

## Stellungnahme

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)0068(16)**  
gel. VB zur öAnh am 10.4.2019 -  
Arzneimittelversorgung (GSAV)  
5.4.2019

**zum**

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

**BT-Drucksache 19/8753**

**BR- Drucksache 53/19**

**Entwurf eines ... Gesetzes  
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes**

**BT-Drucksache 19/2666**

## Stellungnahme

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) ist das starke Bündnis der pharmazeutischen Industrie und vertritt die gesamte Branche in Deutschland und Europa. Wir sorgen für einen starken Pharmastandort in der globalisierten Welt. Dafür gestalten wir die Rahmenbedingungen aktiv mit, orientieren uns an den Patientenbedürfnissen und leisten zusammen mit unseren Mitgliedern einen erheblichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung der Menschen in allen Lebenslagen.

Der BPI begrüßt grundsätzlich das Ansinnen des Gesetzgebers, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu verbessern. Der Gesetzentwurf enthält hierfür in Teilen sinnvolle Regelungen, bewirkt aber nach Einschätzung des BPI in bestimmten Bereichen, wie z.B. bei den Neuregelungen für Biosimilars, der Neuordnung der Hämophilieversorgung und den Verboten zum Schutz der Gesundheit in § 6 AMG, das Gegenteil.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) nimmt wie folgt Stellung:

# Stellungnahme

## Inhalt

<b>1. Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), BT-Drucksache 19/8753 - Änderungen im Arzneimittelgesetz .....</b>	<b>5</b>
1.1. zu Art. 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes .....	5
1.1.1 § 6 AMG .....	5
1.1.2 § 34 Abs. 1e Nr. 3 AMG - neu - .....	6
1.1.3 § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 AMG - neu - .....	7
1.1.4 § 48 Abs. 1 Satz 2, 3 AMG .....	7
1.1.5 § 64 Abs. 3 Satz 4 und 5 AMG - neu - .....	8
1.1.6 § 64 Abs. 4 Nr. 2 AMG .....	9
1.1.7 § 69 Abs. 1b Satz 1 - neu - AMG .....	9
1.1.8 § 27 Abs. 4 - neu - AMWHV .....	10
<b>2. Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), BT-Drucksache 19/8753 – insbesondere Änderungen im SGB V .....</b>	<b>11</b>
2.1. zu Art. 1 Nr. 14 a); Art. 12 Nr. 10 b), Nr. 11 – Neuordnung der Hämophilieversorgung .....	11
2.2. zu Art. 12 Nr. 1 c) - Cannabisversorgung, § 31 Abs. 6 SGB V .....	13
2.3. zu Art. 12 Nr. 2 a) - Änderung der Berechnung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs .....	14
2.4. zu Art. 12 Nr. 2 b) - Anwendungsbegleitende Datenerhebungen für Orphan Drugs und Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder Zulassung unter besonderen Umständen .....	15
2.5. zu Art. 12 Nr. 10 a) - Anpassung des Erstattungsbetrags als Konsequenz der Datenerhebungen .....	18
2.6. zu Nr. 8 a) aa) - Importförderklausel .....	21
2.7. zu Nr. 8 a) bb) und b) - Übertragung der aut-idem-Regelungen für Generika auf Biosimilars und wirkstoffgleiche biologische Arzneimittel .....	21
2.8. zu Art. 12 Nr. 4 - Verpflichtende Biosimilarquoten in regionalen Arzneimittelvereinbarungen, § 84 Abs.1 S. 1 Nr. 2 SGB V .....	24
2.9. zu Art. 12 Nr. 9 b) - Rabattverträge, § 130 a Abs. 8 SGB V .....	24
2.10. zu Art. 12 Nr. 12 - Ersatzansprüche der Krankenkassen, § 131 a (neu) SGB V .....	25
2.11. zu Art. 12 Nr. 14 - Qualitätsgesicherte Anwendung von ATMP .....	26

