

Stellungnahme des  
Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)  
zum  
Entwurf der Bundesregierung  
des  
Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung  
(Drucksache 19/8753)  
vom 27. März 2019

Stand der Stellungnahme: 04.04.2019

---

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich zum einen auf den Bereich der Selbstmedikation, zum anderen auf das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel.

Der BAH begrüßt ausdrücklich die Intention des Gesetzgebers, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu verbessern, gerade vor dem Hintergrund verschiedener Vorkommnisse der jüngeren Vergangenheit. Der Verband bedankt sich für die Möglichkeit, zu diesem Gesetzentwurf Stellung zu nehmen, und kommt der Bitte hiermit gerne nach. Die Stellungnahme bezieht sich im Wesentlichen auf einzelne Regelungen des Arzneimittelgesetzes und des Sozialgesetzbuchs V.

## A. Artikel 1 – Änderungen des Arzneimittelgesetzes

### 1. Verbote und Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit – Frischzellen (Art. 1 Nr. 2 RegE zu § 6)

Diese Vorschrift wird komplett neu gefasst. Dies beruht zum einen auf einem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts zu Blankettstrafnormen. Zum anderen wird die bisherige Ermächtigungsgrundlage in § 6 AMG um ein Verbot ergänzt, Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels gegen die Vorgaben entsprechender Rechtsverordnungen verstoßen wird. Daneben werden die Ermächtigungen für die Rechtsverordnungen zum Schutz der Gesundheit ergänzt und umgestaltet. Neu wird zudem eine Anlage zu § 6 AMG angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind. Der BAH unterstützt ausdrücklich die Intention des Gesetzgebers zur Änderung und

Umstrukturierung dieser Norm. Er steht für eine sichere, unbedenkliche und qualitativ hochwertige, aber auch vielfältige Arzneimittellandschaft ein.

Die nun vorgesehenen Regelungen betreffen allerdings auch Unternehmen, die Wirkstoffe und Arzneimittel herstellen, die unter die sehr unscharfen und weiten Definitionen fallen, obwohl sie die notwendigen Anforderungen an Qualität und Unbedenklichkeit erfüllen und bei denen bislang keine der befürchteten immunologischen oder allergischen Reaktionen (z.B. Anaphylaxien) aufgetreten sind. Dies würde einen grundgesetzlich relevanten Eingriff in den eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb (Art. 14 GG) bedeuten, der unverhältnismäßig wäre.

Problematisch sind bei der vorgesehenen Regelung im Referentenentwurf vor allem folgende Aspekte:

Definition betroffener Stoffe / hier Frischzellen:

Die neue Anlage zu § 6 AMG enthält Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert werden. In dieser Anlage sind Aflatoxine, Ethylenoxid, Farbstoffe, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände tierischer Herkunft mit dem Risiko der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien und auch Frischzellen enthalten. Für alle genannten Substanzen existieren bereits Regelungen in Form von Verordnungen, so auch die Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln (Frischzellen-Verordnung). In § 1 Abs. 3 dieser Verordnung ist eine Definition enthalten, wonach Frischzellen „tierische Zellen oder Gemische von tierischen Zellen oder Zellbruchstücken in bearbeitetem und unbearbeitetem Zustand, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind.“ sind. Diese Definition ist viel zu unspezifisch und weitreichend. Sie erfasst alle Biologika und damit auch Stoffe wie beispielsweise tierisches Insulin, Gelatine oder Heparin. An anderer Stelle gibt es zutreffendere Definitionen, wie die im AMG in § 4 Abs. 21 enthaltene Definition für xenogene Arzneimittel: diese sind zur Anwendung im

oder am Menschen bestimmte Arzneimittel, die lebende tierische Gewebe oder Zellen sind oder enthalten. Dies entspricht sehr genau der wissenschaftlichen Begriffsbestimmung von Frischzellen (etwa nach Niehans). Daher bietet es sich an, auf diese bereits bestehende gesetzliche Definition zurückzugreifen.

Daneben gibt es in der Anlage der Verordnung über die Verschreibungspflicht (AMVV) die Position „Zellen menschlicher oder tierischer Herkunft in frischem, gefrorenem oder getrocknetem Zustand, soweit sie zur Injektion oder Infusion bei Menschen bestimmt sind“. Insgesamt wird deutlich, dass - wie im Übrigen auch die Bundesoberbehörden in den in der Begründung zu dieser Vorschrift zitierten Gutachten letztlich selbst bestätigt haben - eine klare und eindeutige Definition für die Stoffe, die hier erfasst werden sollen, nicht existiert. Das spricht weiter dafür, die oben erwähnte Definition aus dem AMG zu übernehmen.

Da die Regelung des § 6 AMG strafbewehrt ist, muss hier auch der strafrechtliche Bestimmtheitsgrundsatz nach Art. 103 Abs. 2 Grundgesetz (nulla poena sine lege certa) beachtet werden. Der Rechtsunterworfenen muss klar erkennen können, wann er sich strafbar macht. Dies trifft beim vorgelegten Entwurf hinsichtlich Frischzellen nicht zu. Ein weiterer Grund, weshalb sich die Definition auch aus dem Gesetz - hier dem AMG - selbst ergeben sollte.

Erweiterung der bereits in der Frischzellen-Verordnung vorgesehenen Ausnahmen:

Des Weiteren sollten die in der Frischzellen-Verordnung in § 1 Abs. 4 enthaltenen Ausnahmen – zugelassene Fertig-Arzneimittel, registrierte Homöopathika - im Arzneimittelgesetz selbst geregelt und um die Wirkstoffe bzw. Arzneimittel erweitert werden, die mit einer Herstellungserlaubnis bzw. nach Arzneibuchmonographie hergestellt werden. Entsprechend korrespondierend müsste die Frischzellen-Verordnung geändert werden.

**Daher schlägt der BAH vor, die Anlage zu § 6 im AMG wie folgt zu fassen:**

„...“

**Frischzellen, d.h. xenogene Arzneimittel gemäß § 4 Abs. 21 AMG**

Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen ....

**, sofern sie nicht**

- **nach Arzneibuchmonographien hergestellt werden oder**
- **zugelassene oder registrierte Arzneimittel, insbesondere homöopathische Arzneimittel, sind oder**
- **Gegenstand einer klinischen Prüfung sind.“**

Sollten nicht nur frische Zellen von der Regelung erfasst werden, schlägt der BAH **alternativ** folgende Formulierung vor:

„ ....“

**Frischzellen, d.h. Zellen menschlicher oder tierischer Herkunft in frischem, gefrorenem oder getrocknetem Zustand ....“.**

(Weitere Ergänzung der Anlage wie zuvor).

## 2. Kennzeichnung der Haltbarkeit

(Art. 1 Nr. 3 RegE zu § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9)

Da nach der Fälschungsschutz-Richtlinie und der dazugehörigen delegierten Verordnung ab Februar 2019 die Kennzeichnung mit Sicherheitsmerkmalen auf den äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln erforderlich ist, soll aufgrund des dann größeren Platzbedarfs alternativ die Abkürzung „verw. bis“ verwendet werden können. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen und ist ja bei kleinen Behältnissen und Ampullen bereits heute möglich.

3. Information der Öffentlichkeit  
(Art. 1 Nr. 8 RegE zu § 34 Abs. 1e Nr. 3 (neu))

Zur Verbesserung der Transparenz wird eine Veröffentlichungspflicht durch die Bundesoberbehörden im Internetportal für Arzneimittel gem. § 67a Abs. 2 im Hinblick auf den Namen und die Anschrift des Herstellers oder der Hersteller von Wirkstoffen eingeführt. Dies betrifft in der Regel Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Die geplante Regelung ist zwar vor dem Hintergrund der Valsartan-Vorkommnisse zu sehen; der in der Begründung aufgenommene Hinweis auf die Transparenz trägt hier aber allein nicht. Diese Transparenz muss auch für den Schutz der öffentlichen Gesundheit gelten (entspr. § 34 Abs. 1a Satz 2).

4. Ermächtigung für Standardzulassungen  
(Art. 1 Nr. 9 a, aa), bb), b) RegE zu § 36 Abs. 1 und 4)

In § 36 AMG sollen dem Referentenentwurf zufolge „Vereinfachungen“ im Bereich des Ordnungsverfahrens für Standardzulassungen vorgenommen werden. Die Verpflichtung zur Anhörung von Sachverständigen soll gestrichen werden, da neue Standardmonografien nicht geplant seien und es sich in der Folge nur noch um technische Anpassungen bei den bestehenden Monographien handele. Zum anderen soll die Möglichkeit einer Subdelegation der Verordnungsermächtigung auf die zuständige Bundesoberbehörde geschaffen werden. Dies wird damit begründet, dass Doppelarbeiten vermieden werden soll, da die zuständige Bundesoberbehörde ohnehin für die Anpassung der Monographien zuständig sei.

Die geplanten Änderungen werten das Instrument der Standardzulassungen in unangemessener Weise und unnötig ab. Es liegt auch jetzt schon allein in der Entscheidung des Ordnungsgebers, ob neue Standardzulassungen erarbeitet werden. Das ist seit Jahren nicht geschehen, d.h. das Instrument der

Standardzulassungen wurde de facto bereits zurückgefahren. Mit der Ankündigung, keine neuen Standardzulassungen zu erlassen, zukünftig nur noch die existierenden Standardzulassungen aktualisieren zu wollen und dies in die alleinige Verantwortung der zuständigen Bundesoberbehörden zu geben, wird diese Beschränkung zementiert und unumkehrbar gemacht. Dass Standardzulassungen auch heutzutage noch sinnvoll sein können, hat sich am Beispiel der Standardzulassung für Ameisensäure 60% ad us. vet. zur Bekämpfung der Varroatose bei Honigbienen gezeigt, die es ermöglichte, dass entsprechende Arzneimittel innerhalb kürzester Zeit und schneller als über Individualzulassungen zur Verfügung gestellt werden und zum Einsatz kommen konnten. Dieser Weg sollte auch für die Zukunft offengehalten werden. Die Beibehaltung der derzeitigen Regelungen würde zwar weitere Nutzungsoptionen ermöglichen, ob diese aber tatsächlich genutzt werden, liegt in der Entscheidung des Ordnungsgebers; die vorgesehenen Änderungen würden dessen Position nicht weiter stärken. Die geplante Änderung des § 36 AMG würde eher den Gestaltungsspielraum des Ordnungsgebers einschränken. Sie ist daher unnötig und kontraproduktiv.

