

Stellungnahme

**des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zum
Gesetzentwurf der Abgeordneten der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften (BT-Drucksache 17/13083),
inkl. Änderungsanträge A.-Drs. 17(14)0412**

und

**Antrag der Abgeordneten der Fraktion der SPD
Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen (BT-Drucksache 17/12847)**

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit seinen 467 Mitgliedsunternehmen, darunter 323 Arzneimittel-Hersteller, ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstreckt sich zum einen auf den Bereich der Selbstmedikation, zum anderen auf das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel mit Ausnahme der patentgeschützten Präparate.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zu den oben näher bezeichneten Dokumenten (Gesetzentwurf und Antrag) Stellung zu nehmen und kommt der Bitte hiermit gerne nach.

Zunächst kommentiert der BAH den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften inklusive der vorliegenden Änderungsanträge. Nach der Kommentierung der im Gesetzentwurf erwähnten Vorschriften, fügt der BAH noch zusätzliche Anregungen bei. Schließlich erfolgt eine Kommentierung des Antrags der SPD-Fraktion „Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen“.

Anmerkungen zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften:

Artikel 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Ziffer 11. a) - § 146 Abs. 2 Satz 1

Hiermit wird klargestellt, dass auch für die Arzneimittel, die von der Registrierung nach § 38 Arzneimittelgesetz (AMG) freigestellt sind, die Übergangsfrist von

5 Jahren gilt. Die Arzneimittel der Ausnahmeregelung nach § 38 Abs. 1 Satz 3 sind ausreichend berücksichtigt.

Da es eine Freistellung von der Registrierung nur nach § 38 oder § 39 Abs. 3 gibt und für diese vom Gesetzgeber eine Übergangsfrist von fünf Jahren intendiert ist, sollte an dieser Stelle eine Klarstellung erfolgen. Da es für Registrierungen nach § 39a keine Freistellung nach AMG gibt, kann dementsprechend auch zur besseren Lesbarkeit des Gesetzes der Satzteil „...oder Registrierung...“ entfallen.

Daher schlägt der BAH folgende Formulierung des § 146 Abs. 2 Satz 1 vor:

„Arzneimittel, die sich am 26. Oktober 2012 im Verkehr befinden und der Vorschrift des § 11 unterliegen, müssen hinsichtlich der Aufnahme des Standardtextes nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 zwei Jahre nach der ersten auf die Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b zu dem Standardtext nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 folgenden Verlängerung der Zulassung oder Registrierung oder, soweit sie von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, oder, soweit sie keiner Verlängerung bedürfen, zwei Jahre, oder, soweit sie nach § 38 registrierte oder **oder nach § 38 oder § 39 Abs. 3 von der Registrierung freigestellte** Arzneimittel sind, fünf Jahre nach der Bekanntmachung nach § 11 Absatz 1b zu dem Standardtext nach § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 vom pharmazeutischen Unternehmer entsprechend der Vorschrift des § 11 in den Verkehr gebracht werden.“

Weitere Anregungen zu Art. 1:

Dreizehnter Abschnitt im Arzneimittelgesetz – Einfuhr und Ausfuhr

§ 72 Abs. 1a Nr. 1

§ 72a Abs. 1a AMG in der derzeitigen Form geht über die Bestimmungen der Richtlinie 2011/62/EU zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen hinaus, die die Richtlinie 2001/83/EG ändert. Da für die Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung oder zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms bestimmt sind, keine Zertifikate notwendig sind bzw. vor dem Zweiten AMG-Änderungsgesetz waren, ist es angemessen und folgerichtig die für ihre Herstellung bestimmten Wirkstoffe als Vorstufen für diese Produkte ebenfalls von dieser Regelung auszunehmen. Diese Argumentation wird gestützt durch die Auslegung der Europäischen Kommission in ihrem Q&A-Papier:

„3. QUESTION: DO THE RULES ON THE WRITTEN CONFIRMATION APPLY TO ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS INTENDED FOR RESEARCH AND DEVELOPMENT TRIALS?

Answer: No. Active substances used for investigational medicinal products or for medicinal products intended for research and development trials are excluded from the rules.“

In der Regel wird es sich bei den verwendeten Wirkstoffen zur Herstellung von Arzneimitteln, die zur klinischen Prüfung bzw. zur Anwendung im Rahmen eines Härte-

fallprogramms bestimmt sind, um neu entwickelte Wirkstoffe handeln. Da diese Arzneimittel kostenlos zur Prüfung abzugeben sind, besteht kein wirtschaftlicher Anreiz.

