen hinsichtlich Methodik, Transparenz und Mitwirkungsmöglichkeit, wie sie das Methodenpapier vorsieht, nicht gebunden fühlt. Solche Aufträge werden z.T. ohne jegliche Einbindung und selbst ohne Vorabinformation der Hersteller bearbeitet.

Diese Aufträge betreffen erstattungsfähige Arzneimittel (Bsp. Statine), aber auch Präparate zur Selbstmedikation.

Die Bedeutung und die ausstrahlende Wirkung der Arbeit des IQWiG auf den Bereich nicht erstattungsfähiger Arzneimittel bzw. Selbstmedikationsprodukte war den Arzneimittel-Herstellern im Vorfeld der praktischen Arbeitsaufnahme des Instituts nicht hinreichend bewusst und daher kaum Gegenstand der Diskussion. Dass dies inzwischen anders beurteilt wird, ist ersten Entwürfen von Patienteninformationen zuzuschreiben, die inzwischen vorgelegt wurden. Das Institut verfolgt hiermit „das Ziel, ein effektiver, zuverlässiger, vertrauenswürdiger und populärer Herausgeber von evidenz-basierten Gesundheitsinformationen für Bürger und Patienten zu sein. Die Gesundheitsinformationen sollen einer allgemeinen gesundheitlichen Aufklärung dienen.“ Das Anliegen des Instituts ist es, wie auf der Homepage nachzulesen ist, „eigenständige und eigenverantwortliche Entscheidungen in Gesundheitsfragen zu fördern“. Sowohl die zitierte Zielsetzung als auch die angedachte Vorgehensweise, Merkblätter zu spezifischen Gesundheitsfragen gegenüber der breiten Öffentlichkeit zu publizieren, sind prinzipiell dazu angetan, in die ureigensten Belange der Selbstmedikation und des Selbstmedikationsmarktes einzugreifen.

Die bislang vom IQWiG vorgelegten Textentwürfe sind in den Passagen, die sich auf die Arzneimittelanwendung beziehen, als oberflächlich und unvollständig zu bezeichnen und in einer bis zur groben Unrichtigkeit verkürzenden Weise abgefasst. Unverkennbar ist auch, dass dem Text eine insgesamt sehr pharmakritische und tendenziöse Sichtweise zugrunde liegt. Die Entwürfe der Patienteninformationen widersprechen damit deutlich dem Anspruch des Instituts, umfassend, objektiv und wissenschaftlich fundiert vorzugehen. Vor dem Hintergrund der vorliegenden und künftig noch zu erwartender Patienteninformationen sieht der BAH auch den Bereich der Nutzenbewertung von Selbstmedikationspräparaten als einen durch den Gesetzgeber näher zu regelnden Bestandteil der Institutsarbeit an.

§ 35b Abs. 2 ist nach dem dritten Satz wie folgt zu ergänzen:

Die Beschlussfassungen des G-BA auf Basis der Kosten-Nutzen-Bewertungen des IQWiG können eine Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens eines Präparats und dessen Kosteneffektivität im individuellen Einzelfall durch den Arzt nicht ersetzen. In begründeten Einzelfällen ist auch die Verordnung von Arzneimitteln, die nach Bewertung des Instituts und entsprechender Beschlussfassung des G-BA nicht erstattungsfähig sind, gleichwohl zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich.

### **Begründung:**

Die Bewertung von Arzneimitteln soll dem Ziel dienen, mit gegebenen finanziellen Mitteln eine bestmögliche Versorgungsqualität und einen möglichst hohen Nutzen für den Patienten und die Gesellschaft zu erzielen. Die Gesundheitsökonomie nimmt Bezug auf einen wirtschaftswissenschaftlichen Nutzenbegriff, wonach der Nutzen ein individuelles und subjektives Maß für die Bedürfnisbefriedigung bzw. die Lebensqualität ist. Bei der Übertragung des individuellen Nutzenkonzepts auf einen Ansatz zur Messung des aggregierten Nutzens, z.B. im gesellschaftlichen Sinne, entstehen methodische Schwierigkeiten, die zu einer Reihe von Zielkonflikten bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln führen. Diese Zielkonflikte schränken die praktische Anwendbarkeit und den Stellenwert der Nutzenbewertung aus