**Beteiligung des Sachverständigenausschusses für Standardzulassungen:**  
Bei angestrebten Änderungen der Verordnung über Standardzulassungen ist bisher die Anhörung des Sachverständigenausschusses vorgesehen. Die Gründe, die den Gesetzgeber dazu bewogen haben, Sachverständigenausschüsse bei verschiedenen Sachverhalten vorzusehen, sind bis heute unverändert gültig. Der Sachverständigenausschuss für Standardzulassungen ist lediglich beratend tätig und der Ordnungsgeber ist nicht an die Empfehlungen des Ausschusses gebunden. Die Beteiligung des Ausschusses bietet aber die Chance, dass in einem frühen Stadium geplanter Änderungen die Expertise unterschiedlicher Fachbereiche genutzt werden kann.

Mit der 12. Änderungsverordnung zur Standardzulassungsverordnung, die dieses Jahr im Entwurf vorgelegt wurde, wurde ein großer Teil der

Standardzulassungen überarbeitet. Die Aktualisierung der Standardzulassungen wird ausdrücklich begrüßt. Die Standardmonografien wurden in diesem Zusammenhang an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand und an formale Vorgaben angepasst, die sich in den vergangenen Jahren geändert haben. Es zeigt sich sehr deutlich, dass es sich bei Aktualisierungen möglicherweise auch um die eine oder andere „technische Anpassung“ handelt, im Wesentlichen sind es jedoch inhaltliche Anpassungen. Insofern ist die Begründung für die angestrebte Änderung des § 36 AMG, bei der Aktualisierung von Standardmonografien handele es sich um technische Anpassungen, keinesfalls zutreffend. Selbst die Anpassung an HMPC-Monografien, die im Rahmen der 12. Änderungsverordnung erfolgt, ist kein technisch-formaler Vorgang. Die Anhörung von Sachverständigen in solchen Fällen ermöglicht es, dass alle beteiligten Fachkreise einschließlich derjenigen, die die Anwendungspraxis kennen, ihre Aspekte vortragen und diese bei der Gesamtbewertung berücksichtigt werden können. Eine multidisziplinär zusammengesetzte Expertengruppe wie der Sachverständigenausschuss trägt dazu bei, dass Zulassungsbehörden und Verordnungsgeber in ihrer Arbeit nicht belastet, sondern dabei unterstützt werden, mögliche Unstimmigkeiten frühzeitig zu erkennen, diese auszuräumen und zu einem ausgewogenen Ergebnis zu kommen. Die endgültige Entscheidung liegt nach wie vor beim Verordnungsgeber. Der Sachverständigenausschuss beeinflusst diese nicht und die geplante Beendigung der Verpflichtung, die Sachverständigen zu hören, kann auch kaum mit einer Vereinfachung des Verordnungsverfahrens begründet werden.

Subdelegation der Verordnungsermächtigung auf die zuständige Bundesoberbehörde:

Weiterhin ist vorgesehen, die Verordnungsermächtigung auf die zuständige Bundesoberbehörde zu übertragen. In der Vergangenheit wurde beispielsweise die Bezeichnungsverordnung nicht weitergeführt, stattdessen obliegt es jetzt dem BfArM, die Stoffbezeichnungen festzulegen und zu aktualisieren, die bei der Kennzeichnung und den informierenden Texten von Arzneimitteln zu



verwenden sind. Zwischen der Bezeichnungsverordnung und der Verordnung über Standardzulassungen gibt es jedoch einen entscheidenden Unterschied: Bei den Stoffbezeichnungen und deren Aktualisierung handelt es sich tatsächlich um technische Anpassungen an den aktuellen Stand. Dagegen werden Standardmonografien in erster Linie überarbeitet, weil sich Neuerungen von inhaltlicher Relevanz ergeben haben. Der Entwurf der 12. Standardzulassungs-Änderungsverordnung ist dafür ein eindeutiger Beleg. Es ist daher eine unzulässige Vereinfachung, die notwendigen und auch sinnvollen Änderungen der Standardmonografien, die mit deren Aktualisierung verbunden sind, auf rein technische Anpassungen zu reduzieren. Wir halten es aus diesen Gründen für dringend erforderlich, die derzeitige Regelung beizubehalten, d.h. Änderung von Standardmonografien im Rahmen einer Änderung der Verordnung über Standardzulassungen, welcher der Bundesrat zustimmen muss.

Die erwogene Verfahrensänderung würde auch dem Stellenwert der Standardzulassungen nicht gerecht. Sie sind nach wie vor ein wichtiger Faktor bei der Versorgung von Patienten mit sicheren, geprüften und preisgünstigen Arzneimitteln. Die niedrigen Hürden für den Marktzugang erlauben es den Herstellern, Arzneimittel für die Basisversorgung in hoher Qualität und zu günstigen Preisen zur Verfügung zu stellen. Dies entlastet auch die Solidargemeinschaft. Im Bereich der pflanzlichen Arzneimittel sichern die Standardzulassungen den Bestand an pflanzlichen Produkten mit Arzneimittelstatus. Ein großer Teil davon würde vom Markt verschwinden, gäbe es die Standardzulassungen nicht mehr, oder sie würden im Fall der Tees als Lebensmittel in den Verkehr gebracht, was im Hinblick auf die Produktqualität keinesfalls eine Verbesserung wäre.

**Der BAH plädiert dafür, die Regelungen des § 36 AMG in der derzeitigen Fassung beizubehalten**, die die Anhörung des Sachverständigenausschusses bei geplanten Änderungen der Standardzulassungen und die Entscheidung durch den Bundesrat vorsieht.

5. Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung  
(Art. 1 Nr. 11 RegE zu § 40 Absatz 2 Satz 3)

Im Zuge der voranschreitenden Digitalisierung im Gesundheitswesen soll mit der Änderung neben der schriftlichen und der mündlichen Möglichkeit zum Widerruf in die Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung auch die elektronische Form ermöglicht werden.

Grundsätzlich begrüßt der BAH, dass neben der schriftlichen und der mündlichen Möglichkeit zum Widerruf in die Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung auch die elektronische Form ermöglicht werden soll. Unklar ist hier jedoch, in welcher Form der Widerruf auch elektronisch eingereicht werden kann. Es fehlt an zusätzlichen Regelungen zu Art, Umfang und Anforderungen an einen elektronischen Widerruf.

**Der BAH plädiert dafür, hier auf die Verwendung von qualifizierten elektronischen Unterschriften zu verzichten und einfachere elektronische Verfahren zu erlauben.**

6. Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen  
(Art. 1 Nr. 12 RegE zu § 42 Absatz 3 Satz 4 (§ 42b))

Die ausdrückliche Einwilligung von Prüfarzten in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten (Name und Geschäftsadresse) soll nun entfallen. Die Veröffentlichung des Namens und der Geschäftsadresse eines Prüfarztes im Rahmen der Ergebnisse von klinischen Prüfungen liege im öffentlichen Interesse und bedürfe deshalb keiner gesonderten Einwilligung. Ob Art. 6 Abs. 1 Satz 1 Buchstabe e) DSGVO hier tatsächlich greift, ist zu hinterfragen, da das öffentliche Interesse als wichtig zu qualifizieren ist. Dazu liefert Erwägungsgrund 46 Beispiele, wie die Überwachung von Epidemien und deren Ausbreitung oder in humanitären Notfällen insbesondere bei Naturkatastrophen

oder vom Menschen verursachten Katastrophen. Es stellt sich jedoch in diesem Kontext die Frage, ob wirklich durch die Bekanntgabe der personenbezogenen Daten der Prüfärzte ein bedeutender Beitrag zum Gemeinwohl oder die Abwendung eines beträchtlichen Nachteils für öffentliche Interessen vorliegt.

Hinzu kommt, dass nach dem Zweiten Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und zur Umsetzung der Richtlinie EU 2016/680 auch vorgesehen ist, dass die Einwilligung der Prüfärzte einzuholen ist. Hier sollten die beiden Gesetzentwürfe kongruent sein.

## Artikel 12 – Änderungen des Sozialgesetzbuchs Fünftes Buch (SGB V)

### 1. Verbandmittel

(Nr. 1 lit. a, aa GesE zu § 31 Abs. 1a)

Die Wundversorgung stellte bisher ein Stiefkind in der GKV-Versorgung dar. Wissenschaftliche Evidenzen für die optimierte Behandlung von Wunden und entsprechende Entwicklung von Produkten zur Wundversorgung haben sich erst in den letzten Jahren zunehmend etabliert. Verbandmittel waren immer schon in ihrer Abgrenzung zwischen Hilfsmittel, Medizinprodukt und Arzneimittel rechtlich schwierig. Die bisherige Legaldefinition nach § 31 Abs. 1a bezieht sich nur auf „Gegenstände“ und überlässt es dem Gemeinsamen Bundesausschuss, diese von der Vielzahl der „Produkte zur Wundbehandlung“ abzugrenzen.

Die Erstattung der Produkte gemäß § 31 Abs.1a sehen die gesetzlichen Krankenkassen nun offensichtlich als neues Feld, Einsparungen zu generieren. Es fehlte allerdings in der Vergangenheit an der Klassifizierung analog zu den Fertigarzneimitteln und damit an der Vergleichbarkeit der Produkte. Da sie in das Verordnungsvolumen des Vertragsarztes mit einfließen und somit zum Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfung werden, sind sie auch mit Hinweisen in die regionalen Arzneimittelvereinbarungen aufgenommen worden. Im Zuge der Beratungen nach § 73 Abs. 8 wurden bereits Klassifizierungen und Ampellisten durch die Kostenträger erstellt.

Ausdrücklich zu begrüßen ist in diesem Zusammenhang der Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss, die Versorgung mit Verbandmittel in der Arzneimittel-Richtlinie mit dem neuen Abschnitt P und der Anlage Va zu regeln und damit eine Rechtssicherheit für die Versorgung durch die Vertragsärzte herzustellen. Da die Abgrenzung, die der G-BA in seinem Beschluss vorgenommen hatte, allerdings nicht ausreichend für die Versorgung nach den neuesten wissenschaftlichen Evidenzen ist und damit zu einem noch

ausstehenden Rechtsstreit führte, ist es folgerichtig, dass der Gesetzgeber nun eine Klarstellung vornimmt.

Denn wie bei den neuen Arzneimitteln müssen sämtliche Produkte zur Wundversorgung, die der Legaldefinition des Verbandsmittels aufgrund ihrer zusätzlichen Eigenschaften nicht entsprechen, sich einer Nutzenbewertung unterziehen, deren Ablauf wiederum noch zu bestimmen ist.