## Stellungnahme

<b>3. Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) - Stellungnahme des Bundesrates Drs.-Nr. 53/19.....</b>	<b>28</b>
3.1. zu Nr. 25 – erweitertes Preismoratorium.....	28
3.1.1 Honorierung weiterentwickelnder Forschung bei bewährten Wirkstoffen .....	28
3.1.2 Befreiungsmöglichkeit für Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen .....	28
<b>4. Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BT- Drucksache 19/2666 .....</b>	<b>30</b>
<b>5. Ergänzende Anmerkungen .....</b>	<b>32</b>
5.1. Klarstellung zur Trägerschaft der Schiedsstelle in § 130 b Abs. 5 SGB V .....	32
5.2. Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrages, § 130 b Abs. 1 SGB V .....	33
5.3. Stationäre Versorgung im Kontext der Ausweitung der Frühen Nutzenbewertung auf den stationären Bereich .....	33
5.4. Festbeträge, § 35 SGB V.....	34
5.5. Stärkung der demokratischen Legitimation des G-BA.....	35

# Stellungnahme

## 1. Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), BT-Drucksache 19/8753 - Änderungen im Arzneimittelgesetz

### 1.1. zu Art. 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes

#### Einleitende Bemerkungen

Der BPI begrüßt grundsätzlich das Anliegen des Gesetzgebers, die **Arzneimittelüberwachung** - den erhöhten globalen Anforderungen entsprechend - effektiver durchführen zu wollen. Gleichwohl ist es unseres Erachtens wichtig, für diese staatliche Aufgabe ausreichend finanzielle Mittel bereit zu stellen und vor allem die zuständigen Behörden sowie die zuständigen Bundesoberbehörden **personell zu verstärken**.

Darüber hinaus bitten wir, zu berücksichtigen, dass die geplanten Änderungen in **§§ 6, 13 Abs. 2b AMG** nicht dazu führen dürfen, dass sinnvolle Therapieansätze in Frage gestellt werden: Der Gesetzgeber sollte „**das Kind nicht mit dem Bade**“ ausschütten. Bei Einhaltung der Arzneibuch- und gegebenenfalls der GMP-Vorgaben erscheint eine extensive Strafandrohung bereits bei der Herstellung bestimmter Stoffe unverhältnismäßig.

Der BPI setzt sich zudem aus ausdrücklich dafür ein, bestehende Standardzulassungen zu erhalten. Die Rechtskonformität des Systems der **Standardzulassungen** hat Prof. Dr. Udo di Fabio im Rahmen des „Runden Tisch“ im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 1. September 2016 überzeugend dargelegt.

#### 1.1.1 § 6 AMG

Der BPI fordert, die Vorgaben der Rechtsprechung zur **Blankettgesetzgebung** konsequent umzusetzen. Demzufolge müsste der Gesetzgeber selbst **definieren**, welche Stoffe in der Anlage zu § 6 AMG unter die strafbewehrte Verbotsnorm des § 6 Abs. 1 AMG fallen. Hier fehlt es an der notwendigen **Trennschärfe**, die im Strafrecht unerlässlich ist.

#### Begründung:

Der Gesetzgeber will die **Herstellung**, das **Inverkehrbringen** und die **Anwendung** solcher Arzneimittel, bei deren Herstellen einer Rechtsverordnung nach § 6 Abs. 2 AMG-E zuwidergehandelt wird, die die Verwendung von den „im Anhang zu diesem Gesetz“ genannten Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen zum Gegenstand hat, verbieten.

## Stellungnahme

Unklar ist, ob z. B. der Begriff der „**Frischzellen**“, wie er im Entwurf der „Anlage zu § 6“ verwendet wird, sinngleich zu verstehen ist mit der in der **Frischzellen-Verordnung** definierten Bedeutung. Sollte der Begriff der Frischzellenverordnung maßgeblich sein, dürften zukünftig tierische Ausgangsstoffe sowie Stoffe, die aus tierischen Ausgangsstoffen hergestellt werden, für die Herstellung von zur Infusion oder Injektion bestimmten Arzneimitteln, die nicht zur Anwendung durch den Herstellenden selbst bestimmt sind, nicht mehr verwendet werden. Beispielsweise Rezepturarzneimittel, die Apotheker im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs ohne Herstellungserlaubnis herstellen dürfen, und Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG in Apotheken hergestellt werden („Defekturarzneimittel“).

Es ist jedoch davon auszugehen, dass bei **Einhaltung der Arzneibuch- und GMP-Vorgaben** die Herstellung entsprechender Arzneimittel ebenso wie das nach dem derzeitigen Entwurf bei Strafandrohung verbotene Inverkehrbringen nicht mit solchen Risiken behaftet ist, die ein so weitgehendes Verbot rechtfertigten. Bei Einhaltung der Arzneibuch- und GMP-Vorgaben ist das Inverkehrbringen entsprechender Arzneimittel sicher und eine pharmazeutisch angemessene Qualität sichergestellt. Dies wird schon daraus deutlich, dass weitergehende Anforderungen auch nicht an zugelassene Arzneimittel gestellt werden, die vom Verbotsbereich der Frischzellen-Verordnung nach § 1 Abs. 4 FrischZV ausgenommen sind.

