

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0413(1)  
gel. VB zur öAnhörung am 13.05.  
13\_AMG  
02.05.2013

**vfa.** Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

## **Stellungnahme des vfa**

- I. Zum Regierungsentwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 16. April 2013, Drucksache 17/13083**
  
- II. Zu den Änderungsanträgen der Regierungsfractionen**
  
- III. Zum Antrag der SPD-Fraktion „Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen“**

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 206 04-0  
Telefax 030 206 04-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)

**I. Zum Regierungsentwurf eines Dritten Gesetzes zur  
Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer  
Vorschriften vom 16. April 2013, Drucksache 17/13083**

Seite 2/8

**Artikel 3 Nr. 3 a) und Nr. 4 (§ 35a Abs. 6 S. 3, 2. HS, Abs. 8 SGB V):**

Hier ist vorgesehen, im Fall von Bestandsmarkt-Arzneimitteln die Möglichkeit einer gesonderten Klage des pharmazeutischen Unternehmers gegen den Bestandsmarktaufruf des G-BA als solchen auszuschließen. Hierzu soll § 35a Abs. 6 S. 3 SGB V um einen entsprechenden Hinweis auf § 35a Abs. 8 SGB V ergänzt werden, der Klagen gegen die Nutzenbewertung (§ 35a Abs. 2 SGB V), den Nutzenbewertungsbeschluss (§ 35a Abs. 3 SGB V) und die Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe (§ 35a Abs. 4 SGB V) für unzulässig erklärt.

1. Aus Sicht des vfa bedeutet der angedachte Ausschluss von Klagemöglichkeiten des pharmazeutischen Unternehmers eine verfassungsrechtlich problematische Verkürzung des grundrechtlich verbürgten Rechts auf effektiven Rechtsschutz (Art. 19 Abs. 4 Grundgesetz). Die betreffende Regelung des Gesetzentwurfs sollte daher gestrichen werden.

Festzuhalten ist zunächst, dass § 35a Abs. 8 S. 1 SGB V in der derzeit gültigen Fassung explizit die nicht gesondert mit Rechtsbehelfen angreifbaren Entscheidungen des G-BA benennt, wozu der Bestandsmarktaufruf des G-BA nach § 35a Abs. 6 SGB V – aus Sicht des vfa aus guten Gründen – gerade nicht zählt. Insoweit handelt es sich bei der geplanten Erweiterung des § 35a Abs. 8 S. 1 SGB V aber auch nicht – wie die Begründung des Gesetzentwurfs suggeriert – um eine bloße Klarstellung, sondern um einen zusätzlichen Eingriff in die Rechtssphäre des pharmazeutischen Unternehmers.

Der Ausschluss von Rechtsmitteln stellt einen erheblichen Eingriff in das Grundrecht auf effektiven Rechtsschutz (Art. 19 Abs. 4 GG) dar. Wird die Rechtsschutzmöglichkeit gegen den Bestandsmarktaufruf des G-BA als solchen ausgeschlossen, ist für den pharmazeutischen Unternehmer eine Klage erst gegen die Entscheidung der Schiedsstelle über den Erstattungsbeitrag, d.h. 15 Monate nach dem Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens, möglich. Erst in diesem Gerichtsverfahren, das zudem keine aufschiebende Wirkung hat (§ 130b Abs. 4 S. 5 SGB V), kann der Bestandsmarktaufruf als solcher auf den gerichtlichen Prüfstand gestellt werden. Hinzu kommt die sozialgerichtliche Verfahrensdauer, so dass eine abschließende gerichtliche Klärung für das betroffene Un-

ternehmen erst nach mehreren Jahren erlangt werden kann. Der vom Grundgesetz geforderte effektive Rechtsschutz kommt damit aber für die durch den Bestandsmarktaufruf betroffenen patentgeschützten Arzneimittel regelmäßig zu spät. Denn das durch eine Bestandsmarkt-Nutzenbewertung betroffene Arzneimittel ist nach Abschluss des Gerichtsverfahrens regelmäßig bereits generischem Wettbewerb ausgesetzt, so dass der durch den Unterlagenschutz erreichte Konkurrenzschutz und die notwendige Refinanzierungsmöglichkeit für Aufwendungen in Forschung und Entwicklung leer zu laufen drohen. Dies wie auch das neu hinzutretende Instrument des Bestandsmarktaufrufs an sich führt zu einer weiteren Aushöhlung des Patentschutzes, der ohnehin schon durch eine Vielzahl bestehender Kostendämpfungsinstrumente primär für patentgeschützte Medikamente beeinträchtigt ist.

