

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(22)
gel. VB zur öAnhörnung am 14.12.
2016_AMVSG
09.12.2016

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V. **B.A.H**
beraten • analysieren • handeln

Stellungnahme des
Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der
Arzneimittelversorgung in der GKV
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)
Drucksache 18/10208

Stand der Stellungnahme: 9. Dezember 2016

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
Kurzfassung	5
I. Artikel 1 – Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuch	9
1. Versorgung mit Zytostatika zu Art. 1 Nr. 1 lit. a; Art. 1 Nr. 7 und Art. 1 Nr. 9 f) GesE [§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V; § 129 SGB V und § 130a Abs. 8a SGB V- neu]	9
2. Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem zu Art. 1 Nr. 2 lit. a GesE [§ 35 Abs. 1 S. 3,4 SGB V - neu]	11
3. Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe zu Art. 1 Nr. 2 lit. b GesE [§ 35 Abs. 1a SGB V - wird gestrichen]	16
4. Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen zu Art. 1 Nr. 3 lit. a) GesE [§ 35a Abs. 3 S. 4 SGB V - neu] und zu Art. 1 Nr. 6 GesE [§ 92 Abs. 2 S. 11 SGB V - neu]	16
5. Arztinformationssystem zu Art. 1 Nr. 3 lit. b) GesE [§ 35a Abs. 3a SGB V - neu] und zu Art. 1 Nr. 4 GesE [§ 73 SGB V]	18
6. Nutzenbewertung wesentlich anderer neuer Anwendungsgebiete von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen zu Art. 1 Nr. 3. lit. d) GesE [§ 35a Abs. 6 SGB V - neu]	20
7. Abrechenbarkeit von Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zwingend erforderlicher ärztlicher Leistungen in Verbindung mit einer bestimmten Arzneimitteltherapie zu Art. 1 Nr. 5 lit. a) und b) GesE [§ 87 Abs. 2a S. 25 SGB V - neu - und Abs. 5b S. 5-7 SGB V - neu]	21
8. Verlängerung des Preismoratoriums zu Art. 1 Nr. 9 lit. c) aa) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 1 SGB V]	21
9. Inflationsausgleich und Preismoratorium zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) bb) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 2 SGB V - neu]	24
10. Erweitertes Preismoratorium im Benehmen mit Herstellerverbänden zu Art. 1 Nr. 9. lit. c) ee) GesE. [§ 130a Abs. 3a S. 11 SGB V]	25
11. Ausweitung des Preismoratoriums auf in Krankenhausapotheken abgegebene Arzneimittel zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) ff) GesE. [§130a Abs. 3a S. 12 SGB V - neu)	26
12. Preis-Mengen / -Volumen-Vereinbarungen zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE. [§ 130b Abs. 1a SGB V - neu]	26
13. Keine öffentliche Listung des Erstattungsbetrages zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE [§ 130b Abs. 1b SGB V - neu]	27
14. Höhe des Erstattungsbetrags in Abhängigkeit vom Zusatznutzen zu Art. 1 Nr. 10 lit. d) aa) und bb) und Art. 1 Nr. 10 lit. f) GesE [§ 130b Abs. 3 S. 1 und Abs. 9 SGB V]	28

15. Abschlag auf den Erstattungsbetrag (Einführung einer Dossierpflicht).....	28
zu Art 1. Nr. 10 lit d) cc) GesE [§ 130b Abs. 3 und 9 SGB V].....	28
16. Umsatzschwelle	
zu Art 1 Nr. 10 lit. e) GesE [§ 130b Abs. 3b SGB V - neu]	29
17. Ergänzende Selektivverträge zu Erstattungsbetragsvereinbarungen	
(Art. 1 Nr. 11 GesE [§ 130c Abs. 1 S. 3 SGB V - neu]	30
II. Artikel 2 – Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	30
18. Zeitpuffer bei Arzneimittelrabattverträgen	
zu Art. 2 Nr. 1 GesE [§ 130a Abs. 8 SGB V]	30
III. Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung.....	31
19. Zusatznutzen in Folge von Evidenztransfer	
(Art. 3 Nr. 3 lit. b) GesE zu § 5 Abs. 5a AMNutzenV - neu).....	31
IV. Artikel 5 – Änderung des Arzneimittelgesetzes	32
20. Anforderungen an die sachkundige Person	
(Art. 5 Nr. 1 GesE zu § 15 Abs. 1 und 6 AMG - neu)	32
V. Weitergehende Forderungen/Vorschläge des BAH	34
21. Antrag auf Befreiung von der Dossierpflicht und der frühen Nutzenbewertung	
für bestimmte neue pflanzliche Arzneimittel	34
22. Abschaffung der Importförderung nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V	35
23. Clearingstelle (§ 35a SGB V)	36
24. Anpassung der Bestimmungen zum Stufenplanbeauftragten an das	
Europarecht.....	36

Einleitung

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 erstrecken sich zum einen auf den Bereich der Selbstmedikation, zum anderen auf das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zu diesem Gesetzentwurf Stellung nehmen zu können.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf sollen im Wesentlichen die Vereinbarungen aus dem Pharmadialog der Bundesregierung aufgegriffen und zur Umsetzung gebracht werden. Dass sich die Bundesregierung dieser Aufgabe so zeitig nach vorläufigem Abschluss des Pharmadialogs angenommen hat, begrüßt der BAH sehr. Jedoch bleiben einige Vereinbarungen unberücksichtigt, andere unzureichend umgesetzt. In nicht wenigen Fällen widerspricht der Gesetzentwurf dem Geist als auch den konkreten gemeinsamen Erkenntnissen und Vorhaben aus dem Dialog. In zentralen Punkten ist die angestrebte Balance im Gesundheitssystem und am Forschungs- und Wirtschaftsstandort gefährdet. Dem entgegenzuwirken, aber insbesondere für eine nachhaltige umfängliche Patientenversorgung bedürfen die vorgeschlagenen Regelungen Änderungen, die nachfolgend näher erläutert werden. Bei alledem verkennt der BAH nicht die in zahlreichen Fällen richtigen Ansätze des Gesetzentwurfs. Insbesondere begrüßt der BAH aber, dass die Bundesregierung den Korrekturbedarf nicht nur in Bezug auf das AMNOG erkannt und nunmehr weitere Initiativen ergriffen hat.

Kurzfassung

Nachfolgend sind kurzgefasst einzelne BAH-Positionen zu den relevanten Punkten des Regierungsentwurfs aufgeführt:

Zytostatikaversorgung

Bei der Versorgung der Patienten mit essentiellen Arzneimitteln wie Zytostatika ist ein Höchstmaß an Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Das bedingt:

- eine Stärkung der Angebotsvielfalt auf Herstellerseite als Grundlage für Versorgungssicherheit und eine kosteneffiziente Zytostatikaversorgung,
- keine Rabattverträge bei essenziellen Arzneimitteln wie Zytostatika.

Festbeträge

Das System der Arzneimittelfestbeträge ist weiterzuentwickeln. Dabei gilt es folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Reserveantibiotika und versorgungskritische Arzneimittel sind von der Festbetragsgruppenbildung auszuschließen.
- Altersgerechte Darreichungsformen für eine effektivere und effizientere Versorgung bestimmter Patientengruppen sind bei der Festbetragsgruppenbildung gesondert zu berücksichtigen.
- Die gebildeten Gruppen aller Festbetragsstufen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.
- Die Möglichkeit der Patienten zuzahlungsbefreite Arzneimittel zu erhalten ist zu begrüßen. Jedoch führt die derzeitige Umsetzpraxis des GKV-Spitzenverbandes zu erheblichen Verwerfungen. Daher ist die bestehende gesetzliche Regelung anzupassen, um einen Kellertreppeneffekt, der zu Marktverengung und einer immer weitergehenden Einschränkung zuzahlungsbefreiter Arzneimittel führt, zu verhindern.

Verordnungseinschränkungen von Arzneimittel mit nicht belegtem

Zusatznutzen

Die beabsichtigten Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen sind kritisch zu hinterfragen.

- Die geplante Regelung schränkt sowohl die Therapiefreiheit des Arztes als auch die Versorgung der Patienten ein.
- Der G-BA verwehrt einen Zusatznutzen oftmals aus formalen Gründen, obwohl die Präparate ein unbestritten hohes Potenzial haben. Entsprechende Präparate würden nicht mehr in der Versorgung ankommen, womit auch eine Evidenzgenerierung deutlich erschwert, wenn nicht sogar ausgeschlossen würde. Eine Verordnungseinschränkung soll daher ausschließlich auf Antrag des Herstellers erfolgen dürfen.

Arztinformationssystem

Die Implementierung eines Arztinformationssystems ist zu begrüßen. Dieses sollte folgende Kriterien erfüllen:

- Arztinformation ist auf eine breite Basis zu stellen.
- Informationstransfer ist sachlich zu gestalten.
- Ärztliche Therapiefreiheit ist zu stärken – Eine Verordnungssteuerung schränkt die Therapiefreiheit des Arztes ein und ist somit abzulehnen.
- Wirtschaftliche Verordnung als Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlungen ist als gegeben anzunehmen.
- Widerspruchsfreie Kommunikation über den therapeutischen Mehrwert ist zu schaffen.
- Regionalen Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen dürfen die Vorgaben der bundesweit gültigen Arzneimittel-Richtlinien nicht unterlaufen.

Preismoratorium

Eine Verlängerung des Preismoratoriums um weitere fünf Jahre bis Ende 2022 ist abzulehnen. Angesichts der Steigerungen seit August 2009 für höhere Löhne, Herstellungskosten, Inflation etc. kann den Herstellern das Preismoratorium und erst recht eine Verlängerung nicht weiter zugemutet werden. Der ab Juli 2018 geltende Inflationsausgleich kann allenfalls ein Schritt in die richtige Richtung sein.

Mindestens sollten folgende Korrekturen getätigt werden:

- Ausnahmeregelung für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Ausnahmeregelung für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V
- Schaffung einer gesetzlichen Option, wonach Krankenkassen und Hersteller in Bezug auf ein Arzneimittel aus Gründen der Versorgungsgewährleistung von Versicherten Vereinbarungen treffen können, mit denen das Preismoratorium ausgesetzt oder abgelöst werden kann.

Keine öffentliche Listung des Erstattungsbetrags

Die Umsetzung des im Pharmadialog vereinbarten Verzichtes auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages wird begrüßt. Jedoch ist der Gesetzesentwurf in dieser Hinsicht nicht ausreichend.

Einführung einer Dossierpflicht

Eine Dossierpflicht ist aus folgenden Gründen abzulehnen:

- Neue Wirkstoffe haben bereits im Wege der Zulassung ihre Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachgewiesen.
- Strebt der Hersteller von vorneherein den Beleg eines Zusatznutzen für sein Präparat nicht an, so ist nicht nachvollziehbar, warum er mit hohem (finanziellen) Aufwand ein Dossier erstellen soll – zumal das Präparat ohnehin einer Festbetragsgruppe zugewiesen wird.

Umsatzschwelle

Die freie Preisbildung im ersten Jahr ist ein Eckpfeiler für die Erforschung und Markteinführung von Innovationen, die dem Patienten frühestmöglich zur Verfügung stehen sollten. Demnach lehnt der BAH die beabsichtigte Gesetzesänderung ab.