### 1.1.2 § 34 Abs. 1e Nr. 3 AMG - neu -

Der BPI fordert, § 34 Abs. 1e Nr. 3 AMG wie folgt zu fassen:

Die zuständige Bundesoberbehörde hat über das Internetportal über Arzneimittel nach § 67a Abs. 2 [...] zu veröffentlichen

3. Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller nach § 22 Absatz 2 Nummer 8, **sofern die Veröffentlichung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist.**

#### Begründung:

Es ist nicht erkennbar, warum Aspekte des Schutzes von **Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen** vollständig außer Acht gelassen werden sollen. Seit jeher gelten Informationen über die Identität von und Beziehungen zu einzelnen Kunden oder Lieferanten als besonders sensible Geschäftsinformationen, über die sich schon aus kartellrechtlichen Gründen (§ 1 GWB) grundsätzlich Unternehmen nicht austauschen dürfen. Durch die Kenntnis von Beziehungen zu Lieferanten können Rückschlüsse auf wettbewerbsrelevante Handlungen gewonnen werden (vgl. nur Bechthold GWB § 1 Rn. 33), die sich nachteilig auf den Wettbewerb auswirken können. So könnten beispielsweise die Anbieter zu Lasten des Wettbewerbs von der geplanten Änderung unberechtigterweise profitieren. Lieferanten könnten leicht feststellen, dass hinsichtlich eines oder mehrerer Wirkstoffe eine Monopolsituation vorläge und dies für ihre Preisgestaltung nutzen.

## Stellungnahme

Nach Auffassung des BPI müssen die wettbewerbs- und kartellrechtlichen Aspekte in einen schonenden Ausgleich mit dem Transparenzgebot des § 34 AMG in Einklang gebracht werden. Aus Gründen des präventiven Gesundheitsschutzes kann der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen zurücktreten – jedoch nicht pauschal für sämtliche Fallkonstellationen.

Es findet die ausdrückliche Unterstützung des BPI, dass die zuständigen Behörden und die zuständigen Bundesoberbehörden besseren Zugriff auf die Daten der Wirkstoffhersteller mit Blick auf eine effektive und zeitnahe Überwachung erhalten sollen. Eine Veröffentlichung der Daten auf breiter Ebene bis hin zum Patienten könnte jedoch in Einzelfällen die **Patienten-Compliance** gefährden. Vor allem durch das Institut der Rabattverträge sind Patienten an bestimmte Arzneimittelhersteller gebunden und können nur in Ausnahmefällen, regelmäßig nur durch die Leistung nennenswerter Zuzahlungen, auf andere als die im Rabattvertrag vereinbarten Arzneimittel zugreifen. Eine pauschale Publikation der Wirkstoffhersteller wäre aber nur dann vertretbar, wenn der Patient im Ergebnis die umfassende Möglichkeit hätte, ein bestimmtes Arzneimittel frei zu wählen.

### 1.1.3 § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 10 AMG - neu -

Der BPI fordert, § 1 Abs. 3 Nr. 3 **AMPreisV entsprechend anzupassen**. Nach § 1 Abs. 3 AMPreisV sind die in § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 9 des Arzneimittelgesetzes genannten Personen und Einrichtungen von den Preisspannen und Preise der Apotheken, wenn es sich um eine Abgabe handelt, ausgenommen. Mit der Einfügung einer neuen Ausnahme (Nr.10) müsste die Vorschrift in der Arzneimittelpreisverordnung entsprechen angepasst werden (vgl. auch Anpassung in § 52b Abs. 2 Satz 3 AMG).

### 1.1.4 § 48 Abs. 1 Satz 2, 3 AMG

Der BPI fordert, in Folge der Änderung des § 48 Abs. 1 Satz 2, 3 AMG **auch § 9 HWG zu streichen**.