Bereits der Aufruf eines Arzneimittels aus dem Bestandsmarkt zur Nutzenbewertung greift – unabhängig davon, ob man ihm Verwaltungsaktqualität zusprechen will – in die Grundrechte des betroffenen Unternehmers ein (Berufsfreiheit, Art. 12 Abs. 1 GG; Gleichheitsgrundsatz, Art. 3 Abs. 1 GG). Dies stellt mit Blick auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und – aufgrund der Wettbewerbssituation im Bestandsmarkt – die sachliche Rechtfertigung der G-BA-Entscheidung besonders hohe Anforderungen. Insoweit ist auch – entgegen der Begründung des Gesetzentwurfs – materiell-rechtlich ein Unterschied zwischen der vom Gesetzgeber getroffenen allgemeinen Entscheidung für Nutzenbewertungsverfahren für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und der vom G-BA individuell getroffenen Entscheidung zum Aufruf einzelner Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt zu sehen – was gesonderten Rechtsschutz gerade für letztgenannten Fall erforderlich macht. Nicht zuletzt sind auch der enorme administrative Aufwand und die erheblichen Kosten einer Dossiererstellung für die betroffenen Unternehmen zu berücksichtigen, die eine frühe gerichtliche Überprüfung schon des Bestandsmarktaufrufs als solchen angemessen erscheinen lassen. Vor diesem Hintergrund erscheint eine frühe gerichtliche Überprüfung auch mit Blick auf die für den G-BA im Falle von Fehlentscheidungen bestehenden Haftungsrisiken zielführend. Die in der Begründung des Gesetzentwurfs angestellten Überlegungen in Richtung einer Verfahrensbeschleunigung und -konzentration müssen aus Sicht des vfa hiergegen zurücktreten.

2. Sollte demgegenüber – trotz der erheblichen verfassungsrechtlichen Bedenken – an der im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelung zum Klageausschluss gegen den Bestands-

marktauftritt als solchen festgehalten werden, besteht aus Sicht des vfa umso mehr Bedarf für eine frühe sachliche Richtigkeitskontrolle der G-BA-Entscheidungen. Entscheidungen des G-BA haben grundsätzlich eine erhebliche Tragweite für alle Beteiligten des GKV-Systems, insbesondere aber auch für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer. Aus Sicht des vfa ist es schon deshalb unerlässlich, bereits auf der Verfahrensseite eine frühe sachliche Richtigkeitskontrolle von G-BA-Entscheidungen einzuführen (wie etwa die vom vfa bereits in der Vergangenheit angeregte Einrichtung einer beim G-BA angesiedelten und mit unabhängigen Experten besetzten „Appellationsstelle“). Dies wäre geeignet, die Rechts- und Planungssicherheit für alle Beteiligten zu stärken und das Vertrauen in den Entscheidungsprozess und die Akzeptanz der in diesem Prozess erzielten Ergebnisse zu erhöhen.

Darüber hinaus ist festzuhalten, dass auch das LSG Berlin-Brandenburg in seiner Entscheidung vom 28.02.2013 anmahnt, die Verfahrensordnung des G-BA stärker an dem sich aus dem Grundgesetz ableitenden Gebot des fairen Verfahrens auszurichten. Auch aus Sicht des vfa ist es gerade vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit dem AMNOG unerlässlich, auf Seiten des G-BA bestehende Defizite im Verfahren der Nutzenbewertung – wie etwa bei der vom LSG angesprochenen Beratung der pharmazeutischen Unternehmer – zu beheben. Dies hat der vfa auch unlängst in seiner gegenüber dem BMG abgegebenen Stellungnahme zu den Erfahrungen der forschenden Pharmaunternehmen mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) näher dargelegt.

## **II. Zu den Änderungsanträgen der Regierungsfractionen**

### **Änderungsantrag Nr. 1 (Änderung von § 63f Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes zu Anwendungsbeobachtungen)**

Hier sollte unbedingt klargestellt werden, dass die neuen Transparenzregelungen nicht rückwirkend, sondern für alle nach Inkrafttreten dieser Bestimmung beginnende Anwendungsbeobachtungen gelten.

### **Änderungsantrag Nr. 9 zu Art. 3 Nr. 6 (§ 132e Abs. 2 SGB V – Impfstoffliefervereinbarungen)**

Die mit dem AMNOG eingeführte Spezialvorschrift in § 132e Abs. 2 SGB V ermöglicht es Krankenkassen, exklusive Lieferver-

träge mit Impfstoffherstellern zu schließen. Diese Vorschrift soll nun um die Vorgabe ergänzt werden, dass in den Verträgen Vereinbarungen zur rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen vorzusehen sind.

Aus Sicht des vfa ist diese Ergänzung nicht ausreichend, möglichen Versorgungsengpässen bei Impfstoffen im Kontext von Ausschreibungen entgegenzuwirken. Vertragliche Fristvorgaben, Öffnungsklauseln o.ä. könnten nur dann helfen, Engpässe zu vermeiden, wenn tatsächlich Dosen anderer Anbieter frei im Markt verfügbar wären, mit denen die Ausfälle ggf. schnell kompensiert werden könnten. Einen solchen „Versorgungspuffer“ wird es jedoch bei Grippeimpfstoffen in Deutschland absehbar nicht mehr geben. Hintergrund ist die Ausweitung der Exklusiv-Verträge für die kommende Saison.

