



Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Stellungnahme

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung
des Wettbewerbs in der Gesetzlichen
Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbs-
stärkungsgesetz – GKV-WSG)**

Bundestags-Drucksache 16/3100

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer

Das deutsche Gesundheitssystem ist nicht zukunftsfähig. Daher besteht allgemeiner Konsens über die Notwendigkeit, es angesichts der großen Herausforderungen aufgrund des demografischen Wandels und des medizinischen Fortschritts weiterzuentwickeln. Dies soll mit Hilfe des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) geschehen, das sowohl die Finanzierungsseite als auch die Angebotsstrukturen des Gesundheitswesens betrifft.

Notwendig wäre eine grundlegende Strukturreform, die auf ein durchgängig wettbewerbliches Gesundheitssystem ausgerichtet sein müsste. Hinter diesem Ziel bleibt der Gesetzentwurf für eine Gesundheitsreform deutlich zurück.

Seite 2/20

Der Gesetzentwurf für ein GKV-WSG enthält weiterhin mehrere Regelungen, die die forschenden Arzneimittelhersteller in hohem Maße belasten. Dies gilt insbesondere für die Kosten-Nutzen-Bewertung samt der Festsetzung von (Erstattungs-)Höchstbeträgen, die Verordnung besonderer Arzneimittel mit Zweitmeinung und die Zulässigkeit von Verordnungsdaten. Damit setzt sich die Serie belastender und innovationsfeindlicher Gesetze – aus der jüngeren Vergangenheit sind das GKV-Modernisierungsgesetz – GMG – und das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz – AVWG – zu nennen – nahtlos fort. Die Arzneimittelversorgung und der Pharmastandort Deutschland nehmen dadurch Schaden.

Der Gesetzentwurf ist wie bereits die vorhergehenden Arbeitsentwürfe schon deshalb besonders kritisch zu sehen, weil er in den wichtigen pharmarelevanten Regelungen eklatant von den politisch konsentierten Eckpunkten vom 04.07.2006 zu einer Gesundheitsreform 2006 abweicht. Namentlich bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln und den daraus abgeleiteten Höchstbeträgen, bei der Verordnung mit Zweitmeinung sowie bei der Zulässigkeit von Verordnungsdaten muss der Gesetzentwurf zumindest den vereinbarten Eckpunkten entsprechen.

Zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV müssen wettbewerbsrechtliche Rahmenbedingungen vorhanden sein. Hierzu muss auch das Wettbewerbs- und Kartellrecht im GKV-System umfassend auf alle Beteiligte, d. h. auch die gesetzlichen Krankenkassen, anwendbar sein. Der Rechtsweg darf für kartellrechtliche Belange nicht auf die Sozialgerichte beschränkt sein.

Artikel 1 – Änderung des SGB V**Art. 1 Nr. 12, § 20 d SGB V**

Der Gesetzentwurf sieht vor, Schutzimpfungen von Satzungsleistungen in Regelleistungen der gesetzlichen Krankenkassen zu überführen. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in seinen Richtlinien die erstattungsfähigen Schutzimpfungen auf Basis der STIKO-Empfehlung festlegen. Zusätzliche Schutzimpfungen können bei Bedarf weiterhin als Satzungsleistungen angeboten werden.

Die Empfehlungen zu Schutzimpfungen werden von der Ständigen Impfkommission am Robert Koch-Institut (STIKO) auf der Basis medizinischer und epidemiologischer Erfordernisse entsprechend dem aktuellen Stand der Medizin ausgesprochen. Dabei stehen der medizinische Nutzen, die Notwendigkeit und die Erreichbarkeit der Patienten im Vordergrund. Es erscheint unzweckmäßig, den wirtschaftlichen Nutzen eines Impfstoffes abgekoppelt vom medizinischen Nutzen zu bewerten. Es ist daher geboten, dass beide Komponenten gemeinsam von einem Gremium beurteilt werden. Die STIKO ist wegen ihrer wissenschaftlichen Expertise dafür prädestiniert. Sollte daher eine Kosten-Nutzen-Bewertung einer Impfung im Einzelfall für notwendig erachtet werden, sollte der GBA die STIKO damit beauftragen.

Seite 3/20

Der VFA schlägt vor, § 20 d Absatz 1 Satz 3 wie folgt zu ändern:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss soll die Entscheidung über die Leistung von Schutzimpfungen auf Grundlage der jeweiligen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut gemäß § 20 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes aussprechen.“

und nach Absatz 1 Satz 4 einen weiteren Satz einzufügen:

„Auf Antrag des Gemeinsamen Bundesausschusses bewertet die Ständige Impfkommission den Nutzen und die Kosten von Impfungen und leitet dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Arbeitsergebnisse als Empfehlung zu.“

Die bisherige Regelung der Erstattung von Impfleistungen im Rahmen der Satzungsleistungen weist eine Reihe von Vorteilen auf, die auch künftig gesichert sein sollten. Für den Fall, dass eine STIKO-Empfehlung nicht besteht oder der Leistungsanspruch eingeschränkt bzw. ausgeschlossen wurde, muss es auch künftig möglich sein, dass Krankenkassen Impfungen, die medizinisch sinnvoll sind, im Rahmen ihrer Satzungsleistungen erstatten können.

Deshalb schlägt der VFA vor, die Formulierung in § 20 d Absatz 2 zu präzisieren:

„(2) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung zusätzlich zu den nach Abs.1 Satz 2 zu erstattenden Impfungen weitere Schutzimpfungen (als freiwillige Satzungsleistungen) vorsehen.“

In der Systematik des SGB V führt der Anspruch von Versicherten auf Leistungen zu einer Reihe von Regelungen, die eine Leistungsausweitung und Ausgabensteigerung begrenzen sollen. Dazu gehören u. a. die Budgetierungen von Arzneimitteln im Rahmen der Arzneimittelvereinbarungen und der Arzneimittelrichtgrößen nach § 84 SGB V. Die Einbeziehung von Impfstoffen in die Budgetierungen steht der mit § 20 d Abs. 1 SGB V beabsichtigten Erhöhung der Impfraten in der Bevölkerung entgegen.