Rabattverträge

Für eine verantwortungsvolle Anwendung von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V sollten folgende Bedingungen erfüllt sein:

- pro Los Zuschläge an mindestens drei Arzneimittel-Hersteller
- keine Ausschreibungen bei versorgungskritischen Arzneimitteln
- Ausschreibung von Rabattverträgen frühestens zwei Jahre nach Patentablauf sowie verbindliches Ende eines Rabattvertrages bei Patentablauf
- Wirksamwerden eines Rabattvertrages frühestens 6 Monate nach Zuschlagserteilung

Ausnahmen von der frühen Nutzenbewertung für pflanzliche Arzneimittel

Neue pflanzliche Arzneimittel unterliegen der frühen Nutzenbewertung. Diese Arzneimittel sollten von der frühen Nutzenbewertung ausgenommen werden können, wenn der pharmazeutische Unternehmer eine GKV-Erstattung nicht anstrebt, sondern das Arzneimittel ausschließlich für die Selbstmedikation entwickelt hat. Demnach sollte(n):

- pharmazeutische Unternehmen gegenüber dem G-BA ein Antragsrecht erhalten, eines (neues) pflanzlichen Arzneimittel von der frühen Nutzenbewertung auszunehmen;
- der G-BA ermächtigt werden, über diesen Antrag zu entscheiden (das Nähere wäre in seiner Verfahrensordnung zu regeln).

Eine Ausweitung auf weitere Arzneimittel und eine mögliche Aushöhlung der frühen Nutzenbewertung ist damit ausgeschlossen.

Clearingstelle

Der BAH schließt sich der Forderung des Bundesrates an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer Clearingstelle nach internationalem Vorbild zu schaffen.

Importförderquote

Die sozialrechtliche Importförderung nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V ist abzuschaffen.

Im Einzelnen:

I. Artikel 1 – Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuch

1. Versorgung mit Zytostatika

zu Art. 1 Nr. 1 lit. a; Art. 1 Nr. 7 und Art. 1 Nr. 9 f) GesE [§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V; § 129 SGB V und § 130a Abs. 8a SGB V- neu]

Durch diese Neuregelungen wird die derzeit nach § 129 Abs. 5 bestehende Möglichkeit der Krankenkassen, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten auch durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen, gestrichen. Stattdessen können die Landesverbände der Krankenkassen einheitlich und gemeinsam zur Versorgung ihrer Versicherten mit diesen Arzneimitteln mit pharmazeutischen Unternehmen Rabatte vereinbaren.

Der BAH begrüßt die Abschaffung der (exklusiven) Apothekenausschreibungen und -verträge für die onkologische Versorgung. Allerdings stellt die nun beabsichtigte Versorgung durch Rabattvertragsausschreibungen keine Alternative dar. Sie ist aus Sicht des BAH sogar kontraproduktiv und daher abzulehnen.

Bei der Versorgung der Patienten mit essenziellen Arzneimitteln wie Zytostatika und Impfstoffen ist ein Höchstmaß an Qualität, Sicherheit und Versorgungssicherheit zwingend notwendig. U.a. muss dafür Sorge getragen werden, dass eine möglichst große Anbietervielfalt die Versorgung der Patienten auf eine breite Basis gestellt werden kann. Jede Art von Marktverengung erhöht die Anfälligkeit für Lieferengpässe. Diese Marktverengung, nicht zuletzt auf der Ebene der Wirkstoffhersteller, ist im Bereich der generischen Onkologie bereits sehr hoch. Dennoch sieht der Gesetzentwurf die Einführung von (exklusiven) Rabattverträgen für Zytostatika vor. Im Ergebnis stiege damit für Krebspatienten die Wahrscheinlichkeit von Liefer- und daraus resultierenden Versorgungsengpässen. Hierzu sei auf die vergangenen Debatten zu den von Engpässen betroffenen Wirkstoffen 5-FU oder Carboplatin verwiesen. Die kontroversen Debatten über Engpässe bei Arzneimitteln haben eines verdeutlicht: Engpässe drohen vor allem dann, wenn nur einer bzw. wenige Anbieter für einen Wirkstoff am Markt sind (sogenannte Marktverengung) und zum anderen durch den immensen Kostendruck auf Generika. Zu bedenken ist, dass es sich bei diesen Arzneimitteln um sehr komplexe und unter Sterilbedingungen herzustellende Produkte handelt, für die von vorneherein nur wenige Anbieter auf dem Markt sind.

Wenn nun Krankenkassen und deren Verbände auf Landesebene gemeinsam die Zytostatika-Arzneimittel ausschreiben sollen, so sind die Erfahrungen aus den bisherigen Rabattvertragsausschreibungen in Betracht zu ziehen. Trotz der Vorgabe, Verträge in Gebietslosen auszuschreiben, wird z.B. beim Marktführer AOK in 84 Prozent der exklusiven Rabattverträge deutschlandweit immer ein und dasselbe Unternehmen je ausgeschriebenem Wirkstoff und Gebietslos unter Vertrag genommen. Es darf also bezweifelt werden, dass in der Praxis durch die Krankenkassen der Anbietervielfalt und damit der Versorgungssicherheit ausrechend Rechnung getragen wird.

Auch für den Bereich der Impfstoffe hat die Einführung von Rabattverträgen zu negativen Konsequenzen geführt. Insbesondere bei den Grippeimpfstoffen hat sich die Zahl der Anbieter sehr stark verringert. Rabattverträge haben die Entstehung von Lieferengpässen weiter gefördert. Das gesetzliche Nachsteuern auf eine Verpflichtung zum Abschluss von Rabattverträgen mit zwei Herstellern hat das Ziel der Versorgungssicherheit nicht erreicht, da diese Vorgabe vielfach von den Krankenkassen umgangen wurde. (s. aktuelle Ausschreibungspraxis der AOK-Baden-Württemberg)

Insgesamt liegen die Ausgaben der GKV für Krebstherapeutika in Zubereitungen pro Jahr bei 2,1 Milliarden Euro. Davon entfallen aber nur ca. 290 Millionen Euro und damit weniger als 14 Prozent auf generische Zytostatika¹. Die potentiellen Einsparungen, die seitens der GKV vielleicht realisiert werden könnten, sind angesichts der Risiken für die Versorgungssicherheit nicht tragbar.

Rabattverträge dürfen bei essenziellen Arzneimitteln wie Zytostatika und Impfstoffen nicht zur Anwendung kommen. Ziel muss es sein, eine maximale Versorgungssicherheit der Patienten zu gewährleisten und die Angebotsvielfalt auf Herstellerseite als Grundlage für Versorgungssicherheit und eine kosteneffiziente Impfstoff- und Zytostatikaversorgung zu stärken. Der BAH wirbt daher mit allem Nachdruck für einen Verzicht auf Rabattvertragsausschreibungen für versorgungskritische Arzneimittel. Insbesondere Generika sind bereits umfänglich und auf vielfache Weise preisreguliert: Preisbildung über den funktionierenden Wettbewerb, Hilfstaxe, Festbeträge etc..

Ein Modell für eine sichere Zytostatikaversorgung muss aus unserer Sicht zwingend folgenden Eckpunkten Rechnung tragen:

- maximale Versorgungssicherheit der Krebspatienten bei Zytostatika
- Stärkung der Angebotsvielfalt auf Herstellerseite als Grundlage für Versorgungssicherheit und eine kosteneffiziente Zytostatikaversorgung

¹ Quelle: Quintiles IMS, MAT 06/2016

- Ein neues Modell muss berücksichtigen, dass die Zytostatikaversorgung für die GKV sowie für den Hersteller „wirtschaftlich“ sein muss. Die entsprechenden Apotheken sollten über die Zubereitungspauschale vergütet werden.

Daher lehnt der BAH Rabattverträge für Zytostatika in onkologischen Zubereitungen ab. Ein Verzicht auf Rabattverträge wäre auch nicht mit zusätzlichen Ausgaben für die GKV verbunden, da im Entwurf des AMVSG eine Anpassung der Hilfstaxe vorgegeben wird, was zu verringerten Ausgaben in diesem Bereich führen wird.

2. Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem zu Art. 1 Nr. 2 lit. a GesE [§ 35 Abs. 1 S. 3,4 SGB V - neu]

Der BAH begrüßt, dass zukünftig bei der Bildung von Festbetragsgruppen die Resistenzsituation bei Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika) vom G-BA zu berücksichtigen sind und für die Versorgung bedeutsame Reserveantibiotika von der Gruppenbildung ausgenommen werden können. Jedoch stellt sich die Frage, ob das mit Blick auf das zugrundeliegende Problem mangelnder Anreize, neue Antibiotika zu entwickeln, ausreichend ist.

Bedenkt man zudem die enorme Bedeutung von Reserveantibiotika, bleibt unverständlich, weshalb diese nicht grundsätzlich von der Gruppenbildung auszunehmen sind. Es verbleibt die Unsicherheit, in welchen Fällen der G-BA eine Ausnahme beschließt. Damit mangelt es an jeglicher Planungssicherheit derer, die Antibiotika entwickeln. Erschwerend kommt hinzu, dass keine wirklich verbindliche Definition des Begriffs ‚Reserveantibiotikum‘ existiert. Übliche Definitionen ziehen u.a. Krankheitsschwere, Potential zur Auslösung schwerer Nebenwirkungen und eben die Resistenzsituation, oft in Kombination mehrerer Kriterien, heran. Auch die Definition in der DART 2020 ist interpretationsfähig. Bei dem Begriff ‚Resistenzsituation‘ ist zu beachten, dass dieser immer spezifisch für einen bestimmten Arzneistoff, eine bestimmte Erkrankung und einen bestimmten Erreger ist. Ob die Regelung einen wirtschaftlichen Anreiz für die pharmazeutischen Unternehmer darstellt, ist zu bezweifeln. Bis ein neuer Arzneistoff ein Reserveantibiotikum wird, muss er einige Jahre auf dem Markt sein, damit sein Stellenwert in der Therapie und das Nebenwirkungsspektrum sicher bestimmt sind. Bis dahin ist der Patentschutz abgelaufen, Rabattverträge und Festbeträge drücken den Preis, im internationalen Wettbewerb kommt die Verfügbarkeit in Deutschland unter erheblichen Druck (Reserveantibiotika sind regelmäßig Altwirkstoffe). Daher sollte gesetzlich geregelt werden, dass die Prüfung auf den Bestandsmarkt der Festbetragsgruppen auszudehnen ist.

Zu Recht hat der Pharmadialog unter dem Stichwort „Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe“ ein Ziel vereinbart, dass der Zugang zu (therapierelevanten) Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe (einschließlich kindergerechte Arzneimittelformen) nicht behindert werden soll und dass das Bundesministerium für Gesundheit aufmerksam beobachten wird, inwieweit die bestehenden Regelungen ausreichen und angemessen genutzt werden, um diese Schrittinnovationen besser zu ermöglichen. Dem BAH liegen Beispiele vor, die den gesetzgeberischen Handlungsbedarf zeigen. In einem besonders anschaulichen Beispiel hat ein BAH-Mitgliedsunternehmen für ein Arzneimittel mit einem seit Jahrzehnten bekannten Wirkstoff die Zulassung für die Indikation juvenile rheumatische Arthritis erhalten und damit eine wichtige Therapielücke bei dem Patientenkollektiv chronisch-polyrheumatisch erkrankter Kinder (wenige tausend erkrankter Kinder) geschlossen. Würde diese therapierrelevante Weiterentwicklung und Neuausbietung des Arzneimittels in die seit vielen Jahren bestehende Festbetragsgruppe eingruppiert, läge der Festbetrag für diese Neuausbietung unterhalb der Herstellungskosten.