therapeutischer, aber auch aus ethischer Sicht, ein. Die methodischen Unzulänglichkeiten und die fehlende Objektivierbarkeit der Nutzenbewertungen rechtfertigen es nicht, die Nutzenbewertungen zum uneingeschränkten und verbindlichen Kriterium für Erstattungsentscheidungen im Einzelfall zu erheben.

### **III. Wahltarife für Arzneimittel, die aus der GKV-Versorgung ausgeschlossen sind**

Nach den zu § 53 vorgesehenen Neuregelungen soll die Wahlfreiheit für Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung erhöht werden. In Abs. 3 ist vorgesehen, dass die Krankenkassen für bestimmte Versorgungsformen spezielle Tarifgestaltungen anbieten müssen. Es ist sachgerecht, für diese besonderen Versorgungsformen auch die von der GKV-Versorgung grundsätzlich ausgeschlossenen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die sog. Life-Style-Arzneimittel und die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen anzubieten. Diese Arzneimittel als Satzungsleistungen würden keine zusätzlichen Kosten bedeuten. Sie bedeuteten allerdings ein zusätzliches Wettbewerbsinstrument und eine Kundenbindung insbesondere für die freiwillig Versicherten.

#### **Forderung des BAH:**

§ 53 Abs. 3 Satz 2 wird wie folgt formuliert:

Für diese Versicherung kann die Krankenkasse eine Prämienzahlung, Zuzahlungsermäßigungen oder die nach § 34 Abs. 1 Satz 1 bzw. nach § 34 Abs. 1 Satz 7 bis 9 SGB V ausgeschlossenen Arzneimittel vorsehen.

### **IV. § 73d SGB V (neu) Verordnung besonderer Arzneimittel**

Zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von „besonderen Arzneimitteln“ soll der behandelnde Arzt eine Zweitmeinung von speziell hierfür ernannten Ärzten einholen. Diese Regelung bezieht sich insbesondere, jedoch nicht ausschließlich, auf gentechnisch entwickelte und biotechnologisch hergestellte Arzneimittel. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt das Nähere zu Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für die besondere Arzneimitteltherapie. Voraussetzung für die Bestimmung zum Arzt für besondere Arzneimitteltherapie ist die Bereitschaft des Arztes, seine Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie einschließlich Art und Höhe der Vergütungen offen zu legen.

#### **Bewertung des BAH**

Diese im Sinne einer Verbesserung der Patientensicherheit grundsätzlich sinnvolle Vorschrift ist nach Auffassung des BAH unbefriedigend formuliert und lässt wichtige Fragen offen. Prinzipiell stellt sich die Frage, wie eine sachgerechte Beurteilung über den Zustand eines Patienten erfolgen soll, den der besonders qualifizierte Arzt nicht kennt. Die Entscheidung über ein möglicherweise lebensnotwendiges Arzneimittel wird hier auf eine unsichere Basis gestellt.

Im Entwurf sind zudem keine präzisen Kriterien festgelegt, die darüber Aufschluss geben, wann ein Arzneimittel als besonders einzustufen ist. Auch auf die Festlegung einer Preisgrenze, ab welcher die Einholung einer Zweitmeinung erforderlich ist, wurde verzichtet. In den Eckpunkten zu einer Gesundheitsreform 2006 wird dies etwas deutlicher. Hier werden hochpreisige Arzneimittelinnovationen genannt und als Beispiel hierfür die neuen Immuntherapeutika zur Behandlung von Krebserkrankungen mit Jahrestherapiekosten ab 20.000 EUR aufgeführt.