Seite 4/20

Deshalb hält es der VFA für geboten, solange die für den Infektionsschutz notwendigen Impfraten nicht erreicht sind, Impfstoffkosten von einer Budgetierung auszunehmen. Unter Berücksichtigung der genannten Kritikpunkte plädiert der VFA dafür, § 20 d um einen Abs. 4 zu ergänzen:

„(4) Auf nach § 20 d Abs. 1 und 2 verordnete Impfstoffe findet § 84 SGB V keine Anwendung.“

Art. 1 Nr. 16, § 31 Abs. 2 a SGB V

Der Gesetzentwurf sieht vor, künftig auch innovative festbetragsfreie Arzneimittel einem (Erstattungs-)Höchstbetrag zu unterwerfen. Der Höchstbetrag soll vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Basis einer Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG oder „im Einvernehmen“ mit dem Arzneimittelhersteller festgelegt werden.

Mit dem Gesetzentwurf wird der Spitzenverband der Krankenkassen zu einer nicht näher definierten Bestimmung von Höchstbeträgen ermächtigt. Diese Regelung widerspricht eklatant dem Gedanken des Innovationsschutzes, der im Eckpunktepapier durch die ausdrückliche Betonung der Festbetragsfreiheit für innovative Arzneimittel unmissverständlich fixiert wird.

Die erst im April 2006 im Rahmen des Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) gestärkte Innovationsschutzklausel (§ 35 Abs. 1 b SGB V) würde durch die Einführung von Höchstbeträgen ad absurdum geführt, da künftig innovative Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung darstellen, zwar keinem Festbetrag, dafür aber einem Höchstbetrag nach § 31 Abs. 2 a SGB V unterliegen würden. Der gegenwärtige Innovationsschutz wird somit durch Höchstbeträge in seiner Wirkung gänzlich ausge-

höhlt, was auch im Hinblick auf die Grundrechte der betroffenen Arzneimittelhersteller problematisch ist.

Völlig unklar bleibt auch das Nebeneinander von Höchst- und Festbeträgen. Durch die Einführung von Höchstbeträgen werden Innovationen neben der Vielzahl der bereits bestehenden Instrumente - wie z. B. Festbeträge, Zwangsrabatte, zahlreiche Arzneimittelverordnungs- und Erstattungsbeschränkungen und der Bonus-Malus-Regelung - einem weiteren Preisregime unterworfen.

Grundsätzlich lassen die große Anzahl von immer neuen und sich zum Teil widersprechenden oder gar gegenseitig aufhebenden Regulierungsmaßnahmen ein innovationsfreundliches Gesamtkonzept im Arzneimittelbereich vermissen. Zusätzliche Zwangsmaßnahmen wie die Einführung von Höchstbeträgen, die eine weitere Abkehr von der Marktpreisbildung bedeuten, sind nicht zielführend. Sie belasten die forschenden Arzneimittelhersteller erneut unverhältnismäßig stark und schaden dem Pharma- und Forschungsstandort Deutschland.

Seite 5/20

Der geplante § 31 Abs. 2 a SGB V ist aber auch im Einzelnen zu kritisieren. So gibt die Regelung des § 31 Abs. 2 a Satz 4, nach der bei der Festsetzung des Höchstbetrags die „anteiligen Entwicklungskosten für die im Geltungsbereich des SGB V angewendeten Arzneimittel zu berücksichtigen“ sind, Anlass zu der Befürchtung, dass mit ihr protektionistische Ziele verfolgt werden.

Eine Regelung, die bei der Bemessung des Höchstbetrages allein die in Deutschland aufgewendeten Entwicklungskosten berücksichtigt, würde nach der gefestigten Rechtsprechung des EuGH zu diskriminierenden Preisregelungen eindeutig gegen den Grundsatz der Warenverkehrsfreiheit (Art. 28 EG-Vertrag) verstoßen (vgl. etwa EuGH, Slg. 1988, 2919). Sie würde Arzneimittel, die im Wesentlichen in ausländischen Staaten erforscht und entwickelt werden, gegenüber inländischen Arzneimitteln diskriminieren und den freien Warenverkehr im europäischen Binnenmarkt unzulässig beschränken. Wir gehen davon aus, dass ein solches Verständnis des § 31 Abs. 2 a Satz 4 nicht beabsichtigt ist, was aber zumindest in der Gesetzesbegründung ausdrücklich klargestellt werden müsste.

Dem Gesetzentwurf zufolge sollen ferner die „anteiligen Entwicklungskosten“ ins Verhältnis zu der Zahl der Patienten gesetzt werden, die das Arzneimittel in Deutschland während der Dauer des Unterlagenschutzes erhalten. Eine solche Einschätzung über einen derartigen Zeitraum ist von extremer Unsicherheit geprägt und kein geeignetes Beurteilungskriterium für die Erstattungshöhe eines Arzneimittels.

Im Übrigen verstößt es gegen den grundgesetzlich gewährten Schutz von Betriebsgeheimnissen, die Offenlegung von - nicht nä-

her definierten - Entwicklungskosten abzuverlangen. Dass diese Verpflichtung ausschließlich die Hersteller innovativer Arzneimittel trifft, stellt eine zusätzliche Diskriminierung dar. Die Anknüpfung an die inländische Patientenzahl ist ebenso absurd wie evident europarechtswidrig. Schlicht falsch sind die in der Gesetzesbegründung genannten Vergleiche mit angeblich inhaltsgleichen Regelungen anderer Länder.

Alternativ zu einer Höchstbetragsfestsetzung durch den Spitzenverband der Krankenkassen, kann dieser auch Höchstbeträge „im Einvernehmen“ mit dem Arzneimittelhersteller festlegen. Durch die einzigartige Monopolstellung des Spitzenverbandes der Krankenkassen kommt dies allerdings im Endeffekt einem Preisdiktat für innovative Arzneimittel durch die Krankenkassen gleich.