Die bestehenden Festbetragsregelungen reichen nicht aus, solche „Schrittinnovationen“ besser zu ermöglichen. Systembedingt stehen Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen trotz therapierrelevanter Weiterentwicklungen beispielsweise mit neuen alters- und kindergerechten Arzneimittelformen unter dem Verdikt der Eingruppierung in bestehende Festbetragsgruppen. Als eine Folge daraus könnte der pharmazeutische Unternehmer entscheiden müssen, das Arzneimittel gar nicht für die Arzneimittelversorgung einzuführen. Oder aber das Arzneimittel könnte gesetzlich Versicherten nicht ohne Aufzahlung verordnet werden.

Deshalb sollte Art. 1 Nr. 2 lit. a) wie folgt formuliert werden:

„Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ist bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation zu berücksichtigen. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, sind von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 auszunehmen. Bestehende Gruppen nach Satz 1 sind in regelmäßigen Abständen daraufhin zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Satz 3 und 4 vorliegen. Zudem sind bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 altersgerechte Darreichungsformen gesondert zu berücksichtigen.“

Ergänzender Vorschlag zur Sicherstellung von Verordnungsalternativen

Ergänzend ist anzumerken, dass die Gruppenbildungspraxis bei Antibiotika uneinheitlich ist, ohne dass es dafür eine nachvollziehbare Erklärung gibt. § 35 SGB V verlangt, dass „Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen“, allerdings nur für Gruppen der Stufe 2 und 3.

Die Verfahrensordnung des G-BA spezifiziert dies wie folgt: „Dieser Anforderung wird dadurch Rechnung getragen, dass bei einer anderen Galenik (z.B. normal freisetzend/retardiert), bei unterschiedlichen Applikationswegen (z.B. parenteral versus oral) und Applikationsarten (z.B. systemisch versus topisch) getrennte Festbetragsgruppen gebildet werden, wenn dies für die Therapie bedeutsam ist.“ Auch diese Vorschrift gilt nur für Gruppen der Stufe 2 und 3. Während zum Beispiel für das alte Makrolid Erythromycin getrennte Gruppen nach Darreichungsformen für Erwachsene und Kinder gebildet wurden, ist dies bei den Cephalosporinen und neueren Makroliden 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.

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

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

Es gilt, bei der Gruppenbildung stärker auf Einschränkung von Therapiemöglichkeiten zu achten. Daher sollte(n) ...

- in Stufe 1 neben Bioverfügbarkeit auch therapierelevante Darreichungsformen und (deutlich) abweichende Anwendungsgebiete berücksichtigt werden.
- in allen Stufen eine Gruppenbildung gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

Ergänzender Vorschlag zur Relativierung des Kellertreppeneffektes

§ 35 Abs. 6 SGB V und der damit verbundene Kellertreppeneffekt bei Festbeträgen veranlasst den BAH zu einem weiteren Interventionsvorschlag. Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung hatte der Gesetzgeber 2006 in § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V die Regelung eingeführt, dass der GKV-Spitzenverband preisgünstige Arzneimittel, deren Abgabepreis mindestens um 30 von Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, von der Zuzahlung befreien kann wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. Diese Regelung hat sich in der Praxis bewährt. Zahlreiche Arzneimittel sind von der Zuzahlung befreit. Der Versorgungsanteil preisgünstiger Arzneimittel hat sich dadurch in den Jahren nach

2006 erhöht. 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 werden der Preisverfall beschleunigt, die Anzahl der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel wieder verringert und die Auswahl der zum Festbetrag selbst verfügbaren Arzneimittel und Wirkstoffe eingeschränkt.

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) hat der Gesetzgeber 2010 dem Umstand Rechnung getragen, dass das Preisniveau im Bereich der Generika in den vergangenen Jahren deutlich gesunken ist. Damit einerseits für Versicherte weiterhin zuzahlungsfreie Arzneimittel in hinreichender Anzahl zur Verfügung stehen und andererseits auch unterhalb der Zuzahlungsfreistellungsgrenzen wirksamer Preiswettbewerb ausgelöst wird, sollte mit der Einführung der Regelung in § 35 Abs. 6 SGB V bei der Anpassung der Festbeträge berücksichtigt werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Anzahl zuzahlungsbefreiter Arzneimittel zur Verfügung stehen soll. Eine abwärts gerichtete Preisspirale soll durch eine modifizierte Vorgabe zur Festbetragsfestlegung verhindert werden. In diesem Fall darf die Summe nach Abs. 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls keine hinreichende Anzahl zuvor auf Grund von § 31 Abs. 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellter Arzneimittel weiterhin freigestellt.

Das Gesetz bestimmt jedoch nicht näher, wann von dem Fortbestehen einer hinreichenden Versorgungssicherheit mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln auszugehen ist. 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. Darüber hinaus betrachtet er auch die Marktbedeutung der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel vor der Festbetragsanpassung, obgleich dies nicht in § 35 Abs. 6 SGB V vorgesehen ist. Dieses Vorgehen des GKV-Spitzenverbandes wird von ihm in keiner Weise transparent gemacht.

Der GKV-Spitzenverband setzt damit die gesetzliche Regelung, die einen Ausgleich zwischen den Interessen an einem Erhalt von freigestellten Arzneimitteln und an einem wirksamen Preiswettbewerb schaffen soll, mit der Begründung aus, dass dieser Ausgleich eines der beiden Interessen, nämlich den Preiswettbewerb, gefährde. Darüber hinaus nutzt er seinen Ermessensspielraum hinsichtlich des Hinreichenden unverhältnismäßig aus.

Das Landessozialgericht der Länder Berlin und Brandenburg hat sich in seinem Beschluss vom 6. Januar 2014 (Az. L 1 KR 40/13 KL ER7) mit der Anwendung von § 35 Abs. 6 SGB V befasst. Den Ausführungen des Gerichts zufolge stellt § 35 Abs. 6 Satz 2 SGB V nach seinem Wortlaut ausschließlich auf eine hinreichende Anzahl von freigestellten Arzneimitteln ab. Das spreche dafür, insoweit nur die Zahl der (in der Zukunft) erhältlichen Packungen zum Maßstab zu nehmen, nicht auch die Zahl der in der Vergangenheit erfolgten Verordnungen. § 35 Abs. 6 SGB V wolle sichern, dass es nach der erfolgten Anpassung des Festbetrages noch weiter die Möglichkeit gibt, die Versicherten mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln zu versorgen. Entscheidend sei dafür nicht das an den Bedingungen der Vergangenheit orientierte Ordnungsverhalten, das zukünftig Änderungen unterliegen könne, sondern die Zahl vorhandener Ausweichmöglichkeiten. Bezogen auf die Zahl der nach der Anpassung des Festbetrages noch ohne Zuzahlung erhältlichen Arzneimittel leitet das Gericht aus § 35 Abs. 5 S. 5 SGB V eine Erheblichkeitsgrenze ab, welche bei einem Fünftel erreicht werde.

Daher sollte durch Anpassung des § 35 Abs. 6 SGB V wie folgt klargestellt werden, wann von dem Fortbestehen einer hinreichenden Versorgungssicherheit mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln auszugehen ist:

„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.“

Die Erheblichkeitsgrenze könnte dabei, abgeleitet aus § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V, bei einem Fünftel oder, abgeleitet aus § 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V, bei einem Drittel liegen. 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.

3. Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe
zu Art. 1 Nr. 2 lit. b GesE [§ 35 Abs. 1a SGB V - wird gestrichen]

Die Aufhebung der Vorschrift, die die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen ermöglicht, ist aus ordnungspolitischen Gründen zu begrüßen. Durch die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz 2011 eingeführte frühe Nutzenbewertung wird diese entbehrlich. Die Streichung ist jedoch nicht ausreichend in Bezug auf das Verhältnis von AMNOG-erfassten Arzneimitteln zum Festbetragssystem. Daher sollte in § 130b SGB V gesetzlich klargestellt werden, dass Arzneimittel mit einem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V wirtschaftlich preisgeregelt sind und bis zum Patentablauf keiner Festbetragsgruppe zuzuordnen sind.

4. Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit nicht belegtem
Zusatznutzen
zu Art. 1 Nr. 3 lit. a) GesE [§ 35a Abs. 3 S. 4 SGB V - neu] und
zu Art. 1 Nr. 6 GesE [§ 92 Abs. 2 S. 11 SGB V - neu]

Die Änderungen sehen vor, dass der G-BA eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 auch zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung beschließen kann. Voraussetzung dafür soll sein, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist. Ein entsprechender Antrag soll auch durch einen betroffenen pharmazeutischen Unternehmer beim G-BA gestellt werden können. Dieser hat zu prüfen, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung erforderlich ist.

Eine Verordnungseinschränkung bzw. ein Verordnungsausschluss ist nur möglich, wenn entweder die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist. Der Nachweis der Unzweckmäßigkeit ist mit der begrenzten Evidenz, die zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorliegt nicht zu erbringen. Soll eine Verordnungseinschränkung oder -ausschluss aus Wirtschaftlichkeitsgründen erfolgen, ist eine therapeutische Gleichwertigkeit des neuen Arzneimittels mit anderen Therapieoptionen die entscheidende Voraussetzung. Ob diese Feststellung vom G-BA mit hinreichender Sicherheit getroffen werden kann, darf bezweifelt werden. Neue Arzneimittel werden in der Regel für besondere Therapiesituationen (z.B. besondere Patientengruppen oder Krankheitsverläufe, die refraktär auf andere Therapien sind) zugelassen, für die es noch keine oder nur unzureichende Behandlungsoptionen gibt. Ein Vergleich mit bereits auf dem Markt

befindlichen Arzneimitteln ist daher nicht oder nur eingeschränkt möglich. Folglich bildet in einem solchen Fall das Studienprogramm für die Zulassung die spezielle Therapiesituation ab und gerade nicht den Vergleich mit Standardtherapeutika, die in anderen Situationen zum Einsatz kommen.

Der BAH erachtet als sehr kritisch, dass der G-BA aus formalen Gründen neuen Substanzgruppen mit in der Medizin unbestritten hohem therapeutischem Potential einen Zusatznutzen aberkennt oder diesen auf minimale Patientengruppen beschränkt. Hier sollte die zum Bewertungszeitpunkt vorliegende bestmögliche Evidenz herangezogen werden. Wenn auf diesem Wege neue Wirkstoffe teilweise oder ganz aus der Versorgung genommen werden, schränkt dies die Möglichkeiten zur Evidenzgenerierung, die gerade für neue Wirkstoffe bedeutsam ist, ein und verhindert den Einsatz vielversprechender neuer Therapieoptionen. Die vorhandenen Instrumente, insbesondere in § 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V reichen grundsätzlich aus, um die Wirtschaftlichkeit in der Versorgung zu sichern.