Abzuwarten gilt nun, wieviel Innovation die neue Gesetzgebung diesbezüglich dann noch zulassen wird. Kritisch bleibt nach wie vor, wie sich die Qualität der Wundversorgung im Zuge der geplanten Regulierung in der von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten Versorgung in Zukunft darstellt.

## 2. Cannabisarzneimittel

(Nr. 1 lit. c GesE zu § 31 Abs. 6 i.V.m. Nr. 8 lit. d GesE zu § 129 Abs. 5d (neu))

Mit der Erweiterung im § 31 Abs. 6 entwickelt sich die Versorgung von Versicherten mit Cannabis ein Stück weit in die richtige Richtung. Die Entbürokratisierung durch den Wegfall der Einholung der erneuten Genehmigung in bestimmten Fällen ist ausdrücklich auch im Hinblick auf die Schwere der Erkrankungen und für eine lückenlose Versorgung der Patienten zu begrüßen.

Nach wie vor ist zu bemängeln, dass ein Drittel der Anträge durch die Krankenkassen abgelehnt werden. Dies lässt vermuten, dass es sich in erster Linie um monetäre Aspekte in der Arzneimittelversorgung handelt, die noch die grundsätzliche Genehmigungspflicht durch die Krankenkassen begründet. Zudem ist es unverständlich, dass die Versorgung im stationären Bereich nun hinsichtlich der Genehmigungspflicht eine andere Gewichtung erhält als die Versorgung im ambulanten Bereich durch den Vertragsarzt. Auch dies verstärkt die Vermutung, dass der Fokus auf den finanziellen Aspekten der Versorgung

und nicht auf der Stärkung der Arzneimitteltherapiesicherheit liegt. Dies ist auch so aus der Begründung zu Nr. 8 lit. d des GesE herauszulesen:

*„[...] haben für die Krankenkassen angesichts der Zahl der Genehmigungen zur Versorgung mit Leistungen nach § 31 Absatz 6 und der Zahl der Verordnungen von unverarbeiteten Blüten und Zubereitungen aus Blüten zu hohen Ausgaben geführt, [...]“*

Die Begründung der Erforderlichkeit der Versorgung des Patienten mit Cannabis und die begleitende Dokumentation durch den Vertragsarzt ist dem Gesetzgeber offensichtlich nicht ausreichend genug.

Diese künstlich geschaffene Hürde in der Arzneimitteltherapie ist unverständlich, zumal eine Ungleichbehandlung in den Sektoren geschaffen wird, da der rechtliche Rahmen mit den bereits vorhandenen Gesetzen insbesondere der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung und den Dokumentationspflichten des Arztes bei der Verordnung von medizinischem Cannabis schon genug Lenkung für die sichere Arzneimittelversorgung ist. Diese bleibt in Relation zu sonst missbräuchlich verwendeten und mit einem hohen Abhängigkeitsrisiko behafteten Arzneimitteln auch nach der Umsetzung des neuen Gesetzes dennoch unverhältnismäßig hoch.

3. Umsatzschwelle Orphan Drugs; Forderung anwendungsbegleitender Datenerhebungen (Nr. 2 lit. a GesE zu § 35a Abs. 1; Nr. 2 lit. b i.V.m. Nr. 10 lit. a zu § 130b Abs. 3)

Im Bereich der Frühen Nutzenbewertung sieht der Gesetzentwurf vor, dass für die Berechnung der 50-Millionen-Euro-Schwelle zukünftig auch die Umsätze im stationären Bereich einfließen. Zu diesem Zweck hat der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA auf Verlangen die erzielten Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mitzuteilen. Ferner hat er die Möglichkeit, dem G-BA unwiderruflich anzuzeigen, dass eine Nutzenbewertung durchgeführt werden soll.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann für Arzneimittel, für die nach Art. 14 Abs. 7 oder 8 der Verordnung (EG) 726/2004 eine besondere arzneimittelrechtliche Zulassung erteilt worden ist, und für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs) die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern. Zudem kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Befugnis zur Verordnung solcher Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung oder die Auswertung, einschließlich der zu verwendenden Formate, werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. Der G-BA hat die auf diesem Wege gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung mindestens im Jahresturnus zu überprüfen.

Der Erstattungsbetrag soll regelmäßig nach Ablauf einer vom G-BA im Rahmen einer Datenerhebung festgesetzten Befristung neu verhandelt werden. Kann der G-BA auch nach einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung den Zusatznutzen nicht quantifizieren, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte. Der GKV-SV kann auch vor Fristablauf den Erstattungsbetrag neu verhandeln, sollte die Datenerhebung nicht möglich sein oder voraussichtlich keine ausreichenden Erkenntnisse liefern. Kriterien für die Absenkung des Erstattungsbetrags im Falle unzureichender Datengenerierung sollen in die Rahmenvereinbarung nach § 130b aufgenommen werden.

Medizinischer Fortschritt wird gerade bei seltenen Erkrankungen dringend gebraucht: In Deutschland leiden bis zu vier Millionen Menschen an einer der bis zu 8.000 seltenen Krankheiten. Diese sind oft genetisch (mit)bedingt und häufig lebensbedrohlich oder führen zu einer chronischen Invalidität. Die

Förderung einer gezielten Entwicklung von Orphan Drugs funktioniert. Auch die besondere Stellung in der frühen Nutzenbewertung ist durch den schon in der Zulassung nachzuweisenden „significant benefit“ wohl begründet. Die von Kassenseite immer wieder behauptete Orphanisierung lässt sich nicht durch valide Fakten belegen. Im Gegenteil: Reguläre Nutzenbewertungen nach Ablauf des Orphan-Drug-Status (Indikationserweiterungen) und nach Überschreiten der 50-Millionen-Umsatzschwelle zeigen, dass das Regelwerk funktioniert und sachgerecht ist. Probleme in der Datengenerierung liegen in den teilweise extrem kleinen Patientengruppen und der schwierigen Patientenrekrutierung begründet. Dies ist nicht den Arzneimittelherstellern anzulasten und kann auch nicht durch gesetzliche Zwangsmaßnahmen geheilt werden.

Der BAH begrüßt den Grundgedanken, Evidenz aus dem Versorgungsalltag systematisch zu generieren und in die Zusatznutzenbewertung von Arzneimitteln einfließen zu lassen. Den Regulierungsvorschlägen stehen jedoch Bedenken entgegen:

**a. Gewährleistung des Datenschutzes bei den Datenerhebungen**

Der begrüßenswerte Ansatz zur Verwendung von Daten aus dem Versorgungsalltag in der Zusatznutzenbewertung ist noch unzureichend ausgearbeitet. Wie wird sichergestellt, dass die Datenauswertung datenschutzrechtlich zulässig ist? Werden die Daten anonymisiert oder pseudonymisiert? Wer hat Zugriff auf die Daten? Werden die Daten auch für die allgemeine Versorgungsforschung bereitgestellt? Welches Datenschutzrecht gilt im Einzelfall? Je nach Institution kann dies Bundesrecht oder Landesrecht sein. Diese wichtigen Fragen sollten durch den Gesetzgeber konkretisiert werden.

**b. Anwendung nur in teilnehmenden Zentren und Einrichtungen**

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Befugnis des G-BA, die Anwendung des Arzneimittels während der Laufzeit einer Datenerhebung auf teilnehmende



Zentren und Einrichtungen (Vertragsärzte und Krankenhäuser) zu beschränken, schließt faktisch den Leistungsanspruch der Versicherten nach §§ 31, 34 SGB V auf zugelassene und verschreibungspflichtige Arzneimittel aus, wenn ihr behandelnder Arzt an der Datenerhebung nicht mitwirkt. Damit kann die freie Arztwahl der Versicherten dann nicht mehr gewährleistet werden. Es ist kein medizinischer Grund ersichtlich, die Anwendung des Arzneimittels auf bestimmte Zentren und Einrichtungen zu beschränken. Dies bedeutet vielmehr einen Leistungsausschluss allein aus wirtschaftlichen Gründen. Besonders in ländlichen Räumen sind Versorgungslücken für Patienten mit seltenen Erkrankungen zu erwarten, da es unwahrscheinlich ist, dass in jeder Region Deutschlands gerade für die neue Arzneimitteltherapie ein teilnehmendes Zentrum vorhanden ist.

**c. Schematische Koppelung von fehlgeschlagener Datenerhebung und Neuverhandlung des Erstattungsbetrags**

Orphan Drugs durchlaufen dasselbe Zulassungsverfahren wie alle anderen Arzneimittel auch und werden nur zugelassen, wenn sie wirksam und sicher sind. Von zugelassenen Orphan Drugs der Europäischen Kommission gehen keine besonderen Arzneimittelgefahren aus. Die bereits verfügbaren Instrumente für Neubewertungen wie Befristungen der Nutzenbewertungsbeschlüsse und die Wiederaufnahme von Verfahren bei Vorlage neuer Daten sind erprobt und ausreichend, um neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen über das Arzneimittel Rechnung zu tragen. Die Evidenz in diesen Neubewertungen stammt in der Regel aus randomisierten, kontrollierten Studien (RCTs). Eine Auswertung der EMA im Report zum zehnjährigen Bestehen der bedingten Zulassung hat ergeben, dass 50% der Arzneimittel Ergebnisse aus einer randomisierten Phase III-Studie aufwiesen. In 66% der Fälle war die zugrunde liegende Studie zudem kontrolliert. In 72% der Fälle hat die EU-Kommission die Auflage zur Vorlage ergänzender Studiendaten erteilt. Anwendungsbegleitende Datenerhebungen können hier nicht pauschal Abhilfe schaffen. Sie können

im Einzelfall sinnvoll sein und bereits heute mit bestehenden Instrumenten genutzt werden.