Seite 6/20

Ferner fehlen in § 31 Abs. 2 a die auch vor dem Hintergrund der EG-Transparenzrichtlinie 89/105/EWG notwendigen Regelungen zur Verfahrensbeteiligung und zum Rechtsschutz betroffener Unternehmen sowie zur Begründung der Entscheidung des Spitzenverbandes aufgrund objektiver und nachvollziehbarer Kriterien. Wie der EuGH unlängst in seiner Entscheidung zur sog. OTC-Ausnahmeliste des G-BA nochmals deutlich gemacht hat, ist der Anwendungsbereich der Transparenzrichtlinie weit zu ziehen und erfasst alle einzelstaatlichen Maßnahmen zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln oder zur Einschränkung deren Erstattungsfähigkeit (Urteil vom 26.10.2006, Rs.: C-317/05). Zudem wird bereits in der Begründung davon ausgegangen, dass bei der Festsetzung des Höchstbetrags Berechnungs- und Abgrenzungsprobleme entstehen können. Dass in § 31 Abs. 2 a Satz 2 vorgesehen ist, den Arzneimittelherstellern „vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme“ zu geben, ist angesichts der dezidierten Anforderungen der Transparenzrichtlinie nicht ausreichend.

Letztendlich führt eine Bestimmung von Höchstbeträgen für innovative Arzneimittel durch den Spitzenverband der Krankenkassen - auf Basis einer methodisch mangelhaften, nicht internationalen Standards entsprechenden Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG zu einschneidenden Veränderungen für die forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland. Der VFA spricht sich dafür aus, den im Gesetzentwurf vorgeschlagenen § 31 Abs. 2 a zur Festsetzung von Höchstbeträgen für Arzneimittel komplett zu streichen.

In jedem Fall sollte aber bei Nachweis der Kosteneffektivität eines Arzneimittels im Rahmen der durchzuführenden Kosten-Nutzen-Bewertung die Festlegung eines Höchstbetrages hinfällig sein. Diese bislang nur in der Begründung zu findende Regelung muss in das Gesetz aufgenommen werden. Im Übrigen liefert eine Kosten-Nutzen-Betrachtung keinen Preis, sondern allenfalls Hinweise für eine Verhandlungsbasis. Eine solche Verhandlung sollte nicht vom

Spitzenverband der Krankenkassen als Monopolist geführt werden, sondern im Rahmen der wettbewerblichen Strukturen stattfinden.

Art. 1 Nr. 20, § 35 b, § 139 a SGB V

In der Regelung der Kosten-Nutzen-Bewertung ist ein zweistufiges Verfahren mit einer Teilung in eine Nutzenbewertung und – bei Vorlage eines Zusatznutzens - Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG vorgesehen. Die Methoden für die Bewertung werden laut der Neuregelung in §35 b vom IQWiG selbst festgelegt und sollen „internationalen Standards der Kosten-Nutzen-Bewertung“ entsprechen.

Seite 7/20

Ein zweistufiges Verfahren, bei dem – aufbauend auf der Nutzenbewertung – eine Kosten-Nutzen-Bewertung erst bei Vorlage eines Zusatznutzens durchgeführt werden soll, entspricht nicht den internationalen Standards. Diese beinhalten üblicherweise gleiche Kriterien bzw. Methoden für die Bewertung des Nutzens sowie der Kosten. Ebenfalls widerspricht dieses Verfahren den Eckpunkten. Diese sehen einen Ersatz der Nutzenbewertung durch die Kosten-Nutzen-Bewertung vor.

Die jetzige Regelung ermöglicht leider weiterhin eine methodische Beliebigkeit. Das Institut, das die Kosten-Nutzen-Bewertung durchführt, sollte nicht gleichzeitig auch die Feststellung der Angemessenheit und Erreichung der internationalen Standards selbst überprüfen und bescheinigen. Hierzu sind externe, transparente Kontrollmechanismen erforderlich.

Internationalen Standards entsprechend sind bei Kosten-Nutzen-Bewertungen die Kostenträger- und die gesellschaftliche Perspektive einzunehmen. Dies bedeutet, dass möglichst alle Nutzen und Kosten, die in einem Behandlungsprozess einer Intervention zuzuordnen sind, zu berücksichtigen sind. Dabei beinhalten gesundheitsökonomische Analysen ganz zwangsläufig ein breites Spektrum verschiedener Studientypen, die sich nicht nur auf die von der evidenzbasierten Medizin primär geforderten randomisierten klinischen Studien beschränken. Die jetzige Regelung, nach der internationale Standards der evidenzbasierten Medizin eingesetzt werden sollen, ist etwas völlig anderes als die in den Eckpunkten sinnvollerweise festgelegten internationalen Standards der Kosten-Nutzen-Bewertung.

Grundsätzlich zu begrüßen ist, dass im Gesetzentwurf in § 35 b Abs. 1 Satz 5 und § 139 a Abs. 5 vorgesehen ist, den Arzneimittelherstellern „in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens“ Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Beteiligung der Arzneimittelhersteller ist aber sowohl bei der Methodenerstellung des IQWiG als auch im Rahmen der Bewertungsverfahren von

IQWiG und G-BA erforderlich und ist insgesamt noch stärker an die Verfahrens- und Rechtsschutzanforderungen der EG-Transparenzrichtlinie anzupassen. So muss gesetzlich geregelt werden, dass Entscheidungen des IQWiG und des G-BA eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung und eine Rechtsbehelfsbelehrung zu enthalten haben. Den betroffenen Unternehmen ist darüber hinaus vom G-BA Akteneinsicht zu gewähren.

