

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)0068(2)**  
gel. VB zur öAnh am 10.4.2019 -  
Arzneimittelversorgung (GSAV)  
26.3.2019

**vfa.** Die forschenden  
Pharma-Unternehmen

## **Stellungnahme**

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**Gesetz für mehr Sicherheit in der  
Arzneimittelversorgung (GSAV)**

**26. März 2019**

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

## Einleitung

Seite 2/19

Ein hohes Maß an Arzneimittelsicherheit und Vertrauen in eine gut funktionierende, qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung in Deutschland ist von großer Bedeutung. Daher begrüßt der vfa das Ziel dieses Gesetzentwurfs, mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu schaffen.

Viele der im Gesetzentwurf vorgesehenen Neuregelungen sind aus Sicht des vfa grundsätzlich geeignet, dieses Ziel zu erreichen. Allerdings enthält der Entwurf auch weitere Regelungen, die die Erstattungsbedingungen von Arzneimitteln betreffen, insbesondere für **Orphan Drugs** (Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen) und für **Biologische Arzneimittel**. Diese Änderungen bergen aus Sicht des vfa hohe Risiken für die künftige Patientenversorgung:

- Der GSAV-Entwurf untergräbt die berechtigte Sonderstellung von Orphan Drugs im AMNOG-Verfahren. Die geplanten Maßnahmen reichen von einer faktischen Absenkung der Umsatzschwelle für diese Arzneimittel im Kontext der Zusatznutzenbewertung über eine weitreichende Aufgabebefugnis des G-BA für begleitende Datenerhebungen bis hin zu wiederkehrenden Verhandlungsrunden zur Erstattungsbetragsabsenkung. Sie führen zu großen Unsicherheiten und nicht absehbaren finanziellen Belastungen für die Entwicklung solcher Medikamente und können die Versorgung von Menschen mit seltenen Krankheiten erheblich beeinträchtigen.
- Der Gesetzentwurf sieht vor, die Substitutionsregelungen für Generika auf Biosimilars zu übertragen – zunächst auf Arzt- und dann auf Apothekenebene. Gegenwärtig ist die automatische Substitution in der Apotheke (Aut idem) bei dieser Medikamentengruppe aus Qualitäts- und Sicherheitsgründen nicht zulässig. Die Entscheidung über die Medikamentenwahl liegt allein beim Arzt. Von diesem Grundsatz verabschiedet sich der Gesetzentwurf ohne Not. Denn der Wettbewerb zwischen Original-Biopharmazeutika und Biosimilars ist bereits voll im Gange, wie man an der Entwicklung der Marktanteile der monoklonalen Antikörper gegen Rheuma und Krebs sieht. Es bedarf daher keiner dirigistischen Maßnahmen, die zudem noch die Arzneimittelsicherheit verschlechtern.

Dem Ziel der verbesserten Arzneimittelsicherheit läuft zudem zuwider, dass die **Importförderung** mit einem neuen Anreizsystem weitergeführt werden soll. Die Wahrscheinlichkeit des Eindringens von Arzneimittelfälschungen wird hierdurch gesteigert. Außerdem sind weitreichende Änderungen für die **Hämophilieversorgung** vorgesehen. So sollen alle spezifischen Hämophiliepräparate

zukünftig apothekenpflichtig werden. Betroffen ist die bisher gute Versorgung von Bluterkranken in Hämophiliezentren, die zukünftig gefährdet sein wird. Mit der Neuregelung wäre nicht mehr sichergestellt, dass nur speziell dafür qualifizierte Ärzte Hämophile behandeln und auch eine Notfallbehandlung gewährleistet ist.

Seite 3/19

Im Folgenden wird auf diejenigen Einzelregelungen des Gesetzentwurfs eingegangen, die der vfa gerade im Hinblick auf das Ziel der Versorgungssicherheit kritisch sieht. Im Schlussteil der Stellungnahme werden außerdem ergänzende Vorschläge zur Finanzierung von neuen Gentherapien im Krankenhaus, zur Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrages und zur Maßgeblichkeit der Verbände aufgeführt, die in dieses Gesetz mit aufgenommen werden sollten.

## **I. Regelungen des Gesetzentwurfs**

### **Zu Artikel 1 Nr. 14 – § 47 Abs. 1 AMG und zahlreiche Folgeänderungen in anderen Gesetzen und Verordnungen Apothekenabgabepflicht für alle spezifischen Hämophiliepräparate**

Mit der Herausnahme von Gerinnungsfaktorenzubereitungen aus der Freistellung von der Apothekenabgabepflicht sollen künftig alle spezifischen Hämophiliepräparate nur noch über die Apotheke vertrieben werden können. Parallel dazu sollen viele weitere Regelungen geändert werden, darunter die Apothekenbetriebsordnung, das Apothekengesetz, die Arzneimittelhandelsverordnung, die Arzneimittelpreisverordnung, die Packungsgrößenverordnung, das Transfusionsgesetz und nicht zuletzt das SGB V, wo in einem neuen § 130d Vorgaben zur Bestimmung der Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gemacht werden. Damit soll offenbar den Verwerfungen, die die Unterstellung unter die Apothekenpflicht auslösen wird, entgegengewirkt werden.

Der vfa hat große Zweifel, ob dies mit dem Maßnahmenpaket – noch dazu innerhalb einer extrem kurzen Frist von einem Jahr – gelingen kann. Tatsache ist, dass ohne Not in ein – gerade auch nach Ansicht der Betroffenen – gut funktionierendes Versorgungssystem eingegriffen wird, das auf der Behandlung durch hämostaseologisch qualifizierte Ärzte in Zentren beruht. Dies ist auch die Position des Bundesrates. Die Gesundheitsministerkonferenz der Länder hatte bereits in ihrer 81. Sitzung 2008 festgehalten, dass sich die Heimselbstbehandlung der Bluterpatienten grundsätzlich bewährt hat und dabei die Abgabe der Gerinnungsfaktorenkonzentrate durch hämostaseologisch qualifizierte Ärzte an ihre Patienten nach § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe a AMG eine wichtige Rolle spielt. In seiner aktuellen Stellungnahme zum GSAV-Entwurf hat sich der Bundesrat sehr kritisch zu dem geplanten

Maßnahmenpaket für die Hämophilieversorgung geäußert und eine Überprüfung gefordert.