Es fehlen genaue Angaben darüber, wie lange der behandelnde Arzt bzw. der Patient, der auf die Verordnung angewiesen ist, auf eine Antwort des besonders qualifizierten Arztes warten muss. Dies sollte möglichst zügig geschehen. Es ist weder Ärzten noch Patienten zuzumuten, stunden- oder tagelang auf die entsprechende Antwort zu warten. Für den Notfall sollte zudem eine Sonderregelung bestehen. Diese gewährleistet, dass jeder Patient, unabhängig von der Verfügbarkeit einer Zweitmeinung das Arzneimittel erhält, welches er dringend benötigt.

Die Festlegung einer Frist, nach deren Überschreiten der Arzt für die gleiche Verordnung beim selben Patienten erneut eine Erlaubnis abholen muss, ist nicht sinnvoll. Unnötige Bürokratie und Wartezeiten sind die Folge. Auf die Festlegung einer Frist ist daher zu verzichten.

Nicht nachvollziehbar ist die Beschränkung der Offenlegung der Beziehungen des Arztes für die besondere Arzneimitteltherapie zur pharmazeutischen Industrie. Andere Interessengruppen, wie Krankenkassen und Auftragsinstitute, zu denen der Arzt besondere Beziehungen unterhält, sind ebenso zu nennen. Auch der Bezug und die Höhe von sonstige Vergütungen muss offengelegt werden. Nur so kann gewährleistet sein, dass der Arzt in seinen Entscheidungen ungebunden ist.

Der BAH fordert eine Umsetzung der oben genannten Forderungen.

**V. Neuregelungen zu §§ 130a Abs. 8, 84 Abs. 4a, 106 Abs. 5c, 129 Abs. 1, 140c Abs. 1:  
„Verbesserung“ der Wirksamkeit von Rabattverträgen ist versorgungs- und mittelstandsfeindlich**

Die Wirksamkeit von Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer über Preisnachlässe (Herstellerrabatte) auf die Abgabepreise der Arzneimittel werden durch flankierende Regelungen „verbessert“.

Nach den Neuregelungen zu den §§ 84 und 106 sind Arztpraxen im Falle einer bevorzugten Berücksichtigung dieser Arzneimittel für diese Arzneimittel von der Bonus-Malus-Regelung und von den Richtgrößenprüfungen freigestellt. Außerdem soll nach einer Neuregelung in § 140a Abs. 1 die für die ambulante Behandlung im Rahmen der Integrierten Versorgung notwendige Versorgung mit Arzneimitteln durch Verträge nach § 130a Abs. 8 erfolgen. Zudem müssen nach einer zu § 129 Abs. 1 vorgesehenen ergänzenden Regelung Apotheken bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln eine aut-idem-Ersetzung durch solche Arzneimittel vornehmen, für die Vereinbarungen über Preisnachlässe mit dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 130a Abs. 8 bestehen.

Durch diese die Rabattverträge flankierenden Maßnahmen werden auf der Ebene der verordnenden Vertragsärzte und der abgebenden Apotheker (finanzielle) Anreize geschaffen, überwiegend rabatterfasste Arzneimittel zu verordnen und abzugeben. Verhandlungen über Rabattverträge bergen indessen die Gefahr, dass - möglicherweise auch von einer Verhandlungsseite provoziert - keine Einigung und damit der Ausschluss der Arzneimittel aus der Versorgung erfolgt. Abgesehen davon, dass dadurch therapeutische Lücken entstehen können, wird über die Rabattverträge die Definition dessen, was medizinisch notwendig bzw. therapeutisch sinnvoll ist, mehr und mehr der Definitionsmacht der Krankenkassen überantwortet.