§ 9 HWG lautet:

*Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung).*

Begründung:

## Stellungnahme

Es wäre geboten, infolge der Anpassung des § 48 Abs. 1 Satz 2, 3 AMG an die Änderung bezüglich der Aufhebung des ausschließlichen Fernbehandlungsverbots in § 7 Abs. 4 MBO-Ä, Kongruenz mit den werberechtlichen Vorschriften herzustellen. Zumal ein Verstoß gegen § 9 HWG als Ordnungswidrigkeit gemäß § 15 Abs. 1 Nr. 6 HWG geahndet werden könnte.

Es ist nicht erkennbar, warum die Werbung – in den engen Grenzen des HWG – für eine Behandlung über **Kommunikationsmedien** weiter als Ordnungswidrigkeit geahndet werden, jedoch die Behandlung mit modernen Medien im Einzelfall als solche zulässig sein soll. Es wäre zeitgemäß, auch diese Anpassung vorzunehmen, da insbesondere **Patienten** die Gelegenheit bekommen sollten, über neue Beratungs- und Behandlungsformen mittels moderner Kommunikationsmedien informiert zu werden.

### 1.1.5 § 64 Abs. 3 Satz 4 und 5 AMG - neu -

Der BPI schlägt vor, § 64 Abs. 3 Satz 4 AMG wie folgt zu ergänzen:

Unangemeldete Inspektionen können insbesondere erforderlich sein bei **begründetem** Verdacht von Arzneimittel- und Wirkstofffälschungen, bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel [...].

#### Begründung:

Die Schwelle bereits bei einem Verdacht von Arzneimittel- und Wirkstofffälschungen unangemeldete Inspektionen durchzuführen, ist zu niedrig angesetzt. Ein derartiger gravierender Eingriff in die unternehmerische Freiheit wäre nicht verhältnismäßig. Zumal das Arzneimittelgesetz an mehreren Stellen etwaige Maßnahmen an den **begründeten** Verdacht anknüpft (vgl. z. B. §§ 69 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2a, 69 Abs. 2 Satz 2 AMG; § 32 Abs. 5 Satz 2 AMG-E).

Unangemeldete Inspektionen können insbesondere erforderlich sein [...], bei Hinweis auf **schwerwiegende Mängel** [...].

Hinsichtlich der Definition des Begriffes „**schwerwiegender Mangel**“ hinterfragt der BPI, ob hierfür Inhalt und Terminologie der Verfahrensanweisung „VAW 12110304“ der ZLG als Basis dienen soll. Sollte dies der Fall sein, hieße dies, dass bereits bei „nicht unerheblichen Abweichungen von dem Zulassungsbescheid bei der Herstellung oder Prüfung“ bzw. „nicht unerhebliche Abweichung des Produktes von den Zulassungsspezifikationen“ die zuständigen Behörden unangemeldete behördliche Inspektionen durchführen müssten.

Diese unangemeldeten Inspektionen kämen aus Sicht des BPI zu den bereits heute vorgeschriebenen Inspektionen hinzu. Nach Informationen aus der Mitgliedschaft des Verbandes überschreiten verschiedene Landesbehörden aus Kapazitätsgründen bereits heute die vorgeschriebenen Intervalle. Bei einer Zunahme der Zahl der Inspektionen ohne



## Stellungnahme

ausreichende personelle Ausstattung der Behörden wird ein entsprechender Vollzug der Regelung schwierig.

Der BPI setzt sich daher nachdrücklich dafür ein, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, die kurz- und langfristig eine ausreichende personelle Ausstattung bei den Behörden ermöglichen. Gleichzeitig bittet der BPI um eine Diskussion, ob angesichts der Lage bei den Überwachungsbehörden die Durchführung von weiteren, unangemeldeten Inspektionen nur bei kritischen Mängeln (F1 gem. VAW 12110304 der ZLG) einen sinnvollen Kompromiss zwischen notwendiger Überwachung einerseits und gleichzeitiger Aufrechterhaltung des gesamten Arbeitsbereiches der zuständigen Landesbehörden darstellen könnte.