Seite 4/19

Mit der neuen Vertriebswegvorgabe wäre nicht mehr sichergestellt, dass nur speziell dafür qualifizierte Ärzte Hämophilie behandeln. Im Übrigen entstehen mit der Änderung neue, nicht kalkulierbare Sicherheitsrisiken in einem höchst sensiblen Versorgungsbereich, da nicht mehr nur vom Originalhersteller direkt abgegebene Produkte zur Anwendung gebracht werden, sondern potenziell auch Importware, die Großhändler oder Apotheken einkaufen. Dadurch erhöht sich die Gefahr des Eindringens von defekten oder gefälschten Produkten in die Lieferkette, was für Bluterkrankte lebensgefährliche Folgen haben kann.

Daher spricht sich der vfa nachdrücklich dafür aus, alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie von der Apothekenpflicht auszunehmen und die funktionierende patientennahe Zentrumsversorgung zu erhalten. Einen wirtschaftlichen Arzneimitteleinsatz können die Krankenkassen über Versorgungsverträge mit den Zentren, für die der geänderte § 132i SGB V eine neue Grundlage schafft, und über Rabattverträge nach § 130a oder 130c SGB V sicherstellen.

Sollte dem nicht gefolgt werden, muss zumindest das vorgesehene Preisermittlungsverfahren verändert werden. Allein schon wegen der standortpolitischen Signalwirkungen ist es wichtig, die Verantwortung für die Preisfestsetzung und -mitteilung grundsätzlich beim Hersteller zu belassen. Den Krankenkassen steht mit der neuen Rechtslage das klassische SGB V-Instrumentarium zur Verfügung, die Preise von Hämophilie-Arzneimitteln zu regulieren, so dass es nicht vertretbar ist, so weitreichend wie derzeit im GSAV-Entwurf vorgesehen in die verfassungsrechtlich geschützte unternehmerische Freiheit einzugreifen.

Insbesondere ist es inakzeptabel, dass nach dem Gesetzentwurf der GKV-Spitzenverband die Regeln der Preisermittlung einseitig diktiert bzw. lediglich das Benehmen mit den Herstellerverbänden herstellen muss. Wenn ein solches neues Verfahren der Preisermittlung eingeführt werden soll, ist eine einvernehmlich getragene Rahmenvereinbarung unerlässlich, in der das gemeinsame Verständnis zu spezifischen Verfahrensregeln wie die Ermittlung des „mengewichteten arithmetischen Mittelwerts der Einkaufspreise“ der Produkte festgehalten ist.

### **Zu Artikel 12 Nr. 2 a) cc-ee) – § 35a Abs. 1 SGB V Umsatzschwelle für Orphan Drugs**

Orphan Drugs, Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen, durchlaufen wie andere Arzneimittel den AMNOG-Prozess. Der Gesetzgeber

hat allerdings aus rechtlichen und versorgungspolitischen Erwägungen vorgegeben, dass der G-BA diesen Medikamenten grundsätzlich einen Zusatznutzen nicht absprechen kann, da dieser im Rahmen des Zulassungsverfahrens bereits von der europäischen Zulassungsbehörde EMA geprüft und bescheinigt wurde. Diese Sonderregelung für Orphan Drugs gilt bis zu einer Umsatzgrenze von 50 Mio. Euro. Wird diese überschritten, führt der G-BA ein vollumfängliches neues Zusatznutzenbewertungsverfahren durch. Nach dem Gesetzentwurf soll diese Umsatzschwelle nun neu berechnet werden. So sollen künftig auch GKV-Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einbezogen werden.

Der vfa hält diese Neuregelung für nicht sachgerecht. Das bisherige Berechnungsverfahren (Ermittlung der GKV-Umsätze auf Grund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V) ist für alle Seiten praktikabel. Die Regelung hat in den vergangenen Jahren den Zweck erfüllt, umsatzträchtige Orphan Drugs aufzugreifen, ohne diesen wichtigen, europaweit geförderten Bereich der Arzneimittelforschung und -entwicklung insgesamt auszubremsen. So erfolgte bislang für sechs Orphan Drugs nach Aufforderung durch den G-BA eine vollumfängliche Neubewertung des Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Ein Bedarf für eine Änderung ist nicht zu erkennen. Der Anteil der Ausgaben für Orphan Drugs an den Arzneimittelausgaben der GKV ist, insgesamt weiterhin gering; er lag sowohl 2016 wie 2017 bei 3,7 Prozent und ist, trotz der erfreulich vielen Neuentwicklungen, 2018 nur leicht auf 4,0 Prozent gestiegen.

Eine Ausweitung der Bemessungsgrundlage würde zu einer faktischen Absenkung der bisherigen Bemessungsgrenze führen. In der Folge ist zu erwarten, dass ein höherer Anteil der Orphan Drugs einer vollumfänglichen Neubewertung des Zusatznutzens unterzogen wird. Der G-BA und das regelmäßig von ihm beauftragte IQWiG zeigen sich bislang allerdings nicht bereit, die erschwerten Bedingungen der Evidenzgenerierung bei seltenen Erkrankungen bei der Bewertung angemessen zu berücksichtigen. So besteht das Risiko, dass künftig vermehrt in der Versorgung etablierte Orphan Drugs durch das Raster der Zusatznutzenbewertung fallen und am Ende für die Patientenversorgung ggf. nicht mehr zur Verfügung stehen. Das GSAV konterkariert damit das politische Anliegen, die Entwicklung von Medikamenten für Patienten mit seltenen Erkrankungen zu fördern, und gefährdet die gute Patientenversorgung mit Orphan Drugs in Deutschland.

Eine faktische Absenkung der Umsatzschwelle für alle Orphan Drugs ist daher unbedingt zu vermeiden. Wenn es – wie öffentlich dargestellt – bei der Neuregelung darum geht, auch reine Krankenhausprodukte von den AMNOG-Regularien zu erfassen, sollten getrennte 50-Mio.-Schwellen für die ambulanten und die stationären GKV-Umsätze eines Orphan Drugs vorgesehen werden.