Es ist unklar, wie genau durch anwendungsbegleitende Datenerhebungen Evidenz generiert werden soll, um Lücken aus randomisierten, regelmäßig kontrollierten klinischen Studien zu schließen. Dies ist nach der Methodik des G-BA und vor allem des IQWiG bislang ausgeschlossen, denn in der Evidenzhierarchie unterhalb von RCT stehende Quellen werden regelhaft vom IQWiG aus der Zusatznutzenbewertung ausgeschlossen. Die starren Rechtsfolgen in § 130b Abs. 3 SGB V sind deshalb nicht angemessen. Weiterhin ist nicht nachvollziehbar, wie innerhalb von einer Jahresfrist eine ausreichende Zahl von Patienten mit einer seltenen Erkrankung behandelt, identifiziert und in die Datenerhebungen eingeschlossen werden soll, wenn dies in den unmittelbar zuvor abgeschlossenen klinischen Studien nicht durchführbar gewesen ist

#### **d. Nationale Alleingänge bei Patientenregistern nicht zielführend**

Es ist unwahrscheinlich, innerhalb von Jahresfrist eine aus Sicht des G-BA zufriedenstellende Datenbasis allein auf Basis von nationalen Register- bzw. Versorgungsdaten zu generieren, vor allem wenn die behandelte Patientengruppe sehr klein ist. Wenn nicht auf bestehende Registerstrukturen aufgesetzt werden kann, ist die Zeit zum Aufbau eines neuen Registers zu berücksichtigen. Hier greift ein Jahr viel zu kurz. Da der entscheidende Faktor für die Datengenerierung die Patientenzahl ist, ist eine Erweiterung der Datenbasis anzustreben. Daher sollte ein paneuropäischer Ansatz in der Generierung von Versorgungsdaten Vorrang haben. Das Aufsetzen europaweiter Register ist eine besondere Herausforderung, da unterschiedliche nationale Stakeholder koordiniert werden müssen, Protokolle und Datenstrukturen den Bedürfnissen aller Beteiligten und der wissenschaftlichen Nutzbarkeit angepasst werden müssen und Zugriff, Datenschutz und Transparenz sichergestellt werden müssen. Dieser schwierige Weg ist jedoch die einzig sinnvolle Lösung für eine

zufriedenstellende Datenbasis bei sehr kleinen Patientengruppen. Die EMA versucht dies in der Patient Registries Initiative umzusetzen. Ein davon unabhängiger, gezielt auf seltene Erkrankungen fokussierender Ansatz, initiiert auf politischer Ebene, ist das European Reference Network (ERN), auch wenn letzteres in seinem jetzigen Ansatz primär der Sicherstellung einer adäquaten Behandlung dient. Politisch sollte die Nutzung oder zumindest die Anbindung an europäische Netzwerke mit ggf. Erhebung zusätzlicher Daten für die Nutzenbewertung Vorrang haben vor der Schaffung isolierter nationaler Strukturen.

**e. Berücksichtigung der EMA-Auflagen bei den Arzneimitteln mit besonderer arzneimittelrechtlicher Zulassung notwendig**

Entgegen der Behauptungen von interessierter Seite handelt es sich bei den bedingten Zulassungen und den Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen nach Art. 14 Abs. 7 und 8 der Verordnung (EG) 726/2004 nicht um „dirty“ Zulassungen, die – so der Vorwurf - nahezu ohne jegliche Evidenz von der EMA bzw. der Europäischen Kommission erteilt werden. Es ist schon entlarvend und politisch in hohem Maße inkorrekt, der EMA und der Europäischen Kommission vorzuwerfen, sie würden in dem regelbasierten Verfahren Zulassungen ohne jegliche Evidenz – gewissermaßen auf Zuruf der pharmazeutischen Industrie – erteilen. Die Verordnung (EG) 726/2004 und die Verordnung (EG) 507/2006 sehen strengste Voraussetzungen für die Erteilung dieser besonderen Zulassungen vor. Nach Art. 2 der Verordnung (EG) 507/2006 fallen unter die besonderen Zulassungen nur solche Arzneimittel, die zur Behandlung, Vorbeugung oder ärztlichen Diagnose von zu schwerer Invalidität führenden oder lebensbedrohenden Krankheiten oder die für Krisensituation gegen eine von der WHO festgestellten Bedrohung der öffentlichen Gesundheit bestimmt sind. Nach Art. 4 dieser Verordnung kann diese bedingte Zulassung nur erteilt werden, wenn die EMA trotz Nichtvorlage der vollständigen Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit der Auffassung ist, dass

- das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv ist
- eine medizinische Versorgungslücke geschlossen werden kann (unmet medical need)
- die sofortige Verfügbarkeit des Arzneimittels für den Nutzen für die öffentliche Gesundheit notwendig ist.

Ausweislich des Erfahrungsberichts der EMA<sup>1</sup> zu den bedingten Zulassungen sind seit dem Inkrafttreten der Regelung zur bedingten Zulassung insgesamt 30 bedingte Zulassungen von der EMA/ der Europäischen Kommission erteilt worden. Von diesen 30 Zulassungen sind elf in „normale“, vollwertige Zulassungen mit vollständigen vor- und klinischen Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit überführt worden. Lediglich zwei bedingte Zulassungen sind aus kommerziellen Gründen zurückgezogen worden, die restlichen Zulassungen sind noch in der Beurteilung. Keine der 30 bedingten Zulassungen sind aus Sicherheitsgründen oder sonstigen Gründen widerrufen oder zurückgezogen worden. Bedingte Zulassungen sind also im Regelfall nicht minderwertiger als vollwertige Zulassungen.

Nach Art. 5 der bezeichneten Verordnung sind die pharmazeutischen Unternehmer von der EMA mittels spezifischer Auflagen dazu zu verpflichten, laufende Studien abzuschließen oder neue Studien einzuleiten, um das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zu bestätigen. Ausweislich des erwähnten EMA-Erfahrungsberichts handelt es sich bei den spezifischen Auflagen ganz überwiegend um klinische Studien der Phasen II und III, und zwei Drittel dieser Studien sind mehrarmige und verblindete Studien. Die von der EMA beauftragten Studien entsprechen somit höchsten Qualitätsansprüchen. Und diese Studien werden von den pharmazeutischen Unternehmen innerhalb der von der EMA gesetzten Frist durchgeführt und vorgelegt (nur etwa 10 % der spezifischen Auflagen werden nicht fristgerecht erfüllt – so der EMA-Erfahrungsbericht).

---

<sup>1</sup> [https://www.ema.europa.eu/documents/report/conditional-marketing-authorisation-report-ten-years-experience-european-medicines-agency\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/report/conditional-marketing-authorisation-report-ten-years-experience-european-medicines-agency_en.pdf)

Die von der EMA beauftragten spezifischen Studien werden von den pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt und dienen der Bestätigung des positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses des (noch) bedingt zugelassenen Arzneimittels. Diese Studien entsprechen höchsten internationalen Standards und sind für die Beurteilung auch des Zusatznutzens im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von großer Bedeutung. Deshalb schlägt der BAH vor, dass die von der EMA beauftragten und von den pharmazeutischen Unternehmen durchgeführten Studien bei der anwendungsbegleitenden Datenlieferung zu berücksichtigen sind.

Im Ergebnis kann die anwendungsbegleitende Datenerhebung aufgrund ihrer Ergebnissicherheit nur in Einzelfällen Evidenzlücken füllen. Evidenzlücken werden regelmäßig durch Auflagen zur Vorlage weiterer Evidenz durch die Zulassungsbehörde gefüllt. Der G-BA kann dies ebenfalls vorsehen. Eine Stärkung des Stellenwerts von Daten aus der Versorgungspraxis ist begrüßenswert. Hier sollte jedoch gerade bei seltenen Erkrankungen und kleinen Patientengruppen ein staatenübergreifender Weg für eine ausreichende Datenbasis gewählt werden. Es ist daher verfehlt, an das Instrument der Datenerhebung die Rechtsfolge der Neuverhandlung des Preises mit obligatorischer Absenkung zu knüpfen.

Die Ausweitung der Umsatzberechnung auch auf den stationären Sektor ist ebenfalls nicht zielführend. Die stationäre Behandlung stellt mit dem Verbotsvorbehalt und der gänzlich abweichenden Finanzierung (DRGs/NUBs) einen gänzlich anderen Regelkreis als die ambulante Versorgung dar, die nur eingeschränkt von der Geltung und der Logik der Frühen Nutzenbewertung und anschließend verhandelter Erstattungsbeträge betroffen ist. Die Regelung ist in Gänze abzulehnen. Die Formulierung in Art. 12 Nr. 2 lit. a, cc „außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung“ im Zusammenhang mit der Umsatzberechnung ist zudem irreführend. Sollte der Gesetzgeber dennoch an der Regelung festhalten, so sollte der Rechtsklarheit wegen die Formulierung „im stationären Bereich nach Maßgabe der §§ 107 bis 114 SGB V“ gewählt werden.

4. Verwendungen von Verschreibungen in elektronischer Form;  
Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung  
(Nr. 5 zu § 86 i.V.m. Nr. 5 lit. c zu § 129 Abs. 4a (neu))

Mit dem GesE sollen weitere gesetzgeberische Maßnahmen ergriffen werden, um das elektronische Rezept einzuführen. In der Gesetzesbegründung sollte zur Klarstellung darauf hingewiesen werden, dass elektronische Verordnungen auch das Grüne Rezept umfassen. Das Grüne Rezept ermöglicht dem Arzt rezeptfreie Arzneimittel zu verordnen, ohne dabei sein Budget zu belasten. Den Patienten gibt die schriftliche ärztliche Empfehlung auf Grünem Rezept Sicherheit und Orientierung. Das Grüne Rezept ist somit ein wichtiges Instrument zur Erweiterung der Therapieoptionen beim Arzt. Ärzte haben im Jahr 2017 circa 47 Millionen Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel auf Grünen Rezepten ausgestellt. Dies zeigt die hohe Bedeutung des Grünen Rezepts für die Arzneimittelversorgung. Vor diesem Hintergrund ist es notwendig, das Grüne Rezept auch als elektronische Verordnung fortzuführen.

5. Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung  
(Nr. 8c § 129 Abs. 4b (neu))

Mit dieser Neuregelung sollen Festlegungen im Rahmen des Rahmenvertrags getroffen werden, die sich aus einem Arzneimittelrückruf ergeben. Sollten darin Vorgaben oder Regelungen zu Lasten der Arzneimittelhersteller enthalten sein, ist deren Mitwirkung bei der Erarbeitung unabdingbar. Vor diesem Hintergrund muss eine Regelung aufgenommen werden, dass die Änderungen im Rahmenvertrag diesbezüglich im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene erfolgen. Die Maßgeblichkeit setzt voraus, dass die Spitzenorganisation eine maßgebliche Anzahl von pharmazeutischen Unternehmern oder die von ihr repräsentierten

Unternehmen einen maßgeblichen Anteil an den Verordnungen i. S. d. § 84 Abs. 5 Satz 4 SGB V repräsentieren.