Der BAH begrüßt das vorgesehene Antragsrecht pharmazeutischer Unternehmer. Weil es sich aber beim Verordnungsausschluss um ein Steuerungsinstrument handelt, mit dem massiv in den Markt und damit die Berufsfreiheit der Hersteller eingegriffen wird, sollte die Regelung so ausgestaltet werden, dass das Einvernehmen mit dem ausbietenden Hersteller Voraussetzung für einen solchen Ausschluss ist. In der Praxis bedeutet dies, dass die Antragstellung durch den pharmazeutischen Unternehmer Voraussetzung für einen derartigen Verordnungsausschluss sein muss. Auch ist erforderlich, dass dem Hersteller eine ausreichende Bedenkzeit für einen solchen Antrag nach dem Beschluss zur frühen Nutzenbewertung durch den G-BA bleibt. Hierfür schlägt der BAH 14 Tage vor.

Ohne ein Einvernehmen führen Verordnungseinschränkungen nach bzw. zeitgleich zur Nutzenbewertung zu erheblichen Wettbewerbsverzerrungen und wären nicht mit dem Recht auf gleiche Teilhabe am Wettbewerb gemäß Art. 3 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 12 Abs. 1 GG vereinbar. In gleicher Weise würden sich auch Fragen der kartellrechtlichen Zulässigkeit einer solchen Verordnungseinschränkung stellen. Gemäß § 69 Abs. 2 SGB V gelten für die Beschlüsse des G-BA, zu denen er nicht gesetzlich verpflichtet, sondern lediglich ermächtigt ist, die Missbrauchsschranken des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB). Je stärker sich die Ungleichbehandlung im Rahmen des Wettbewerbs auswirken würde, desto strenger wären hier die Anforderungen an einen objektiven Rechtfertigungsgrund.

Art. 1 Nr. 3 lit. a) sollte daher wie folgt gefasst werden:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und der ausbietende pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen gestellt hat. Stellt ein pharmazeutischer Unternehmer einen Antrag nach Satz 5, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 erforderlich ist.“

5. Arztinformationssystem

zu Art. 1 Nr. 3 lit. b) GesE [§ 35a Abs. 3a SGB V - neu] und
zu Art. 1 Nr. 4 GesE [§ 73 SGB V]

Nach dem Gesetzentwurf soll der G-BA den Auftrag erhalten, die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung zukünftig innerhalb eines Monats nach Beschlussfassung für Ärzte praxistauglich zugänglich und maschinenlesbar sowie geeignet zur Abbildung in der Praxissoftware nach § 73 Abs. 9 SGB V (neu) zur Verfügung zu stellen. Ziel ist es, Ärzten die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen über das Arzneimittel, insbesondere im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, einfach zur Verfügung zu stellen. Das Bundesministerium für Gesundheit soll hierzu in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Mindestanforderungen regeln. Das Ministerium kann hierbei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen.

Der BAH begrüßt, dass die im Pharmadialog verabredete Verbesserung der Arztinformation im Gesetz aufgegriffen wird. Jedoch erachtet der BAH die bisherigen Formulierungen als nicht ausreichend und zum Teil nachteilig für eine verbesserte Information der Ärzte.

Für ein transparentes und umfassendes Arztinformationssystem sollte eine Vermischung von Arzneimittelinformation und Verordnungssteuerung vermieden werden. Zudem sollte dem Arzt eine möglichst vollständige Darstellung der vorhandenen Evidenz zur Verfügung stehen. Dazu zählen neben den Fachinformationen (Zulassungsinformationen) auch die einschlägigen Leitlinien. Eine Beschränkung der Arztinformation lediglich auf die Bewertungen des IQWiG sowie die Beschlüsse des G-BA kann dem vollständigen Informationsanspruch des Arztes als auch letztlich dem Therapieanspruch der Patienten nicht ausreichend Rechnung

tragen. Es ist folglich auch erforderlich, dass dem Arzt Informationen zu kontrovers geführten Diskussionen zur frühen Nutzenbewertung verständlich und ausgewogen dargelegt werden. Alle angesprochenen Informationen haben mit Blick auf die Maschinenlesbarkeit und damit die Umsetzung in den Praxisverwaltungssystemen so zu erfolgen, dass sie dem Arzt gleichbedeutend zur Verfügung stehen. Keinesfalls darf eine Vorfilterung oder Hierarchisierung zu einer selektiven Information der Ärzte führen. Pauschalisierende Bewertungen und automatische Verordnungssteuerungen, die dem Arzt praktisch keinerlei Raum für eine Therapieentscheidung geben, sind auszuschließen.

Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass die Übersicht nicht durch Angaben erschwert wird, die der Therapieentscheidung nicht dienen. Folglich ist es nicht erforderlich und gar kontraproduktiv, die Information über eine Vereinbarung nach § 130b SGB V mit den o.g. Informationen zu vermischen. Ein Arzt muss davon ausgehen können, dass die Verordnung eines Arzneimittels mit Erstattungsbetrag wirtschaftlich ist, wenn er die Kriterien der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinien (Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung) berücksichtigt. Dies entspräche auch der geübten Praxis (siehe u.a. regionale Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen), demzufolge Verordnungen von Rabattvertragsarzneimitteln wirtschaftlich sind, ohne dass der Arzt die Rabatthöhe und den Rabattvergleich zu anderen Arzneimitteln kennen würde. Die Verantwortung des Erstattungspreises liegt nicht beim Arzt, sondern bei den vom Gesetzgeber dafür beauftragten Verhandlungspartnern nach § 130b SGB V, dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen. Sie haben die Aufgabe, einen wirtschaftlichen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Der Transparenz der für die Therapieentscheidung bedeutenden Informationen kann insofern ergänzend gedient werden, in dem der Arzt sich ferner nicht mit divergierenden Regelungen während der Patientensprechzeit auseinandersetzen muss. Folglich sollte gesetzlich klargestellt werden, dass regionale Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen bundesweit vereinbarte oder beschlossene Regelungen und Vorgaben nicht unterminieren dürfen. Wegen der hohen Bedeutung eines Arztinformationssystems für die Patientenversorgung muss im Vorfeld der Konkretisierung durch die geplante Rechtsverordnung eine umfassende Konsultation und Diskussion mit allen betroffenen Leistungserbringern sowie den Herstellerverbänden erfolgen. Demnach sollte eindeutig formuliert werden, dass die in § 35 Abs. 3a Satz 4 SGB V angesprochenen Fachkreise die maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmen einschließt. Hilfsweise kann auf die Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs.3a SGB V verwiesen werden.

6. Nutzenbewertung wesentlich anderer neuer Anwendungsgebiete von
Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen
zu Art. 1 Nr. 3. lit. d) GesE [§ 35a Abs. 6 SGB V - neu]

Mit dem neu eingefügten Abs. 6 erhält der G-BA die Ermächtigung, für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V sind, die Nutzenbewertung zu veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 soll entsprechend gelten, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Das Nähere soll der G-BA in seiner Verfahrensordnung regeln.

Der BAH begrüßt die Neuregelung in § 35a Abs. 6 SGB V, da diese die Intention des Pharmadialogs tatsächlich umsetzt. Die Dialogpartner hatten verabredet, dass die vom Bundesministerium für Gesundheit vorgeschlagene Regelung so ausgestaltet ist, „dass eine Nutzenbewertung nur in wenigen, eng begrenzten Ausnahmefällen ermöglicht wird, in denen ein bekannter Wirkstoff mit einer neuen Zulassung und neuem Unterlagenschutz zum Einsatz kommt.“ Der BAH schlägt zur Umsetzung dieser konkreten Verabredung des Pharmadialogs folgende Klarstellung vor:

Die neue Zulassung muss auf der Grundlage eines vollständigen Zulassungsdossiers gemäß Art. 8 Abs. 3 lit. i) RL 2001/83/EG bzw. § 22 Abs. 2 AMG erfolgt sein. Es muss sich also um eine (vollständig) neue Zulassung handeln, bei der der pharmazeutische Unternehmer dem Zulassungsantrag die vollständigen Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuchen beigefügt hat. Daraus folgt, dass es sich um einen neuen, eigenständigen und vollständigen Unterlagenschutz im Sinne von § 24b Abs. 1 Satz 1 AMG handeln muss. Es muss sich also um ein vollständig neu zugelassenes „anderes“ (neues) Arzneimittel handeln, für das ein vollständiger Unterlagenschutz von „8+2 Jahren“ nach § 24b Abs. 1 Satz 1 AMG gewährt wird.

In § 35a Abs. 6 SGB V sollte im Satz 1 nach den Worten „eine neue Zulassung mit neuem“ das Wort „vollständigem“ eingefügt werden.

Darüber hinaus schlägt der BAH vor, Satz 2 in § 35a Abs. 6 SGB V zu streichen. Die Regelung in Satz 2 kann nur so verstanden werden, dass dadurch die Möglichkeit eröffnet werden soll, doch möglichst viele Arzneimittel aus dem Bestandmarkt in die frühe Nutzenbewertung einzubeziehen. Das konterkariert die klaren Festlegungen des Pharmadialoges. Nur in eng begrenzten Ausnahmefällen soll ein Arzneimittel mit einem bekannten Wirkstoff einer Nutzenbewertung unterzogen werden, wenn es sich bei dem Arzneimittel um eine vollständig neue Zulassung mit einem neuen eigenständigen und vollständigen Unterlagenschutz handelt. Dieser für das vollständig neue und andere Arzneimittel und dem einhergehenden eigenständigen und

vollständigen Unterlagenschutz ist es irrelevant, ob für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Es kann für die Veranlassung der Nutzenbewertung durch den G-BA nur darauf ankommen, ob das betreffende Arzneimittel eigenständigen und vollständigen Unterlagenschutz hat.

7. Abrechenbarkeit von Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zwingend erforderlicher ärztlicher Leistungen in Verbindung mit einer bestimmten Arzneimitteltherapie
zu Art. 1 Nr. 5 lit. a) und b) GesE [§ 87 Abs. 2a S. 25 SGB V - neu - und Abs. 5b S. 5-7 SGB V - neu]

Die beabsichtigten Regelungen, wonach es Ärzten ermöglicht werden soll, zum einen Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zum anderen in Bezug auf eine Arzneimitteltherapie nach Fachinformation zwingend erforderliche Leistungen (companion diagnostics) durch Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes abrechnen zu können, begrüßt der BAH sehr. Es gilt im Folgenden aber darauf zu achten, dass die erforderlichen Realisierungsschritte jeweils ohne Verzögerungen erfolgen.

8. Verlängerung des Preismoratoriums
zu Art. 1 Nr. 9 lit. c) aa) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 1 SGB V]

Der Regierungsentwurf sieht eine erneute Verlängerung des bestehenden Preismoratoriums über das Jahr 2017 hinaus bis zum Ende des Jahres 2022 vor. Es ist nach dem 13. und 14. SGB V-Änderungsgesetz die dritte Verlängerung des Preismoratoriums. Diese Maßnahme ist nicht nachvollziehbar.