Dieser Effekt verstärkt sich mit steigender Nachfragemacht der jeweiligen Krankenkasse. Die Krankenkassen haben über Ausschreibungs- und Einkaufsinitiativen die Wahl im jeweiligen breiten Arzneimittelsortiment, können also nach den Kriterien therapeutischer Nutzen und Preis die „geeignetsten“ bzw. „das geeignetste“ Arzneimittel einkaufen. Dieser Einkaufsmacht der Krankenkassen steht eine größere oder zumindest ebenbürtige Angebotsmacht regelmäßig nur dann entgegen, wenn das betreffende Arzneimittel unter dem Aspekt Preis oder therapeutischer Nutzen eine „Exklusivstellung“ hat. Bei diesen dezentralen Entscheidungen der Krankenkassen sind für die individuelle Nachfragemacht auf Herstellerebene die Kriterien Unternehmensgröße, Produktdiversifikation, Innovationskraft und (internationale) Marktmacht entscheidend. In diesem dezentralen Szenario können sich überwiegend national agierende mittelständische Hersteller nach der für Deutschland spezifischen Prägung immer weniger behaupten.

Ergänzend weist der BAH darauf hin, dass angesichts der bereits bestehenden einschneidenden Kostendämpfungsmaßnahmen die Arzneimittel-Hersteller keinen wirtschaftlichen Spielraum für ergänzende Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V haben. § 130a regelt neben den gesetzlichen Zwangsabschlägen das bis zum 31. März 2008 bestehende Preismoratorium. Die Festbeträge aller Stufen sind auf der Grundlage des AVWG in das untere Preisdrittel abgesenkt worden. Zudem greifen seit dem 1. Juli erstmals und mit dem 1. November 2006 weitere sog. Zuzahlungsbefreiungsgrenzen, wobei in einigen Fällen der Abstand zwischen der Zuzahlungsbefreiungsgrenze und dem Festbetrag mehr als 30% (bis zu 50%) beträgt. Angesichts dieser Vielzahl von die Arzneimittel-Hersteller treffenden Kostendämpfungsmaßnahmen ist es den Herstellern auch unter ordnungspolitischen Aspekten weder zuzumuten noch möglich, weitere ergänzende Abschläge auf ihren Abgabepreis nach § 130a Abs. 8 SGB V zu gewähren.

In Anbetracht der mittelständischen Strukturen des deutschen Marktes und des Pharmastandortes Deutschland lehnt der BAH die flankierenden Maßnahmen zur „Verbesserung“ der Wirksamkeit von Rabattverträgen als mittelstandsfeindlich ab. Insbesondere lehnt der BAH auch die in § 130a Abs. 8 vorgesehene Neuregelung, wonach mit dem Apotheker eine weitere Vertragsebene geschaffen werden soll, ab.

Im übrigen wird der Verordnungsmarkt angesichts der immer noch hohen Anzahl der Krankenkassen (z.Z. 250 Krankenkassen) und der damit bestehenden Möglichkeit, dass jede dieser Krankenkassen mit mehreren Herstellern Rabattverträge abschließt, intransparent; auch mit hohem technischen Verwaltungsaufwand ist es extrem schwierig, alle bestehenden Rabattvereinbarungen inklusive der mit Apotheken

abgeschlossenen Rabattverträge in den Arzt- und Apothekersoftwaresystemen zumindest zeitnah zu führen.

Durch diese dezentralen, kassenindividuellen Maßnahmen wird der Trend gefördert, dass primär nicht das medizinisch Notwendige der Maßstab für ärztliche Verordnungen bzw. für Arzneimittelabgaben ist, sondern finanzielle Zweckmäßigkeitserwägungen: Arzt und Apotheker sind finanziell „auf der sicheren Seite“, sobald sie rabatterfasste Arzneimittel verordnen und abgeben.

#### **Forderung des BAH:**

Die Neuregelungen zur „Verbesserung“ der Wirksamkeit von Rabattverträgen in §§ 130a Abs. 8, 84 Abs. 4a, 106 Abs. 5c, 129 Abs. 1, 140c Abs. 1 sind ersatzlos zu streichen.

#### **Hilfsweise:**

§ 129 wird wie folgt geändert:

Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt: Dabei ist die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach Abs. 5 nichts anderes vereinbart ist, oder durch ein preisgünstiges Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrags.

