

Deutscher Bundestag
 Vorsitzende des Ausschusses
 für Gesundheit
 Frau Dr. Carola Reimann
 Platz der Republik 1
 11011 Berlin

Deutscher Bundestag
 Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
 17(14)0277(6)
 gel. VB zur öAnh. am 11.6.
 12_AMG-Novelle
 04.06.2012

Ihre Zeichen	Unsere Zeichen	Telefon/Telefax	Ort/Datum
	Ba/jj	06867 920-1301 06867 920-1303	Merzig, den 04. Juni 2012

Entwurf des Zweiten Gesetzes zur Änderung des arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Öffentliche Anhörung

Sehr geehrter Frau Dr. Reimann,

zur Vorbereitung der öffentlichen Anhörung möchten wir kurz wie folgt Stellung nehmen:

Art. 1 Ziffer 3 f) (§ 4 Absatz 40 AMG):

Der VAD begrüßt die neue Definition der gefälschten Arzneimittel gemäß § 4 Absatz 40 AMG. Damit soll Artikel 1 Ziffer 33 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt werden. Allerdings ist in der Richtlinie klargestellt worden, dass sich diese Begriffsbestimmung nicht auf unbeabsichtigte Qualitätsmängel erstreckt und Verstöße gegen die Rechte des geistigen Eigentums unberührt lässt. Der VAD schließt sich deshalb der Stellungnahme des Bundesrates an und schlägt vor, auch diese Klarstellung in § 4 Absatz 40 AMG aufzunehmen.

Diese Klarstellung ist notwendig, da die weit überwiegende Anzahl der Streitigkeiten zwischen Markeninhabern und Parallelimporteuren auf der vermeintlichen Verletzung von Markenrechten beruht. Da die Inhaber der Bezugzulassung die Parallelimporteure nicht über Kennzeichnungsänderungen gemäß § 10 AMG oder eine Änderung der Gebrauchsinformation gemäß § 11 AMG informieren, sind hier Beanstandungen vorprogrammiert, obwohl die Parallelimporteure diese Änderungen unverzüglich nachholen, sobald sie ihnen bekannt werden. Dass es sich bei derartigen Abweichungen nicht um Fälschungen handelt, liegt auf der Hand. Das Selbe gilt für unbeabsichtigte Fehler. In einem Rechtsstreit hat zum Beispiel ein Markeninhaber die Abweichung des Parallelimporteurs als „echte Fälschung“ bezeichnet. Nicht nur, dass der betroffene Importeur in dem Rechtsstreit später von dem erkennenden Gericht Recht bekommen hat, sondern auch weil dem Missbrauch des Vorwurfs einer Fälschung Einhalt geboten werden muss, ist hier eine Klarstellung erforderlich.

Unseres Erachtens entstehen durch die Aufnahme des subjektives Elements „unbeabsichtigt“ im objektiven Tatbestand keine Vollzugsprobleme, da klar unterschieden werden kann.

Art. 1 Ziffer 16 c) aa) und bb) (§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nr. 5 und 5a AMG):

Art. 1 Ziffer 49 (§ 63b Absatz 2 Nr. 4 AMG):

Wir schlagen eine Klarstellung vor, dass Inhaber einer Zulassung von parallel importierten Arzneimitteln im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens von den Verpflichtungen des § 63b Absatz 2 Nr. 4 AMG und in der Folge auch von den Verpflichtungen der § 22 Absatz 2 Satz 1 Nr. 5 und 5a AMG ausgenommen sind.

Dem Vorschlag liegt die Erwägung zu Grunde, dass der Risikomanagement-Plan, der laut Definition des § 4 Absatz 37 AMG eine Beschreibung des Risikomanagement-Systems ist, im Wesentlichen den Anforderungen des Annex II des zur Konsultation gestellten „concept paper submitted for public consultation about implementing measures in order to harmonise the performance of the pharmacovigilance activities for in directive 2001/83/EC and regulation (EC) No 726/2004“ der Europäischen Kommission (Unit SANCO/D/3) vom 8.9.2011 folgen wird.