Die aktuelle gesamtwirtschaftliche Lage spricht längst für eine Aufhebung des Preismoratoriums. Die Wirtschaftslage in Deutschland und der Arbeitsmarkt sind robust. „Der Arbeitsmarkt [...] ist ein echter Lichtblick in der jetzt beginnenden dunklen Jahreszeit. Nach dem Sommer ist vor allem die Beschäftigung wieder kräftig angesprungen: Binnen eines Jahres ist die Zahl der sozialversicherungspflichtig arbeitenden Menschen um fast ein halbe Million gestiegen. Die Oktober-Arbeitslosigkeit ist so niedrig wie seit 25 Jahren nicht“, so die Bundesarbeitsministerin Andreas Nahles (SPD) am 2. November 2016 in einer Pressemitteilung ihres Hauses. Hinzu kommen steigende Reallöhne und Tarifverdienste (+3,0 Prozent bei Tariflöhnen zum Vorjahresquartal, Statistisches Bundesamt vom 29. November 2016). Von der positiven Lohn- und Beschäftigungsentwicklung profitiert durch steigende Beitragseinnahmen auch unmittelbar die GKV. Die Rücklagen der gesetzlichen

Krankenkassen wuchsen damit – trotz steigender Ausgaben – auf fast 16 Milliarden Euro (hinzukommen die Rücklagen des Gesundheitsfonds, die Ende des Jahres 2015 ein Volumen von 10 Milliarden Euro auswiesen). Nichts deutet darauf hin, dass diese Rücklagen demnächst abschmelzen werden, denn die GKV profitiert weiterhin von der guten konjunkturellen Lage.

Nicht überzeugen kann vor diesem Hintergrund die Begründung zum Gesetzentwurf. Begründet wird die avisierte Verlängerung des Preismoratoriums insbesondere mit dem starken Anstieg der Arzneimittelausgaben in den vergangenen zwei Jahren und den damit verbundenen negativen Auswirkungen auf den Zusatzbeitrag. Leider werden die anderen Sektoren und Bereiche der Gesundheitsausgaben außer Acht gelassen. Unberücksichtigt bleiben zudem die deutlich gestiegenen Versichertenzahlen in den vergangenen zwei Jahren mit 1,125 Millionen zusätzlich Versicherten² (Das entspricht mehr als der Einwohnerzahl einer Großstadt wie Köln).

Der Anstieg der Arzneimittelausgaben in den vergangenen zwei Jahren ist somit differenziert zu betrachten und liegt zudem in dem hohen Ausgabenanstieg für die medikamentöse Behandlung der Hepatitis C begründet. Das Bundesministerium für Gesundheit selbst erläutert dies in einer Pressemitteilung vom 7. März 2016 wie folgt: „Auffällig sind die hohen Ausgaben für die überwiegend im Herbst 2014 zugelassenen Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis C, die in 2015 eine Größenordnung von 1,3 Milliarden Euro ausmachten und somit einen erheblichen Teil des Ausgabenanstiegs für Arzneimittel in 2015 erklären“ (An dieser Stelle geht der BAH nicht darauf ein, dass diese Erklärung des Ministeriums leider die Einsparungen im weiteren Krankheits-/Therapieverlauf ebenso außer Acht lässt wie Einspareffekte auf die Entwicklung/Eindämmung der Erkrankung insgesamt und weiterer ökonomischer Parameter).

Die Vertragspartner nach § 84 Abs. 7 SGB V, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband, haben folgerichtig in ihren Rahmenvorgaben Arzneimittel 2015 (und 2016) ein Sonderausgabenvolumen für die Behandlung der chronischen Hepatitis C mit den ab dem 01.01.2014 neu zugelassenen Arzneimitteln abgeschlossen. Die Vertragspartner sprechen von einer „besonderen Markteintrittssituation“ dieser neu zugelassenen Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis C. Zudem erwarten die Vertragspartner „einen einmaligen Effekt für die Jahre 2014 und 2015“. Vor diesem Hintergrund ist es sachlich weder gerechtfertigt noch nachvollziehbar, diesen einmaligen Effekt für die Jahre 2014 und 2015 als Grundlage für die Verlängerung des Preismoratoriums heranzuziehen.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass diese seit dem Jahr 2014 auf den Markt gekommenen Präparate der frühen Nutzenbewertung und den anschließenden

² Quelle: KM6 (Jahr 2016)

Verhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmer und GKV-Spitzenverband zur Erzielung eines wirtschaftlichen Erstattungsbetrages unterliegen und daher vom Preismoratorium nicht betroffen sind.

Überraschend sind die Ausführungen für den Markt der patentfreien Arzneimittel, die – soweit sie keinem Festbetrag unterliegen – ebenfalls vom Preismoratorium betroffen sind. Hier stellt das Bundesministerium für Gesundheit fest, dass es sich um einen „weitgehend wettbewerbsfreien Markt handelt“. Diese Aussage steht nicht nur im Widerspruch zu den gängigen ökonomischen Theorien, auch auf der Internetseite des Bundesministeriums für Gesundheit heißt es hierzu: „Läuft der Patentschutz aus, können auch andere Unternehmen diesen Wirkstoff produzieren und unter einem anderen Namen verkaufen“. Weiter stellt das Ministerium auf seiner Homepage fest: „Generika sind in der Regel preiswerter als die Originalpräparate....“. Insofern ist auch seine Schlussfolgerung nicht nachvollziehbar, dass dieses Marktsegment „hohe Preise“ begünstige. Wenn das Bundesministerium für Gesundheit in seiner Begründung angibt, dass der Markt der patentfreien Arzneimittel sich durch „Monopolstellungen“ auszeichnet, muss vielmehr davon ausgegangen werden, dass bestehende Regulierungsinstrumente wie das Preismoratorium eine Markteintrittsbarriere für pharmazeutische Unternehmen darstellen und ein Aktivwerden in diesem Marktsegment sich betriebswirtschaftlich nicht lohnt.

Auch das Argument, dass Arzneimittel, für die das Preismoratorium faktische Wirkung entfaltet, ab dem Jahr 2022 nicht von anderen Regulierungsinstrumenten (Festbeträge und Erstattungsbeträge) erfasst werden, kann nicht nachvollzogen werden. Bereits heute gehört für den Markt der patentfreien Arzneimittel – neben dem System der Festbeträge – das System der Rabattverträge nach §130a Abs. 8 SGB V zu den maßgeblichen, umfänglichen und effektivsten Regulierungsinstrumenten.

Aus Sicht des BAH liegen keine überzeugenden Gründe vor, das Preismoratorium um weitere fünf Jahre zu verlängern. In Anbetracht der Inflationsraten (seit August 2009 bis Juni 2016 um insgesamt 8,3% gestiegen), einer kumulierten Tarifsteigerung seit 2010 in der chemisch-pharmazeutischen Industrie von fast 16% (für 2016 und 2017 kommen weitere Tarifsteigerungen in Höhe von 5,2% hinzu) und einer Steigerung der Produktionskosten – hier bezogen auf einen mittelständischen Arzneimittel-Hersteller – von ebenfalls mehr als 5% (Rohstoffkosten, Energiekosten) kann den Arzneimittel-Herstellern das Preismoratorium und erst recht eine Verlängerung nicht weiter zugemutet werden.

Insgesamt bleibt die faktische Institutionalisierung einer solchen Zwangsmaßnahme über 13 Jahre hinweg ordnungspolitisch höchst fragwürdig. Diesen Eingriff jahrzehntelang aufrecht zu erhalten (August 2009 bis Ende 2022) ist mit sachlichen Gründen inhaltlich nicht nachvollziehbar. Daher fordert der BAH die sofortige Abschaffung des Preismoratoriums und insbesondere des vor allem zulasten des

Mittelstandes innovationfeindlichen erweiterten Preismoratoriums sowie das Preismoratorium für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V (Generikaabschlag). Es sollte insbesondere die gesetzliche Option geschaffen werden, wonach Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmen in Bezug auf ein Arzneimittel aus Gründen der Versorgungsgewährleistung von Versicherten Vereinbarungen treffen können, mit denen der Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratoriumsabschlag) ausgesetzt oder abgelöst werden kann.

Die verschiedenen Herstellerabschläge, die vorgesehene Verlängerung des Preismoratoriums und die seit August 2009 bestehende Unmöglichkeit, unvermeidbare Kostensteigerungen sowie die Inflation erst ab März 2018 durch Preisanpassungen auszugleichen, stellen in ihrer Gesamtheit einen additiven Grundrechtseingriff und eine verfassungsrechtlich nicht mehr zumutbare Belastung dar. In der Folge wird die Aufgabe der Arzneimittel-Hersteller einer funktionsgerechten Teilhabe am System der Arzneimittelversorgung gefährdet. Das Erreichen der verfassungsrechtlichen Grenzen der zumutbaren Belastung von Arzneimittel-Herstellern ist auch darin begründet, dass sich der politische Handlungsspielraum zukünftiger Gesetzgeber stetig verringert, je länger an dem Preismoratorium mit dem Bezugsdatum 1. August 2009 festgehalten wird – dies zeigt schon sich darin, dass nunmehr der Gesetzgeber der 18. Wahlperiode, der schon die Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2017 beschlossen hat, eine Festschreibung des Preismoratoriums über die 19. Wahlperiode hinaus für den 20. Deutschen Bundestag beschließt.

9. Inflationsausgleich und Preismoratorium

zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) bb) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 2 SGB V - neu]

Der Gesetzentwurf sieht vor, ab dem 1. Juli 2018 einen Inflationsausgleich einzuführen. Vor dem Hintergrund der oben beschriebenen Kostenentwicklung kann dieser Ausgleich allenfalls als kleiner Schritt in die richtige Richtung gewertet werden. Gleichwohl wird er – im Hinblick auf eine Inflationsrate von um die 0% – keinerlei reale Wirkung entfalten. Konsequenterweise sollte zudem die Inflationsrate seit August 2009 Berücksichtigung finden.

Zudem ist die vorliegende Formulierung des § 130a Abs. 3a Satz 2 NEU zu präzisieren. Andernfalls bleibt offen, wie mit vom Preismoratorium betroffenen Arzneimitteln verfahren wird, die nach dem 1. August 2009 in den Markt eingeführt wurden und deren Referenzpreis der Einführungspreis bei Markteinführung ist.

Der BAH empfiehlt daher, § 130 Abs. 3a Satz 2 neu wie folgt zu fassen:

„Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 bzw. dem bei Markteinführung erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland zum Vorjahr ergibt. Bei der Preisanhebung zum 1. Juli 2018 kann einmalig die Veränderung des Verbraucherindex gegenüber dem Jahr 2009 bzw. dem der Markteinführung berücksichtigt werden.“

10. Erweitertes Preismoratorium im Benehmen mit Herstellerverbänden zu Art. 1 Nr. 9. lit. c) ee) GesE. [§ 130a Abs. 3a S. 11 SGB V]

Nach dem sog. erweiterten Preismoratorium (§ 130a Abs. 3a Satz 3 und 4 SGB V) wird der Abschlag auch für Neueinführungen eines Arzneimittels erhoben, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat. Das Nähere zu diesem erweiterten Preismoratorium hat der GKV-Spitzenverband im Oktober 2010 geregelt.

Die nunmehrige Neuregelung sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband die Konkretisierung zum erweiterten Preismoratorium „im Benehmen“ mit den Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer vornehmen muss. In der Begründung wird ausgeführt, dass das erweiterte Preismoratorium nicht dazu führen dürfe, dass zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragende Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe und Innovationen gehemmt werden. Mit der Herstellung des Benehmens werde nunmehr sichergestellt, dass pharmazeutische Unternehmer den Nachweis über die Notwendigkeit ihrer Weiterentwicklungen für eine Verbesserung der Versorgung darstellen und damit ihre Anliegen auch angemessen berücksichtigt werden könnten.