Daher schlägt der BAH folgende Formulierung des § 72 Abs. 1a Nr. 1 vor:

„(1a) Absatz 1 Satz 1 gilt nicht für

1. Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung beim Menschen oder zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms bestimmt sind **und Wirkstoffe, die zur Herstellung solcher Arzneimittel bestimmt sind, ...“**

Artikel 3 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Ziffer 3. a) - § 35a Abs. 6 Satz 3

Die Regelung erscheint redundant, soweit sie sämtliche Regelungen des § 35a SGB V auf die gemäß § 35a Abs. 6 veranlasste Nutzenbewertung für anwendbar erklärt. Die derzeit im Gesetzentwurf stehende Formulierung könnte im Sinne einer Wesensverschiedenheit zwischen der Nutzenbewertung des Bestandsmarktes und der von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen verstanden werden. Die beim Landesozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg geführte gerichtliche Auseinandersetzung um die aufschiebende Wirkung eines Rechtsbehelfs gegen die Veranlassung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung steht im Übrigen nicht mit der vorgenannten Regelung in Zusammenhang. Vielmehr betrifft das LSG-Verfahren § 35 Abs. 8 Satz 1.

Abseits einer möglichen Diskussion der Formulierung gemäß der Ausführung im vorhergehenden Absatz stellt nach Auffassung des BAH der Rechtsmittelausschluss gegen die Veranlassung einer Bestandsmarkt-Nutzenbewertung einen Verstoß gegen Art. 19 Abs. 4 Grundgesetz (GG) dar. Demnach gewährleistet Art. 19 Abs. 4 GG nicht allein die Möglichkeit, zu irgendeinem in der fernen Zukunft liegenden Zeitpunkt eine rechtliche Klärung herbeizuführen zu können, sondern einen Anspruch auf effektiven Rechtsschutz. Das Bundesverfassungsgericht formuliert insoweit in ständiger Rechtsprechung:

„Das Verfahrensgrundrecht des Art. 19 Abs. 4 GG garantiert nicht nur das formelle Recht und die theoretische Möglichkeit, die Gerichte anzurufen, sondern auch die Effektivität des Rechtsschutzes; der Bürger hat einen substantiellen Anspruch auf eine tatsächlich wirksame gerichtliche Kontrolle. Die Bedeutung der grundgesetzlichen Gewährleistung liegt vornehmlich darin, die "Selbstherrlichkeit" der vollziehenden Gewalt im Verhältnis zum Bürger zu beseitigen (BVerfGE 10, 264 (267)). Ihr kommt nicht nur die Aufgabe zu, jeden Akt der Exekutive, der in Rechte des Bürgers eingreift, vollständig - das heißt in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht (BVerfGE 18, 203 (212)) - der richterlichen Prüfung zu unterstellen, sondern auch irreparable Entscheidungen, wie sie durch die sofortige Vollziehung einer hoheitlichen Maßnahme eintreten können, soweit als möglich auszuschließen. Demgegenüber kann nicht die Erwägung durchgreifen, der Bürger müsse die Anordnung der sofortigen Vollziehung hinnehmen, da sie ja nur im öffentlichen oder überwiegenden privaten Interesse zuläs-

sig sei, und er könne, wenn der Verwaltungsakt rechtskräftig aufgehoben werde, schadlos gestellt werden. Abgesehen von der Zweifelhaftigkeit solcher Ersatzforderungen widerspricht diese Auffassung dem Gehalt der Rechtsschutzgarantie des Art. 19 Abs. 4 GG (BVerfGE 35, 263 (274 f.).“

„Aus dem Wortlaut des Art. 19 Abs. 4 GG lässt sich zwar über die Notwendigkeit der Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes, dessen Aufgabe es ist, den Zeitraum bis zur endgültigen Entscheidung im ordentlichen Verfahren durch eine schnelle Zwischenregelung zu überbrücken, nichts entnehmen, doch hat das Bundesverfassungsgericht bei mehreren Anfechtungssachen aus der allgemeinen Verwaltungsgerichtsbarkeit wiederholt betont, dass Art. 19 Abs. 4 GG nicht nur das formelle Recht und die theoretische Möglichkeit beinhaltet, die Gerichte anzurufen, sondern auch die Effektivität des Rechtsschutzes garantiert (vgl. BVerfGE 35, 263 (274); 35, 382 (401) m.w.N.).“ (BVerfGE 46, 166)“

Die in der Begründung des Gesetzentwurfs angeführten Rechtfertigungen legitimieren den schweren Eingriff in die Grundrechte betroffener pharmazeutischer Unternehmer aus Art. 19 Abs. 4 GG nicht.