Danach stellen wir den Effizienzgewinn sowie die Sinnhaftigkeit für das Pharmakovigilanz-System dann in Frage, wenn ein Arzneimittelimporteur einen solch detaillierten Risikomanagement-Plan für jedes Arzneimittel generell bedienen soll, obwohl er keinen Zugang zu den Grunddaten des Arzneimittels (vgl. insbesondere Ziffer 1.2 Part II – Safety Specification – und Part IV – Plans for studies on effectiveness and long term efficacy - des Annex II) hat.

Solche Anforderungen werden unseres Erachtens explizit an den Erstanmelder eines Arzneimittels gestellt. Parallelimporteure hingegen beantragen auf nationaler Ebene bezugnehmende Zulassungen zu einem Zeitpunkt, an dem das Originalpräparat schon längere Zeit vermarktet wird. Bei EU-Zulassungen nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wird lediglich der Parallelvertrieb gemeldet. Umfassende Aspekte hinsichtlich der Pharmakovigilanz liegen zu diesem Zeitpunkt seitens des Erstanmelders in aktualisierten Fachinformationen vor und werden von den Parallelimporteuren genutzt. Demnach zeigt die bisherige Erfahrung, dass die Aktivität der Parallelimporteure im Bereich der Pharmakovigilanz keinen nennenswerten Erkenntnisgewinn generiert.

Wir halten für Parallelimporteure die Einzelanordnungsbefugnis des vorgeschlagenen § 28 Absatz 3 b Nr.1 AMG (Art 1 Ziffer 22 c) für ausreichend, ein Risikomanagement-System und einen Risikomanagement-Plan bezogen auf die Zulassung eines konkreten Arzneimittels einzuführen. Im Einzelfall kann dann die zuständige Bundesoberbehörde die effektiven Maßnahmen eines Risikomanagement-Systems gegenüber dem Arzneimittelimporteur konkretisieren.

Art. 1 Ziffer 23 a) (§ 29 Absatz 1a Satz 4 und 5 AMG):

Wir unterstützen den jederzeitigen Zugang der Behörden zu den Pharmakovigilanz-Stammdokumentationen, regen jedoch an, diese zusätzlich bei den zuständigen Bundesoberbehörden auch so hinterlegen zu können, dass man sich im Schriftverkehr lediglich auf eine Referenznummer beziehen kann.

Art. 1 Ziffer 48 d) (§ 62 Absatz 2 Satz 2 AMG):

Wir regen an, entsprechend § 3 der Verordnung über die Einreichung von Unterlagen in Verfahren für die Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln (AMG-Einreichungsverordnung - AMG-EV) eine Ausnahmeregelung zur elektronischen Meldung zuzulassen, also bei unbilliger Härte oder wenn die elektronische Einreichung aus technischen Gründen unzweckmäßig ist.

Die Ausnahme, unter den aufgezeigten Umständen ausschließliche schriftliche Einreichung von Unterlagen zu gestatten, basiert auf der Überlegung, dass entweder zu bestimmten Arzneimittelsortimenten oder von Arzneimittelimporteuren in der Regel wenig Meldungen eingehen. In solchen Fällen kann die betriebsinterne Anschaffung und Pflege elektronischer Melde-Systeme eine unbillige Härte darstellen, die allein einen Mehraufwand ohne erkennbaren Nutzen im Sinne der Arzneimittelsicherheit bedeuten würde. Diese Parallelbewertung der Verhältnismäßigkeit in der AMG-EV sollte auch hier berücksichtigt werden.