Zudem sollte die Datenermittlung praktikabel geregelt werden. Dem pharmazeutischen Unternehmer ist nicht bekannt, in welchem Umfang von ihm an Krankenhäuser bzw. Krankenhausapotheken gelieferte Arzneimittel tatsächlich an GKV-Patienten abgegeben und wie die damit verbundenen GKV-Kosten in der Finanzierungssystematik der einzelnen Krankenhäuser abgebildet werden. Der Gesetzgeber hat die praktischen Probleme in Satz 13 des neu gefassten § 35a Abs. 1 SGB V durchaus gesehen, indem er allgemein „geeignete Erhebungen“ als Datenbasis für den Krankenhausbereich angibt. Entsprechend sollten allerdings auch im Folgesatz die Auskunftspflichten des pharmazeutischen Unternehmers so gefasst werden, dass sie seine Informationen über den tatsächlichen Warenfluss in der Vertriebskette nicht übersteigen und seine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse nicht tangieren. Die vorgesehenen Mitwirkungspflichten des pharmazeutischen Unternehmers sind daher auf „geeignete Angaben“ zu den stationären GKV-Umsätzen seines Produktes zu beschränken.

**Zu Artikel 12 Nr. 2 b) und Nr. 10 – §§ 35a neuer Abs. 3b und 130b Abs. 3 SGB V**  
**Anwendungsbegleitende Datenerhebungen**

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der G-BA für Orphan Drugs sowie für Arzneimittel mit bedingter oder unter außergewöhnlichen Umständen gewährter Zulassung anwendungsbegleitende Datenerhebungen im Rahmen der Zusatznutzenbewertung fordern kann. Die Ergebnisse bzw. Fortschritte bei der Datenerhebung sollen in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, vom G-BA überprüft werden. Darüber hinaus kann der G-BA die Befugnis der Verordnung solcher Medikamente auf Ärzte oder Krankenhäuser einschränken, die sich an der Datenerhebung beteiligen. Überdies sind für Orphan Drugs Abschläge auf den Erstattungsbetrag zu vereinbaren, wenn der G-BA auf der Grundlage der anwendungsbegleitenden Daten weiterhin keinen quantifizierbaren Zusatznutzen sieht. Gleiches soll auch gelten, wenn der G-BA vorzeitig zu der Einschätzung gelangt, dass die Datenerhebung nicht wie erwartet durchgeführt wird oder werden kann oder aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung erbringen wird.

Der vfa verschließt sich nicht einer weiteren Verbesserung der Datenerhebung bei Arzneimitteln. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Neuregelung ist jedoch nicht sachgerecht ausgestaltet und birgt in der vorliegenden Form hohe Risiken für die Patientenversorgung. Der Anwendungsbereich ist viel zu breit gestellt, um einer sinnvollen Weiterentwicklung der Zusatznutzenbewertung den Weg zu bereiten. Zudem wird der G-BA nicht verpflichtet, seine methodischen Standards für die begleitende Datenerhebung fortzuentwickeln und diese Evidenz tatsächlich zu berücksichtigen. Und nicht

zuletzt sind die vorgesehenen Preisabschlagsregelungen in diesem Kontext nicht zielführend:

Seite 7/19

- Dem G-BA wird für eine große Zahl von Arzneimitteln ein Freibrief erteilt, zusätzliche eigene Datenanforderungen zu stellen und Preisabschläge vorzubereiten. Vorgesehen ist nicht etwa eine Spezialregelung für wenige Medikamente, wie öffentlich diskutiert (z.B. für solche, bei denen etwa aus ethischen Gründen keine Phase III-Studie durchgeführt werden kann und deshalb Registerdaten zur Anwendung kommen). Die Regelung ist vielmehr so weit gefasst, dass derzeit ca. ein Drittel aller AMNOG-Medikamente betroffen sein könnte. Offenbar geht die Bundesregierung selbst von einer breiten Anwendung der Regelung aus. Denn bei der Aufwandsabschätzung in der Gesetzesbegründung wird von neun bis zehn Beauflagungen des G-BA pro Jahr ausgegangen.

Tatsächlich geraten mit den neuen Bestimmungen alle Orphan Drugs (auch im Standardverfahren zugelassene) in den Fokus möglicher Zusatzaufgaben sowie alle Non-Orphans mit „bedingter Zulassung“ (auch solche, die keine Register-, sondern reine Pharmakovigilanz-Auflagen von der EMA erhalten haben). Es ist nicht ersichtlich, warum es einer solchen Doppelregulierung auf nationaler Ebene bedarf. Auch werden Umfang und Art der Auflagen ins Ermessen des G-BA gestellt; eine klare Anleitung des Gesetzgebers fehlt. Das wird insgesamt zu großen Unsicherheiten und nicht absehbaren finanziellen Belastungen für die Entwicklung solcher Arzneimittel führen und ihre Markteinführung in Deutschland verzögern oder sogar in Frage stellen. Diese Überregulierung kann fatale Folgen für Innovationen und die Bekämpfung seltener Erkrankungen haben und setzt Anreize für die Forschung aufs Spiel.

- Die vorgesehenen Ergänzungen in § 130b Abs. 3 SGB V sind kein sachgerechter Sanktionsmechanismus zur Verbesserung der Datenlage. Die neue Abschlagsregelung bei Nicht-Quantifizierung des Zusatznutzens untergräbt den Grundsatz, wonach der Zusatznutzen von Orphan Drugs mit der Zulassung als belegt anzusehen ist, und deutet diese Bewertungskategorie bei Orphan Drugs auf einmal zu einer schlechten Note um. Am Ende wird der pharmazeutische Unternehmer für eine Beschlusspraxis des G-BA bestraft, auf die er selbst kaum Einfluss hat. Nach den bisherigen Erfahrungen sind weder IQWiG noch G-BA bereit, andere Evidenz als randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) zu akzeptieren, um eine Quantifizierung des Zusatznutzens zu erreichen. Der Gesetzentwurf trägt bislang auch nicht hinreichend Sorge dafür, dass sich dies ändert. Im

Gegenteil: Wenn die Nichtakzeptanz von Registerdaten automatisch zu niedrigeren Erstattungsbeträgen führt, erhöht dies nur den Anreiz für den G-BA, vermehrt Registerstudien zu fordern, aber deren Daten weiterhin nicht zur Quantifizierung des Zusatznutzens zu verwenden.