Die gesetzlichen Krankenkassen haben in den vergangenen Monaten in 11 von 17 KV-Regionen Ausschreibungen für Grippeimpfstoffe initiiert; hier werden im Herbst 2013 exklusive Liefervereinbarungen greifen. In den anderen sechs Regionen haben die Krankenkassen Festpreisvereinbarungen mit den Landesapothekerverbänden getroffen; hier werden die Hersteller feste Lieferverpflichtungen gegenüber Apotheken haben. Damit sind für die Hersteller von Grippeimpfstoffen alle regionalen Teilmärkte in Deutschland für die Saison 2013/14 vergeben. Weitere Impfstoffmengen werden dann nicht vorrätig sein und im Falle eines regionalen Engpasses auch nicht als Reserve zur Verfügung stehen. Öffnungsklauseln für Exklusiv-Verträge liefern damit praktisch ins Leere.

Eine gesetzliche Nachjustierung müsste eher an der Zielvorgabe ansetzen: Die Krankenkassen orientieren sich gegenwärtig bei der Anwendung von § 132e Abs. 2 SGB V an der Rabattvertragsvergabe im Generikamarkt. Sie sehen darin einen rein ökonomischen Beschaffungsvorgang und keine auch an Impfzielen orientierte Versorgungsmaßnahme. Besonderheiten der Impfstoffe als biologische Arzneimittel mit komplexen Produktionsprozessen werden bei den Ausschreibungen ebenso wenig berücksichtigt wie differenzierte Versorgungsangebote für verschiedene Bevölkerungsgruppen und übergeordnete Public-Health-Ziele des Impfens.

Der Gesetzgeber sollte klarstellen, dass er die in § 132e Abs. 2 SGB V eingeräumte Handlungsoption nicht als Kostendämpfungsinstrument versteht, sondern als Weg der Versorgungsverbesserung. Durch eine Ergänzung in § 132e Abs. 2 SGB V sollten die Ausschreibungsaktivitäten der Krankenkassen explizit an deren Auftrag nach § 20d SGB V gebunden werden, eine be-

darfsgerechte Versorgung mit Impfstoffen sicherzustellen und die primäre Prävention ihrer Versicherten durch Schutzimpfungen zu fördern. Damit wäre der Primat der Kostendämpfung relativiert und eine Diskussion über Impfziele und differenzierte Versorgungsangebote in den Regionen angestoßen. Eine solche gesetzliche Qualitätsvorgabe für Impfstoffausschreibungen könnte z. B. in einem Rahmenvertrag des GKV-Spitzenverbandes mit den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer bundesweit verbindlich konkretisiert werden.

### **Änderungsantrag Nr. 16 (§ 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel – AMRabG)**

Die mit dem AMNOG eingeführte Pflicht der pharmazeutischen Unternehmer, dem Herstellerabschlag nach § 130a SGB V auch den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Beihilfeträgern zu gewähren. § 1 AMRabG soll nunmehr dahingehend ergänzt werden, dass bei der Ermittlung der Zwangsabschlüsse Selbst- oder Eigenbehalte, die zwischen PKV-Seite und Versichertem vereinbart wurden oder auf beamtenrechtlichen Vorschriften beruhen, nicht zu berücksichtigen sein sollen. Damit sollen „Unsicherheiten im Gesetzesverständnis“ behoben werden.

Der vfa hat bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum AMNOG deutlich gemacht, dass die Erstreckung von der GKV zu gewährenden Herstellerabschlägen auf den PKV-Bereich einen ordnungspolitischen Fehlgriff und verfassungsrechtlich äußerst bedenklichen Systembruch darstellt und insoweit abzulehnen ist. Aus Sicht des vfa sollte das AMRabG insgesamt aufgehoben werden. Die Ausweitung von Erstattungsregelungen der GKV zu Gunsten mit Gewinnerzielungsabsicht operierender privater Versicherungsunternehmen ist nach wie vor nicht nachvollziehbar und auch nicht begründbar. Der mit den Herstellerabschlägen zugunsten der privaten Krankenversicherungsunternehmen und Beihilfeträger verbundene erhebliche Eingriff in die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) der pharmazeutischen Unternehmer lässt sich nicht durch „vernünftige Gründe des Gemeinwohls“ rechtfertigen.