Art. 1 Ziffer 49 (§ 63b Absatz 2 Nr. 2 AMG):

Nach unserer Auffassung sollten die wichtigsten Ergebnisse der Auditberichte nicht Teil der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation, sondern als gesonderte Behördenmitteilung zu bearbeiten sein, da sie vertraulicher Natur sind. Die Auditberichte sind nur ein Mittel zur Gestaltung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation, ggf. ein Zwischenschritt zur Überarbeitung. Sie sollten aber genauso wenig Teil der Dokumentation sein, wie GMP-Audits Teil der Herstellungserlaubnis sind. Dies ist eine systemfremde Vermischung, die nur als Auflagenbefugnis nach dem bisherigen Verständnis des Verwaltungsverfahrens vorgenommen werden konnte. Der Behörde stehen ausreichend effektive Mittel zur Durchsetzung ihrer in Audits festgestellten Mängel zur Verfügung, mit der sie auch Betriebsgeheimnisse, wie Mängelberichte, wahren kann.

Zudem ist genau diese Frage auch auf europäische Ebene nicht vorgegeben, sondern als Consultation Item No 4 Gegenstand in der Anhörung zum „concept paper submitted for public consultation about implementing measures in order to harmonise the performance of the pharmacovigilance activities for in directive 2001/83/EC and regulation (EC) No 726/2004“ der Europäischen Kommission (Unit SANCO/D/3) vom 8.9.2011 zur Diskussion gestellt.

Art. 1 Ziffer 49 (§ 63c Absatz 2 Satz 2 AMG):

Art. 2 Ziffer 2 (§ 63c Absatz 2 Nr. 2 AMG):

Gegen die als unmittelbar in Kraft tretende Vorschrift des § 63c Absatz 2 Satz 2 AMG bestehen aus Sicht des VAD keine Bedenken. Diese Vorschrift sollte allerdings mit der Funktionsfähigkeit der EudraVigilance-Datenbank nicht vollständig aufgegeben werden, sondern für Arzneimittelimporteure in der Folgeversion des § 63c Absatz 2 AMG (Art. 2 Ziffer 2) erhalten bleiben.

Wir schlagen hierzu folgende Formulierung vor:

„Parallelimporteure sind von der Verpflichtung nach Satz 1 Nr. 2 ausgenommen, soweit nicht die zuständige Bundesoberbehörde die Meldung von Informationen verlangt.“

Die Ausweitung des elektronischen Meldewesens auf nichtschwerwiegende Nebenwirkungen auch für Parallelimporteure steht nicht im Verhältnis zum Effizienzgewinn für das Pharmakovigilanz-System, weil die Meldungen von Nebenwirkungen und Verdachtsfällen an Parallelimporteure nicht signifikant zur Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels beitragen. Die bisherige Praxis der Erfassung nicht schwerwiegender Nebenwirkungen durch Parallelimporteure und ihrer Mitteilung auf Wunsch der Behörden ist ausreichend, um gegebenenfalls Ergänzungen zu einer aktuellen Nutzenbewertung liefern zu können.

Art. 1 Ziffer 53 e) (§ 67 Absatz 7 AMG)

Der VAD schlägt vor, die Informationspflicht des Parallelimporteurs nicht allein auf den Inhaber der Zulassung zu beziehen, sondern auf den pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 4 Absatz 18 AMG. Bekanntlich informiert der Parallelimporteur vor der Vertriebsaufnahme bereits den Markeninhaber über den beabsichtigten Vertrieb vorab. Zur Vereinfachung schlagen wir deshalb vor, die Informationspflicht auf den pharmazeutischen Unternehmer, der das Bezugsarzneimittel in Deutschland vertreibt zu beziehen. Auf diese Weise können Missverständnisse, Streitigkeiten und ein unnötiger Mehraufwand vermieden werden.