Seite 8/19

Auch die vorgesehenen Neuverhandlungen niedriger Erstattungsbeträge bei nicht erfolgversprechenden Datenerhebungen gehen weit über das angegebene Regelungsziel hinaus. Auch hier kann der pharmazeutische Unternehmer am Ende für aufgetretene praktische Probleme bei der Datenerhebung bestraft werden, die er selbst gar nicht zu verantworten hat und ggf. beheben könnte. Und es wird in das Ermessen des G-BA gestellt zu entscheiden, ob und wann dies der Fall ist. Die Entscheidung über eine „erfolgreiche Datenerhebung“ kann ohne Nutzenbewertungsverfahren „hinter verschlossenen Türen“ getroffen werden und bleibt in der Folge intransparent. Die Zuständigkeit des G-BA wird damit deutlich in die nachgelagerte Preisverhandlungsebene ausgeweitet, zum Nachteil der betroffenen Hersteller.

Insgesamt unterschätzt der Gesetzentwurf den Aufwand, der mit einer guten begleitenden Datenerhebung verbunden ist, gewaltig. Die genannten 400.000 bis 2,2 Mio. Euro pro Jahr dürften eher die Kosten pro Register umfassen als den jährlichen Erfüllungsaufwand für alle Unternehmen. Dies wird insbesondere kleine Firmen – und das sind Entwickler von Orphan Drugs häufig – vor unlösbare Herausforderungen stellen. An dieser Stelle potenzieren sich für Unternehmen, die Orphan Drugs entwickeln, die Risiken und Belastungen, die sich aus der faktischen Absenkung der Umsatzschwelle (s.o.) ergeben.

Wie die bisherigen Erfahrungen zeigen, benötigt die Konzeption, Programmierung und Implementierung eines neuen Registers mindestens ein Jahr Vorlauf. Anschließend dauert es zumeist mehrere Jahre, bis erste aussagekräftige Daten vorliegen, insbesondere bei chronischen Erkrankungen. An dieser Ausgangslage orientiert sich auch die EMA bei ihren Registerbeauftragungen im Rahmen der Zulassung; sie setzt für die von ihr geforderten Auswertungen in vielen Fällen mindestens fünf Jahre an. Für eine hohe Datenqualität sind zudem engmaschige Qualitätsmaßnahmen erforderlich. Die Vorgabe einer mindestens jährlichen Fortschrittskontrolle durch den G-BA in Satz 6 der Neuregelung erscheint vor diesem Hintergrund nicht praxisgerecht und deckt sich nicht mit dem Grundgedanken einer „angemessenen Frist“ zur Datenvorlage in Satz 1.

Der Aufbau rein nationaler Register macht im Übrigen bei Orphan Drugs keinen Sinn, weder aus regulatorischer noch aus wissenschaftlicher Sicht. Zielführend sind europaweite Datenerhebungen,



nicht nationale Alleingänge. Es wäre daher wichtig, für begleitende Datenerhebungen eine Abstimmung des G-BA mit dem EMA-Ausschuss für Orphan Drugs (COMP) vorzusehen, um hier die Prozesse synchron zu halten. Eine nachgelagerte, unverbindliche Einbeziehung der nationalen Zulassungsbehörden, wie im Gesetzentwurf vorgesehen, kann dies nicht sicherstellen. Zudem sollte der G-BA im Rahmen gemeinsamer Beratungen von EMA und HTA-Institutionen auf europäischer Ebene eingebunden sein, um mögliche Anforderungen von Zulassung bzw. Zusatznutzenbewertung frühzeitig zu harmonisieren.

Weiterhin sind bei der Ausgestaltung der Regelung Versorgungsprobleme für Patienten in besonderen Therapiesituationen auszuschließen. Die Beteiligung von Ärzten und Krankenhäusern an aufwendigen Datenerhebungen ist aller Erfahrung nach kein Selbstläufer. Es ist unrealistisch, davon auszugehen, dass alle Vertragsärzte bzw. Krankenhäuser an der Datenerhebung teilnehmen – zumal in spezifischen Indikationen zum Teil bereits Register existieren. In einem solchen Fall müsste der Hersteller ggf. ein zusätzliches Register aufbauen, um die spezifischen Fragen des G-BA zu beantworten, das dann in Konkurrenz mit dem bereits existierenden Register steht. Dies muss insbesondere bei seltenen Erkrankungen dazu führen, dass die Aussagekraft beider Datenerhebungen aufgrund geringer Patientenzahlen zusätzlich geschwächt wird.

Die vorgesehene Einschränkung der Verordnungsbefugnis auf mitwirkende Vertragsärzte oder Krankenhäuser wird daher voraussichtlich den Zugang von Patienten zu den entsprechenden Arzneimitteln erschweren. Patienten mit seltenen Erkrankungen müssten sich ggf. einen anderen Spezialisten suchen, der sich an der Datenerhebung beteiligt, um die Therapie zu erhalten. Eine wohnortnahe flächendeckende Versorgung ist hierdurch gefährdet. Auch ist unklar, wie zu verfahren ist, wenn z.B. ein Patient mit einer seltenen Erkrankung aus Sorge vor einer Identifizierung seine Zustimmung zur Registerstudienteilnahme oder zur Datenauswertung nicht erteilt. Die Freiheit des Patienten, über die Registerstudienteilnahme ohne Nachteile zu entscheiden, würde faktisch beendet.

Aus Sicht des vfa sollte die Neuregelung insgesamt deutlich zielgenauer und praxistauglicher gefasst werden. Mindestens folgende Änderungen sollten vorgenommen werden:

- Dem G-BA darf die Auflagenbefugnis nur für Orphan-Präparate mit EU-Registerrauflage erteilt werden. Damit wäre die Befugnis auf die eigentlich interessierende Medikamentengruppe fokussiert. Zugleich könnten massive Unsicherheiten für andere Arzneimittel vermieden werden.