Das Benehmen ist die schwächste Form der Beteiligung und bedeutet lediglich, dass die Argumente, z.B. die der pharmazeutischen Unternehmer, gehört und gewürdigt werden müssen. Insbesondere kann der GKV-Spitzenverband aber von diesen Argumenten abweichen. Die Begründung führt hierzu explizit aus, dass ein Einvernehmen im Sinne einer Zustimmung nicht als erforderlich angesehen wird, weil der GKV-Spitzenverband ein Interesse daran haben muss, dass die für die medizinische Versorgung notwendigen Arzneimittel zur Verfügung stehen. Die bisherige Praxis lässt befürchten, dass dieses Interesse nicht im notwendigen Maß verfolgt wird. Es ist bedenklich, dass dem GKV-Spitzenverband einseitig eine derartige Verantwortung übertragen werden soll, gibt es doch mit dem G-BA bereits ein Entscheidungsgremium mit Richtlinienkompetenz, das innerhalb des vom

Gesetzgeber bereits vorgegebenen Rahmens festlegt, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV im Einzelnen übernommen werden.

In Bezug auf das Gesetzesvorhaben fordert der BAH, dass die Konkretisierungen zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen zum sog. erweiterten Preismoratorium einvernehmlich mit den maßgeblichen Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen zu erfolgen hat. Der BAH würdigt an dieser Stelle ausdrücklich, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Handlungsbedarf erkannt hat. Allerdings kann mit einer bloßen Benehmensherstellung das im Pharmadialog angesprochene Ziel, Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe zu fördern und den Zugang zu solchen Innovationen nicht zu behindern, nicht erreicht werden.

11. Ausweitung des Preismoratoriums auf in Krankenhausapotheken abgegebene Arzneimittel

zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) ff) GesE. [§130a Abs. 3a S. 12 SGB V - neu]

Die Ausweitung des Preismoratoriums auf in Krankenhausapotheken abgegebene Arzneimittel verschärft die finanziellen Belastungen für die Unternehmen nochmals und wird daher abgelehnt.

12. Preis-Mengen / -Volumen-Vereinbarungen

zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE. [§ 130b Abs. 1a SGB V - neu]

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Vereinbarungen über einen Erstattungsbetrag auch mengenbezogene Staffelungen oder ein jährliches Gesamtvolumen enthalten können. Solche Preis-Mengen-Vereinbarungen sind den Vertragspartnern nach § 130b SGB V bereits heute gegeben. Eine erweiterte gesetzliche Verpflichtung über die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V hinaus schränkt aber das Verhandlungsmandat der Vertragspartner ein. Insbesondere wirkt sich eine gesetzliche Vorgabe negativ auf die Patientenversorgung aus, wenn damit eine Möglichkeit zur Rationierung der Arzneimittelversorgung geschaffen wird. Regional kommt es bereits jetzt zu Beschränkungen der Verwendung von AMNOG-bewertenden Produkten mit einem vereinbarten Erstattungsbetrag durch nicht konsistente Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V. Der neue zusätzliche § 130b Abs. 1a SGB V steht damit dem Ziel des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes entgegen. Zudem ist für solche Vereinbarungen eine Nicht-Sichtbarkeit des Erstattungsbetrags zwingend notwendig, um mengeninduzierte Preisänderungen in der Lauer-Taxe zu vermeiden.

13. Keine öffentliche Listung des Erstattungsbetrages

zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE [§ 130b Abs. 1b SGB V - neu]

Die Umsetzung des im Pharmadialog vereinbarten Verzichtes auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages wird begrüßt. Jedoch ist der Gesetzesentwurf in dieser Hinsicht nicht ausreichend.

Die angestrebte nicht öffentliche Listung ist zu erzielen, in dem die Differenz zwischen dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und dem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V wie bei den Rabattbeträgen gemäß den Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V (Rabattvertragsausschreibungen/-vereinbarungen) abgerechnet werden. Die Details in Bezug auf die Berücksichtigung von Zuzahlungen, Handelszuschlägen etc. könnten in einer Rechtsverordnung nach eingehender Beratung unter Beteiligung der betroffenen Institutionen, Verbände und insbesondere Herstellerverbände geregelt werden. Eine Umsetzung der Nichtsichtbarkeit jenseits der Systematik nach § 130a Abs. 8 SGB V würde einen hohen Aufwand generieren, ohne das erklärte Ziel des Pharmadialogs auch nur annähernd erreichen zu können.

Zu bedenken ist zudem, dass die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages mittlerweile zu einem Parallelexport von Arzneimitteln aus Deutschland führt. Dies ist immer dann der Fall, wenn der (deutsche) Erstattungsbetrag niedriger ist als die Preise im europäischen Ausland. Vor diesem Hintergrund stehen den Patienten in Deutschland neue Therapieoptionen nicht mehr zur Verfügung, so. z.B. im Bereich der Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus. Marktdaten belegen, dass im vorliegenden Fall der Arzneimittel-Hersteller deutlich größere Mengen an den deutschen Handel liefert, als zur Versorgung von Patienten in Deutschland notwendig sind. Dennoch vermelden Apotheken, dass der pharmazeutische Großhandel teilweise nicht lieferfähig ist.

Ein weiteres Beispiel aus dem Therapie der Multiplen Sklerose zeigt, dass

in allen 15 EU-Preisreferenz-Ländern (F, GB, I, E, S, A, NL, B, IRL, DK, FIN, GR, P, CZ und SK) der Abgabepreis des Arzneimittel-Herstellers höher als in Deutschland ist. Selbst in Bulgarien und Rumänien - die zu den wirtschaftlich schwächsten Ländern in Europa zählen - sind die Preise höher als in der Bundesrepublik (Stand: Februar 2013).

Infolge des Preisgefälles werden für deutsche Patienten bestimmte Packungen exportiert, sodass es zu unverantwortlichen Lieferengpässen kommt, denen die Hersteller nichts entgegenzusetzen haben.

* Quelle: IMS-Health 2014 (Parallelhandel: Welche Faktoren bestimmen den Warenstrom in Europa)

14. Höhe des Erstattungsbetrags in Abhängigkeit vom Zusatznutzen

zu Art. 1 Nr. 10 lit. d) aa) und bb) und Art. 1 Nr. 10 lit. f) GesE [§ 130b Abs. 3 S. 1 und Abs. 9 SGB V]

Die beabsichtigte Änderung der Bindung des Erstattungsbetrages an den Preis der günstigsten zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen von einer Muss- zu Kann-Regelung wird grundsätzlich – insbesondere im Sinne einer Flexibilisierung der Verhandlung für die Patientenversorgung – begrüßt. Damit wird auch insgesamt die Verhandlung innerhalb des Gesamtprozesses gestärkt. Einschränkend wirkt jedoch, dass diese Flexibilität nur im begründeten Einzelfall zum Tragen kommen soll. Auch bleibt die Grundproblematik der Aufschlagslogik gegenüber häufig sehr preisgünstigen, generischen Vergleichstherapien bestehen.

15. Abschlag auf den Erstattungsbetrag (Einführung einer Dossierpflicht)

zu Art 1. Nr. 10 lit d) cc) GesE [§ 130b Abs. 3 und 9 SGB V]

Die beabsichtigte gesetzliche Regelung, wonach – jeweils nach Maßgabe des G-BA – bei nicht, nicht rechtzeitiger oder nicht vollständiger Vorlage eines Dossiers der Erstattungsbetrag dem Preis der preisgünstigsten zweckmäßigen Vergleichstherapie abzüglich eines Strafabschlags entsprechen soll, kann der BAH nicht folgen.

Neue Wirkstoffe haben im Wege der Zulassung ihre Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachgewiesen. Demnach hat das entsprechende Arzneimittel einen Nutzen. Das AMNOG sieht vor, dass der pharmazeutische Unternehmer den Nachweis für einen Zusatznutzen durch ein Dossier erbringen muss, um letztlich die Voraussetzung für eine entsprechende Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag zu erzielen. Daraus ist nicht ableitbar, dass für jedes Arzneimittel ein Dossier einzureichen ist, insbesondere dann nicht, wenn von vorneherein der Beleg eines Zusatznutzens nicht angestrebt wird oder angestrebt werden kann bzw. die Einstufung ins Festbetragssystem unmittelbar erfolgen wird. In diesem Zusammenhang sind auch die enormen finanziellen Aufwendungen und der hohe Ressourcenverbrauch zu bedenken. Es sollte mittlerweile allseits erkannt und anerkannt sein, dass entgegen der ursprünglichen Einschätzung der Bundesregierung bei der Inkraftsetzung des AMNOG in 2011 die Kosten für eine Dossiererstellung nicht bei den seinerzeit vollkommen zu niedrig veranschlagten 1.250,- Euro liegen, sondern dem pharmazeutischen Unternehmer für jede einzelne Dossiererstellung Kosten in Höhe von 6 bis 7-stelligen Euro-Beträgen entstehen.

Sofern aber ein Dossier eingereicht wird, sollte es auch vollständig sein. Allein die Frage, was Vollständigkeit bedeutet, dürfte Streitbar sein. Folglich sollte die Frage der Vollständigkeit im Vorfeld der frühen Nutzenbewertung geklärt und dem

pharmazeutischen Unternehmer die ausreichende Möglichkeit gegeben werden, Fragen zu beantworten bzw. Unterlagen noch einzubringen, deren Erfordernis vorab nicht erkennbar war. Legt der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA das Dossier drei Wochen vor dem Zeitpunkt vor, zu dem es gemäß § 4 Abs. 3 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung spätestens vorgelegt sein muss, sollte der G-BA zur Prüfung auf Vollständigkeit und verbindlicher Bestätigung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet sein. Andernfalls sollte der G-BA dem pharmazeutischen Unternehmer die aus seiner Sicht erforderlichen Ergänzungen mitteilen, so dass dieser in einer angemessenen Frist den erkannten Mangel heilen kann. Eine Sanktion einer unbeabsichtigten Unvollständigkeit oder bei geringfügigen Mängeln darf nicht erfolgen.

Inwieweit innerhalb der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V eine Regelung für angemessene Strafabschläge gefunden werden kann, ist mehr als fraglich.

Nach alledem plädiert der BAH für die Beibehaltung der bisher gültigen gesetzlichen Regelung.

16. Umsatzschwelle

zu Art 1 Nr. 10 lit. e) GesE [§ 130b Abs. 3b SGB V - neu]

Die Änderung sieht die Einführung einer Umsatzschwelle vor, um bereits im ersten Jahr nach Markteinführung eine rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags zu ermöglichen. Der BAH kann die Notwendigkeit dieser Regelung vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrung sowie der in der Praxis auch erfolgreich praktizierten Rabattvereinbarungen nicht erkennen.

Darüber hinaus ist anzuerkennen, dass im Fall vergleichsweise höherer Umsätze im ersten Jahr offensichtlich ein medizinischer Bedarf als auch der notwendige therapeutische Einsatz erforderlich war. Die vom Gesetzgeber mit dieser Regelung offensichtlich zu erfassenden innovativen Arzneimittel führen aber nachhaltig zu Kosteneinsparungen – auch sektorenübergreifend. Sie generieren aber insbesondere einen echten Mehrwert für den Patienten.

Die freie Preisbildung im ersten Jahr ist ein Eckpfeiler für die Erforschung und Markteinführung von Innovationen, die dem Patienten frühestmöglich zur Verfügung stehen sollten.

Demnach lehnt der BAH die beabsichtigte Gesetzesänderung ab.