Der VFA hat für die Kosten-Nutzen-Bewertung ein eigenes, dezidiertes Regelungskonzept vorgelegt, das sowohl die materiellen Kriterien der Kosten-Nutzen-Bewertung als auch das Verfahren sachgerecht fasst und an Stelle der im Gesetzentwurf angedachten Änderungen von § 35 b, § 139 a Abs. 4 und 5 SGB V umgesetzt werden sollte. Vor diesem Hintergrund schlägt der VFA für § 35 b, § 139 a und b und § 92 SGB V folgende Regelungen vor:

Seite 8/20

§ 35 b Abs. 1 und Abs. 2 SGB V werden wie folgt gefasst und um Abs. 1 a und Abs. 1 b ergänzt:

„(1) *Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bewertet bei gesonderter Beauftragung nach § 139 b Abs. 1 und 2 das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln unter den Bedingungen ihrer praktischen Anwendung und unter Berücksichtigung internationaler Praxis. Dabei sind die Belange der Patienten und ihrer Angehörigen, der Ärzte, des Gesundheits- und Sozialsystems sowie gesamtgesellschaftliche Belange zu berücksichtigen. Kosten-Nutzen-Bewertungen nach Satz 1 können für verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden.*

Kosten-Nutzen-Bewertungen setzen voraus, dass über einen angemessenen Zeitraum praktische Erfahrungen in der Anwendung des Arzneimittels gesammelt worden sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss erstellt mit Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit ein Programm der zu bewertenden Arzneimittel, auf dessen Grundlage die Beauftragung nach § 139 b Abs. 1 und 2 erfolgt. Das Programm ist jährlich anzupassen. Für erstmals verordnungsfähige Arzneimittel legt das Institut Bewertungsmerkmale für eine Kosten-Nutzen-Bewertung und einen Zeitrahmen zur Erarbeitung der hierfür erforderlichen Arzneimitteldaten fest. Dem pharmazeutischen Unternehmer sowie den sonstigen bei Kosten-Nutzen-Bewertungen Anhörungsberechtigten ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Das Institut nutzt angemessene gesundheitsökonomische Methoden, die allgemein anerkannten internationalen Standards entsprechen. Das Institut veröffentlicht methodische Empfehlungen abruffähig im Internet. Die Methoden sind in

geeigneten Abständen zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen. Die Methoden und Anpassungen der Methoden sind insbesondere im Hinblick auf die Einhaltung von internationalen Standards durch den wissenschaftlichen Beirat des Institutes, die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kas senärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die sonstigen bei Kosten-Nutzen-Bewertungen Anhörungsberechtigten zu prüfen und vom Bundesministerium für Gesundheit zu genehmigen.

Den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen, den medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie den pharmazeutischen Unternehmen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung des Institutes über methodische Empfehlungen, die Konkretisierungen von Aufträgen, den Berichtsplan, Vorberichten sowie allen sonstigen bedeutenden Verfahrensschritten einzubeziehen.

Seite 9/20

- (1a) Die Kosten-Nutzen-Bewertung nach Absatz 1 Satz 1 erfolgt auf Grundlage von gesundheitsökonomischen Modellierungen und sieht Definitionen zur Abschätzung von Kosten und Nutzen sowie einheitliche Verfahren zur zeitlichen Präferenzierung und der Reflektion von Unsicherheit vor. Neben randomisierten klinischen Prüfungen sind insbesondere weitere Studientypen, wie epidemiologische Kohortenstudien, Datenbankanalysen und Analysen von GKV-Verordnungsdaten in die Modellierung einzubeziehen. Für die Bewertung des Nutzwertes sind qualitätsadjustierte Lebensjahre oder vergleichbare Maße einzusetzen.*
- (1b) An jeder Kosten-Nutzen-Bewertung nach Absatz 1 Satz 1 sind die relevanten medizinischen Fachgesellschaften, Patientenvertreter und die pharmazeutischen Unternehmen beginnend mit der Planungsphase zu beteiligen. Nach der gesonderten, zu veröffentlichenden Beauftragung zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach §§ 139 b Absatz 1 und 2 erstellt das Institut einen Berichtsplan. Der Berichtsplan hat Angaben mit Begründung zu Methoden, Bewertungszielen, Parametern sowie den Zeitpunkt der Erstellung eines Vorberichts durch das Institut zu enthalten. Den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen, den medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie den pharmazeutischen Unternehmen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung des Institutes zum Berichtsplan einzubeziehen. Der Berichtsplan des Institutes ist vom Gemeinsamen*

Bundesausschuss zu genehmigen. Das Institut erstellt auf der Grundlage des Berichtsplans einen Vorbericht. Den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen, den medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, sowie den pharmazeutischen Unternehmen ist Gelegenheit zur schriftlichen und mündlichen Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung des Institutes zum Vorbericht einzu beziehen. Auf der Grundlage des Vorberichts erstellt das Institut die Kosten-Nutzen-Bewertung.

- (2) *Die Kosten-Nutzen-Bewertungen nach Absatz 1 werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zugeleitet. Sie sind in geeigneten Abständen zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen. Bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ist die Kosten-Nutzen-Bewertung auf Antrag der Hersteller unverzüglich zu überprüfen. Die Ablehnung eines Antrags auf Überprüfung muss eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten.“*

Seite 10/20

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

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

§ 139 a Abs. 4 bis 6 SGB V werden wie folgt gefasst:

- „(4) Alle Arbeitsprozesse und -ergebnisse des Instituts einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung sind unverzüglich und kontinuierlich öffentlich zu berichten. Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse dürfen nur veröffentlicht werden, soweit der Betroffene eingewilligt hat.*
- (5) *Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten sind im Rahmen der Aufgabenerfüllung des Instituts in die Arbeitsprozesse kontinuierlich einzubinden.*
- (6) *Zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit des Instituts haben die Beschäftigten vor ihrer Einstellung alle Beziehungen in den letzten zwei Jahren zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, Krankenkassen, der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen.“*

§ 139 b Abs. 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Zur Erledigung der Aufgaben nach § 139 a Abs. 3 Nr. 1 bis 5 hat das Institut wissenschaftliche Forschungsaufträge an externe Sachverständige zu vergeben. Diese haben alle Beziehungen in den letzten zwei Jahren zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, Krankenkassen, der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen. Die Auswahl der externen Sachverständigen erfolgt im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie den medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und wird unverzüglich öffentlich bekannt gegeben.“

Seite 11/20

In § 92 Abs. 2 wird folgender Satz 7 neu eingefügt:

„Entscheidungen müssen eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten.“

§ 92 Abs. 3 a SGB V wird wie folgt gefasst:

„(3a) Vor der Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und der Apotheker sowie den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Entscheidungen müssen eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten.“

§ 92 SGB V wird um einen neuen Abs. 9 ergänzt:

„(9) § 25 des Zehnten Buches gilt entsprechend.“

Art. 1 Nr. 47, § 73 d SGB V

Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, die Therapiequalität und die Wirtschaftlichkeit besonderer Arzneimittel durch Einholung einer Zweitmeinung eines für diese Therapie besonders qualifizierten Arztes zu verbessern. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll hierzu u. a. die Kriterien zur Auswahl der Arzneimittel und die Anforderungen an die Qualifikationen der Ärzte festsetzen. Die Zweitmeinung soll neben der Erstverordnung auch für Folgeverordnungen nach Ablauf einer bestimmten Frist verpflichtend sein.