- Die Zusammenarbeit von G-BA und Zulassungsbehörden sollte konkreter gefasst werden (Einvernehmensregelung).
- Die anwendungsbegleitende Wissensgenerierung darf nicht in der Praxis ins Leere laufen. Der G-BA sollte deshalb gesetzlich ausdrücklich verpflichtet werden, auch Daten aus Registerauswertungen als „bestverfügbare Evidenz“ bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen und seine Methodik in der Verfahrensordnung entsprechend anzupassen.
- Die Vorgabe einer mindestens jährlichen Datenüberprüfung sollte entfallen.
- Die Einschränkung der Verordnungsbefugnis sollte ebenfalls gestrichen werden.
- Schließlich ist insbesondere die vorgesehene Abschlagsregelung nicht zielführend und zu streichen. Der Zuständigkeitsbereich des G-BA im AMNOG-Verfahren muss klar auf die Zusatznutzenbewertung fokussiert bleiben. Eine Sanktionierung ist allenfalls für solche Fälle vorzusehen, bei denen sich Firmen der Registerauflage verweigern (analog zur Vorgabe für unvollständige Dossiers).

#### **Zu Artikel 12 Nr. 4 – § 84 Abs. 1 SGB V Generika- und Biosimilarquoten in regionalen Arzneimittelvereinbarungen**

Die Vorgabe des Gesetzentwurfs zur Vereinbarung von Generika- und Biosimilarquoten in regionalen Arzneimittelvereinbarungen engt die Handlungsspielräume der regionalen Vertragspartner unnötig ein. Dies zumal angesichts der dynamischen Entwicklung auf dem Biosimilar-Markt eigentlich keine Notwendigkeit für eine entsprechende gesetzliche Regelung besteht.

Grundsätzlich erfolgt die Vereinbarung konkreter Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele auf der regionalen Ebene. Dieser Aufgabe kommen die Verhandlungspartner seit Jahren nach. Wenn es für zielführend und vertretbar gehalten wird, werden schon heute in den Regionen einzelne Biosimilarquoten vereinbart.

Vor dem Hintergrund zahlreicher Selektiv- und Rabattverträge auch für Originalarzneimittel haben Quoten die intendierte Steuerungswirkung allerdings weitgehend verloren, da das rabattierte Originalarzneimittel ebenso wirtschaftlich sein kann wie ein Generikum oder Biosimilar. Verbindlich zu vereinbarende Generika- bzw. Biosimilarquoten erscheinen in diesem Zusammenhang als eine nicht notwendige bzw. sogar kontraproduktive gesetzliche Vorgabe.

### **Zu Artikel 12 Nr. 6 und 14 – §§ 92 und 136a SGB V Qualitätsgesicherte Anwendung von ATMP**

Der Gesetzentwurf ermächtigt den G-BA, in seinen Richtlinien Anforderungen für die Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Abs. 9 AMG („Advanced Therapy Medicinal Products“ – ATMP) festzulegen. Dieser Schritt ist aus Sicht des vfa nachvollziehbar. Insbesondere bei neuartigen Therapien muss ein ausreichendes Maß an Sicherheit gewährleistet sein. Daher kann gerade mit Blick auf ATMP und die damit verbundenen besonderen Voraussetzungen für die Anwendung die Behandlung in spezialisierten Zentren eine sinnvolle Lösung darstellen. Dabei sollten die Anforderungen an die Qualifizierung der Zentren einerseits das Anforderungsprofil der jeweiligen ATMP-Produktgruppe berücksichtigen. Andererseits sollten sie aber auch so ausgestaltet sein, dass eine für die flächendeckende Versorgung ausreichende Anzahl von Zentren zur Verfügung steht. Es gilt den spezialisierten Zugang patientenorientiert zu gestalten.

Die Beschränkung der Anwendung einer neuen Therapie auf qualifizierte Zentren kann jedoch kein adäquates Regulierungsinstrument für andere innovative Arzneimittel sein, deren Anwendung keine besonderen Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung stellt. Es wäre nicht gerechtfertigt, den wohnortnahen Patientenzugang zu innovativen Therapien ohne triftigen Grund einzuschränken. Im Übrigen sieht der vfa ergänzenden Regelungsbedarf bei der stationären Erstattung von ATMP (s.u.).

### **Zu Artikel 12 Nr. 8 a) aa) – § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V Importförderklausel**

Die Regelung zur bevorzugten Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln in der Apotheke soll neu gefasst werden. Vorgesehen ist ein Stufenmodell der Preisabstandsvorgaben, das die Einfuhr und Abgabe möglichst günstiger Parallelimporte nach Deutschland insbesondere im hochpreisigen Marktsegment wirtschaftlich attraktiver machen soll.

Der vfa sieht diese Änderungen vor dem Hintergrund der Zielsetzungen des GSAV sehr kritisch und plädiert dafür, die Importförderklausel insgesamt zu streichen. Der Parallelhandel weist eine vermehrte Anzahl von Schnittstellen im Arzneimittelvertrieb auf und erhöht die Gefahr des Eindringens von Arzneimittelfälschungen oder der Nichteinhaltung von Vorgaben zur Qualitätssicherung in der Lieferkette, z.B. bei kühlpflichtigen oder mit besonderer Vorsicht zu handhabenden Arzneimitteln. Die

Arzneimittelüberwachungsbehörden beobachten den Parallelhandel daher sehr kritisch.

Seite 12/19

Es ist davon auszugehen, dass die vorgesehene Modifikation der gesetzlichen Vorgaben diese Gefahren für Qualität und Sicherheit gegenüber dem Status quo verstärken wird, weil ein Parallelhändler zum Erreichen seiner bisherigen Umsatz- und Gewinnziele auf mehr und günstigere Ware aus dem Ausland angewiesen sein wird als bisher. Die Wahrscheinlichkeit des Eindringens von Arzneimittelfälschungen wird so gesteigert. Demgegenüber bleibt der tatsächliche Einspareffekt der Importförderklausel im Vergleich zu den anderen Regulierungsinstrumenten der Krankenkassen weiterhin marginal. Der Parallelimport nach Deutschland und andere reiche EU-Länder fördert zudem Lieferengpässe im Ursprungsland des parallel gehandelten Arzneimittels, wie Beispiele immer wieder zeigen. Industriepolitisch erscheint eine Beendigung der Importförderung ebenfalls geboten. Angesichts dieser vielfältigen Einwände fordert auch der Bundesrat in seinen aktuellen Stellungnahmen zu den GSAV-Entwürfen (Beschlüsse vom 14.12.2018 und vom 15.03.2019) eine ersatzlose Streichung der Importförderklausel.