17. Ergänzende Selektivverträge zu Erstattungsbetragsvereinbarungen

(Art. 1 Nr. 11 GesE [§ 130c Abs. 1 S. 3 SGB V - neu])

Gemäß der Neuregelung in § 130c Abs. 1 Satz 3 SGB V wäre es möglich, dass Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b SGB V durch Einzelverträge mit Krankenkassen abgelöst und zusätzliche Rabatte vereinbart werden können. Damit soll eine Klarstellung erfolgen, dass nach § 130c SGB V lediglich zusätzliche Rabatte, ergänzend zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V, vereinbart werden können. Damit verlieren nach Auffassung des BAH die Verträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und einzelnen Krankenkassen an Bedeutung. Der Vertragswettbewerb um eine bestmögliche Patientenversorgung wird damit nachhaltig geschwächt.

II. Artikel 2 – Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

18. Zeitpuffer bei Arzneimittelrabattverträgen

zu Art. 2 Nr. 1 GesE [§ 130a Abs. 8 SGB V]

Die Änderung sieht vor, dass zukünftig im Rahmen von Arzneimittelrabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V die Lieferpflicht von Herstellern, die einen Zuschlag erhalten haben, frühestens sechs Monate nach Versand der Information an die unterlegenen Bieter nach § 134 Abs. 1 GWB und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Zudem sollen zukünftig auch die Hersteller, denen die Kasse den Zuschlag zu erteilen beabsichtigt, zeitgleich mit den unterlegenen Bietern über diese Absicht informiert werden. Dadurch sollen diese früher die Möglichkeit bekommen, ihre Produktionskapazitäten dem vertragsgemäßen Bedarf anzupassen.

Der BAH begrüßt Regelungen, die den Herstellern die bedarfsgerechte Produktion erleichtern. Zu den geplanten Regelungen ist anzumerken, dass mit dem Versand der Information an die unterlegenen Bieter nach § 134 Abs. 1 GWB noch keine Rechtssicherheit für die vorgesehenen Lieferanten besteht. Diese entsteht erst mit der rechtswirksamen Zuschlagserteilung nach eventueller Überprüfung des Verfahrens durch Vergabekammern/ordentliche Gerichte. Nach dem Zeitpunkt, an dem Rechtssicherheit besteht, soll die Frist jedoch nur noch drei Monate betragen. Dies ist nach Ansicht der Experten aus den Unternehmen, die die bedarfsgerechte Versorgung sicherstellen müssen, zu kurz. Die komplexen Prozesse und die vielstufige Produktionskette, in die oftmals externe Dienstleister und Produzenten eingebunden sind, erfordern längere Planungszeiträume.

Der BAH fordert daher, dass die Lieferpflicht frühestens sechs Monate nach rechtswirksamer Zuschlagserteilung eintreten soll.

Darüber hinaus fordert der BAH im Sinne einer nachhaltigen Arzneimittelversorgung, eine Karenzzeit zwischen Patentablauf und Rabattvertragsausschreibungen einzuführen, damit sich ein generischer Markt entwickeln kann. Demnach sollte in § 130a Abs. 8 SGB V folgender Satz 7a neu aufgenommen werden:

„Eine Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 kann frühestens nach Ablauf einer Mindestkarenzzeit von zwei Jahren nach Patentablauf des entsprechenden Wirkstoffs bzw. Arzneimittels geschlossen oder im erforderlichen Fall ausgeschrieben werden.“

Außerdem spricht sich der BAH für eine obligatorische Vergabe an mehrere Rabattpartner aus. Des Weiteren hält der BAH es als geboten, Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zu versorgungskritischen Wirkstoffen, zu Impfstoffen sowie zu Reserveantibiotika gesetzlich auszuschließen, um die Versorgungssicherheit der entsprechenden Arzneimittel dauerhaft gewährleisten zu können.

III. Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

19. Zusatznutzen in Folge von Evidenztransfer

(Art. 3 Nr. 3 lit. b) GesE zu § 5 Abs. 5a AMNutzenv - neu)

Mittels eines sogenannten Evidenztransfers beabsichtigt der Gesetzgeber, die Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die im Rahmen der Nutzenbewertung einen Zusatznutzen für die untersuchte Studienpopulation belegt haben, auch auf solche Patientengruppen erweitern zu können, die nicht selber Bestandteil der untersuchten Studienpopulation waren. Bislang hat der G-BA unter dem Gesichtspunkt der Evidenzbasierung grundsätzlich keinen Zusatznutzen für Patientengruppen festgestellt, der nicht durch klinische Prüfungen in eben diesen Patientengruppen belegt werden konnte. In den Begründungen zum Referentenentwurf ist besonders erwähnt die Anwendung dieses Absatzes auf sogenannte PUMA-Arzneimittel.

Die besonderen Rahmenbedingungen und schwierigen Anforderungen an Studien mit Kindern und die damit eng verknüpften ethischen Prinzipien erfordern es, grundsätzlich die Anzahl von Studienteilnehmern im pädiatrischen Bereich möglichst gering zu halten. Ein Evidenztransfer bei diesen Arzneimitteln würde es erlauben, auch ohne klinische Prüfungen die Ergebnisse der Evidenzforschung auf andere, nicht

direkt untersuchte pädiatrische Altersgruppen zu übertragen. Daher begrüßt der BAH die Möglichkeit eines Evidenztransfers über Altersgruppen hinweg. Dies ist ein erster Schritt, um den Aufwand für den Zulassungsinhaber von PUMA-Arzneimitteln für eine Nutzenbewertung des Zusatznutzens dieser Arzneimittel zu reduzieren. Der BAH fordert seit geraumer Zeit im Rahmen seiner Position zu Kinderarzneimitteln und insbesondere hinsichtlich des Marktzugangs von PUMA-Arzneimitteln und deren Erstattung, dass das sehr aufwändige Bewertungs- und Zulassungsverfahren dieser PUMA-Arzneimittel durch den bei der EMA angesiedelten Pädiatrie-Ausschuss ein ausreichender Beleg für die Evidenz dieser Arzneimittel ist. Eine darüber hinaus gehende, zusätzliche Evidenzermittlung durch den G-BA ist nicht nur unnötig und bürdet dem Zulassungsinhaber zusätzliche Kosten auf, sondern stellt die kritische Bewertung auf europäischer Ebene, die durch eine EU-Zulassung bereits die Evidenz bestätigt hat, in Frage. Auch wenn also die Möglichkeit des Evidenztransfers eine Annäherung darstellt, sollte stattdessen die Nutzenbewertung von PUMA-Arzneimitteln durch den G-BA nicht mehr erforderlich sein und stattdessen der Zusatznutzen aufgrund der erteilten EU-Zulassung als gegeben gelten.

Darüber hinaus sollte im Sinne der angestrebten Regelung auch dann ein Evidenztransfer akzeptiert sein, wenn nur leichte Abweichungen im Behandlungsschema zwischen Zulassungsstudien und erteilter Zulassung gegeben sind.

Das IQWiG sollte zudem durch den G-BA angehalten sein, bei den Dossierbewertungen das Anliegen des Evidenztransfers entsprechend zu berücksichtigen.

IV. Artikel 5 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

20. Anforderungen an die sachkundige Person

(Art. 5 Nr. 1 GesE zu § 15 Abs. 1 und 6 AMG - neu)

Mit Artikel 5 Nr. 1 sollen Änderungen bei den Vorgaben für die sachkundige Person, insbesondere bezüglich der Sachkenntnis vorgenommen werden. Zu einem Teil sind dies Anpassungen an die schon lange bestehenden europäischen Vorgaben aus der Richtlinie 2001/83/EG, die bisher im deutschen Recht nicht enthalten sind.

Der BAH schlägt darüber hinaus vor, in Anpassung an Art. 49 Ab. 3 der Richtlinie 2001/83/EG durchgängig von „praktischer Erfahrung“ statt von „praktischer Tätigkeit“ zu sprechen:

1. In dem Satzteil nach § 15 Abs. 1 nach Nummer 2 muss das Wort „Tätigkeit“ durch das Wort „Erfahrung“ ersetzt werden.

Der Satzteil lautet dann:

„...sowie eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung auf dem Gebiet ...“

2. In Artikel 5 Nr. 1 Buchstabe a) Doppelbuchstabe bb) des Gesetzentwurfs muss im Satz 2 das Wort „Tätigkeit“ durch das Wort „Erfahrung“ ersetzt werden.

Der Satz 2 lautet dann:

„Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um ein Jahr herabgesetzt werden“

3. In § 15 Abs. 4 und Abs. 5 des bestehenden AMG müssen dementsprechend jeweils im ersten Satz das Wort „Tätigkeit“ gestrichen und durch „Erfahrung“ werden.

Die Sätze 1 in Abs. 4 und Abs. 5 lauten dann:

*„Die praktische Erfahrung nach Absatz 1 muss in einem Betrieb ...“ bzw.
„Die praktische Erfahrung ist nicht erforderlich für das Herstellen“*

V. Weitergehende Forderungen/Vorschläge des BAH

Ergänzende Änderungen des SGB V

21. Antrag auf Befreiung von der Dossierpflicht und der frühen Nutzenbewertung für bestimmte neue pflanzliche Arzneimittel

Neue pflanzliche Arzneimittel unterscheiden sich systematisch und grundlegend von einem chemisch synthetisierten Arzneimittel. Ein neuer chemischer Wirkstoff wird für ein bestimmtes pharmakologisches Target (einen bestimmten Wirkmechanismus) entwickelt. Dabei wird zunächst ein neues Molekül synthetisiert, das auf das Target „passt“. Dann wird der genaue Wirkmechanismus erforscht und der Nachweis der klinischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erbracht. Das neue chemische Molekül wird dabei erstmals in ein biologisches System eingeführt.

Völlig anders verhält es sich bei einem neuen Pflanzenextrakt. Die Inhaltsstoffe der Pflanze sind im Zuge der Evolution entstanden und befinden sich seit jeher im biologischen System. Die Kenntnisse über die medizinale Verwendung sind nicht neu, sondern historisch entwickelt und vorhanden. Das Innovative bei der Neuentwicklung eines pflanzlichen Wirkstoffes besteht daher zunächst im Auffinden bzw. in der Entdeckung der geeigneten Pflanze und der Übersetzung der historischen Kenntnisse in einen aktuellen medizinisch-therapeutischen Kontext. Sodann muss durch ein spezifisches Herstellungsverfahren (meist eine Extraktion) eine für diese therapeutische Anwendung optimal geeignete Konstellation der Pflanzeninhaltsstoffe gewonnen werden, indem unerwünschte Substanzen abgereichert und potentiell wirksamkeitsbestimmende Inhaltsstoffe angereichert werden. Der so entstandene spezifische Extrakt mit seiner spezifisch therapeutischen Anwendung ist mit der Gesamtheit seiner Inhaltsstoffe der arzneiliche Wirkstoff des pflanzlichen Arzneimittels. Dieses pflanzliche Vielstoffgemisch eines Extraktes wendet sich dabei immer an unterschiedliche Targets.