### **VI. § 139a-c SGB V (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)**

Die bisherige Nutzenbewertung durch das IQWiG soll, wie in den Eckpunkten zu einer Gesundheitsreform 2006 vom 4. Juli 2006 vorgesehen, ergänzt und zu einer Kosten-Nutzen-Bewertung ausgebaut werden. Eine redaktionelle Anpassung von Nr. 5 in § 139a Abs. 3 SGB V muss deshalb erfolgen.

#### **Forderung des BAH:**

§ 139a Abs. 3 SGB V Nr. 5 wird wie folgt formuliert:

„5. Bewertung des **Kosten-Nutzen-Verhältnisses** von Arzneimitteln,“.

Im Entwurf des GKV-WSG ist vorgesehen, dass der nachfolgende Absatz 4 um den Hinweis ergänzt werden soll, dass das Institut seine Aufgaben auf Basis international üblicher und akzeptierter Standards zu erfüllen hat. Eine entsprechende Regelung, die jedoch nicht nur Standards der evidenzbasierten Medizin sondern auch diejenigen der Pharmakoökonomie berücksichtigen muss (siehe Kommentar zu § 35b SGB V), ist zu begrüßen. Sie sollte jedoch Eingang finden in die Bestimmungen zur Arzneimittelbewertung in § 35b SGB V. Eine Anpassung der Regelungen über die Berichterstattung durch das Institut sollte jedoch in Absatz 4 vorgenommen werden, dahingehend, dass das Institut insbesondere über alle wichtigen Abschnitte des Bewertungsverfahrens zu berichten hat. Im Sinne der Schaffung von Transparenz, und um eine möglichst frühzeitige Diskussion der beteiligten Fachkreise zu ermöglichen, hat die Berichterstattung unverzüglich zu erfolgen.

**Forderung des BAH:**

§ 139a Abs. 4 SGB V wird wie folgt formuliert:

Das Institut hat **unverzüglich** über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse **insbesondere über alle wichtigen Abschnitte des Bewertungsverfahrens** einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten.

Im Entwurf des GKV-WSG ist ferner vorgesehen, dass die wesentlichen Betroffenen an der Arbeit des Instituts beteiligt werden. Über die bisher bereits vorgesehene Beteiligung z.B. der Patientinnen- und Patientenorganisationen hinaus sollen u.a. auch die Arzneimittel-Hersteller die Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten. Die entsprechende Neufassung des Absatzes 5 sieht eine solche Mitwirkung für alle wichtigen Abschnitte des Bewertungsverfahrens vor. Der BAH geht davon aus, dass die Hersteller somit auch bei der Erarbeitung der Berichtspläne angemessen beteiligt werden.

In Absatz 6 ist festgelegt, dass die Beschäftigten vor ihrer Einstellung alle Beziehungen zu Interessenverbänden und Auftragsinstituten, insbesondere aber zur pharmazeutischen Industrie offen zu legen haben. Die Transparenz von Interessenverbindungen sollte jedoch umfassend sein und somit auch beispielsweise Verbindungen zu Krankenkassen mit einschließen. Der BAH schlägt folgende Änderung des Absatzes 6 vor (dies hat auch eine entsprechende Änderung des Wortlauts des § 139b Abs. 3 SGB V zur Erledigung wissenschaftlicher Forschungsaufträge durch externe Sachverständige zur Folge):

**Forderung des BAH:**

§ 139a Abs. 6 SGB V wird wie folgt formuliert:

Zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit des Instituts haben die Beschäftigten vor ihrer Einstellung alle Beziehungen **zu Auftragsinstituten, Interessenverbänden, Krankenkassen sowie der Medizinprodukteindustrie und der pharmazeutischen Industrie** einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen.