#### 6. Importförderklausel

(Nr. 8 lit. a, aa zu § 129 Abs. 1)

Mit Hinblick auf die im GSAV verfolgten Ziele zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit setzt sich der BAH für eine vollständige Streichung der Importförderklausel ein. Die Förderung von Importen (Parallel- und Reimporten) hat sich aufgrund der gesetzlichen Regelungen und daraus resultierenden Marktentwicklungen überholt und ist schon allein im Sinne einer Entbürokratisierung abzuschaffen. Insbesondere die Rabattverträge übertreffen die Importe bei der Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven. Zudem muss die Möglichkeit eines Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die Versorgung mit bedacht werden.

**Der BAH schlägt daher vor, die sozialrechtliche Importförderung abzuschaffen und folglich § 129 Abs. 1 Nr. 2 zu streichen.**

#### 7. Substitution von Biosimilars und Arzneimittelvereinbarungen

(Nr. 8 lit. a, bb i.V.m. Nr. 8 lit. b zu § 129 Abs. 1, 1a i.V.m. Nr. 4 zu § 84)

Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss Hinweise zur Austauschbarkeit von Biosimilars treffen soll. Die Austauschbarkeit soll zunächst auf Arzzebene und nach drei Jahren auf Apothekenebene gelten.

Grundsätzlich sollte bei der Versorgung mit biologisch hergestellten Arzneimitteln die Patienten- bzw. Arzneimitteltherapiesicherheit an erster Stelle stehen. Daher wird eine regelhafte, nicht vom behandelnden Arzt autorisierte,

Substitution von biologischen Arzneimitteln untereinander abgelehnt. Ein Austausch darf nur dann erfolgen, wenn Arzneimittel wirkstoffgleich sind. Eine vollständige Wirkstoffgleichheit ist im Bereich der Biologicals jedoch nur dann gegeben, wenn sie aus identischer Produktion stammen. In diesem Fall ist der Austausch bereits heute möglich, so dass kein weiterer gesetzlicher Regulierungsbedarf besteht.

Zudem sprechen schon die unterschiedlichen Produktprofile der Biologicals per se gegen eine regelhafte Substitutionspflicht, da deren Einsatz in den unterschiedlichsten Indikationen ein breites Spektrum schwerwiegender Erkrankungen abdeckt.

Die Therapiefreiheit des Arztes muss auch zukünftig beibehalten werden. Die Entscheidung für ein Biological oder Biosimilar darf allein aus medizinischen Aspekten, auf Basis der gesamten Evidenz, erfolgen und hat nur der verordnende Arzt zu treffen. Eng einzubinden in die Entscheidung ist daher der Patient, der über das entsprechende Arzneimittel und seine therapiegerechte Anwendung, z.B. im Hinblick auf Devices, aufgeklärt werden muss – und zwar sowohl bei der Erstverordnung als auch bei einem durch den Arzt erfolgten Wechseln des Biopharmazeutikums. Ein – wie in dem Gesetzentwurf vorgesehener – regelhafter Austausch liefe dieser gemeinsamen Therapieentscheidung und einer angemessenen Patientenbeteiligung zuwider.

Bei einer automatischen Substitution eines Biologicals durch den Apotheker stellt sich auch die haftungsrechtliche Seite als schwierig dar. Im Falle eines Schadens stellt sich die Frage, gegen wen sich der Anspruch des Patienten richtet, wenn das verordnete Arzneimittel durch die Apotheke aufgrund einer Substitutionsverpflichtung ausgetauscht wurde. Hier besteht ein Haftungsdreieck zwischen Arzt – Apotheke – Krankenkasse bzw. Gemeinsamer Bundesausschuss, das ungeklärt ist.



Darüber hinaus ist die vorgesehene Änderung aus Gründen der Pharmakovigilanz abzulehnen. Eine automatische Substitution in der Apotheke würde eine eindeutige Identifizierbarkeit sowie eine lückenlose und vollständige Rückverfolgbarkeit des biologischen Arzneimittels durch den verordnenden Arzt zukünftig nicht mehr gewährleisten. Dies widerspricht weiterhin der Vorgehensweise, wie sie in § 62 AMG für Biologicals vorgesehen ist und immer noch nicht im Versorgungsalltag implementiert wurde. Der Gesetzgeber sollte sich vielmehr für einen klar definierten Prozess bei der Verordnung eines Biologicals einsetzen. So sollte der verordnende Arzt den Handelsnamen oder gegebenenfalls die Pharmazentralnummer (PZN) auf der Verordnung nennen. Zudem sollte der Arzt in der Patientenakte den Handelsnamen (oder ggf. die PZN) und die Apotheke bei der Abgabe die Chargennummer dokumentieren, so dass bei Nebenwirkungsmeldungen entsprechende Angaben erfolgen können und eine lückenlose und vollständige Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

Diese Wirkstoffe unterliegen per se schon den durch die EMA auferlegten höheren Dokumentations – und Kennzeichnungspflichten (schwarzes Dreieck) für neue Arzneimittel und damit einer besonderen Überwachung. Diese Sicherheitsmaßnahme wird nun durch die vorgesehene Substitutionsverpflichtung unterlaufen.

Aus wissenschaftlicher Sicht existiert keine ausreichende Evidenz für eine automatische Austauschbarkeit. Bisher sind die Erfahrungen mit der Umstellung der Patienten zu gering, als dass sich hier eine Ableitung für die Gesetzgebung ergeben würde.

## 8. Onkologische Zubereitungen

(Nr. 8 lit. d zu § 129 Abs. 5c i.V.m. Nr. 9 lit. c zu § 130a Abs. 8a)

Die Kann-Option zur einheitlichen und gemeinschaftlichen Ausschreibung der onkologischen Arzneimittel in parenteralen Zubereitungen durch die Kassen auf

Landesebene wird verpflichtend. Dies kann aus der Sicht des BAH sinnvoll sein, um zu einer verbesserten Versorgung der Patienten zu führen.

## 9. Rabattverträge

(Nr. 9 lit. b zu § 130a Abs. 8)

Zukünftig ist der Vielfalt der Anbieter und der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit bei Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 Rechnung zu tragen.

Die Intention des Gesetzgebers ist zu begrüßen. Sollvorschriften und unbestimmte Rechtsbegriffe im Gesetz verbessern jedoch nicht die Versorgungssicherheit, da sie auslegungsfähig sind und im Streitfall bei einer gerichtlichen Klärung Jahre ins Land gehen. Daher fordert der BAH konkrete Vorschriften, die für die Kassen keine Umgehungsmöglichkeiten offenlassen. Eine verbindliche Bezuschlagung von drei Anbietern bei Ausschreibungen und ein Verbot der Umgehung der Dreipartnerklausel durch Preisabstandsregelungen und äquivalente Konstrukte wäre eine Vorschrift, die diese Voraussetzungen erfüllt.

10. Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 43 Absatz 3a AMG), Nummer 14 Buchstabe a (§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG), Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe a (§ 130a Absatz 3a Satz 13 SGB V), Nummer 10 Buchstabe b (§ 130b Absatz 7a SGB V), Nummer 11 (§ 130d SGB V), Artikel 14 Nummer 1 (§ 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 AMPPreisV) Artikel 15 (§ 3 Absatz 1 PackungV), Artikel 19 (§ 11 Absatz 2a ApoG) und Artikel 22 Absatz 3 (Inkrafttreten)

Mit dem Gesetzentwurf sollen die bisher vorhandenen Vertriebswege für Arzneimittel, die der Hämophilieversorgung dienen geändert und eine neue

Preisfindung eingeführt werden. Beide Änderungen sind aus folgenden Gründen strikt abzulehnen:

Die Hämophilie-Versorgung in Deutschland über die Heimselbstbehandlung ist international anerkannt und seit Jahrzehnten etabliert. Die geplanten Änderungen verbessern die heute sichere und qualitativ hochwertige Versorgung in qualifizierten Zentren nicht, ganz im Gegenteil:

- Die Änderung führt zu einer Schwächung der Zentrumsversorgung, weil die enge Bindung zwischen Zentrum und Patient durchbrochen wird. Die damit tendenziell verbundene Gefahr der Verlagerung der Behandlung und Versorgung durch die hochspezialisierten Zentren ist weder aus ärztlicher Perspektive noch aus Sicht der Patienten wünschenswert. Dies bestätigen in ihren Stellungnahmen u.a. die betroffenen Patientenorganisationen (Interessengemeinschaft Hämophiler IGH, Deutsche Hämophilie Gesellschaft DHG, European Hemophilia Consortium EHC) sowie die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Während in vielen hochspezialisierten Krankheitsgebieten eine spezialisierte Zentrumsbehandlung politisch ausdrücklich erwünscht und gefördert wird, werden gerade dafür in der Hämophilie-Versorgung unnötige Hindernisse geschaffen und Versorgungsrisiken in Kauf genommen. Dies ist grundsätzlich nicht nachvollziehbar. Jede Verwässerung der Versorgung jenseits der hochqualifizierten Zentren führt zu Qualitätseinbußen und dann auch zu höheren Kosten und vor allem Folgekosten. In Studien wurde nachgewiesen, dass bei Hämophilie-Patienten, die sich nicht in spezialisierten Zentren behandeln lassen, vermehrte Krankheitsfolgen und eine erhöhte Mortalität auftreten (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10887103>). Fazit: "Survival is significantly greater among hemophilics who receive medical care in HTC's."
- Die gesetzlich verankerte Dokumentationspflicht soll höchstmögliche Qualität und Sicherheit bei der Anwendung von Blut- und Plasmaproteinen

gewährleisten. Wenn in Zukunft tendenziell mehr Ärzte an der Behandlung und Verordnung sowie potentiell alle Apotheken bei der Abgabe beteiligt sein werden, wird die im Transfusionsgesetz vorgeschriebene umfassende Dokumentationspflicht der „chargen- und indikationsbezogenen Anwendung“ erheblich erschwert. Damit gehen Gefahren für die Rückverfolgbarkeit der Produkte - eigentlicher Sinn und Zweck der Dokumentationspflicht durch das Transfusionsgesetz - einher. Zusätzlich werden die Meldungen an das Deutsche Hämophilieregister (DHR) erschwert, womit die notwendige Transparenz und die wichtige Qualitätskontrolle in der Hämophiliebehandlung beeinträchtigt werden. Bei der zukünftig vorgesehenen Abgabe der Arzneimittel durch die Apotheken sind Dokumentation, Transparenz und Rückverfolgbarkeit allein abhängig von der Dokumentationsbereitschaft,- fähigkeit bzw. - qualität der Patienten. Um die Sicherstellung der Dokumentation bzw. die jahrelangen Bemühungen für mehr Transparenz über das DHR nicht zu gefährden, müssten wenigstens die Apotheken bei der Abgabe der Arzneimittel zur entsprechenden Dokumentation gemäß Transfusionsgesetz und zur Weiterleitung der Daten an den behandelnden Arzt verpflichtet werden.