Die Aussage im Gesetzentwurf, der zu rechtfertigende Grundrechtseingriff in die freie Preisgestaltung pharmazeutischer Unternehmen erfolge erst durch die Festsetzung eines Festbetrags oder eines Erstattungsbetrags, ist unzutreffend. Nach ständiger sozialgerichtlicher Rechtsprechung ist anerkannt, dass die Veröffentlichung einer Bewertung eines Arzneimittels in den Arzneimittel-Richtlinien jedenfalls dann in Grundrechte pharmazeutischer Unternehmer eingreift, wenn hierdurch der Wettbewerb zwischen pharmazeutischen Unternehmern verzerrt werden kann (Überblick bei LSG Berlin-Brandenburg vom 22. Juni 2012 – L 1 KR 296/09 KL). Da der Beschluss über die Nutzenbewertung gemäß § 35a Abs. 3 Satz 6 Teil der Arzneimittel-Richtlinie ist, greift mithin spätestens dieser Beschluss in Grundrechte pharmazeutischer Unternehmer ein. Für die Bestandsmarkt-Nutzenbewertung ist insoweit nun von besonderer Relevanz, dass sie Arzneimittel betrifft, die bereits einen relevanten Marktanteil erreicht haben, zumal der Gesetzgeber Bewertungen für Arzneimittel mit besonderer Versorgungsrelevanz für vorrangig erklärt. Anders als bei einer frühen Nutzenbewertung eines Arzneimittels, das sechs Monate nach Markteinführung in der Regel noch keinen relevanten Verordnungsanteil erreicht hat, bewirkt die Nutzenbewertung im Bestandsmarkt insoweit eine massive Veränderung des Verordnungsmarktes, sodass die grundrechtliche Relevanz der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung weitaus höher ist als im Fall der frühen Nutzenbewertung. Diesen Unterschied übersieht der Gesetzentwurf und verkennt deshalb, dass Rechtsschutz erst gegen die Festsetzung eines Festbetrags oder Erstattungsbetrags im Hinblick auf die bereits durch die Nutzenbewertung eintretende Wettbewerbsverzerrung zu spät kommt und mithin kein effektiver Rechtsschutz i.S.v. Art. 19 Abs. 4 GG sein kann.

Weiterhin ist die Begründung im Gesetzentwurf, der Grundrechtseingriff gehe für Arzneimittel des Bestandsmarkts nicht weiter als bei der gesetzlichen Einleitungsentscheidung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (S. 14), unzutreffend. Selbst wenn man mit dem LSG Berlin-Brandenburg in der Pflicht zur Einreichung eines Dossiers allein eine „Obliegenheit“ des pharmazeutischen Unternehmens sehen

wollte (L 7 KA 106/12 KL ER), ist zu berücksichtigen, dass die frühe Nutzenbewertung im Bestandsmarkt bedeutend gravierendere Auswirkungen auf die Rechte und Interessen pharmazeutischer Unternehmen hat. Während der Gesetzgeber für die frühe Nutzenbewertung von Kosten für die Erstellung eines Dossiers in Höhe von 1.250 EUR ausging (BT-Drucks. 17/2413, S. 3, 17), berichtet das LSG Berlin-Brandenburg im Fall einer Bestandsmarkt-Nutzenbewertung, dass allein für die Übersetzung der weltweit veröffentlichten Studien 550.000,-€ aufgewendet werden mussten und zudem - umgerechnet - sechs Vollzeitkräfte ein ganzes Jahr an der Dossier-Erstellung arbeiteten (L 7 KA 106/12 KL ER - Beschluss vom 28.02.2013, S. 5 f.). Davon unabhängig sei ergänzt, dass auch die Kosten für die Dossiererstellung für ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff nach den ersten Erfahrungen zwischen 450.000 und 600.000 EUR liegen.

Eine Bestandsmarkt-Nutzenbewertung verkürzt die Rechte pharmazeutischer Unternehmen mithin an zwei maßgeblichen Punkten weitaus intensiver als eine frühe Nutzenbewertung: zum einen wird in eine bereits erreichte - und nicht bloß für die Zukunft erhoffte - Wettbewerbsposition eingegriffen, zum anderen ist allein die Durchführung des Verfahrens derart zeit-, arbeits- und kostenaufwändig, dass Rechtsschutz erst gegen die Preisbildung nicht mehr effektiv werden kann, weil insoweit bereits irreparable Grundrechtsverletzungen entstanden sind.

Zu Ziffer 4 - § 35a Abs. 8

Diese Regelung ist redundant. Das LSG (siehe oben) hatte entschieden, dass die Aufforderung zur Dossierübermittlung kein Verwaltungsakt ist, sondern Teil des Verfahrens zur Nutzenbewertung, sodass ein expliziter Ausschluss von Rechtsmitteln hiergegen nicht erforderlich ist. Sie verhindert aber, offensichtlich ungewollt, eine gerichtliche Klärung, ob ein Arzneimittel überhaupt der frühen Nutzenbewertung unterliegt.