Die verfassungsrechtlichen Bedenken setzen sich auch hinsichtlich der Anwendung der betreffenden Regelungen des AMRabG fort. Nach dem Wortlaut des § 1 S. 1 AMRabG bemisst sich der Herstellerabschlag nach den tatsächlich von PKV und Beihilfeträgern für ein Arzneimittel getragenen Kosten (Kosten, die diese ganz oder teilweise getragen haben; Anteil der Kostentragung), so dass bspw. Selbstbehalte von Versicherten in Abzug zu bringen sind – was aus Sicht des vfa auch durch die Geset-

zesbegründung zum AMNOG bestätigt wird. Nun über den Fraktions-Änderungsantrag die Unbeachtlichkeit von Selbst- und Eigenbehalten anzuordnen, ließe demgegenüber jegliche nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit erforderliche Differenzierung in der Sache entfallen. Insoweit würde aber der bereits mit der Herstellerabschlagspflicht als solcher verbundene, nicht gerechtfertigte Grundrechtseingriff durch die angedachte Regelung nochmals vertieft.

Vor diesem Hintergrund spricht sich der vfa dafür aus, jedenfalls die mit dem Änderungsantrag angedachte Ergänzung des § 1 AMRabG zu streichen bzw. die betreffende Vorschrift im Hinblick auf eine Beachtlichkeit von Selbst- und Eigenbehalten ausdrücklich klarzustellen.

### **III. Zum Antrag der SPD-Fraktion „Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen“**

Alle Hersteller sind bestrebt, durch sorgfältig ausgewählte Zulieferer, zuverlässige Produktionsanlagen, Bedarfs-Abschätzungen und adäquate Produktionsplanung und Vorratshaltung Lieferschwierigkeiten zu vermeiden. Dennoch treten in Deutschland Lieferschwierigkeiten auf – wie in anderen Ländern auch. Solchen Lieferschwierigkeiten liegen ganz unterschiedliche Ursachen zugrunde, die von den betroffenen Firmen schon im eigenen Interesse mit Hochdruck angegangen werden. Deshalb gibt es auch keine singuläre Maßnahme, mit der sie sich pauschal überwinden oder künftig verhindern ließen. In den allermeisten Fällen stehen Alternativmedikamente anderer Hersteller für die Versorgung der Patienten zur Verfügung, so dass die Lieferschwierigkeit eines Herstellers von anderen Herstellern aufgefangen wird.

Im Hinblick auf die Aktivitäten auf nationaler Ebene (Einrichtung eines öffentlichen Registers mit Meldungen für Lieferengpässe, das am 26. April 2013 freigeschaltet wurde) und auf EU-Ebene (Aktionsplan der europäischen Zulassungsagentur EMA zur Minimierung von Lieferengpässen) werden von vfa-Seite derzeit – von den o.g. Änderungen bei Impfstoff-Ausschreibungen abgesehen - keine weiteren Maßnahmen für erforderlich gehalten.

So lehnt der vfa insbesondere folgende Forderungen in dem SPD-Antrag ab:

Einführung eines verpflichtenden Registers: Vielmehr sollten erst einmal Erfahrungen mit dem gerade eingerichteten nationalen Register und dem von der EMA angekündigten europäi-

schen Register gesammelt werden.

Seite 8/8

Erweiterung des Bereitstellungsauftrags: Dieses war bereits beim dem Zweiten Arzneimittelrecht-Änderungsgesetz angedacht gewesen, aber dann wegen weiteren Prüfungsbedarfs auf Umsetzbarkeit zurückgestellt worden.

Pauschale sechsmonatige entschädigungslose Lagerverpflichtung: Diese wäre bei jetzt bereits bestehender Knappheit nicht erfüllbar, bei vielen Arzneimitteln auf Grund von deren begrenzter Haltbarkeit gar nicht machbar und im Vergleich zur zweiwöchigen Lagerhaltungsverpflichtung der Krankenhausapotheken unverhältnismäßig. Zudem verkennt sie, dass Versorgungsengpässe eine globale Dimension haben. Eine nachhaltige Arzneimittelversorgung wird nur durch Produzenten- und Anbietervielfalt sichergestellt. Sollte eine so weitgehende Vorratshaltung verpflichtend vorgeschrieben werden, sehen sich Hersteller möglicherweise veranlasst, auf die Zulassung für wenig rentable Arzneimittel komplett zu verzichten, um der kostenträchtigen Vorratsverpflichtung zu entgehen.

Herkunftsangabe für Arzneimittel: Diese ist schon seit vielen Jahren vorgeschrieben. Eine Ausweitung auf Vorprodukte und die Angabe auf der Packung würde in den meisten Fällen Platzprobleme bereiten mit der Folge, dass wegen dieser Vorgabe größere Arzneimittelpackungen geschaffen werden müssten. Bei zentralisiert zugelassenen Medikamenten würde diese Vorschrift ohnehin nicht greifen, da die Kennzeichnungsangaben abschließend im EU-Recht geregelt sind.

30. April 2013