**VII. Zu § 305a: Erhebung von Verordnungsdaten auf KV-Ebene**

Die Neuregelung schließt die Weitergabe bzw. Verarbeitung von Arzneiverordnungsdaten mit regionaler Differenzierung innerhalb einer Kassenärztlichen Vereinigung aus. Das Verbot der regionalen Datennutzung ist aber nicht zielführend und unverhältnismäßig. Datenschutzrechtlich ist eine Einschränkung der Datenverarbeitung unterhalb der KV-Ebene nicht geboten. Das bislang praktizierte Prinzip der Darstellung der Verordnungsdaten ermöglicht keine Rückschlüsse auf das Verschreibungsverhalten einzelner Ärzte.

Die Auswertung regionalisierter, aber gleichwohl anonymisierter Daten ist gerade für die Effizienzsteigerung der Arzneimittelversorgung in der GKV unverzichtbar. Analysen zu regionalen Morbiditätsunterschieden, die das Verordnungsspektrum beeinflussen, sind für die gezielte Information und Beratung der Ärzte im Sinne des § 74a AMG durch die Hersteller notwendig.

Der Entwurf zum GKV-WSG sieht den Ausbau neuer Versorgungsmodelle im SGB V, z.B. der Hausarztzentrierten Versorgung nach §73b oder der Integrierten Versorgung nach § 140b vor. Hier ist jedoch eine objektive Markttransparenz durch Steuerungsinstrumente für alle Marktteilnehmer, z.B. Krankenkassen, Krankenhäuser, Ärzte, Apotheken und Hersteller notwendig, um gezielt eine qualitativ bessere und wirtschaftlichere Versorgung zu gewährleisten. Eine Erfolgsmessung dieser Modelle ist jedoch nur mit fundierten Analysen auf der Basis einer möglichst feinen regionalen Detaillierung möglich.

Unverzichtbar sind objektive, regionalisierte Daten auch im Kontext der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V. Diese im Entwurf zum GKV-WSG ausdrücklich geförderten Verträge, sind für die Arzneimittel-Hersteller jedoch nur von Interesse, wenn sie die wirtschaftlichen Auswirkungen für ihr Unternehmen im Vorfeld abschätzen und im Verlauf kontrollieren können. Die Verfügbarkeit neutraler regionalisierter Daten muss hier gewährleistet sein, denn es ist den Herstellern nicht zuzumuten, nur auf die Daten des Vertragspartners Krankenkasse zurückzugreifen. Ein Datenmonopol auf Seiten der GKV ist dem angestrebten wettbewerblichen Gesundheitssystem nicht förderlich.

#### **Forderung des BAH:**

Der BAH fordert daher die ersatzlose Streichung der Neuregelungen in § 305a SGB V.

#### **Hilfsweise:**

Aus dem Verbot der Verwendung regionalisierter Daten sind diejenigen Arzneimittel auszunehmen, für die die Arzneimittel-Hersteller Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V abgeschlossen haben.

### **VIII. Kartell- und wettbewerbsrechtliche Regelungen**

Hinsichtlich der Regelungen in den §§ 31 Abs. 2a SGB V, 130a Abs. 8 SGBV und 171a SGB V ist es unbedingt notwendig, dass Krankenkassen kartell- und wettbewerbsrechtlichen Vorschriften unterliegen. Nicht nur die durch die kassenartenübergreifenden Fusionen entstehenden großen monopolartigen Krankenkassen, sondern auch verstärkte und neue Möglichkeiten des Vertragswettbewerbs lassen keinen anderen Schluss zu. Insbesondere das Verhältnis zu den Unternehmen muss kartell- und wettbewerbsrechtlichen Regeln unterliegen. Vertrags- und Konditionenverhandlungen unter Beteiligung der Krankenkassen spielen eine immer größere Rolle im SGB V. Hier sind beispielsweise die Integrationsverträge nach § 140b, die Hausarztzentrierte Versorgung nach § 73b, die erweiterten Möglichkeiten zu Rabattverhandlungen nach § 130a Abs. 8 und der Höchstbetrag nach § 31 Abs. 2a, der vom Spitzenverband der Krankenkassen auch im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmen festzulegen ist, zu nennen. Diese Regelungen, die es Krankenkassen ermöglichen, individuelle Vereinbarungen mit Leistungserbringern und Herstellern zu schließen, erfordern eine konsequente Anwendung der kartell- und wettbewerblichen Vorschriften, etwa des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB). Insofern gilt es, die mit dem Gesundheitsreformgesetz 2000 geänderten Vorschriften der §§ 69 SGB V, 51 Abs. 2 SGG und 87 Abs. 1 GWB, die die Krankenkassen vom