Ungewollt verhindert die Regelung darüber hinaus eine gerichtliche Klärung der Frage, ob ein Arzneimittel überhaupt der frühen Nutzenbewertung unterliegt. Insoweit kann gerichtlich klärungsbedürftig seien, ob es sich um ein Arzneimittel mit einem „neuen“ Wirkstoff handelt oder aber die gesetzliche Voraussetzung der Erstattungsfähigkeit vorliegt. Würde in einem solchen Fall Rechtsschutz gegen eine Dossieranforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses ausgeschlossen, müssten pharmazeutische Unternehmen ein Dossier erstellen, eine Nutzenbewertung durchführen lassen, die rechtlich relevante Verzerrung des Arzneimittelwettbewerbs durch die Veröffentlichung des Bewertungsbeschlusses hinnehmen, Erstattungspreisverhandlungen scheitern lassen, um sodann frühestens 15 Monate nach dem Beginn einer rechtlich nicht einschlägigen frühe Nutzenbewertung klären zu lassen, ob überhaupt eine frühe Nutzenbewertung statthaft war. Eine solche Regelung würde Rechtsverletzungen durch eine offensichtlich rechtswidrige Rechtsanwendung des Gemeinsamen Bundesausschusses unnötig auf zahlreiche weitere Rechtsverletzungen ausdehnen, obwohl eigentlich nur eine in der Regel einfach zu klärende Ausgangsfrage zur Neuheit oder Erstattungsfähigkeit des Arzneimittels umstritten ist, was problemlos innerhalb weniger Wochen im einstweiligen Rechtsschutz festgestellt werden könnte. Mit der geplanten Regelung wird also nicht nur effektiver Rechtsschutz gegen eine in der Nutzenbewertung liegende Grundrechtsbeeinträchtigung verhindert, sondern es werden gerade durch den Rechtsmittelausschluss weitere Grundrechts-

verletzungen (Wettbewerbsverzerrung durch Veröffentlichung einer rechtswidrigen Nutzenbewertung) verursacht. Die geplante Regelung verstößt daher unseres Erachtens offensichtlich gegen Art. 19 Abs. 4 GG.

Weitere Anregungen zu Art. 3:

Ferner regen wir an, folgende Aspekte im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu berücksichtigen.

In **§ 35a Abs. 3 SGB V** sollte ergänzt werden, dass **auch medizinische Fachgesellschaften**, die regelmäßig in den Leitlinien anerkannte Behandlungsstandards maßgeblich mitbestimmen, **Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis** sind. Ihre Stellungnahmen sollten zwingend in die Bewertung mit einzu beziehen sein. Zudem könnte in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vorgesehen werden, dass Stellungnahmen der medizinischen Fachgesellschaften den zu Einreichung vorgesehenen Unterlagen beigelegt werden können bzw. beizulegen sind.

Die Erfahrungen aus den bisherigen Verfahren haben eindrücklich aufgezeigt, dass der Sachverstand der Bundesoberbehörden bei den Beratungen des pharmazeutischen Unternehmens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vor Beginn der Zulassungsstudien nur unzureichend genutzt wird. Statt einer nur schriftlichen Befragung sollte ein **Beratungsgespräch bei Anwesenheit aller drei Parteien** erfolgen. Der BAH begrüßt daher den Bundesratsantrag des Landes Hessen, wonach in § 35a Abs. 7 Satz 3 nach dem Wort „Beteiligung“ die Wörter „und bei Anwesenheit“ eingefügt werden sollten.

Ferner begrüßt der BAH den Bundesratsantrag des Landes Bayern zur Einrichtung einer **Clearingstelle** mit dem Auftrag einer möglichst unbürokratischen und einvernehmlichen sowie fachlich qualifizierten und differenzierten Auflösung divergierender Auffassungen zum Zusatznutzen von Arzneimitteln, z. B. durch Einbeziehung der betroffenen medizinischen Fachgesellschaften, zu schaffen. Diese Maßnahme könnte die begrüßenswerte Regierungsinitiative zur Schaffung von Rechtsklarheit und qualitativen Weiterentwicklung der Frühen Nutzenbewertung nachhaltig beitragen.

Artikel 4 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

§ 4 Abs. 3 Nr. 2

Die Harmonisierung der unterschiedlichen und widersprüchlichen Regelungen zum Zeitpunkt der Dossiereinreichung im Falle der Zulassung neuer Anwendungsgebiete ist an sich zu begrüßen. Die geplante Änderung von § 4 Abs. 3 Nr. 2 AM-NutzenV wirft jedoch neue Unklarheiten auf. § 4 Abs. 3 Nr. 2 AM-NutzenV regelt nämlich nicht nur den Zeitpunkt der spätesten Dossierübermittlung für Arzneimittel des Bestandsmarkts, die ein neues Anwendungsgebiet erhalten, sondern auch für ein neues Anwendungsgebiet erhaltende Arzneimittel, die der obligatorischen frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a Abs. 1 unterlagen. Die nun geplante Formulierung „*veranlass*“ lässt eigentlich eine Anwendung der Regelung auf der obligatorischen frühen

Nutzenbewertung unterliegende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nicht zu, weil hier die frühe Nutzenbewertung nicht „*veranlasst*“ wird, sondern unmittelbar kraft gesetzlicher Anordnung beginnt. Damit entsteht die rechtlich nun nicht mehr geklärte Frage, wann das Dossier für ein der obligatorischen frühen Nutzenbewertung unterliegendes Arzneimittel einzureichen ist, das ein neues Anwendungsgebiet erhält.