Grundsätzlich ist die Einholung einer Zweitmeinung bei Verordnung teurer Spezialpräparate nachvollziehbar, allerdings sind in dem Gesetzentwurf nur sehr vage Kriterien für die Auswahl der „besonderen Arzneimittel“ vorgesehen. Die Eckpunkte zur Gesundheitsreform 2006 zielen bei der Arzneimittelauswahl dagegen präzise zum einen auf die Therapiequalität, zum anderen auf die hohen Jahrestherapiekosten von Arzneimittel-Innovationen z. B. zur Behandlung von Autoimmun- oder Tumorerkrankungen ab. Konkret wird auf Jahrestherapiekosten von 20.000 bis 60.000 Euro hingewiesen. Ein konkreter Betrag und ein Hinweis auf die Neuartigkeit der Wirkstoffe müssen deshalb auch als Aufgreifkriterien für die Notwendigkeit einer Zweitmeinung im Gesetzentwurf formuliert werden. Der Hinweis auf die „besondere Wirkungsweise“ dieser Arzneimittel ist in diesem Zusammenhang unverständlich und undefinierbar und muss gestrichen werden. Der VFA plädiert dafür, § 73 d Abs. 1 Satz 1 SGB V wie folgt abzuändern:

Seite 12/20

„(1) Die Verordnung von neuartigen Arzneimitteln mit Jahrestherapiekosten von mehr als 20.000 Euro, bei denen zur Verbesserung der Qualität ihrer Anwendung, insbesondere hinsichtlich der Patientensicherheit sowie des Therapieerfolgs besondere Fachkenntnisse erforderlich sind, die über das übliche Maß hinausgehen (besondere Arzneimittel), erfolgt durch den behandelnden Arzt in Abstimmung mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nach Absatz 2 oder durch diesen Arzt.“

Die Zweitmeinungspflicht für eine Wiederholungsverordnung nach Ablauf einer bestimmten Frist ist ein zusätzlicher bürokratischer Aufwand, der – wenn ein besonders qualifizierter Arzt bei der Erstverordnung eingeschaltet war – nicht erforderlich ist. Der VFA plädiert daher dafür, den Teil des § 73 d Abs. 1 Satz 4 SGB V zu streichen, der da lautet:

„sowie eine Wiederholung der Verordnung nach Ablauf einer bestimmten Frist“

Des Weiteren ist eine Konkretisierung der Erfordernis einer Zweitmeinung auf die vertragsärztliche Versorgung notwendig, so dass die Formulierung des § 73 d Abs. 2 Satz 1 wie folgt lautet:

„(2) Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie sind im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten tätige Ärzte, [...]“

Der Gesetzentwurf sieht in Abs. 2 die Pflicht des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie vor, seine Beziehungen zur Industrie offen zu legen. Diese Offenlegungspflicht sollte konsequenterweise nicht nur für die Beziehungen zur Industrie gelten, sondern auch Beziehungen zu allen relevanten Beteiligten im GKV-System um-

fassen. Die Transparenz von Interessenverbindungen sollte auf breiter Basis hergestellt werden. Abweichend wäre Abs. 2 Satz 1, 2. Halbsatz wie folgt zu ergänzen:

„[...] sofern sie alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, Krankenkassen und der pharmazeutischen Industrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen legen.“

Ergänzend muss eine unverzügliche Patientenversorgung im Notfall ohne Zweitmeinung gesichert sein. Im Regelfall sollte die Zweitmeinung innerhalb von maximal einer Stunde eingehen, um unnötige Wartezeiten oder gar einen weiteren Praxisbesuch des Patienten zu vermeiden. Im Hinblick auf die geplante elektronische Gesundheitskarte bzw. das elektronische Rezept sollte diese Frist problemlos einzuhalten sein. Eine Begrenzung ist auch auf Grund der in den Arztpraxen ausufernden Bürokratie angezeigt. Unter Berücksichtigung der genannten Kritikpunkte schlägt der VFA einen ergänzenden Abs. 4 a vor:

Seite 13/20

„(4a) Wird eine Anfrage des behandelnden Arztes nach Absatz 1 nicht innerhalb von 1 Stunde beschieden, gilt die Genehmigung als erteilt. In Notfällen kann der behandelnde Arzt auf die Einholung einer Zweitmeinung verzichten.“

Art. 1 Nr. 55, § 85 b SGB V

Die Vergütung der Vertragsärzte für Satzungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen wird im Rahmen von Vereinbarungen nach § 73 Abs. 3 SGB V ausgehandelt. Die in solchen Vereinbarungen festgelegten Honorare unterliegen nicht den Regelleistungsvolumina. Gegenwärtig bestehen in den Bundesländern Impfvereinbarungen auf Basis des § 73 Abs. 3 SGB V, die das Impfhonorar festlegen. Bei der mit § 20 d SGB V (neu) vorgesehenen Überführung von Schutzimpfungen von Satzungsleistungen in Regelleistungen finden die Impfvereinbarungen keine Anwendung mehr, die Honorierung der Impfstoffe erfolgt im Rahmen der budgetierten Regelleistungsvolumina.

Eine Budgetierung von Impfleistungen wirkt sich gegenteilig auf das Ziel des vorliegenden Gesetzentwurfes aus, den Schutz der Versicherten vor Infektionserkrankungen zu verbessern. Der VFA setzt sich daher dafür ein, § 85 b Abs. 2 um folgende Formulierung zu ergänzen:

„Satz 1 gilt nicht für Impfleistungen, für die gemäß § 20 d ein Anspruch des Versicherten besteht. Die Partner der Gesamtverträge schließen hierzu Vereinbarungen nach § 73 Abs. 3 ab.“

Art. 1 Nr. 97, § 130 a Abs. 8 SGB V

In § 130 a Abs. 8 SGB V sieht der Gesetzentwurf nach Satz 5 folgende Ergänzungen vor. So soll eine neue Vertragsebene zwischen der Apotheke und dem Hersteller bei Rabattverträgen etabliert werden. Die Apotheke soll Herstellerrabattverträge ausschreiben können und vereinbarte Rabatte weitgehend an die Krankenkassen weiterleiten. Dafür soll die Apotheke eine Honorierung erhalten.