### 1.1.6 § 64 Abs. 4 Nr. 2 AMG

**Der BPI schlägt vor, § 64 Abs. 4 Nr. 2 AMG wie folgt zu ergänzen:**

Die mit der Überwachung beauftragten Personen sind befugt [...] Unterlagen über Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung oder Rückstandsprüfung, Erwerb, Einfuhr, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Arzneimittel, der Wirkstoffe und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe gemäß § 3, sofern die Unterlagen für die ordnungsgemäße Herstellung von Arzneimitteln vorliegen müssen, sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial und über die nach § 94 erforderliche Deckungsvorsorge einzusehen

#### Begründung:

Nicht in allen Fällen liegen für alle (Hilfs)stoffe Unterlagen zur Entwicklung beim Hersteller des Fertigarzneimittels vor, oftmals werden solche Unterlagen aufgrund des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ausschließlich Behörden zugänglich gemacht. Der Valsartan-Fall hat gezeigt, dass ein solches Vorgehen ausreichend sein kann, sofern die entsprechenden Behörden ordnungsgemäß ihren Aufgaben nachkommen.

Der Bezug auf den **Stoffbegriff** dient der Klarstellung, dass nicht Packmittel gemeint sind, da über deren Entwicklung den Fertigarzneimittelherstellern regelmäßig keine Informationen zur Verfügung gestellt werden, bis auf jene, die wegen des Einflusses auf die Produktqualität z.B. stabilitätsbeeinflussend sein können.

### 1.1.7 § 69 Abs. 1b Satz 1 - neu - AMG

Der BPI fordert den Gesetzgeber auf, dem **Änderungsantrag Nr. 13 des Bundesrates** (BR-Drs. 53/19 – Beschluss) zuzustimmen. Die Beibehaltung der Rückrufkompetenzen des Bundes bei Entscheidungen im Zusammenhang mit zulassungsrelevanten Aspekten wäre sachgerecht – die im Gesetzentwurf vorgesehene Änderung würde zu **Rechtsunsicherheit**

## Stellungnahme

führen. Die zuständigen Bundesoberbehörden verfügen über die besondere Expertise bei Entscheidungen, die die Zulassung eines Arzneimittels betreffen. Dagegen haben die zuständigen Behörden entsprechende Erfahrung bei Rückrufen z. B. im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln ohne Konsequenzen für die **Arzneimittelzulassung**. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Bundesregierung diese Systematik durchbrechen will.

### 1.1.8 § 27 Abs. 4 - neu - AMWHV

Der Bundesrat schlägt mit **Änderungsantrag Nr. 16** (BR-Drs. 53/19 – Beschluss) vor, Arzneimittelhersteller zu verpflichten, **Rückstellmuster** der **Wirkstoffe** von Arzneimitteln innerhalb des Geltungsbereichs des Arzneimittelgesetzes bzw. innerhalb der EU/EWR aufbewahren zu müssen. Diese Regelung soll parallel der bereits geltenden Regelung für Fertigarzneimittel (§ 18 AMWHV) eingeführt werden.

Der BPI fordert den Gesetzgeber auf, die **Europarechtskonformität** des vorgeschlagenen Änderungsantrages zu prüfen (vgl. Art. 46b RL 2001/83/EG) und für den Fall der Zustimmung des Änderungsantrages die **Prüfmethoden** der Wirkstoffanalytik im Gesetzestext genau zu bestimmen. Im Änderungsvorschlag des Bundesrates sind keine qualitätssichernden Verfahren bestimmt.

## Stellungnahme

### 2. Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), BT-Drucksache 19/8753 – insbesondere Änderungen im SGB V

#### 2.1. zu Art. 1 Nr. 14 a); Art. 12 Nr. 10 b), Nr. 11 – Neuordnung der Hämophilieversorgung

##### Neuordnung der Hämophilieversorgung

- Die Direktabgabe für Gerinnungsfaktorzubereitungen über Hämophiliezentren sollte zugunsten der Versorgungssicherheit und -qualität der Hämophilieversorgung erhalten bleiben.
- Auch der Bundesrat spricht sich für die Beibehaltung der etablierten Versorgungsstruktur aus.
- Eine Preisfestsetzungsbefugnis durch den GKV-Spitzenverband für die spezifischen Hämophilieprodukte widerspricht aufgrund der Aufgabe des GKV-SV auch als Verhandler für entsprechende AMNOG-Arzneimittel den Grundsätzen der Good Governance. Im Zweifel sollte die „AMNOG“-Schiedsstelle über eine Preisfestlegung entscheiden.