Neue chemisch synthetisierte Wirkstoffe und neue pflanzliche Wirkstoffe unterscheiden sich somit grundlegend im Entwicklungsprozess, bei den pharmakologischen Mechanismen und im Anwendungsprofil voneinander. Das für chemisch synthetisierte Wirkstoffe konzipierte System der frühen Nutzenbewertung „passt“ nicht auf neue pflanzliche Wirkstoffe und Vielstoffgemische. Deshalb ist es geboten, de lege ferenda in § 35a Abs. 1b SGB V pharmazeutischen Unternehmen ein Antragsrecht einzuräumen, beim G-BA die Freistellung eines (neuen) pflanzlichen Arzneimittels von der Dossierpflicht zu beantragen. Die Entscheidung liegt beim G-BA, der das Nähere in seiner Verfahrensordnung regeln kann. Eine Ausweitung auf weitere Arzneimittel und eine mögliche Aushöhlung der frühen Nutzenbewertung ist

ausgeschlossen, da dieser Antrag durch Verweisung auf die Legaldefinition von pflanzlichen Arzneimitteln in § 4 Abs. 29 AMG nur pflanzlichen Arzneimitteln eingeräumt wird.

Es besteht auch eine versorgungspolitische Notwendigkeit zu diesem gesetzgeberischen Handeln. Einige Mitgliedsunternehmen des BAH haben erfolgsversprechende und mit großem Aufwand (auch finanziell) betriebene Entwicklungsprogramme für neue pflanzliche Arzneimittel wegen der drohenden Nutzenbewertung gestoppt. Neue pflanzliche Wirkstoffe, die insbesondere bei der Behandlung leichterer Erkrankungen und Befindlichkeitsstörungen aufgrund ihres Profils hervorragend geeignet sind, werden aufgrund der Hürde der Nutzenbewertung nicht mehr weiterentwickelt, der medizinische Fortschritt im Bereich der Selbstmedikation wird gestoppt. Nur solche pflanzlichen Arzneimittel, deren Anwendungsgebiete in dem Korridor zwischen sog. Bagatellarzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V bzw. sog. Life-style-Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V einerseits und der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen i.S.v. § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V andererseits liegen, sollten von der frühen Nutzenbewertung ausgenommen werden.

De lege ferenda sollte in § 35a Abs. 1b SGB V (in Ableitung von § 35 Abs. 1a SGB V) ein pharmazeutischer Unternehmer die Möglichkeit eingeräumt werden, beim G-BA die Freistellung von der Dossierpflicht und von der Nutzenbewertung zu beantragen für ein neues pflanzliches Arzneimittel, das für die Selbstbehandlung/Selbstmedikation entwickelt und zugelassen worden ist und nicht der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung i.S.v. § 34 Abs. 2 Satz 2 SGB V angewendet wird. Das Nähere regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.

22. Abschaffung der Importförderung nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V

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 erschweren bei Importen aus unterschiedlichsten Gründen regelmäßig auftretende Lieferschwierigkeiten immer wieder die Versorgung der Patientinnen und Patienten. Die gesetzlichen Regelungen haben zudem dazu geführt, dass es zwischenzeitlich sogar zum Export von importierten Arzneimitteln kommt. Der BAH schlägt daher vor, die sozialrechtliche Importförderung abzuschaffen und folglich § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zu streichen.

Hilfsweise sollte § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V wie folgt formuliert werden:

„... mindestens 15 vom Hundert niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; ...“

23. Clearingstelle (§ 35a SGB V)

Der BAH schließt sich der Forderung des Bundesrates an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer Clearingstelle nach internationalem Vorbild zu schaffen. Die Clearingstelle soll den Auftrag erhalten, eine möglichst unbürokratische und einvernehmliche sowie fachlich qualifizierte und differenzierte Auflösung divergierender Auffassungen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln zu schaffen sowie bestehende Methodenfragen zu klären.

Ergänzende Änderungen zum AMG

24. Anpassung der Bestimmungen zum Stufenplanbeauftragten an das Europarecht

Gemäß Art. 104 Abs. 3 Satz 1 lit. a) RL 2001/83/EG muss der Zulassungsinhaber „ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person verfügen“, die sogenannte Qualified Person for Pharmacovigilance (EU-QPPV). Diese muss in der Union ansässig und tätig sein und ist für die Einrichtung und die Führung des Pharmakovigilanz- Systems verantwortlich. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt der zuständigen Behörde und der Agentur den Namen und die Kontaktangaben der qualifizierten Person.

Da aber zum Zeitpunkt der Einführung der QPPV bereits auf Grundlage von nationalem Recht in den Mitgliedstaaten vielfach national verantwortliche Personen für die Pharmakovigilanz – in Deutschland der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG – existierten, regelt Art. 104 Abs. 4 der RL 2001/83/EG, dass die zuständigen nationalen Behörden - unbeschadet der Bestimmungen des Abs. 3 - die Benennung einer Kontaktperson für Pharmakovigilanz-Fragen auf nationaler Ebene verlangen können, die der für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten verantwortlichen qualifizierten Person Bericht erstattet. Da die o.g. EG-Richtlinie die Mitgliedstaaten als Regelungsadressaten hat, leiten sich aus dem europäischen Recht für den Stufenplanbeauftragten keine

unmittelbaren Verpflichtungen ab. Die Pflichten des Stufenplanbeauftragten ergeben sich somit ausschließlich aus dem deutschen Arzneimittelrecht.

Bis zum Inkrafttreten der 15. Novellierung des AMG am 23. Juli 2009 wurde die geforderte Qualifikation des Stufenplanbeauftragten im AMG dahingehend präzisiert, dass im Wesentlichen nur Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Medizin, der Pharmazie oder der Humanbiologie als ausreichend qualifiziert angesehen wurden. Mit der genannten Novellierung wurden diese Bestimmungen gestrichen, da sie nicht mit dem Europarecht vereinbar waren. Der Amtlichen Begründung kann entnommen werden, dass nunmehr keine speziellen Sachkenntnisse mehr für den Stufenplanbeauftragten festgelegt werden: „Damit können nunmehr Pharmakovigilanz-Beauftragte, die nach der Richtlinie 2001/83/EG in anderen Mitgliedstaaten tätig sind, in gleicher Weise auch für die in Deutschland in Verkehr gebrachten Arzneimittel benannt werden.“ Aus diesem Zitat wird deutlich, dass eine Anpassung der Anforderungen an den Stufenplanbeauftragten an jene, die laut Europarecht für die QPPV gelten, beabsichtigt war. Aus dem gleichen Grund wurde auch die frühere Forderung, die erforderliche Sachkunde zusätzlich zur Ausbildung auch durch eine Berufserfahrung von mindestens zwei Jahren in einem für die Tätigkeit eines Stufenplanbeauftragten relevanten Feld nachzuweisen, fallen gelassen.

Die Zusammenarbeit des nach deutschem Recht geforderten Stufenplanbeauftragten bzw. den nach den jeweiligen nationalen Regelungen anderer Länder geforderten verantwortlichen Personen mit der nach europäischem Recht geforderten QPPV ist in vielen international operierenden Unternehmen nicht reibungsfrei. Die Harmonisierung der formalen Anforderungen im Jahr 2009 stellte dabei nur einen ersten Schritt dar; eine vollständige Harmonisierung der Aufgaben und der Verantwortlichkeiten des Stufenplanbeauftragten unterblieb jedoch. Im Rahmen des 2. AMG-Änderungsgesetzes im Jahr 2013 wurde ein weiterer Anlauf dazu unternommen. In dem neu gefassten § 22 Abs. 2 Nr. 5 AMG (vorzulegende Unterlagen im Rahmen des Zulassungsverfahrens) wurde festgelegt, dass der Antragsteller eines Humanarzneimittels in der zusammenfassenden Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems u.a. nachweisen muss, dass er über eine qualifizierte Person nach § 63a – also über einen Stufenplanbeauftragten – verfügt. In der Amtlichen Begründung dazu ist zu lesen: „Die Regelung stellt insbes. klar, dass die qualifizierte Person für Pharmakovigilanz nach Art. 104 Abs. 3 der Stufenplanbeauftragte nach § 63a ist...“. Allerdings sind erneut nicht die Aufgaben des Stufenplanbeauftragten mit denen der EU-QPPV harmonisiert worden.

Zusätzlich besteht die Möglichkeit, dass der Stufenplanbeauftragte die Funktion der sachkundigen Person nach § 14 AMG mit übernimmt. Darüber hinaus kann ein Stufenplanbeauftragter seit Einführung des Informationsbeauftragten nach § 74a AMG die Aufgabe der verantwortlichen wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel

des pharmazeutischen Unternehmens mit übernehmen. Dies ergibt sich aus § 74a Abs. 2 AMG, nicht jedoch aus § 63a AMG.

Die o.g. Ausführung verdeutlichen die großen Ähnlichkeiten der Aufgabenprofile des Stufenplanbeauftragten und der EU-QPPV. Beide sind in ihren jeweiligen Regelwerken – dem deutschen AMG und der RL 2001/83/EG – für die meisten Unternehmen obligatorisch vorgesehen, beide sind bei den zuständigen Behörden namentlich anzuzeigen und müssen dem Unternehmen jederzeit zur Verfügung stehen. Der Schwerpunkt ihrer Tätigkeit liegt jeweils in der Führung eines Pharmakovigilanz-Systems mit einer Vielzahl von Aufgaben. Während die QPPV jedoch ausschließlich für medizinisch-pharmazeutische Risiken wie Nebenwirkungen und Wechselwirkungen zuständig ist, gehören für den Stufenplanbeauftragten auch pharmazeutisch-technische Mängel zum Aufgabenbereich. In diesem Unterschied liegt ein wichtiges Problemfeld für die Praxis. So müssen in multinational operierenden Unternehmen eigens für Deutschland Regelungen zur leitenden Beteiligung des Stufenplanbeauftragten an der Bearbeitung von Verdachtsfällen pharmazeutisch-technischer Arzneimittelrisiken geschaffen werden, die ansonsten nicht im Aufgabenbereich der QPPV liegen. Für beide Personen sind keine expliziten Qualifikationsanforderungen im Gesetz oder Richtlinie enthalten. Ein weiterer wichtiger Unterschied liegt in der persönlichen Verantwortung und Haftbarkeit des Stufenplanbeauftragten, die nach dem AMG auch sanktionsbewehrt ist. Beides ist in dieser Form nicht für die QPPV vorgesehen.

Der BAH schlägt daher für die Regelungen zum Stufenplanbeauftragten in § 63a AMG folgende Fassung vor (Änderungen kenntlich gemacht):

§ 63a Stufenplanbeauftragter

(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige qualifizierte Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, ein Pharmakovigilanz-System einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Nebenwirkungen gemäß § 4 Abs. 13 zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 5 oder Abs. 2b keiner Herstellungserlaubnis bedürfen. Der Stufenplanbeauftragte ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Nebenwirkungen gemäß § 4 Abs. 13 betreffen. Er hat ferner sicherzustellen, dass auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermittelt werden. Das Nähere regelt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter nicht ausüben.

(2) Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig sachkundige Person nach § 14, verantwortliche Person nach § 20c oder Informationsbeauftragter nach § 74a sein. Entsprechende redaktionelle Anpassungen in § 15 AMG und § 19 AMWHV sind ergänzend vorzunehmen.

Berlin, 9. Dezember 2016

gez. Dr. Hermann Kortland
(stv. Hauptgeschäftsführer)

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
Friedrichstraße 134 | 10117 Berlin
Tel.: 030 / 3087 596-110 | Fax.: 030 / 3087 596-222
E-Mail: kortland@bah-bonn.de | Web: www.bah-bonn.de