Anmerkungen zu den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (Ausschussdrucksache 17(14)0412):

Änderungsantrag 1:

Erweiterung der Meldeverpflichtungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen und AWB (§ 63f Abs. 4 S. 3 AMG)

Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen sowie Anwendungsbeobachtungen können, soweit sie wissenschaftlich geplant und sorgfältig durchgeführt wurden, als anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial im Sinne von § 22 Abs. 3 AMG, in die Nutzen/Risiko-Bewertung bekannter Arzneimittel einbezogen werden. Die Verordnung nach § 26 AMG über die Arzneimittel-Prüfrichtlinien führt im 5. Abschnitt Nr. 1 aus, dass neue Untersuchungen nicht zu fordern sind, wenn sich die für eine Beurteilung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit notwendigen Angaben aus dem anderen wissenschaftlichen Erkenntnismaterial, darunter auch Anwendungsbeobachtungen, entnehmen lassen. Gerade der Aspekt der möglichen Untersuchung der Unbedenklichkeit durch sogenannte Anwendungsbeobachtungen oder nichtinterventionelle Prüfungen (§ 4 Abs. 23 Satz 3 AMG), wurde durch die Aufnahme der sogenannten nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen in den potentiellen Maßnahmenkatalog der Pharmakovigilanz (§§ 63f undg AMG) bestätigt.

Nach Ansicht des BAH kann eine nichtinterventionelle Prüfung generell als Quelle von Datenmaterial über bestimmte Patientengruppen, die in klinischen Prüfungen schwerlich zu berücksichtigen sind (beispielsweise Kinder, ältere und/oder multimorbide Patienten, schwangere Frauen, stillende Mütter), herangezogen werden. In solchen Fällen, wie auch bei schwierig zu prüfenden Indikationen (Befindlichkeitsstörungen, seltene Erkrankungen, bestimmte Darreichungsformen bei belegter Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für den Wirkstoff), kann aus Sicht des BAH eine **nichtinterventionelle Prüfung oder Anwendungsbeobachtung verwertbare Ergebnisse** liefern und damit die Ergebnisse klinischer Prüfungen unterstützend ergänzen.

Trotz der vielfältigen Eingriffe durch den Gesetzgeber und anderer Gremien in die Überwachung der AWBs in Deutschland dominiert allerdings nach wie vor die Vorstellung, dass ein überwiegender Teil der AWB nicht dem Erkenntnisgewinn, sondern anderen, zum Teil verbotenen Zielen dienen.

Der BAH begrüßt aus diesem Grund alle Maßnahmen, die einer Verbesserung der Transparenz bei AWB und damit auch gleichzeitig einer Steigerung der Akzeptanz von Daten aus AWBs oder anderen nichtinterventionellen Prüfungen dienen. Die meisten, der im Änderungsantrag geforderten Vorgaben werden

bereits jetzt erfüllt, so erfolgt bereits seit Inkrafttreten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes im März 2007 und der damit erfolgten Ergänzung des § 67 Abs. 6 AMG eine elektronische Übermittlung der Informationen über die AWBs, über die teilnehmenden Ärzte, ihren Entschädigungen (falls sie Leistungen zu Lasten der GKV erbringen) sowie gegebenenfalls Kopien der mit den Ärzten geschlossenen Verträge an die benannten Gremien.

Eine Ausweitung der Meldeverpflichtung für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen gemäß § 63f AMG auf die zusätzliche Übermittlung von Änderungen dieser Erstdaten zu jedem Quartalsende sowie eine Aufschlüsselung der eingeschlossenen Patienten und Entschädigungen nach Arzt dienen laut Begründung der Feststellung von Missbrauchsfällen und der nachträglichen Feststellung der möglichen Beeinflussung des ärztlichen Verschreibungsverhaltens.

Ausnahme für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel

Der BAH weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass diese beabsichtigte Überwachung **nicht für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel anwendbar** ist, da hier eine postulierte Einflussnahme auf das Ordnungsverhalten des Arztes nicht belegt werden kann. Mangels Erstattung durch die GKV können entsprechende Daten für die ärztliche Verordnung nicht erhoben werden und die damit **beabsichtigte Überwachung postulierter Beeinflussungen des ärztlichen Verschreibungsverhaltens ist somit nicht durchführbar**.