##### Neuregelung Vertriebsweg (Art. 1 Nr. 14 a))

Aus Sicht des BPI besteht kein hinreichender Grund, den etablierten und bewährten Vertriebsweg über Hämophiliezentren für spezifische Hämophiliepräparate abzuschaffen. Im Gegenteil - diese Neuregelung läuft der Zielsetzung des Gesetzes, mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu schaffen, zuwider: Der BPI sieht durch den Wegfall des Abgabeprivilegs des hämostaseologisch qualifizierten Arztes für sämtliche spezifischen Hämophiliepräparate eine drohende Verschlechterung der Hämophilenversorgung und ein Risiko für die Patientensicherheit. Auch schwächt dies die Bindung des Patienten an sein Behandlungszentrum (Hämophiliezentrum), da zumindest ein Teil der Patienten so eine geringere Kontaktfrequenz zu diesem hätte.

Diesem zentralen Aspekt hat der Gesetzgeber des Transfusionsgesetzes 1998 bei der Einführung der Direktabgabemöglichkeit von aus menschlichem Blut und gentechnologisch hergestellten Gerinnungsfaktorzubereitungen bereits Rechnung getragen (vgl. Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998 (BGB I 1752, 1759: Änderung des § 47 AMG durch § 24 Nr. 7 TFG a.F). Der damalige Gesetzgeber hat erkannt, dass die Therapie von Blutern eine einzigartige und unvergleichliche Behandlungskonstellation darstellt.

Die Direktabgabemöglichkeit von spezifischen Hämophiliepräparaten sollte explizit dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt vorbehalten bleiben. In diesem Zusammenhang war ein Grund für die Einführung der Direktabgabe durch den Arzt an den Patienten insbesondere auch die Komplexität der Gerinnungserkrankungen an sich, deren erfolgreiche Behandlung eine besondere ärztliche Qualifikation und ein besonderes Vertrauensverhältnis zwischen Arzt

## Stellungnahme

und Patienten erfordern. So heißt es beispielsweise in der damaligen Gesetzesbegründung vom 13. Januar 1998 zum Transfusionsgesetz (BT-Drs. 13/9594, S. 30): „...*Die Abgabe der Gerinnungsmittel durch den Arzt an die Patienten war bisher geduldete Praxis, weil im Vordergrund die ärztlich betreute und gut kontrollierte Anwendung dieser Arzneimittel steht. Dazu gehört die einwandfreie Dokumentation der Anwendung, die am besten bei der behandelnden ärztlichen Person gewährleistet ist. Das Vertrauensverhältnis zwischen dieser und der zu behandelnden Person ermöglicht rasche und umfassende Information bei Komplikationen, die wiederum der ärztlichen Person rasches Handeln, auch die Wahrnehmung von Meldepflichten, ermöglicht. Um diese Art der Anwendung im Rahmen einer einzigartigen und unvergleichlichen Behandlungskonstellation abzusichern, ist die vorgeschlagene Regelung notwendig. Sie spart im Übrigen Kosten im Gesundheitswesen.*“

Hierauf stützt sich auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme und verweist zudem auf die Beschlüsse der Gesundheitsministerkonferenz der Länder vom 2./3. Juli 2008 zur Absicherung und Stärkung der Hämophiliebehandlung in Deutschland (BR-Drs. 53/19, S. 3).

### **Preisfestsetzung durch den GKV-SV (Art. 12 Nr. 10 b, Nr. 11)**

Der Regierungsentwurf zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung sieht im Rahmen der Neuordnung der Hämophilieversorgung insbesondere auch vor, dass der GKV-SV gemäß § 130d Abs. 3 SGB V eine behördliche Preisfestsetzungskompetenz erhält.

#### Dies ist aus folgenden Gründen problematisch:

Da der GKV-SV gleichzeitig auch Verhandlungspartner bei den Erstattungsbeitragsverhandlungen über neue „AMNOG“-pflichtige Hämophilieprodukte ist, ist er für diese Aufgabe nicht neutral und daher nicht die geeignete Institution für eine Preisfestsetzung nach § 130d Abs. 3 SGB V.

Eine Preisfestsetzung in dem Fall, dass keine Plausibilität der Preismeldungen festgestellt werden kann oder ein pharmazeutischer Unternehmer seiner Meldeverpflichtung nicht nachgekommen ist, sollte vielmehr durch eine unparteiische Institution, z.B. die „AMNOG“-Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V, erfolgen. Die Lösung über eine Schiedsstelle wurde z.B. auch bei der Neufassung der Preisbildungsregelungen für Zytostatika-Zubereitungen nach § 129 Abs. 5c SGB V gewählt.