deutschen Kartellrecht ausnehmen, auf den Stand vor dem Gesundheitsreformgesetz 2000 zurückzuführen.

### **Forderung des BAH**

Der Rechtsweg bei wettbewerbs- und kartellrechtlichen Belangen muss auch im Rahmen von Ausschreibungen in der GKV vor Zivilgerichten möglich sein und darf nicht, wie es bislang der Fall ist, auf die Sozialgerichte beschränkt sein.

## **IX. Zu Art. 22: Auseinelung von Arzneimitteln, insbesondere § 11 Abs. 7 AMG**

Die Neuregelungen in den §§ 10 Abs. 11 und 11 Abs. 7 AMG sowie § 14 Abs. 1 Satz 2 Apothekenbetriebsordnung enthalten Bestimmungen für die Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen, also zur Auseinelung von Arzneimitteln. Insofern begrüßt der BAH zunächst, dass entgegen der in den Eckpunkten vom 4. Juli 2006 vorgesehenen Regelungen diese Bestimmungen in Übereinstimmung mit dem europäischen Gemeinschaftsrecht zunächst klarstellen, dass jedes Humanarzneimittel für das Inverkehrbringen mit einer Kennzeichnung und einer Packungsbeilage versehen sein muss. § 11 Abs. 7 Satz 3 sieht allerdings für aus Teilmengen patientenindividuell zusammengestellte Blister die Sonderregelung vor, dass die Packungsbeilage des jeweils verblisterten Humanfertigarzneimittels erst dann erneut beizufügen ist, wenn sich diese gegenüber der zuletzt beigefügten geändert hat.

Diese Ausnahmeregelung verstößt gegen die zwingenden gemeinschaftsrechtlichen Grundsätze der Art. 54 ff. der Richtlinie 2001/83/EG, wonach jedes Humanarzneimittel für das Inverkehrbringen mit einer Kennzeichnung und einer Packungsbeilage versehen sein muss. Dies hat die Europäische Kommission auf eine schriftliche Anfrage am 1. Oktober 1998 nochmals ausdrücklich bekräftigt (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 29. April 1999, C 118/107). In der Antwort stellt die Kommission klar, dass Arzneimittel zum Verkauf **ohne jede Abweichung** mit einer Etikettierung und einer Packungsbeilage versehen sein müssen. Daraus folgt - so die Kommission weiter - dass Apotheker, die Verpackungen von Arzneyspezialitäten aufbrechen, die entnommenen Medikamente nur mit einer der Richtlinie 92/27/EWG entsprechenden Etikettierung und Packungsbeilage an die Patienten abgeben können. Diese im Jahre 1998 geltenden gemeinschaftsrechtlichen Kennzeichnungsbestimmungen der Richtlinie 92/27/EWG haben unverändert Eingang in die Art. 54 ff. des Gemeinschaftskodex 2001/83/EG gefunden, so dass die Antwort auch auf die heutigen Regelungen anzuwenden ist. Daraus folgt, dass auch die patientenindividuell zusammengestellten Blister stets mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage versehen werden müssen. Die im Gesetz vorgesehene Ausnahmeregelung ist damit EG-rechtswidrig.