Der BAH schlägt aus diesem Grund vor:

§ 63f Abs. 4 Satz 5 wird wie folgt formuliert:

„Bei nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen mit erstattungsfähigen Arzneimitteln sind innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln.“

§ 67 Abs. 6 Satz 6 wie folgt zu formulieren:

„Bei Anwendungsbeobachtungen mit erstattungsfähigen Arzneimitteln sind innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln.“

Gleichzeitig stellt die Erzeugung und Übermittlung der geforderten zusätzlichen Daten einen erheblichen Arbeitsaufwand dar, sowohl für denjenigen, der Untersuchungen nach § 63f oder § 67 Abs. 6 AMG durchführt, als auch für die als Empfänger benannten Stellen, die die beschriebenen Erhebungen und Auswertungen durchführen werden. Zur Feststellung der Verhältnismäßigkeit der zusätzlich geforderten Informationen behält der BAH es sich vor, Daten und Ergebnisse gemäß § 1 IFG einzusehen und abzugleichen.

Keine rückwirkende Informationsübermittlung

Die zusätzlichen Übermittlungspflichten können nicht rückwirkend angewandt werden. Der BAH regt an, als Klarstellung in den Übergangsregelungen aufzunehmen, dass die neuen Sätze § 63f Abs. 4 Satz 3 bis 6 AMG sowie § 67 Abs. 6 Satz 4 bis 8 AMG auf solche Untersuchungen Anwendung finden, die nach Inkrafttreten des 3. Änderungsgesetzes begonnen werden.

Änderungsantrag 9:

Impfstoffliefervereinbarungen (§ 132e Abs. 2 SGB V)

Mit dieser Vorschrift soll gewährleistet werden, dass in den Lieferverträgen von Impfstoffen zwischen Krankenkassen und Impfstoffherstellern Vereinbarungen zur rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen vorgesehen sind. Aus Sicht des BAH wird hierbei nach wie vor der Schwerpunkt auf Kostendämpfung und eine rein wirtschaftliche Betrachtungsweise gelegt, wobei es hier allerdings eher um eine Versorgungsverbesserung gehen sollte.

Die gesetzlichen Krankenkassen schreiben Grippeimpfstoffe aus und schließen mit Herstellern Rabattverträge. Im Fall von Ausschreibungen erhalten alle Versicherten unabhängig von der definierten Bedarfsgruppe Standardimpfstoffe des günstigsten Anbieters. Legen sich Kassen in einem Versorgungsgebiet auf nur wenige oder gar einen einzigen Anbieter fest, kann dies Lieferengpässe provozieren, wie dies während der letzten Grippesaison zu beobachten war. Da Krankenkassen Impfstoffe ähnlich wie Generika als identische und damit austauschbare Standardimpfstoffe betrachten, bleiben derzeit Qualitäts- und Wirksamkeitsunterschiede weitgehend unberücksichtigt. Im Ergebnis gefährdet die herrschende Ausschreibungspraxis nicht nur die Versorgungssicherheit, sondern auch die Versorgungsqualität beim Impfschutz, der insbesondere bei Kindern, Jugendlichen, Risikogruppe und älteren Menschen von hoher Bedeutung ist.

Solange das Kriterium der Wirksamkeit bei der Auswahl von Impfstoffen keine Priorität hat, sondern vor allem der günstigste Preis zählt, kommt nicht immer der bessere Impfschutz bei den Versicherten an. Beim Impfschutz sollte jedoch der wirksamste Impfstoff verordnet und von den Kassen erstattet werden, um die von der STIKO definierten Bedarfsgruppen zu versorgen. Dies entspricht der Zielsetzung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG), wonach sein vorrangiger Zweck es ist, „übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern“.

Der BAH plädiert daher dafür, als Grundlage von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Herstellern neben das Wirtschaftlichkeitsgebot auch das Gebot der Wirksamkeit für die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung mit Impfstoffen und die Förderung der primären Prävention der Versicherten durch Schutzimpfungen treten zu lassen.

Antrag der Abgeordneten der Fraktion der SPD Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen:

Vorbemerkung:

Der BAH begrüßt grundsätzlich jegliche Maßnahme, die der Vermeidung von Versorgungsengpässen und damit der sicheren Arzneimittelversorgung von Patientinnen und Patienten dient. Daher hat der BAH auch die konstruktive Diskussion mit dem und unter Führung des Bundesministeriums für Gesundheit begrüßt und unterstützt das jüngst durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtete Melderegister, das den pharmazeutischen Unternehmen unter den vorgegebenen Bedingungen die Möglichkeit gibt, sog. Lieferengpässe zu melden. Die Diskussionen zu den „Lieferengpässen“ zeigen aber auch, wie vielschichtig die zugrundeliegenden Probleme sind, die auf den globalen Produktionsstrukturen und einem globalen Wettbewerb beruhen. Zudem werden nicht wenige, insbesondere innovative Arzneimittel in sehr komplexen Verfahren hergestellt, zu denen es keine schnell zu erstellenden Alternativen geben kann. Letzteres ist auch durch entsprechend aufwändige und langwierige Genehmigungsverfahren bedingt. An dieser Stelle muss auch der Tatsache begegnet werden, dass Lieferengpässe eine unmittelbare Folge der deutschen Gesetzgebung darstellen, haben doch Maßnahmen wie Arzneimittelrabattverträge, Preismoratorium und Herstellerzwangsabschläge den Preis- und Kostendruck auf die pharmazeutische Industrie massiv erhöht. Antibiotika und Grippeimpfstoffe sind nur zwei Beispiele dazu. Die Diskussionen zum Thema „Lieferengpässe“ haben außerdem gezeigt, wie schwierig es ist, Erkrankungen in ihrer Schwere zu differenzieren. Für einen Erkrankten ist jedes Arzneimittel als essentiell anzusehen, welches seine Erkrankung heilt oder lindert. In diesem Zusammenhang bedarf es noch der ausführlichen Erörterung. Voreilige Schlüsse könnten sehr schnell zum Bumerang für die Versorgung der Patientinnen und Patienten werden.

Jedes pharmazeutische Unternehmen verfolgt nachhaltig das Ziel lieferfähig zu sein, weil es ansonsten nicht versorgen und auch nicht verkaufen kann.

Zu den Forderungen im Antrag im Einzelnen:

- 1. Aufbau eines zentralen Melderegisters für Arzneimittellieferengpässe:**
Dem Anliegen des Antrages wurde zwischenzeitlich durch die Einführung des Melderegisters mit den entsprechenden Vorgaben sachgerecht Rechnung getragen. Darüber hinausgehende Vorgaben werden nicht als sachgerecht angesehen.
- 2. Erweiterung des gesetzlichen Bereitstellungsauftrages für Arzneimittelhersteller und Ausstattung der Länderbehörden mit erweiterten Durchgriffsrechten:**
§ 52b Abs. 1 AMG enthält bereits einen Bereitstellungsauftrag für pharmazeutische Unternehmer **und** den pharmazeutischen Großhandel, und zwar im Sinne einer „angemessene(n) und kontinuierliche(n) Bereitstellung von Arzneimitteln“, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich des AMG ge-

deckt ist“. Dies entspricht im Übrigen auch dem Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG. Somit besteht keine Notwendigkeit einer – wie auch immer gear- teten - Erweiterung des Bereitstellungsauftrags. Erweiterte Durchgriffsrechte für die Länderbehörden waren bereits im Rahmen des 2. Gesetzes zur Rege- lung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in einem § 52b Abs. 5 AMG diskutiert worden. Es ist nach der Anhörung von Sachverständigen zu- mindest vorerst von einer solchen Regelung Abstand genommen worden, da sich insbesondere die Formulierung von bestimmten Tatbestandsmerkmalen als schwierig herausstellte. Im Übrigen könnte eine solche Vorschrift die Mög- lichkeit der Anordnung einer Zwangsvermarktung eröffnen. Dann kann von einem enteignungsgleichen Eingriff gesprochen werden, insb. dann, wenn die Anordnung zu einer zwangsweisen Steigerung der Produktionsmengen führt, die der pharmazeutischer Unternehmer dann nicht im Markt absetzen kann, oder wenn dadurch Kapazitäten gebunden und andere Lieferverpflichtungen und Bedarfe nicht befriedigt werden können. Eine Anordnung von Behörden, bestimmte Produktionen auszuweiten, führt zudem unweigerlich zu der Frage, wer im Falle des ausbleibenden Absatzes die Kosten inkl. der Fakultativkos- ten trägt und ob dem pharmazeutischen Unternehmer eine Entschädigung zu zahlen ist. Auch eine Vorgabe der Behörde, welche Einrichtung mit welchem Arzneimittel vorrangig zu beliefern ist, dürfte eine kaum lösbare Aufgabe dar- stellen. In jedem Fall würde diese Behörde sich einer sehr großen Verantwor- tung stellen. Rechtsstreitigkeiten sehr grundsätzlicher Natur wären unaus- weichlich.

3. Sicherstellung einer ausreichenden Vorhaltung lebensnotweniger Arz- neimittel

Wie bereits angemerkt, ist eine Feststellung, welches Arzneimittel als lebens- notwendig anzusehen ist und welches nicht, sehr schwierig. Damit würde im- pliziert, dass ein Arzneimittel, was nicht lebensnotwendig, aber nachgewiese- ner Maßen ein gravierendes Leiden nachhaltig lindert, weniger wichtig ist. Dies käme der Einführung einer besonderen Art der Klassenmedizin gleich. Ein Zwang zur Lagervorhaltung beim pharmazeutischen Unternehmen wird bei Ausbleiben einer Kostenübernahme durch den Staat oder anderer Soli- darsysteme den Kostendruck auf das entsprechende Arzneimittel weiter er- höhen und in einigen Fällen dann auch zur Marktrücknahme führen. Letztlich ist es den Unternehmen nicht erlaubt, ihre Produkte unter der Auskömmlich- keit zu vertreiben.