### **Zu Artikel 12 Nr. 8 a) bb) – § 129 Abs. 1 neuer Satz 2 SGB V Übertragung der Substitutionsregelungen für Generika auf Biosimilars**

Hiernach soll der G-BA ermächtigt werden, für Biosimilars die regelhafte Austauschbarkeit festzustellen – obwohl richtigerweise in der Begründung festgestellt wird, dass Biosimilars in ihrer Zusammensetzung dem Originalpräparat zwar ähneln, aber nicht gleich sind. Die Austauschbarkeit soll zunächst auf Arzzebene und nach drei Jahren auf Apothekenebene gelten. Dies sieht der vfa kritisch, gerade im Hinblick auf das Anliegen des Gesetzentwurfs, mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu schaffen.

vfa und vfa bio vertreten biopharmazeutische Unternehmen mit ausgewiesener Expertise im Bereich Forschung, Entwicklung und Produktion von Biopharmazeutika, und zwar sowohl für Originalpräparate als auch für Biosimilars. Der Wettbewerb biopharmazeutischer Therapieoptionen ist ein essenzielles Element zur Verbesserung der Versorgung von Patienten. Der Einsatz von Biosimilars kann, sofern sie kostengünstiger als das Originalpräparat sind, dem Gesundheitssystem finanzielle Freiräume eröffnen, die ihrerseits wiederum für innovative Arzneimittel genutzt werden können. Da aber Biopharmazeutika keine chemisch-synthetischen Arzneimittel sind, sind demzufolge Biosimilars auch nicht mit Generika vergleichbar. Die Instrumente, die den Markt regeln, können deshalb nicht einfach vom Generika-Bereich übernommen werden, sondern müssen entsprechend angepasst werden. Instrumente zur Steuerung sind außerdem bereits vorhanden und weitreichend

wirksam. Der Patient sollte stets im Mittelpunkt stehen. Deshalb muss die Therapieentscheidung einzig und allein dem Arzt in Absprache mit dem Patienten überlassen bleiben.

Seite 13/19

In diesem Kontext ist auch die angedachte Regelung zu kritisieren, wonach der G-BA Richtlinien zur Austauschbarkeit für die ärztliche Verordnung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu erstellen habe. Zum einen ist völlig unklar, auf welcher Datenbasis der G-BA dies zum jetzigen Zeitpunkt realisieren kann. Zum anderen würde dies folgerichtigerweise bedeuten, dass andere Produkte nur noch mittels Dokumentation zur Herstellung der Wirtschaftlichkeit im Einzelfall abgegeben werden können.

Die automatische Substitution in der Apotheke ist bei Biopharmazeutika in Deutschland derzeit nicht zulässig. Ausnahme sind die untereinander produktionsidentischen Bioidenticals, die in der Anlage 1 zum Rahmenvertrag zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband gesondert aufgeführt sind.

Die automatische Substitution in der Apotheke zwischen Originalpräparat und Biosimilar (ebenso wie zwischen verschiedenen Originalpräparaten oder verschiedenen Biosimilars untereinander) ist aus guten Gründen in praktisch allen Ländern nicht zulässig und sollte aus folgenden Gründen auch in Deutschland weiterhin verboten bleiben:

- Dreh- und Angelpunkt für die qualitätsgesicherte Anwendung von Biopharmazeutika ist die Rolle des Arztes als Entscheider. Die automatische Substitution von Biopharmazeutika in der Apotheke steht dieser zentralen Rolle des Arztes diametral entgegen.
- Biopharmazeutika sind besonders anspruchsvoll aufgrund ihrer Komplexität, die sich in Anwendung und möglichen Nebenwirkungen niederschlägt. Dies erfordert eine adäquate Einbeziehung der Patienten sowohl bei Erstverordnungen als auch bei Wechseln von Biopharmazeutika, die durch den Arzt erfolgen müssen. Bei der automatischen Substitution in der Apotheke wäre dies nicht mehr gewährleistet.
- Biopharmazeutika sind zudem anspruchsvoll im Hinblick auf die häufig bei chronischen Erkrankungen erforderlichen Devices (Applikationshilfen), die die Patienten für die Selbstverabreichung des Arzneimittels benötigen und die sich i.d.R. von Produkt zu Produkt unterscheiden. Auch deshalb ist die Abstimmung zwischen Arzt und Patient von besonderer Relevanz.

- Alle neuen Arzneimittel einschließlich Biosimilars werden mit einem verpflichtenden Risikomanagementplan zugelassen. Wenn dem Arzt nicht klar ist, welches Präparat der Patient wirklich erhält, ist es den Firmen nicht möglich, die darin eingegangenen Verpflichtungen z.B. zur gezielten Erfassung bestimmter Nebenwirkungen, zu erfüllen.
- Die Zuordnung von Nebenwirkungen wäre bei einem – gerade auch wiederholten – Produktwechsel in der Apotheke nicht mehr hinreichend sichergestellt, insbesondere bei Nebenwirkungen, die erst im späteren Therapieverlauf auftreten können. Dies ist gerade auch im Hinblick auf § 62 Abs. 2 Satz 4 AMG von hoher Bedeutung, der lautet: „Die zuständige Bundesoberbehörde stellt durch Sammeln von Informationen und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicher, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um sämtliche biologische Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über die Verdachtsfälle von Nebenwirkungen berichtet wurden, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels und die Nummer der Herstellungscharge genau angegeben werden sollen.“
- Die eindeutige Identifizierbarkeit inkl. Rückverfolgbarkeit sowie die lückenlose Dokumentation der Biopharmazeutika in der Patientenakte durch den Arzt wären im Falle der automatischen Substitution in der Apotheke nicht länger gewährleistet, denn der Arzt weiß im Falle der automatischen Substitution letztendlich nicht, welches Präparat sein Patient tatsächlich erhält. Dies ist im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit nicht hinnehmbar und läuft der Zielsetzung des GSAV sowie der EU-Arzneimittelgesetzgebung entgegen.
- Auch aus Haftungsgründen sind Biopharmazeutika nicht ohne Entscheidung des behandelnden Arztes und nicht ohne Information des Patienten austauschbar, da der Arzt die Haftung für die Verschreibung übernimmt. Das Auseinanderfallen der Entscheidung über den Austausch und der daraus folgenden Verantwortung stellt einen nicht auflösbaren Widerspruch dar.
- Die automatische Austauschbarkeit in Verbindung mit Rabattverträgen hat bei Generika mit dazu beigetragen, dass deren Wirkstoffe und oft auch die Generika selbst inzwischen vielfach aus Indien oder China kommen. Damit ist die Versorgung mit Generika in Deutschland - und auch in der EU - in einem hohen Maße von einer gut funktionierenden Produktion und Qualitätskontrolle dieser Wirkstoffe bzw. Medikamente in diesen Ländern abhängig geworden. Eine