Zudem ist die Frage der Haftung der bei der Anwendung von patientenindividuell zusammengestellten Blistern bzw. der darin enthaltenen Arzneimittel und den dabei eventuell eingetretenen Arzneimittelschäden nach den §§ 84 ff. AMG ungeklärt. Nach der mit der 14. AMG-Novelle eingeführten Neuregelung in § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG bedürfen die patientenindividuell zusammengestellten Blister keiner Zulassung. Bei dem Blister handelt es sich somit nicht um ein zulassungspflichtiges

Fertigarzneimittel. Damit ist der „Verblisterer“ auch nicht Inhaber der Zulassung und auch kein Mitvertreiber und somit gemäß § 4 Abs. 18 Satz 1 AMG auch nicht pharmazeutischer Unternehmer. Nach den §§ 84 ff. AMG gilt die Gefährdungshaftung aber nur für zulassungspflichtige Fertigarzneimittel und sie trifft ausschließlich den pharmazeutischen Unternehmer. Demgegenüber unterliegen die einzelnen Fertigarzneimittel, die für die patientenindividuelle Verblisterung verwendet werden, der Zulassungspflicht. Soll etwa der pharmazeutische Unternehmer, dessen Fertigarzneimittel ohne dessen Willen und Einverständnis für patientenindividuelle Verblisterungen verwendet wird, die Gefährdungshaftung auch für den Fall übernehmen, dass bei der Anwendung eines aus dem Blister stammenden Arzneimittels bei Menschen Arzneimittelschäden eintreten? Wer ist in diesen Fällen überhaupt pharmazeutischer Unternehmer im Sinne von § 4 Abs. 18 AMG: derjenige, dessen Arzneimittel für die Verblisterung verwendet werden, u.U. sogar ein Lohnhersteller oder aber der auseinzelnde Apotheker/Unternehmer?

Weitere die Arzneimittelsicherheit tangierenden Aspekte sind hervorzuheben. In der bereits zitierten Antwort vom 1. Oktober 1998 weist die Kommission darauf hin, dass das Aufbrechen von Verpackungen für die Auseinzelung zwar nicht rechtswidrig, in der Praxis jedoch sehr schwierig ist. Insbesondere werden die ursprünglichen Fertigarzneimittel entblistered und müssen nach der Entblisterung vor der patientenindividuellen Neuverblisterung in der Regel unverpackt gelagert werden. Das hat aber u.U. Auswirkungen auf die Stabilität, deren Prüfung im Rahmen des Zulassungsantrages stets an primär verpackten Arzneimitteln durchgeführt wird. Die Daten, die unter definierten Bedingungen erhoben werden müssen, können nicht auf unverpackte Fertigarzneimittel oder gar auf Bulkware übertragen werden. Für Bulkware könnten solche Daten nicht erhoben werden, weil die Bedingungen, die in der Praxis herrschen, völlig variabel sind und nicht simuliert werden können.

Aus hiesiger Sicht ist zudem fraglich, ob überhaupt und wenn, in welcher Höhe die in den Eckpunkten genannten Wirtschaftlichkeitsreserven bei Auseinzelung von Arzneimitteln erschlossen werden können. Um aber die allenfalls als marginal zu bezeichnenden Einsparungen zu realisieren, wird eine Vielzahl der im europäischen und deutschen Arzneimittelrecht über die Jahre definierten und festgeschriebenen Kriterien der Arzneimittelsicherheit aufgegeben. Das gilt insbesondere für die Vermeidung von Verwechslungsgefahren, die Sicherheit durch angemessene Verpackungen, die neben der Kindersicherheit auch die Haltbarkeit des Arzneimittels über die angegebene Laufzeit gewährleisten, die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (§§ 62 ff. AMG), die Haftung für eingetretene Arzneimittelschäden nach den §§ 84 ff. AMG. Diese Aspekte und Kriterien, die für eine hohe Arzneimittelsicherheit unerlässlich sind und bislang sakrosankt waren, sollen, um finanzielle Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu realisieren - aus rein pekuniären Gründen - außer Kraft gesetzt werden.

#### **Forderung des BAH:**

§11 Abs. 7 Satz 3 wird ersatzlos gestrichen.