Art 10. neu Ziffer 7.a) (§ 18 Absatz 1 Satz 6 AMWHV):

Der VAD schließt sich dem Vorschlag des Bundesrates an, dass in § 18 Absatz 1 Satz 6 die Wörter „und deren Lagerung“ durch die Wörter „oder deren Lagerung“ ersetzt werden, sodass

Absatz 6 folgende Fassung erhält:

„Bei Arzneimitteln, deren Herstellung in kleinen Mengen erfolgt oder deren Lagerung besondere Probleme bereitet, kann die zuständige Behörde Ausnahmen über die Muster und ihre Aufbewahrung zulassen.“

Dieser Änderungsvorschlag begründet sich wie folgt:

Die vorhandene Regelungsgrundlage des § 18 Abs. 1 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) zur Rückstellmustersverpflichtung ist unbefriedigend. Ein Gewinn an Rechtssicherheit und rechtsstaatlicher Klarheit ist dringend geboten.

Die wörtliche Ausgestaltung der Ausnahmetatbestände in kumulativer Ordnung ist unhaltbar. Dementsprechend ist seit Erlass der AMWHV und der Regelung in § 18 Abs. 1 Satz 6 AMWHV strittig, wie mit dieser Regelung umzugehen ist. Weder herrscht unter den zuständigen Behörden der einzelnen Länder, noch unter den Gerichten Einigkeit. Zum Einen wird vertreten, dass es sich um ein Redaktionsversehen handelt, und die Vorschrift so zu handhaben ist, wie dies bislang auch unter der PharmBetrV der Fall war und konsequenterweise somit eine europarechtskonforme Auslegung erforderlich ist, bis der Gesetzgeber sein Redaktionsversehen bereinigt (Verwaltungsgericht Trier, Urteil vom 01.03.2011, Az. 1 K 1083/10). Andere vertreten die Ansicht, dass es sich bei der Änderung des Wortlautes um eine gezielte Verschärfung der Anforderungen seitens des Gesetzgebers handele, die auch europarechtlich gedeckt sei, da die Richtlinie vorsähe, dass einzelne Mitgliedstaaten ihren Wortlaut verschärfen könnten. Hierfür finden sich jedoch keine Anhaltspunkte in der Gesetzesbegründung, so dass die in der Vergangenheit geübte und bewährte Handhabung der Rückstellmustersaufbewahrung gleichermaßen von § 18 Abs. 1 AMWHV gedeckt ist.

In Art. 11 Abs. 4, 4. Abs. der RL 2003/94/EG ist ausdrücklich geregelt, dass: „Bei bestimmten Produkten, die für den Einzelfall **oder** in kleinen Mengen hergestellt werden **oder** deren Lagerung besondere Probleme bereiten könnte, mit Zustimmung der zuständigen Behörden andere Festlegungen über die Rückstellmuster von Ausgangsstoffen und ihre Aufbewahrung getroffen werden“ können. Rechtsgrundlage für die Umsetzung der RL 2003/94/EG der Kommission vom 08.10.2003 sind §§ 54, 83 AMG. Diese ermächtigen den deutschen Gesetzgeber, die Richtlinie in innerstaatliches Recht umzusetzen. Allerdings setzt die Richtlinie einen abschließenden Höchststandard, soweit nicht einzelne Vorschriften ausdrücklich nur Mindestanforderungen beinhalten. Diese Regelung war seinerzeit in der Vorgängerregelung der Pharmabetriebsverordnung vom deutschen Gesetzgeber konform umgesetzt. Auch ist kein empirischer Befund erkennbar, dass bei gleichbleibender Rechtslage das Ziel der Arzneimittelsicherheit durch die Vorgängerregelung ersichtlich verfehlt und die Bildung einer nationalen Sonderregelung (vgl. z. B. die entsprechenden Regelungen in Österreich, Belgien und Großbritannien) notwendig wäre. Im Gegensatz zur Gegenäußerung der Bundesregierung ist eine Angleichung an die Richtlinie der Kommission vom 08.10.2003 notwendig.

Art. 12a (§ 130b Absatz 1 SBG V):

Es besteht weder Bedarf noch ist es zulässig § 130b Abs. 1 SGB V dahingehend zu ändern, dass die nach § 130b festgelegten Preisabschläge vertraulich abgewickelt werden.