solche Abhängigkeit nun auch noch für Biopharmazeutika in Kauf zu nehmen oder gar noch zu befördern, sollte im Hinblick auf eine weiterhin verlässliche Versorgung mit diesen z.B. für Krebskranke überlebenswichtige Medikamente gut überlegt sein.

Seite 15/19

Hinzu kommt, dass auch aus wirtschaftlichen Gründen keine Notwendigkeit besteht, die Verordnung von Biosimilars durch die automatische Austauschbarkeit oder durch Quoten zu fördern: Mittlerweile werden Biosimilars von Ärzten in Deutschland nach ihrem Markteintritt meist zügig und häufig verordnet. Für den Verordnungsanteil der Biosimilars sind u.a. das Datum des Markteintritts, die Zahl der Wettbewerber sowie die jeweilige Substanzgruppe entscheidend. Die Epoetin- und Filgrastim-Biosimilars haben sehr hohe Verordnungsanteile. Der zur Rheuma- und Krebstherapie seit April 2017 zugelassene monoklonale Antikörper Rituximab wies bereits knapp ein Jahr nach seiner Markteinführung einen Verordnungsanteil von fast 50 Prozent auf. Und drei Monate nach Einführung der Adalimumab-Biosimilars hatten diese bereits einen Versorgungsanteil von 30 Prozent erreicht.

Der Markt für Biosimilars hat sich also dynamisch entwickelt und bekommt gegenwärtig noch mehr Schwung, weil umsatzstarke Biopharmazeutika aus dem Patent laufen und die Konkurrenz weiterwächst. Biosimilars kommen allein durch den Wettbewerb am Markt immer schneller beim Patienten an. Dirigistische und miteinander interferierende Markteingriffe wie Quotenverpflichtungen und die automatische Substitution sind also nicht nur der falsche Weg, sondern zudem auch nicht erforderlich.

Daher sollte diese Regelung ersatzlos entfallen.

### **Zu Artikel 12 Nr. 12 – neuer § 131a SGB V Ersatzansprüche bei Arzneimittelrückrufen**

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass zivilrechtliche Gewährleistungsansprüche für zu Lasten der GKV abgegebene mangelhafte Arzneimittel, die Gegenstand eines Arzneimittelrückrufs oder einer Einschränkung der Verwendbarkeit durch die zuständige Behörde sind, vom Abgebenden auf die gesetzliche Krankenkasse übergehen sollen (§ 131a S. 1 SGB V). Ausweislich der Begründung soll hiermit eine Regelungslücke geschlossen werden.

Unabhängig davon, ob für einen derartigen gesetzlichen Anspruchübergang auf die Krankenkassen ein Bedarf besteht, ist folgendes anzumerken: Zwar sind in dem nun vorgeschlagenen § 131a SGB V (neu) bereits Präzisierungen gegenüber der Fassung des Referentenentwurfs vorgenommen worden. Gleichwohl wirft die Regelung in ihrer konkreten Ausgestaltung weiterhin (verfassungs-)

rechtliche Fragen auf. Im Interesse der Rechtssicherheit und -klarheit müsste in § 131a SGB V (neu) nach wie vor klargestellt sein, dass es sich um eine eng begrenzte Ausnahmvorschrift handelt und bspw. bloße Informationsfehler nicht anspruchsbegründend sind. Auf Rechtsfolgenseite sollte zudem klargestellt werden, dass sich der Anspruch der Krankenkassen ausschließlich auf die Kosten des Arzneimittels bezieht und nicht darüberhinausgehende Aspekte umfasst.

Darüber hinaus ist die in § 131a Abs. 2 S. 1 und 2 SGB V vorgesehene Vereinbarung der „näheren Einzelheiten für die Geltendmachung und Abwicklung der Ersatzansprüche der Krankenkassen“ durch den GKV-Spitzenverband und die Verbände der pharmazeutischen Unternehmen und des Großhandels problematisch, insbesondere da diese auch durch „Pauschbeträge“ erfolgen können soll. Ziel der Regelung ist ersichtlich eine praktische Vereinfachung. Die pauschale Ermächtigung erscheint gleichwohl unter dem Gesichtspunkt des Bestimmtheits- und Wesentlichkeitsgrundsatzes problematisch. So dürfte gerade die Vereinbarung von Pauschbeträgen – d.h. von vom pharmazeutischen Unternehmer unabhängig von der tatsächlichen Schadenshöhe zu leistendem pauschalisierten Schadensersatz – rechtssystematisch die materiell-rechtlichen Tatbestandsvoraussetzungen tangieren und insoweit über das – vom Gesetzgeber delegierbare – bloße Regeln der praktischen Umsetzung und Handhabung der Normvorgaben hinausgehen.

Vor diesem Hintergrund sollte die in § 131a SGB V vorgesehene Regelung dringend überdacht werden.

## **II. Ergänzender Regelungsbedarf**

### **Stationäre Erstattung von ATMP – § 7 Abs. 1 KHEntgG**

Im GSAV ist bereits vorgesehen, dass der G-BA in seinen Richtlinien Vorgaben zur qualitätsgesicherten Anwendung von ATMP erlassen soll (s.o.). Während die Qualität des Einsatzes dieser Arzneimittel, die typischerweise im Krankenhaus zum Einsatz kommen, auf diesem Wege zusätzlich abgesichert wird, fehlt es an einer gleichgerichteten Absicherung der Finanzierung dieser Arzneimittel durch die gesetzlichen Krankenkassen.