- In Zukunft wird gerade auch der Hämophilie-Markt einem Wettbewerb durch Arzneimittelimporteure ausgesetzt sein. Aufgrund des Preisniveaus der Produkte dürfte ein unmittelbarer Markteintritt von Importen zu erwarten sein. Damit würde ein automatischer Austausch in der Apotheke „Original gegen Import“ grundsätzlich möglich. Die Unsicherheit in Bezug auf die Herkunft der Produkte wird sich damit auch auf Arzneimittel zur Behandlung der Hämophilie ausweiten. Der durch komplexe Vertriebswege gekennzeichnete Parallelhandel ist nach Beobachtungen der Strafverfolgungsbehörden sowie der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden von einer zunehmenden Zahl von Arzneimittelfälschungsfällen betroffen. Aufgrund der regelhaft beteiligten unterschiedlichsten Händler, Umverpacker und Importeure in verschiedenen Staaten sind Ursprung und Handelswege parallel

vertriebener Arzneimittel in bestimmten Fallkonstellationen kaum noch nachvollziehbar. Die beim Parallelhandel vermehrte Anzahl von Schnittstellen im Arzneimittelvertrieb fördert somit die Gefahr des Eindringens von Arzneimittelfälschungen oder der Nichteinhaltung von Vorgaben zur Qualitätssicherung in der Lieferkette, z.B. bei kühlpflichtigen Arzneimitteln. Die genannten Unsicherheiten sind nicht nur abstrakter Natur, sondern treten auch im Alltag auf. Die Arzneimittelkommission der Apotheker (AMK) hat erst in den letzten Tagen über zwei Rückrufe von Importeuren berichtet.<sup>2</sup>

Im Ergebnis sorgt die geplante Regelung also keineswegs für mehr Sicherheit und Qualität bei der Behandlung von Hämophilie-Patienten. Im Gegenteil: es gibt gewichtige Gründe, von einer Verschlechterung der Versorgung auszugehen. In der Gesamtschau steht die geplante Änderung auch dem Ziel des Gesetzes entgegen, für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu sorgen.

Ganz unabhängig von den genannten inhaltlichen Argumenten ergeben sich erhebliche verfassungsrechtliche Bedenken gegen die im GSAV-Entwurf vorgesehene Abschaffung des seit Jahrzehnten etablierten Direktvertriebs- und Abgabewegs für Gerinnungsfaktorzubereitungen.

Für die politische Diskussion, in der immer wieder eine größere Preistransparenz im Hämophiliemarkt gefordert wird und die gelegentlich auch als Rechtfertigung für die vorgesehene Vertriebsbeschränkung bemüht wird, stellt sich insbesondere die Frage, ob das gewählte Instrument verhältnismäßig ist. Als milderer Mittel könnte z.B. eine gesetzliche Klarstellung dienen, dass die Ärzte die Einkaufspreise mit den Krankenkassen abrechnen müssen (eine ähnliche Formulierung war im Referentenentwurf bei parenteralen Zubereitungen gewählt worden). Dies würde die bisherigen Vertriebsstrukturen

---

<sup>2</sup> <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/02/13/gestoerte-lieferkette-bei-haemato-pharm>

unberührt lassen, gleichzeitig jedoch gewährleisten, dass die mit den Krankenkassen abgerechneten Preise mit den Einkaufspreisen der Ärzte übereinstimmen. Um das berechtigte Bedürfnis der Krankenkassen nach Preistransparenz und weiterer Preiskontrolle zu befriedigen, könnten die einzelnen Kassen zusätzlich das Instrument der seit Jahren etablierten, bilateralen Rabattverträge nutzen und im Gegenzug eine ausreichende Honorierung der Zentren über Versorgungsverträge sicherstellen. Dies ist heute schon möglich. Hierzu passt eine bereits im Entwurf des GSAV vorgesehene Änderung zu den Versorgungsverträgen (GSAV, Artikel 12, Nr. 13, § 132i SGB V). Hinsichtlich des Abschlusses von Rabattverträgen gibt es im Übrigen bereits vertiefte Gespräche zwischen Krankenkassen und Industrie.

Wenn der Gesetzgeber gleichwohl an seinen Plänen festhält, müssen - angesichts der sensiblen Implikationen auf die Patientenversorgung und der äußerst komplexen Regelungsmaterie - grundsätzlich längere Übergangsfristen ins Auge gefasst werden. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass für die Abgabe in öffentlichen Apotheken andere Packungsgrößen erwartet werden, die auf Seiten der Hersteller ggf. komplexe und zeitintensive zulassungs- bzw. produktionsrelevante Vorbereitungen auslösen. Ähnlich komplexe Vorbereitungen und Abstimmungsprozesse sind im Kontext geänderter Dokumentationspflichten zu erwarten, wenn Transparenz und Risikoerfassung nicht gefährdet werden sollen. Der Übergangszeitraum sollte daher auf 3 Jahre erweitert werden. Die bereits im GSAV vorgesehene Übergangsfrist von einem Jahr ist mithin deutlich zu kurz und muss verlängert werden.

Sofern der Gesetzgeber an seinen Vorstellungen zur Änderung des §47 AMG grundsätzlich festhält, muss mindestens der im Rahmen des GSAV-Entwurfs verankerte Prozessvorschlag zur „Ermittlung der Einkaufspreise“ bzw. zur vorgesehenen Geltung des ApU 12 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes verändert werden. Das im GSAV-Entwurf vorgeschlagene Verfahren ist in der Systematik des SGB V ein Fremdkörper und höhlt die für den Standort Deutschland wichtige Preisfestsetzungsfreiheit des Herstellers aus. Das hat

auch erhebliche standortpolitische Signalwirkungen. Die Verantwortung für die Preisfestsetzung und Preismitteilung muss allein beim Hersteller verbleiben. Das im GSAV vorgesehene Regime bestimmt, wie der Herstellerabgabepreis für entsprechende Präparate ermittelt wird, der für die Anwendung des Preismoratoriums ausschlaggebend sein soll. Die Besonderheit dieses Regimes basiert u. a. darauf, dass faktisch am Ende der GKV-Spitzenverband ohne näher festgelegte gesetzliche Kriterien den Preis bestimmen kann. Dem vorgesehenen Mechanismus fehlt es an den verfassungsrechtlichen Anforderungen der Bestimmtheit und Normenklarheit, um die Entscheidungskompetenz des GKV-Spitzenverbands hinreichend anzuleiten.

Als politische Alternative kann aus Sicht der Hersteller nur in Betracht kommen, dass der Hersteller selbst (nach Auslaufen der Übergangsfrist) in freier unternehmerischer Entscheidung seinen ggf. neuen ApU meldet, selbstverständlich unter besonderer Beachtung der mit der Meldung entstehenden Preistransparenz, der aktuellen und zukünftig zu erwartenden (preislichen) Wettbewerbssituation, der sich zukünftig öffnenden und gesetzlich weiterhin geförderten Importmärkte, der möglichen Initiativen des GKV-SV zur Festsetzung von Festbeträgen, der mit der Preistransparenz einhergehenden Möglichkeit zu Wirtschaftlichkeitsprüfungen im Kollektiv- oder Selektivvertragssystem bzw. der möglichen Ausschreibungen der Krankenkassen.

Wenn der Gesetzgeber gleichwohl an seinen vorgeschlagenen Plänen zur „Ermittlung der Einkaufspreise“ festhält, halten wir eine Rahmenvereinbarung für unerlässlich, die nur im Einvernehmen mit den Herstellerverbänden geschlossen werden sollte und in der das gemeinsame Verständnis zu spezifischen Verfahrensregeln zur Ermittlung des „mengewichteten arithmetischen Mittelwerts der Einkaufspreise“ der jeweiligen Produkte festzulegen ist. Gleiches gilt für die Prüfung der Plausibilität der Daten durch den GKV-SV. Bei inhaltlichen Konflikten muss der Abschluss dieser Rahmenvereinbarung schiedsamtstfähig sein. Es braucht somit eine neutrale

Instanz zur Lösung von Dissonanzen. Keineswegs ist akzeptabel, dass der GKV-SV diese Regeln einseitig diktiert bzw. lediglich das Benehmen mit den Herstellerverbänden herzustellen ist - so wie im Kabinettsentwurf vorgesehen. Eine solche Vorgehensweise dient nicht dem Rechtsfrieden. Eine einvernehmliche Vorgehensweise hätte im Übrigen insbesondere dann keine Nachteile für die GKV, wenn - wie in bedenklicher Weise vorgesehen - Klagen gegen eine Festsetzung keine aufschiebende Wirkung entfalten sollen.

Auch ein unter einvernehmlich vereinbarten Regeln abgelaufenes „Preisermittlungsverfahren“ schließt festgestellte Implausibilitäten auf Seiten des GKV-SV nicht generell aus. Die für diesen Fall im Gesetzentwurf vorgesehene einseitige Festsetzung des ApU durch den GKV-SV muss schon aus grundsätzlichen Erwägungen abgelehnt werden. Unter rechtsstaatlich einwandfreien Aspekten wäre für diesen Fall allenfalls ein offenes und faires Verhandlungsverfahren zwischen dem Hersteller und dem GKV-SV vorzusehen, das eine faire, transparente und gegenseitige Information der Daten umfasst. Im Konfliktfall würde ebenfalls eine neutrale Instanz im Sinne einer „Schiedsstelle“ benötigt werden. Dies gilt insbesondere dann, wenn - wie in bedenklicher Weise vorgesehen - Klagen gegen eine Festsetzung keine aufschiebende Wirkung entfalten sollen.