Gemäß dem mit dem AMNOG neu eingeführten § 130b Abs. 1 SGB V sind die Verhandlungen und deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages vertraulich. Mit der jetzt auf Vorschlag des vfa diskutierten erweiterten Geheimhaltung soll auch das Verhandlungsergebnis und damit der Erstattungsbetrag geheim bleiben, sodass lediglich die Kostenträger und der jeweilige pharmazeutische Unternehmer den wahren Preis eines Arzneimittels kennen. Die Patienten und anderen Marktbeteiligten wie Ärzte, Apotheker und Wettbewerber der jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen jedoch nicht. Unseres Erachtens sollte dieser Vorschlag verworfen werden. Kurz zusammengefasst sprechen gegen eine Geheimhaltung exemplarisch folgende Gründe:

1. Mit dem geplanten Patientenrechtegesetz sollen die Patientenrechte gestärkt werden. Die Rolle der Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsversorgung hat sich gewandelt. Sie sind nicht mehr nur vertrauende Kranke, sondern auch selbstbewusste Beitragszahler und kritische Verbraucher. Mit einem Patientenrechtegesetz will die Bundesregierung daher die Position der Patienten gegenüber Leistungserbringern und Krankenkassen weiter stärken. Genau dieser vom Bundesministerium für Gesundheit postulierte Grundsatz würde durch die geplante Geheimhaltung ins Gegenteil verkehrt werden und passt deshalb nicht in das Gesamtgefüge der Gesetzgebungsaktivitäten.
2. Eine gesetzliche Anordnung der Geheimhaltung der vereinbarten Erstattungsbeträge widerspricht auch den Regelungen des Informationsfreiheitsgesetzes des Bundes bzw. der Länder. Ordnet der Gesetzgeber nunmehr eine Geheimhaltungsverpflichtung bezüglich der Erstattungsbeträge an, besteht ein Widerspruch zu den bereits getroffenen Grundsatzentscheidungen des Gesetzgebers zum grundsätzlich bestehenden Zugang zu amtlichen Informationen.
3. Die Geheimhaltung der Erstattungsbeträge nach § 130b Abs. 1 SGB V ist nicht mit der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG vereinbar. Das Ziel der Transparenzrichtlinie ist es unter anderem, einen Überblick über die einzelstaatlichen Vereinbarungen zur Preisfestsetzung zu erhalten und sie allen Teilnehmern am Arzneimittelmarkt zugänglich zu machen. Genau dies ist mit der staatlich angeordneten Geheimhaltung nicht nur nicht möglich, sondern soll sogar bewusst unterlaufen werden.
4. In der Arzneimittelversorgung in Deutschland ist die Versorgung der Patienten mit innovativen Arzneimitteln sicherzustellen. Der Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen wird gemäß § 35a SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss bewertet. Die Kosten-Nutzen-Bewertung für ein Arzneimittel folgt dann nach § 35b SGB V. Entscheidend ist also zunächst einmal ein zusätzlicher Nutzen. Je höher der zusätzliche Nutzen ist, desto höher wird dann infolgedessen auch der zu erstattende Betrag sein. Dies wird sich auch auf die Höhe der Rabatte auswirken. Je größer der zusätzliche Nutzen ist, desto weniger ist mit der Reduzierung des ursprünglichen Preises durch einen Rabatt zu rechnen. Schein-Innovationen werden dagegen – wenn überhaupt irgendein zusätzlicher Nutzen vorhanden ist – mit einem hohen Rabatt belegt werden. Im Sinne der Kostenstruktur des Gesundheitswesens ist nicht ersichtlich, worin das Schutzinteresse der pharmazeutischen Unternehmen im einen wie im anderen Fall bestehen soll. Bei geringen Rabatten können die übrigen Beteiligten von einem hohen Nutzen ausgehen, bei hohen Rabatten werden sie sich fragen, ob der Nutzen überhaupt Mehrkosten rechtfertigt.