Der VFA lehnt eine weitere Vertragsebene ab. Gemäß dem GMG und dem AVWG sind Rabattverträge zwischen dem Hersteller und der Krankenkasse zu schließen. Zusätzlich werden im Gesetzentwurf auch Verträge zwischen Krankenkassen und Apotheken eingeführt. Die Vertragssituation darf nicht noch durch die weitere Vertragsebene Hersteller-Apotheke verkompliziert werden. Auch Krankenkassen sind eher daran interessiert, die Vergünstigungen in Form von Rabatten direkt von den Herstellern ohne Einbeziehung der Apotheken zu erzielen.

Der VFA plädiert daher dafür, die nach Satz 5 neu eingefügten Sätze vollständig zu streichen.

Sollte diesem Vorschlag nicht gefolgt werden, muss zumindest eine Konkretisierung in den nach Satz 5 neu eingefügten Sätzen erfolgen. Wie in der Begründung zum Gesetzentwurf zutreffend aufgeführt ist, sollen Rabattverträge über wirkstoffgleiche Arzneimittel geschlossen werden. Dies ist in den Gesetzestext selbst aufzunehmen, so dass § 130 a Abs. 8 Satz 6 (neu) wie folgt zu ergänzen ist:

„Hat die Krankenkasse keine Vereinbarung für wirkstoffgleiche Arzneimittel gemäß § 130 a Abs. 3b nach Satz 1 getroffen, kann [...]“

Der VFA plädiert außerdem dafür, die Rahmenbedingungen für die Ausschreibungen gemäß des Eckpunktepapiers zur Gesundheitsreform 2006 und der Begründung zum Gesetzentwurf zu ergänzen. Eine Ausschreibung, die ohnehin nur für in Deutschland verkehrsfähige Arzneimittel erfolgen darf, muss sich auf konkrete Präparate und Wirkstoffe beziehen und im Hinblick auf die Wirkstärke, Darreichungsform, Packungsgröße und Indikationsbereich konkretisiert sein. Eine Ausschreibung von Listen und Gesamtsortimenten würde einzelne Anbieter vom Wettbewerb ausschließen und eine Monopolbildung der Anbieter in Kauf nehmen.

Der VFA spricht sich daher dafür aus, in Anlehnung an § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V an § 130 a Abs. 8 Satz 8 (neu) folgenden Satz 9 (neu) anzuschließen:

„Die Ausschreibung hat für einzelne Arzneimittel oder Wirkstoffe unter Berücksichtigung von Wirkstärke, Darreichungsform, Packungsgröße und Indikationsbereich zu erfolgen.“

Auf Grund der Vielzahl der bereits bestehenden und im Hinblick auf die weitere Zunahme von Rabattverträgen muss eine Informationspflicht der Krankenkassen über den Abschluss von Rabattverträgen nach § 130 a Abs. 8 SGB V etabliert werden, weil anderenfalls die bestehenden Verträge weder von den Ärzten, noch von den Apotheken aktiv unterstützt und umgesetzt werden können. Dazu sollte § 130 a Abs. 8 SGB V um folgenden Satz 10 (neu) erweitert werden:

„Der Abschluss eines Rabattvertrages nach diesem Absatz ist von der Krankenkasse sechs Wochen vor Quartalsbeginn den betroffenen Fachkreisen mitzuteilen.“

Seite 15/20

Art. 1 Nr. 119, § 140 a Abs. 1 SGB V

Nach dem Gesetzentwurf soll die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln im Rahmen der integrierten Versorgung durch Verträge nach § 130 a Abs. 8 SGB V erfolgen.

Der VFA plädiert dafür, Rabattverträge im Rahmen der integrierten Versorgung von der Ausschreibungspflicht auszunehmen. Ein Verzicht auf das Erfordernis der Ausschreibung von Rabattverträgen hätte eine weitere Stärkung und Flexibilisierung der integrierten Versorgung zur Folge. Zusätzlich bestünde ein Initiativrecht für Hersteller, Rabattverträge anzustoßen. Diese Möglichkeit ist bei einem Ausschreibungsverfahren reduziert.

Deshalb sollte § 140 a Abs. 1 letzter Satz wie folgt zu ergänzt werden:

„von der Pflicht zur Ausschreibung nach § 130 a Abs. 8 Satz 8 kann abgewichen werden.“

Art. 1 Nr. 120, § 140b Abs. 1 SGB V

Der Gesetzentwurf sieht ferner eine Teilnahme von nun auch Pflegekassen und zugelassenen Pflegeeinrichtungen vor, um den Sektor der integrierten Versorgung weiter zu stärken.

Der VFA hält es für zielführend, dass ergänzend auch pharmazeutische Unternehmen unmittelbar als Vertragspartner in die integrierte Versorgung mit einbezogen werden. Diese könnten neben der Arzneimittelversorgung auch Management-Know-how mit einbringen. Dies würde einen Innovationsschub für die integrierte Versorgung zur Folge haben.

Aus diesen Gründen plädiert der VFA dafür, § 140 b Abs. 1 SGB V wie folgt um eine Nummer 6 zu ergänzen:

„6. pharmazeutischen Unternehmen“

Art. 1 Nr. 209, § 305 a SGB V

Die in dem Gesetzentwurf eingebrachte Formulierung schließt die Weitergabe und Verarbeitung von Daten über verordnete Arzneimittel durch die Marktpartner mit einer stärkeren Differenzierung als auf Ebene einer Kassenärztlichen Vereinigung aus.