#### 11. Ersatzansprüche der Krankenkassen i.V.m. Arzneimittelrückrufe (Nr. 12 zu § 131a (neu) i.V.m. Nr. 1 lit. b zu § 31 Abs. 3)

Der Gesetzentwurf sieht nunmehr vor, dass nähere Einzelheiten für die Geltendmachung und Abwicklung der Ersatzansprüche der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und des pharmazeutischen Großhandels auf Bundesebene zu regeln. Dies begrüßt der BAH ausdrücklich. Vor dem Hintergrund der derzeitigen gerichtlichen Auseinandersetzung, welche Organisationen „die Wahrnehmung der



wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer“ sind, schlägt der BAH folgende Ergänzung vor:

„Die Maßgeblichkeit setzt voraus, dass die Spitzenorganisation eine maßgebliche Anzahl von pharmazeutischen Unternehmern oder die von ihr repräsentierten Unternehmen einen maßgeblichen Anteil an den Verordnungen i. S. d. § 84 Abs. 5 Satz 4 SGB V repräsentieren.“

## B. Weiterer Regelungsbedarf zu Art. 12 – Änderungen des Sozialgesetzbuchs Fünftes Buch (SGB V)

### 1. Klarstellung zur Wirtschaftlichkeit (§ 130b Abs. 1)

Schließlich bedarf es zur Sicherung der Arzneimittelversorgung noch einiger Klarstellungen zur Wirtschaftlichkeit im Rahmen des § 130b Abs. 1.

Das Bundessozialgericht hatte mit Urteil vom 4. Juli 2018 (Az.: B 3 KR 20/17 R) die Berechnung des Erstattungsbetrages im Wege einer Mischkalkulation rechtlich bestätigt. Dies begrüßen wir ausdrücklich und gehen davon aus, dass nunmehr die Bildung von Mischpreisen in den Berechnungen und Verhandlungen zum Erstattungsbetrag keinen Bedenken mehr unterliegt, so dass die Einheitlichkeit des Arzneimittelpreises gewahrt bleibt. Der Grundsatz, dass für „ein (apothekenpflichtiges) Arzneimittel“ grundsätzlich nur „ein“ Preis existiert, so wie es das Bundessozialgericht in seinem Urteil postuliert, sollte damit festgeschrieben sein.

Demgegenüber steht jedoch aus, Ärzten zu ermöglichen, sich auf die Patientenversorgung zu konzentrieren und ihnen Verordnungssicherheit für erstattungsbetragsregelte Arzneimittel zu geben. In der Praxis werden Ärzte durch regionale Verordnungsvorgaben, damit verknüpfte Warnhinweise und

## 2. Überarbeitung des Festbetragssystems

### (§ 35)

#### a) Vorschlag zur Sicherstellung von Verordnungsalternativen

Die Gruppenbildungspraxis ist für viele Arzneimittel, insbesondere aber bei Antibiotika uneinheitlich, ohne dass es dafür eine nachvollziehbare Erklärung gibt. § 35 verlangt, dass „Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen“, allerdings nur für Gruppen der Stufe 2 und 3, nicht jedoch für die Stufe 1. Regressdiskussionen stark verunsichert und verordnen Arzneimittel, die das AMNOG durchlaufen haben, (nach wie vor) nur zögerlich.

Bei der Verordnung von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag darf es daher keine inkonsistenten Handlungsanweisungen für den Arzt aufgrund abweichender regionaler Regelungen (Arzneimittelvereinbarung, Wirtschaftlichkeitsprüfvereinbarung o. ä.) geben. Nur so wird die Therapiefreiheit des Arztes tatsächlich gestärkt und die Chance genutzt, den wachsenden Flickenteppich an widersprüchlichen Arztinformationen zu begrenzen.

Es bedarf damit der Klarstellung, dass die auf der Bundesebene aus dem AMNOG-Verfahren generierten Informationen nicht durch regionale Empfehlungen und Vorgaben von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen, die ebenfalls in die PVS eingespielt werden (Arzneimittelvereinbarungen, Hausarztverträge, Modellprojekte etc.), ergänzt, geändert oder konterkariert werden dürfen. Pop-Ups o.ä. beim Verordnungsvorgang, die AMNOG-regulierte Medikamente aufgrund regionaler Maßnahmen als „unwirtschaftlich“ kennzeichnen, müssen in Zukunft in der PVS unzulässig sein.

### Gruppenbildungen<sup>3</sup>

	Vor 2007	Ab 2007
Gruppenbildungen	435	73
<i>Davon differenziert</i>	58%	15%
<i>Darreichungsform</i>	28%	0%
<i>Applikationsort</i>	22%	4%
<i>Wirkmechanismus</i>	7%	0%
<i>Wirkdauer</i>	6%	5%
<i>Dosierung</i>	3%	0%
<i>Anwendungsgebiet</i>	1%	0%

Auch nach der Verfahrensordnung des G-BA werden eine andere Galenik (z.B. normal freisetzend/retardiert), unterschiedliche Applikationswege (z.B. parenteral versus oral) und Applikationsarten (z.B. systemisch versus topisch) nur für Gruppen der Stufe 2 und 3 berücksichtigt. Während zum Beispiel für das Alt-Antibiotikum Erythromycin getrennte Gruppen nach Darreichungsformen für Erwachsene und Kinder gebildet wurden, ist dies bei den Cephalosporinen und neueren Antibiotika unterblieben.

Dies führt u.a. dazu, dass die in der Herstellung komplexen Darreichungsformen für Kinder (Säfte, Granulate) auf das Preisniveau der einfacher herzustellenden und in größerer Menge produzierten Erwachsenenarreichungsformen (Tabletten, Filmtabletten) herabgezogen wird. Der BAH fordert daher, dass insbesondere die vulnerable Patientengruppe der Kinder und Jugendlichen im Festbetragsystem stärker berücksichtigt wird, auch damit Auf- und Zuzahlungen verhindert werden.

**Der BAH schlägt vor, dass § 35 Abs. 1 Satz 3 (alt) auf alle Festbetragsstufen ausgedehnt wird:**

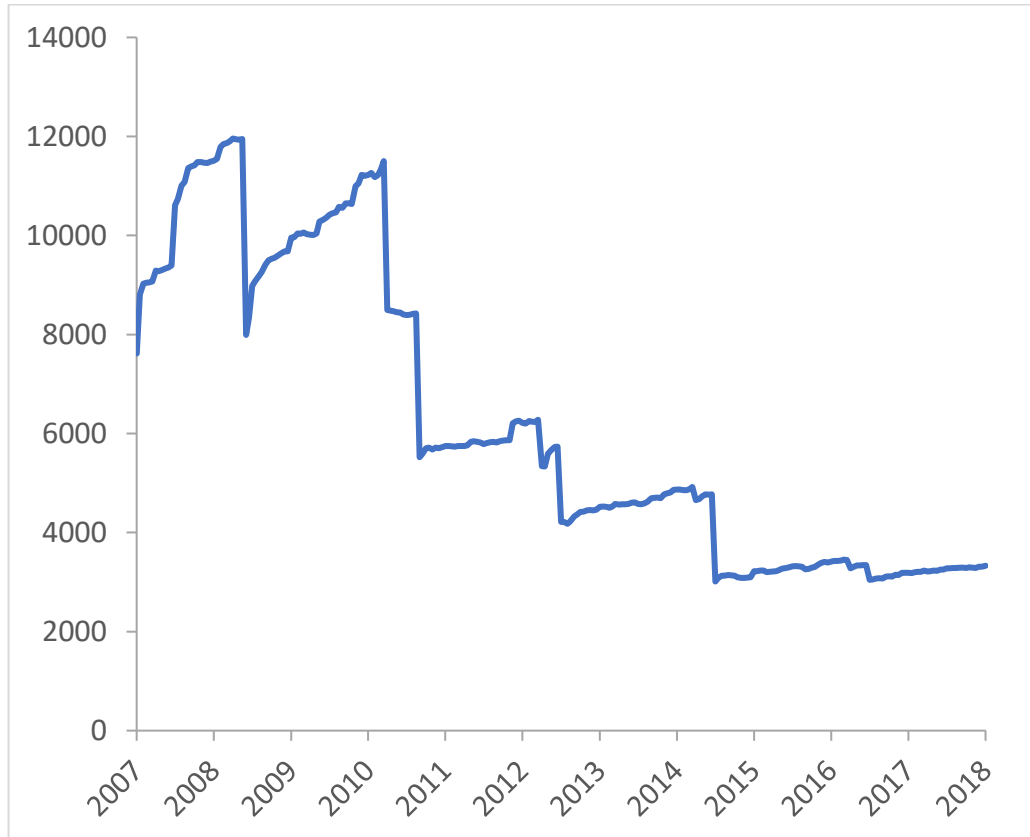
<sup>3</sup> Quelle: Ecker & Ecker – Wissenschaftliche Untersuchung im Auftrag des BAH (<https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=>

**„Die nach Satz 2 Nr. 1 - 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen...“**

b) Vorschlag zur Vermeidung von Auf- und Zuzahlungen und zur Versorgung mit zuzahlungsbefreiten Arzneimitteln/Relativierung des Kellertreppeneffektes

§ 35 Abs. 6 und der damit verbundene Kellertreppeneffekt bei Festbeträgen führt in der Regel dazu, dass immer weniger zuzahlungsbefreite Arzneimittel vorhanden sind. Anpassungen der Herstellerpreise an die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen einer Festbetragsgruppe führen jedoch regelmäßig sofort nach einer Festbetragsanpassung zu einer Marktlage, in der erneut eine hinreichende Anzahl von Arzneimitteln zu Preisen mindestens 30 Prozent unter dem gültigen Festbetrag verfügbar sind. In Verbindung mit der Vorgabe der regelmäßigen Anpassung der Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband an sich verändernde Marktlagen entsteht so eine abwärts gerichtete Preisspirale (Kellertreppeneffekt). In der Folge wird der Preisverfall beschleunigt und die Anzahl der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel wieder verringert. Zudem wird es für Hersteller schwierig bis unmöglich, zu dem neuen, niedrigeren Festbetragsniveau zu produzieren, so dass die Auswahl der zum Festbetrag selbst verfügbaren Arzneimittel und Wirkstoffe eingeschränkt wird – dies ist ein Teufelskreis.

## Anzahl zuzahlungsbefreiter Arzneimittel<sup>4</sup>



Zwar bestimmt § 35 Abs. 6, dass auch nach der Anpassung der Festbeträge eine hinreichende Anzahl zuzahlungsbefreier Arzneimittel zur Verfügung stehen soll. Der GKV-Spitzenverband geht bei seinen Beschlüssen zur Festbetragsfestsetzung offenkundig davon aus, dass hinreichend viele Arzneimittel weiterhin von der Zuzahlung befreit sind, wenn diese nur noch 5 Prozent der bereits zum Bewertungsstichtag freigestellten Packungen ausmachen. 5 Prozent sind ganz sicherlich nicht eine hinreichende Versorgung mit zuzahlungsbefreiten Arzneimitteln. Das führt dazu, dass die Anzahl der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel deutlich zurückgegangen ist (siehe Grafik). Gleichzeitig ist die Anzahl der Arzneimittel, für die die Versicherten eine Aufzahlung leisten müssen, um über 35 % von 5.470 auf 7.400 angestiegen.