5. Richtig ist, dass der in Deutschland festgelegte Arzneimittelpreis als Referenzpreis in einer Reihe anderer Länder dient. Dieser Mechanismus wird zum einen aber durch eine vorgeschlagene Geheimhaltung nicht begrenzt, denn nach der Einführung dieser Norm wird dieser Mechanismus in den anderen Ländern bekannt sein, sodass zum Beispiel eine Schätzung erfolgen könnte. Zum anderen hat der deutsche Patient ein erhebliches Interesse an einer möglichst geringen Preisfestsetzung im Ausland. Nach allgemeinen Marktregeln sind nämlich ohne einen gesetzlich definierten Referenzpreismechanismus Auslandspreise immer auch eine Referenz für den deutschen Preis. Letztlich würde also eine Geheimhaltung des deutschen Erstattungspreises mittelbar auch zu höheren Preisen in Deutschland führen. Insoweit verkennt Prof. Wasem in seinem Gutachten für den vfa einfachste wettbewerbliche Marktmechanismen.

Der von Herrn Prof. Wasem aufgegriffene Gedanke, dass es ohne diese Geheimhaltung zu Exporten aus Deutschland und damit zu einer Gefährdung der Arzneimittelversorgung in Deutschland kommen könnte geht ebenfalls fehl. Zum einen führt die Referenzierung dazu, dass auch in anderen Ländern der Arzneimittelpreis sinken würde – und genau das ist ja die Befürchtung -, sodass damit gar keine Basis für einen Export mehr bestünde. Zum anderen ist aber auch durch § 52 b AMG sichergestellt, dass pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Arzneimittel in Deutschland sicherstellen müssen. Darüber hinaus wird durch den neu geplanten § 52b Abs. 5 AMG geregelt, dass ggfs. die zuständigen Behörden notwendige Anordnungen treffen können.

6. Schließlich ist in diesem Zusammenhang mit dem Export auch der Import zu berücksichtigen. Durch Importarzneimittel sind in den vergangenen Jahren im deutschen Gesundheitswesen erhebliche Einsparpotenziale realisiert worden. Mit dem Vorschlag der Geheimhaltung besteht die Gefahr, dass den Anbietern von Importarzneimitteln die Geschäftsgrundlage entzogen wird, da der Preis des Bezugsarzneimittels unbekannt ist. Weder kann der Anbieter von Importarzneimitteln bei der Preisfestsetzung die Einhaltung des Preisabstandes nach § 129 SGB V sicherstellen, noch können die Patienten, Ärzte oder Apotheker überprüfen, ob dies der Fall ist. Zudem besteht keine ausländische Einkaufsmöglichkeit mehr, da die Auslandspreise als Folge der Intransparenz höher angesetzt sein könnten, als das ansonsten der Fall wäre. Damit würde die Gesamtstruktur des deutschen Arzneimittelmarktes also zu Lasten der Versichertengemeinschaft geschwächt werden.

Zur weiteren Begründung und Vereinfachung verweisen wir auf die als Anlage beigefügte Stellungnahme von Herrn Prof. Dietrich vom 02.05.2012 (Transparenz in der Arzneimittelversorgung und Ihre Bedeutung für Innovationen und die Versorgungsentwicklung im Gesundheitswesen) und die rechtliche Stellungnahme zu der Vereinbarkeit einer Abschaffung des Gebotes der Veröffentlichung der Erstattungsbeträge nach § 130b Abs. 1 SGB V mit europäischem Recht und den Grundrechten der Berufsfreiheit sowie dem Transparenzgebot von Frau Dr. Paal vom 04.05.2012.

Mit freundlichen Grüßen



Thilo Bauroth
Mitglied des Vorstands



Jörg Geller
Mitglied des Vorstands