Die vorgesehene Preisfestsetzung durch den GKV-SV als Selbstverwaltungskörperschaft der gesetzlich Krankenversicherten hätte eine Rechtswirkung, die über die GKV weit hinausreicht, da es sich nicht nur - wie etwa bei der Festbeitragsfestsetzung - um die Festsetzung eines Höchstbeitragsbetrags für die GKV handelt, sondern es vielmehr um die Festlegung von Preisen geht, die auch für den Bereich der PKV gelten würden. Dies wäre systemwidrig. Daher spricht auch dieser Aspekt für eine Lösung über die AMNOG-Schiedsstelle, an der die PKV zumindest finanziell beteiligt ist.

## Stellungnahme

### 2.2. zu Art. 12 Nr. 1 c) - Cannabisversorgung, § 31 Abs. 6 SGB V

- Einheitliche Vorgaben für Genehmigungen erforderlich

Der BPI begrüßt die Erleichterung der vorgesehenen Genehmigungsvorbehalte für die Cannabistherapie.

Der BPI hält vor dem Hintergrund der besonderen Ausnahmesituation für Cannabis als Medizin den Genehmigungsvorbehalt grundsätzlich für sinnvoll. Die Umsetzung dieser Kontrolle in Bezug auf die medizinische Einschätzung und Bewertung des Arztes ist jedoch dringend verbesserungsbedürftig.

Denn die Genehmigungspraxis über den MDK gestaltet sich regional noch immer sehr unterschiedlich. Die Genehmigungsraten der MDKs variieren je nach Bundesland stark und liegen zwischen rund 40% und 74%. Dies führt im Ergebnis zu einer regional unterschiedlichen Versorgungssituation der Patienten. Diese Situation ist nicht hinnehmbar.

Auch aus diesem Grund sollte darauf hingewirkt werden, dass es einheitliche Richtlinien für solche Genehmigungsverfahren gibt. Dies trägt auch zur Verfahrenseffizienz bei.

Vorzugswürdig wären hier gesetzlich vorgegebene Entscheidungskriterien für den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung mit einer entsprechenden Ermessensreduktion auf null.

Alternativ sollte unter Einbindung der betroffenen Fachgesellschaften der Ärzteschaft für die häufigsten Indikationen (Finaler Tumorschmerz, SAPV, Tumorleiden, Tourette-Syndrom, Inappetenz/Kachexie, Lungenerkrankungen, sonstige Neurologie, Epilepsie, Darmerkrankungen, Schmerzen) ein einheitliches, transparentes und patientenorientiertes Prüfungsregime zur Erstattung von medizinischem Cannabis erarbeitet werden.

Dies umfasst neben der Klarstellung der Definition einer schwerwiegenden Erkrankung nach den Maßstäben der G-BA-„Chroniker-Richtlinie“ auch einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die Frage der alternativen Therapiemöglichkeiten.

Darüber hinaus ist es aus Versorgungsgesichtspunkten erforderlich, den Genehmigungszeitraum auf 48 Stunden zu begrenzen. Sollte es innerhalb von 48 Stunden keine begründete Ablehnung geben, sollte der Versicherte einen Anspruch auf Versorgung und Verordnung haben.

## Stellungnahme

### 2.3. zu Art. 12 Nr. 2 a) - Änderung der Berechnung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs

- Neuregelung senkt Umsatzschwelle faktisch ab
- Gesetzliche Sonderstellung von Orphan Drugs im AMNOG-Prozess wird weiter reduziert
- Umsatzschwelle nach oben anpassen
- Datenermittlung und Mitwirkungspflichten des pU sind praktikabel zu gestalten

Für Arzneimittel für Seltene Leiden (Orphan Drugs) gilt bislang der Zusatznutzen gem. § 35a Abs. 1 S. 11,12 SGB V bis zu einem GKV-Umsatz in Höhe von 50 Mio. Euro, bezogen auf den Apothekenverkaufspreis einschließlich Umsatzsteuer, als belegt. Daher wurden bisher ausschließlich die Umsätze in der ambulanten Versorgung berücksichtigt. Für die Frühbewertung muss der pharmazeutische Unternehmer (pU) bis zum Erreichen der Umsatzschwelle ein im Umfang reduziertes Dossier vorlegen. Der im Zulassungsverfahren behördlich bereits festgestellte „Zusatznutzen“ wird sozialrechtlich nachvollzogen, wobei es dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt, dessen Ausmaß zu bestimmen.