Zwar sind auch für ATMP AMNOG-Erstattungsbeträge zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband zu verhandeln. Diese Erstattungsbeträge bilden im Krankenhaus jedoch nur die Obergrenze für den Einkauf dieser Arzneimittel durch die Krankenhäuser. Auf den Kosten für den Einsatz dieser Arzneimittel bleiben die Krankenhäuser zunächst sitzen. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) stellt bisher nur in Ausnahmefällen eine zügige



Refinanzierung durch die Krankenkassen sicher. Im Regelfall wird ein bewertetes Zusatzentgelt erst Jahre nach der Einführung einer neuen therapeutischen Option festgelegt. Das darf bei Arzneimitteln mit neuartigen Therapien nicht passieren, weil sonst der Einsatz dieser von den Patienten dringend benötigten neuen Therapieoptionen vom Krankenhaus nicht sichergestellt werden kann.

Die beschriebene Refinanzierungslücke kann durch folgende Regelungen, die das AMNOG-Verfahren berücksichtigen, geschlossen werden:

- Das InEK wird verpflichtet, vier Wochen nach Marktzutritt eines innovativen Arzneimittels ein extra-budgetäres, bundesweites Zusatzentgelt in Höhe des Listenpreises (ApU § 78 Abs. 3 AMG) festzulegen, wenn die Kosten des Arzneimitteleinsatzes nicht im Rahmen einer DRG sachgerecht abgebildet sind.
- Nach Festlegung eines Erstattungsbetrags kann das InEK das Zusatzentgelt dann auf Basis des Erstattungsbetrags (ApU § 78 Abs. 3a AMG) bestimmen, wenn die Kosten nicht im Rahmen einer DRG sachgerecht abgebildet sind.

### **Klarstellung zur Wirtschaftlichkeit – § 130b Abs. 1 SGB V**

Das Bundessozialgericht hat zwar im Sommer 2018 die Mischpreisbildung rechtlich bestätigt. Weiterhin wird jedoch Ärzten nicht ermöglicht, sich vorrangig auf die Patientenversorgung zu konzentrieren. Sie werden vielmehr in der Praxis durch regionale Verordnungsvorgaben, damit verknüpfte Warnhinweise und Regressdiskussionen stark verunsichert und verordnen Arzneimittel, die das AMNOG durchlaufen haben, nur zögerlich.

Mit der bevorstehenden Einführung des sog. „Arztinformationssystems“ bekommt die Frage der Nachsteuerung auf Arzzebene eine zusätzliche Dimension. Wenn die G-BA-Beschlüsse künftig über die Praxissoftware verstärkt an den Arzt herangetragen werden, dürfen dadurch keine zusätzlichen Unsicherheiten und Hürden für den Arzt entstehen, die zu einem – medizinisch-therapeutisch nicht indizierten – zurückhaltenden Ordnungsverhalten führen.

Vor diesem Hintergrund sollten im GSAV notwendige gesetzliche Klarstellungen vorgenommen werden:

- Die Geltung eines Erstattungsbetrages muss dem Arzt die wirtschaftliche Verordnung des Arzneimittels im gesamten Anwendungsgebiet ermöglichen. Das ist letztlich der Sinn und Zweck der AMNOG-Preisregulierung. Das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V wird mithin auf die Angebotsseite verlagert und damit in

den Verantwortungsbereich der Partner der Erstattungsbetragsverhandlungen übertragen. Der Gesetzgeber sollte daher in § 130b SGB V klarstellen, dass indikationsgerechte Verordnungen von erstattungsbetragsgeregelten Arzneimitteln über alle Anwendungsgebiete hinweg wirtschaftlich sind.

Seite 18/19

- Flankierend sollte bei erstattungsbetragsgeregelten Arzneimitteln eine nachgelagerte ökonomische Verordnungssteuerung auf Arztelebene ausdrücklich ausgeschlossen sein. Das erfordert etwa in §§ 84 und 106b SGB V eine Vorgabe, dass das regionale Instrumentarium der Arzneimittelvereinbarungen, Wirtschaftlichkeitsprüfungen etc. bei diesen Arzneimitteln nicht zusätzlich greift. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung wird so zu einem Instrument der qualitativen Verordnungsprüfung weiterentwickelt. Der einzelne Arzt wird von der Verordnungsunsicherheit für diese Arzneimittel konsequent befreit, ohne dass ein Ausgabenrisiko für die Krankenkassen entsteht.
- Darüber hinaus sind Fehldeutungen der G-BA-Beschlüsse im Arzteinformationssystem nach § 73 Abs. 9 SGB V zu vermeiden. Gesetz- oder Verordnungsgeber müssen ausschließen, dass das Arzteinformationssystem verordnungssteuernd implementiert wird. Nachgelagerte patientengruppendifferenzierte Wirtschaftlichkeitshinweise für den Arzt dürfen nicht zulässig sein.

### **Maßgeblichkeit der Verbände im AMNOG-Verfahren – § 130b Abs. 5 SGB V**

Das AMNOG adressiert diejenigen Hersteller, die Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in den deutschen Markt einführen. Diese haben die entsprechenden Nachweise gemäß § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V einschließlich aller von ihnen durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen an den G-BA zu übermitteln.

In den ersten Jahren des AMNOG hat der GKV-Spitzenverband in Einzelfällen auch Parallelimporteure zu Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag aufgefordert. Zwischenzeitlich wurde dieser Praxis über eine gesetzliche Regelung entgegengewirkt, dass Parallelimporteure im Rahmen des AMNOG keine eigenen Verhandlungen führen sollen (§ 130b Abs. 3a SGB V sowie BT-Drs. 18/606, S. 13). Auf Ebene der Verbände ist ebenfalls eine Klarstellung erforderlich. So urteilte zuletzt das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg entgegen des AMNOG-Fokus, dass ein Verband der Parallelimporteure als maßgeblicher Verband im Kontext der Schiedsstelle anzusehen sei (Aktenzeichen L 9 KR 303/15 KL vom 24. Mai 2018).

Parallelimporteure sind keine pharmazeutischen Unternehmer, die gemäß § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V Nachweise einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen

Prüfungen an den G-BA übermitteln können. Es muss daher klargestellt werden, dass nur Verbände von solchen pharmazeutischen Unternehmen als maßgeblich im Kontext der AMNOG-Schiedsstelle anzusehen sind.