4. Schaffung von Transparenz über die Herkunft von Arzneimitteln und die zur Herstellung verwendeten Vorprodukte

Schon heute ist den Arzneimitteln beigelegten Informationen (Beipackzettel) sowie den Fachkreisen zugänglichen Fachinformationen zu entnehmen, wer der verantwortliche Inverkehrbringer des Arzneimittels ist. Es ist dem Anliegen des Antrags nicht zu entnehmen, welchen Informationsgewinn der Arzt oder Apotheker bzw. der Patient erhalten soll bzw. kann, wenn er Kenntnis über den Produktionsort eines im Arzneimittel enthaltenden Wirk- oder Hilfsstoffs hätte. Es sollte kein Interesse bei keinem der Beteiligten geben, mit der An- gabe, dass die Herstellung des Wirkstoffs in einem bestimmten Land erfolgt ist, einer pauschalen Bewertung der Qualität Vorschub zu geben. Das wäre ein fatales Signal an die ausländischen Partner – wirtschaftlich wie politisch.

Die Kenntnis, welche Stoffe in welchen Produkten vorliegen und an welchem Ort sie produziert werden, ist den Unternehmen wie den zuständigen Behörden bekannt.

- 5. Prüfauftrag hinsichtlich einer Einschränkung des Patentschutzes bei Rückgabe von Arzneimittelzulassungen aus profitorientierten Gründen**
Eine solche Maßnahme greift in die Eigentumsrechte der pharmazeutischen Unternehmer ein und beinhaltet im Ergebnis zumindest mittelbar eine Zwangsvermarktung. Dies muss aus ganz grundsätzlichen Erwägungen abgelehnt werden.

Abschließende Würdigung

Der BAH wird jede Maßnahme unterstützen, die die sichere und hochwertige Versorgung der deutschen Bevölkerung nicht nur sichert, sondern auch weiter fördert. Nach Auffassung des BAH ist dieses hohe Anliegen nur im Rahmen einer freiheitlich demokratischen Grundordnung und unter sozialmarktwirtschaftlichen Bedingungen in bester Tradition der Bundesrepublik Deutschland zu erreichen. Das bedeutet u.a., dass die unternehmerische Freiheit und die Verfügung des geistigen Eigentums ein Garant für eine sozialverantwortliche Versorgung mit Arzneimitteln aller Patientinnen und Patienten ist.

Die Diskussionen zum Melderegister haben die Komplexität der Probleme und möglicher Lösungen angezeigt. Mit dem am 28.04.2013 in die Praxis eingeführten Melderegister ist ein begrüßenswerter Schritt zur Verbesserung der Informationslage getätigt worden. Die angelaufenen Diskussionen in den Fachgesellschaften zum Thema schwerwiegende Erkrankungen werden ggf. weitere Ansatzpunkte hervorbringen, die es dann im angemessenen Rahmen mit allen betroffenen Kreisen zu diskutieren gilt. Insofern erachtet der BAH die im Antrag insbesondere unter II.2 bis 5 vorgetragenen Maßnahmen nicht nur als voreilig, sondern insbesondere als kontraproduktiv. Sie entsprechen staatlich dirigistischen Gesundheitssystemen entsprechender Staaten, in denen Selbstverwaltung und freies Unternehmertum um jeden Preis verhindert wird oder gar verboten ist. Erfahrungen aus diesen Ländern bzw. Gesundheitssystemen haben eindrücklich gezeigt, auch in Deutschland, dass damit eine sichere und vollumfängliche Arzneimittelversorgung nach unserem heutigen Verständnis nicht gewährleistet werden kann. Eine dauerhaft hochwertige Versorgung kann nur in einem System geschaffen werden, in dem für alle Beteiligte wirtschaftliche Anreize zur Erreichung der Auskömmlichkeit bestehen.

Der BAH fordert alle betroffenen und beteiligten Institutionen im Gesundheitssystem der Bundesrepublik Deutschland auf, sich endlich auch der Analyse der Ursachen für die Produktionsverschlankungen und -verlagerungen, Marktrücknahmen etc. zuzuwenden, damit Lösungen erarbeitet werden können, damit auch zukünftig ein Gesundheitssystem mit einer vollständigen Arzneimittelversorgung mit Hilfe gesunder Unternehmen und gesunder Krankenkassen/-versicherungen möglich sein kann.

03.05.2013