<sup>4</sup> Quelle: Ecker & Ecker – Wissenschaftliche Untersuchung im Auftrag des BAH (<https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=>

Daher sollte durch Anpassung des § 35 Abs. 6 klargestellt werden, dass eine hinreichende Versorgung mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln erst bei einer Erheblichkeitsgrenze von einem Fünftel (§ 35 Abs. 5 Satz 5) oder einem Drittel (§ 35 Abs. 5 Satz 4) auszugehen ist. Zumindest in der Begründung sollte zudem klargestellt werden, dass nur die Zahl der in der Zukunft erhältlichen Packungen zum Maßstab zu nehmen ist, nicht auch die Zahl der in der Vergangenheit erfolgten Verordnungen.

**Wir schlagen dafür folgende Formulierung vor:**

***„Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Abs. 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel aufgrund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, soll der Festbetrag so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet werden kann. In diesem Fall darf die Summe nach Abs. 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls weniger als [Erheblichkeitsgrenze einsetzen] der zuvor auf Grund von § 31 Abs. 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellten Arzneimittel weiterhin freigestellt wird.“***

c) Vorschlag zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung durch Preisuntergrenze für Festbeträge

Wie unter b) geschildert führt der beschleunigte Preisverfall zu einer verringerten Anzahl zuzahlungsbefreiter Arzneimittel und einer Einschränkung der Auswahl der zum Festbetrag selbst verfügbaren Arzneimittel und Wirkstoffe. Hinzukommt, dass aufgrund der Festbeträge das deutsche Preisniveau mittlerweile in einzelnen Fällen deutlich unter dem Preis anderer europäischer Länder liegt. Aufgrund dessen kommt es zu Exporten von für den deutschen Markt produzierten Arzneimitteln ins europäische Ausland. So kaufen einzelne Parallelhändler für den hiesigen Markt vorgesehene Arzneimittel mit

Aufschlägen von bis zu 70 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis auf, um diese im europäischen Ausland weiterzuverkaufen. Dies gefährdet die Arzneimittelversorgung und führt zu Liefer- oder gar Versorgungsengpässen in Deutschland. Zwar können Hersteller im Einzelfall die Versorgungsbeispielsweise über den Direktvertrieb<sup>5</sup> oder eine Anpassung der Packungsgröße<sup>6</sup> sichern, für eine mittel- bis langfristige Lösung bedarf es jedoch sozialrechtlicher Änderungen. Der BAH setzt sich daher für eine Preisuntergrenze im festbetragsregeltem Markt ein, die auch das europäische Preisniveau berücksichtigt. Vor dem Hintergrund, dass es eine weitgehende Doppelregulierung zwischen Festbeträgen und Rabattverträgen gibt (siehe Grafik), ist nicht mit Mehrausgaben für die gesetzlichen Krankenkassen zu rechnen.

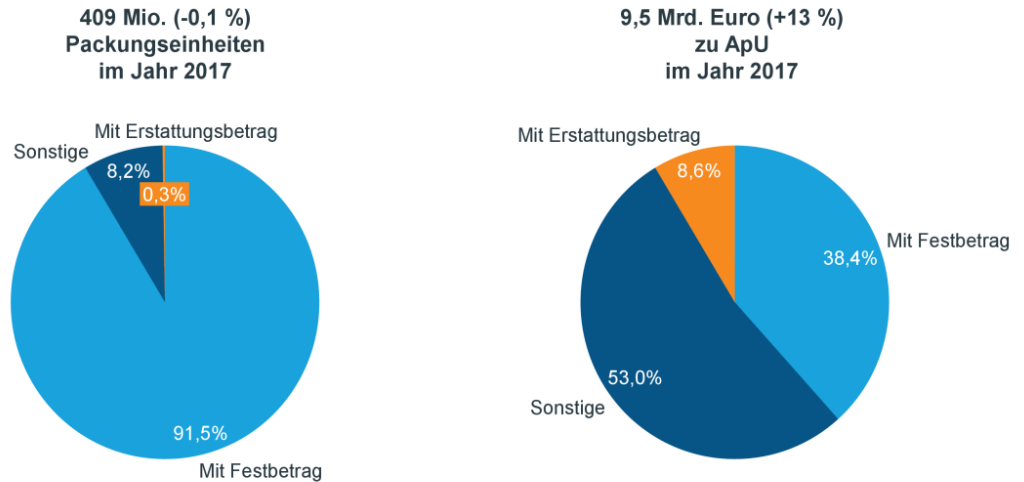
Vor dem Hintergrund, dass es eine weitgehende Doppelregulierung zwischen Festbeträgen und Rabattverträgen gibt (siehe Grafik), ist nicht mit Mehrausgaben für die gesetzlichen Krankenkassen zu rechnen.

---

<sup>5</sup> <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/02/22/apotheker-verkaufen-vesikur-ins-ausland>

<sup>6</sup> <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apo-tipp/medikinet-adult-52-statt-50-stueck-retax-falle/>

## Rabattvertragsmarkt im Jahr 2017: Mehr als 90 % der Packungen haben auch einen Festbetrag, auch Rabattverträge für AMNOG Produkte



Quelle: IMS Contract Monitor®; \*Umsatz zu ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Hersteller ohne Abzug jeglicher Rabatte)

© 2018, IQVIA (IMS HEALTH GmbH & Co. OHG). All rights reserved. – IQVIA Gesundheitsdaten-Frühstück-27-02-2018



### 3. Beteiligung weiterer Betroffener am Beratungsprozess des G-BA

Im Sinne des Transparenzgebots und der Stärkung der Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) müssen Dritte verpflichtend und von Beginn an in den Beratungsprozess des G-BA einbezogen werden, die ebenfalls betroffen sind. Das sind zusätzlich zu der Ärzteschaft auch die Versicherten und die Arzneimittel-Hersteller. In einem ersten Schritt zum Ausbau der Transparenz werden im vorliegenden Gesetzgebungsverfahren die Fachgesellschaften in den Beratungsprozess des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung nach § 35a über die zweckmäßige Vergleichstherapie mit einbezogen ((Nr. 2 lit. c, aa zu § 35a Abs. 7). Der Aspekt der Stärkung der betroffenen Dritten muss in einem engen Verhältnis zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA gesehen werden. Die Mehrheit der mit diesem Thema betrauten Juristen (anlässlich des Beschlusses des BVerfG vom 10.11.2015) sieht einen – wenn auch vereinzelt minimalen – Bedarf, die verfassungsrechtliche Legitimation des G-BA zu erhöhen. Die fachliche Arbeit



des G-BA findet in den Arbeitsgruppen und den Unterausschüssen statt. Dritten muss daher ab Beginn des Verfahrens entsprechend ihrer jeweiligen Betroffenheit umfassende Antrags-, Anhörungs- und Stellungnahmerechte eingeräumt werden.

**Der BAH fordert in diesem Sinne die frühzeitige Einbindung von betroffenen Dritten in den Entscheidungsprozess des G-BA, um das Legitimationsniveau des G-BA zu erhöhen und die Grundrechte der Betroffenen zu stärken.**

#### 4. Erweitertes Preismoratorium (§ 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V)

Ein besonderes Innovations- und damit Investitionshemmnis stellt das Preismoratorium für Neueinführungen mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform dar. Mit dieser Regelung werden Verbesserungen und Entwicklungen angesichts der getätigten Therapieerfahrungen in Bezug auf geeignete Darreichungsformen und Wirkstärken/Dosierungen, z.B. im Bereich der altersgerechten Medikation (u.a. Kinderarzneimittel) stark behindert. Auch werden Indikationserweiterungen ausgebremst. Die Einbeziehung von Neueinführungen mit anderen Wirkstärken als bereits im Markt befindliche wirkstoffgleiche Arzneimittel in das Preismoratorium ist auch sachlich nicht geboten. Mit § 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V soll verhindert werden, dass pharmazeutische Unternehmer durch vergleichsweise einfach durchzuführende Produktänderungen, wie Änderungen in der Packungsgröße, den Preisstopp umgehen. Eine Änderung der Wirkstärke ist aber kein Umgehungstatbestand. Nach § 29 Abs. 3 Nr. 1 AMG sowie der zugrundeliegenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmung ist bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge, also auch bei einer Änderung der Wirkstärke, eine neue Zulassung zu beantragen. Der pharmazeutische Unternehmer muss für das neue Arzneimittel mit der neuen Wirkstärke zum Nachweis von Unbedenklichkeit und Wirksamkeit im

Extremfall vollständig neue vorklinische und klinische Studien erarbeiten und vorlegen. Außerdem betreffen Wirkstärkenänderungen aus therapeutischen Gründen häufig niedrige Dosierungen, weil bei niedrigen Dosierungen weniger Nebenwirkungen zu erwarten sind. Fast alle nach der sog. Kinderarzneimittelverordnung (EG) Nr.1901/206 für Kinder entwickelte und zugelassene Kinderarzneimittel sind niedrig dosierte Änderungen von bereits bei Erwachsenen angewandten Arzneimitteln. Damit fallen alle Kinderarzneimittel in das Preismoratorium.

Die Einbeziehung von Wirkstärkenänderungen in das Preismoratorium führt zwangsläufig dazu, dass die Forschung und Weiterentwicklung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen und von Kinderarzneimitteln massiv beeinträchtigt werden. Es ist unter keinem Aspekt gerechtfertigt, neuzulassungspflichtige Weiterentwicklungen von Arzneimitteln über das Preismoratorium preislich an das bereits u.U. seit Jahren in Verkehr befindliche „Altarzneimittel“, das regelmäßig generischem Wettbewerb ausgesetzt ist, einzubeziehen.

Der Bundesrat hat mit seiner Stellungnahme vom 15. März 2019 (Drs. 53/19) beschlossen, neuzulassungspflichtige Indikationserweiterungen aus dem erweiterten Preismoratorium herauszunehmen. Der BAH unterstützt dieses Anliegen.

### **Weitergehender Formulierungsvorschlag zum Preismoratorium in § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V**

Deshalb sollte § 130a in Abs. 3a Satz 4 SGB V der Ausdruck „mit gleichem Wirkstoff“ ersetzt werden durch „mit gleicher Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge“, um sinnvolle Weiterentwicklungen von Arzneimitteln zu ermöglichen.

Satz 4 wird wie folgt formuliert:

„Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel **mit gleicher Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge** und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. ...“