Der VFA lehnt diese Regelung, die auch nicht mit den Eckpunkten zur Gesundheitsreform übereinstimmt, ab. In den Eckpunkten sind arzt- und patientenbezogene Verordnungsdaten ausgeschlossen, wodurch die ärztliche Unabhängigkeit gesichert werden soll. Generell benötigen Arzneimittelhersteller – wie andere Firmen auch – Marktdaten für ihr unternehmerisches Handeln. Nicht zuletzt müssen sie über Markt- und Verordnungsdaten in anonymisierter Form verfügen, wenn sie Verträge mit Krankenkassen schließen wollen. Dies gilt sowohl für die vom Gesetzgeber gewollte Stärkung des Abschlusses von Rabattverträgen (§130 a Abs. 8 SGB V) als auch für Versorgungskonzepte der Integrierten Versorgung (§ 140 a ff. SGB V) und nicht zuletzt für bilaterale Vereinbarungen von Höchstbeträgen zwischen Hersteller und der GKV (§ 31 Abs. 2 a SGB V). Die Weitergabe von arzt- und patientenbezogenen Daten ist bereits gemäß § 300 Abs. 2 Satz 2, 2. Halbsatz SGB V ausgeschlossen.

Der VFA plädiert insoweit für eine Änderung des § 305 a, der dann lautet:

„Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, dürfen Vertragsärzte Daten über von ihnen verordnete Arzneimittel nur solchen Stellen übermitteln, die sich verpflichten, die Daten ausschließlich zur Ermittlung der in einer Kassenärztlichen Vereinigung in Anspruch genommenen Leistungen oder in anonymisierter Form ausschließlich so zu verarbeiten, dass diese nicht auf einzelne Vertragsärzte beziehbar sind.“

Eine Verarbeitung dieser Daten mit regionaler Differenzierung innerhalb einer kassenärztlichen Vereinigung ist unzulässig, wenn damit Verordnungen einzelner Vertragsärzte für gesetzlich nicht ausdrücklich hierzu befugte Dritte nachvollziehbar werden.

Die Übermittlung von Daten über die nach diesem Buch verordnungsfähigen Arzneimittel durch Apotheken, den Großhandel, Krankenkassen sowie deren Rechenzentren darf nur zum Zwecke der Durchführung ihrer Geschäftszwecke oder in

anonymisierter Form so erfolgen, dass diese nicht auf einzelne Vertragsärzte beziehbar sind."

**§ 69 SGB V, § 51 Abs. 2 SGG,
§ 87 Abs. 1 GWB**

Ergänzend zu den Regelungen in den §§ 31 Abs. 2 a, 130 a Abs. 8 und 171 a wird folgende Änderung als notwendig erachtet, um die mit dem Gesetzesvorhaben gewünschte Wettbewerbsstärkung ordnungspolitisch zu flankieren:

In der Begründung zum Gesetzentwurf wird im Zusammenhang mit der Regelung zu kassenartenübergreifenden Krankenkassenfusionen (§ 171 a) auch das Problem der Anwendbarkeit des Kartellrechts auf Krankenkassen angesprochen. Hier wird die Notwendigkeit gesehen, bei Krankenkassenfusionen die Entstehung wettbewerbsschädlicher Monopolbildungen mittels des Kartellrechts zu verhindern.

Seite 17/20

Dieser zutreffende Gedanke ist konsequenterweise auch auf das Verhalten der Krankenkassen insbesondere im Verhältnis zu Unternehmen zu übertragen. Im SGB V finden sich erste Ansätze zu Vertragswettbewerb und Konditionenverhandlungen unter Beteiligung der Krankenkassen, beispielsweise im Rahmen der Regelungen zur Integrierten Versorgung, aber auch der geplanten Erweiterung der Rabattvorschrift des § 130 a Abs. 8 SGB V und des Höchstbetrags gemäß § 31 Abs. 2 a SGB V, der vom Spitzenverband der Krankenkassen auch im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmen festgelegt werden können soll. Schon diese Regelungen machen es unbedingt erforderlich, auf das Verhalten der Krankenkassen bei individuellen Vereinbarungen mit Herstellern konsequent die kartell- und wettbewerbsrechtlichen Vorschriften etwa des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) anzuwenden. Insoweit sind die durch das Gesundheitsreformgesetz 2000 geänderten Vorschriften des § 69 SGB V, § 51 Abs. 2 SGG und § 87 Abs. 1 GWB, die die Krankenkassen vom deutschen Wettbewerbs- und Kartellrecht ausnehmen, zu reformieren und in ihrem Regelungsgehalt auf den Stand vor dem Gesundheitsreformgesetz 2000 zurückzuführen.

Der Gesetzgeber setzt zunehmend den Fokus auf Ausschreibungen in der GKV. Auch vor diesem Hintergrund ist es mit Blick auf die Besonderheiten von Sozialrecht und Vergaberecht unabdingbar, die Anwendbarkeit des Wettbewerbs- und Kartellrechts in der GKV, d. h. auch auf das Verhalten der Krankenkassen, sicherzustellen. Ebenso darf der Rechtsweg bei wettbewerbs- und kartellrechtlichen Belangen nicht auf die Sozialgerichte beschränkt sein.

Der VFA schlägt insoweit folgende Änderungen vor:

§ 69 SGB V lautet wie folgt:

„Dieses Kapitel regelt die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen zu Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern, Apotheken und sonstigen Leistungserbringern.“

In § 51 Abs. 2 SGG wird Satz 2 gestrichen.

In § 87 Abs. 1 GWB wird Satz 3 gestrichen.

Seite 18/20

Artikel 30 Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Art. 30 Nr. 2, § 10 Abs. 11 AMG

Der Gesetzentwurf sieht an verschiedenen Stellen Regelungen zur Förderung der Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen vor. In der Praxis wird diese Teilmengenabgabe die Gefahr von erheblichen Verletzungen von Markenrechten mit sich bringen. Im geschäftlichen Verkehr erfolgende Änderungen markierter Arzneimittelverpackungen oder von deren Inhalt sind nach ständiger Rechtsprechung grundsätzlich als Eingriff in das Markenrecht zu werten.

Um Markenverletzungen vorzubeugen, hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) in einer umfangreichen Judikatur zu Parallelimporten verschiedene Anforderungen festgelegt, die auch in der vorliegenden Konstellation Geltung beanspruchen. Im Zentrum steht hier die Pflicht, nicht in einer Weise auf die Ware einzuwirken – etwa durch eine Umgestaltung der Verpackung – dass die mit der Marke verbundene Wertschätzung beeinträchtigt wird. In diesem Rahmen besteht nach ständiger Rechtsprechung des EuGH eine Pflicht zur vorherigen Information des Markeninhabers bei Änderungen der Arzneimittelverpackungen oder von deren Inhalt sowie die Pflicht, dem Markeninhaber auf dessen Verlangen ein Muster des Behältnisses zu übermitteln, in dem die Abgabe erfolgen soll (EuGH, NJW 1978, 1739, 1741 – Hoffmann-La Roche; NJW 1997, 1627, 1630 – Bristol-Myers-Squibb).

§ 10 Abs. 11 AMG sollte um eine entsprechende Informationsverpflichtung ergänzt werden, um den Markeninhaber in die Lage zu versetzen, im konkreten Fall zu prüfen, ob durch die Teilmengenabgabe seine Markenrechte verletzt werden. Dies dient auch der vom EuGH gewünschten Vorbeugung von Rechtsverletzungen. Entsprechend der Systematik des Arzneimittelgesetzes ist hierbei lediglich eine Benachrichtigung des pharmazeutischen Unternehmers und nicht des Markeninhabers angezeigt.

§ 10 Abs. 11 AMG-Entwurf sollte deshalb nach Satz 2 wie folgt ergänzt werden:

„Der pharmazeutische Unternehmer ist vorab über die Art und Weise der beabsichtigten Teilmengenabgabe zu informieren, es sei denn, die Teilmengenabgabe soll ausschließlich durch Abgabe eines Behältnisses oder einer Durchdrückpackung erfolgen, welche zuvor vom pharmazeutischen Unternehmer mit weiteren, identischen Behältnissen oder Durchdrückpackungen in einer äußeren Umhüllung in den Verkehr gebracht wurde. Auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers ist ihm vorab ein Muster der zur Teilmengenabgabe vorgesehenen äußeren Umhüllung, des Behältnisses oder der Durchdrückpackung vorzulegen.“

Seite 19/20

Art. 30 Nr. 3, § 11 Abs. 7 AMG

Im Gesetzentwurf wird klargestellt, dass auch aus Fertigarzneimitteln ausgeeinzelte Arzneimittel grundsätzlich nur zusammen mit der für das Fertigarzneimittel vorgegebenen Packungsbeilage in der Apotheke abgegeben werden dürfen. Satz 3 sieht zudem vor, dass aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen, die in neuen patientenindividuell zusammengestellten Blistern (Neuverblisterung) zusammengeführt werden, von dieser Regelung ausgenommen werden. Eine Packungsbeilage soll dem Patienten im Rahmen einer Dauermedikation nur bei erstmaliger Abgabe ausgehändigt werden bzw. nur dann, wenn sich diese gegenüber der zuletzt beigefügten geändert hat.

Unter dem Aspekt der Arzneimittelsicherheit ist eine nur einmalige Abgabe der einzelnen Packungsbeilagen von neu verblisterten Arzneimitteln bei deren erster Abgabe an den Patienten nicht vertretbar. Diese Regelung steht im Widerspruch zu dem gerade von Seiten der Politik immer wieder geforderten mündigen und gut informierten Patienten. Fehlende Informationen über ein Arzneimittel erhöhen die Gefahr einer verschlechterten Therapietreue von Patienten.

Weiterhin widerspricht diese Regelung auch Geist und Buchstaben des EG-Arzneimittelrechts und würde die Verpflichtung zur Beifügung einer Packungsbeilage bei industriell gefertigten Arzneimitteln aushebeln. Im Zuge der Harmonisierung der Vorschriften zur Kennzeichnung und Packungsbeilage in der EG ist bereits seit 1992 die Beigabe einer Packungsbeilage bei Arzneimitteln verpflichtend. Die Verpflichtung ergibt sich aus Art. 58 der Richtlinie 2001/83/EG, dem so genannten Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel.

Dieser Gemeinschaftskodex wurde gerade erst einer umfassenden Revision unterzogen und hat an den genannten Verpflichtungen in Bezug auf die Packungsbeilage nicht nur ausdrücklich festgehalten,

sondern den Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit im Gegenteil noch weiter gestärkt. Der Gemeinschaftskodex gilt gemäß seinem Art. 2 für alle gewerblich zubereiteten oder industriell hergestellten Arzneimittel; Ausnahmen sind gem. Art. 3 lediglich für bestimmte, in einer Apotheke für deren Kunden hergestellte Arzneimittel zulässig (Rezepturen/formula magistralis und Defekturen/formula officinalis).

Aus den geschilderten Gründen hält es der VFA für dringend geboten, § 11 Abs. 7 Satz 3 AMG zu streichen.

Art. 30 Nr. 4 Buchstabe b, § 67 Abs. 6 AMG

Seite 20/20

Dem Gesetzentwurf zufolge sind Entschädigungen für an Anwendungsbeobachtungen teilnehmende Ärzte – sofern diese Leistungen zu Lasten der GKV erbringen – in ihrer Art und Höhe so zu bemessen, dass Ärzten kein Anreiz zu einer bevorzugten Verordnung entsteht. In diesem Fall soll – zur besseren Überprüfbarkeit – der beteiligte pharmazeutische Unternehmer gemäß Gesetzentwurf gegenüber den kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Spitzenverbänden der Krankenkassen die Art und Höhe der geleisteten Entschädigung anzeigen und diesen eine Ausfertigung der mit dem Arzt getroffenen Vereinbarung übermitteln.

Eine Differenzierung in Leistungen, die zu Lasten der GKV oder anderer Kostenträger – wie der PKV – erbracht werden, dürfte in der Praxis nicht praktikabel sein, da an Anwendungsbeobachtungen sowohl Kassen- als auch Privatpatienten teilnehmen. Entfällt hingegen eine solche Differenzierung, werden von der Anzeige- und Offenlegungsverpflichtung auch Patienten erfasst, die nicht in den Regelungsbereich der GKV fallen.

Der VFA spricht sich deshalb für eine Streichung von Art. 30 Nr. 4 b aus.

01.11.2006