#### **Neuregelung senkt Umsatzschwelle faktisch ab**

In die Berechnung des Umsatzes für die Frage des Erreichens der Umsatzschwelle sollen nunmehr auch die Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung, also auch die in der stationären Versorgung im Krankenhaus, eingerechnet werden. Damit wird die Umsatzschwelle aufgrund der Ausweitung der Bemessungsgrundlage implizit abgesenkt und der begründete Sonderstatus der Orphan Drugs in der Frühen Nutzenbewertung weiter eingeschränkt.

#### **Gesetzliche Sonderstellung von Orphan Drugs im AMNOG-Prozess wird weiter reduziert**

Im Ergebnis werden pharmazeutische Unternehmen zu einem früheren Zeitpunkt Volldossiers beim G-BA einreichen müssen. Angesichts der erschwerten Bedingungen der Evidenzgenerierung bei Orphan Drugs u. a. aufgrund der sehr kleinen Patientenpopulation wird sich dies – jedenfalls in Teilen – negativ auf das Ergebnis der Frühbewertung und damit auch auf den Erstattungsbetrag auswirken. Das Standardbewertungsverfahren beim G-BA berücksichtigt die Besonderheiten dieser Arzneimittel bislang nicht in ausreichendem Maße.

Orphan Drugs, die ohne festgestellten Zusatznutzen durch das Raster der G-BA-Bewertung fallen, werden die Frage nach der Verfügbarkeit von Orphan Drugs in Deutschland vermehrt virulent werden lassen. Das u. a. aus dem nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltene Erkrankungen (NAMSE) formulierte und politisch unterstützte Ziel, die Patientenversorgung auch durch (mehr) Arzneimittel für seltenen Erkrankungen zu verbessern, wird in Frage gestellt. Diese Situation wird sich durch die geplanten Auflagen zu

## Stellungnahme

Erhebung anwendungsbegleitender Daten nochmals verschärfen (siehe nachfolgenden Punkt).

Da eine Absenkung der Umsatzschwelle ausweislich der Gesetzesbegründung nicht intendiert ist, ist angesichts der Ausweitung der Bemessungsgrundlage durch die Einbeziehung der stationären Umsätze die 50 Millionen Euro-Schwelle entweder nach oben anzupassen oder für den stationären Bereich eine eigene Umsatzschwelle ergänzend festzulegen.

### **Datenermittlung und Mitwirkungspflichten des pU sind praktikabel zu gestalten**

Zudem bedarf es klarer und praktikabler Vorgaben für die Datenermittlung. Die Verpflichtung des Herstellers, Auskunft über die erzielten Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung zu geben, gestaltet sich als schwer praktikabel, da die Unternehmen nach Abgabe ihrer Produkte keine Möglichkeit haben, die Anwendung genau nachzuverfolgen. Da es keine objektivierbare Datenbasis hierfür gibt, sollte die Mitwirkungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers auf „geeignete Angaben“ zu den Umsätzen mit Orphan Drugs im stationären Bereich beschränkt werden.

### **2.4. zu Art. 12 Nr. 2 b) - Anwendungsbegleitende Datenerhebungen für Orphan Drugs und Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder Zulassung unter besonderen Umständen**

- Zulassungsbehörde sieht bereits aufwändige Datenerhebungen nach der Zulassung vor
- Vorrang europäischer vor nationalen Lösungen gesetzlich normieren - Doppelstrukturen vermeiden
- Auflagenbefugnis gesetzlich anleiten - „Strategieanfälligkeit“ reduzieren
- Komplexität anerkennen, Vorlaufzeit und Folgekosten stärker berücksichtigen - Vorgabe für jährliche Fortschrittskontrolle und Datenprüfung streichen
- Einschränkung der Verordnungsbefugnis streichen

Der G-BA erhält bei der Zusatznutzenbewertung von Arzneimitteln, die als Orphan Drugs oder mit einer bedingten Zulassung in den Verkehr gebracht worden sind bzw. eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen erhalten haben, die Möglichkeit, Anwendungsdaten zu verlangen und dabei auch die Verordnung auf teilnehmende Vertragsärzte und Einrichtungen zu beschränken.



## Stellungnahme

### **Zulassungsbehörde sieht bereits aufwändige Datenerhebungen nach der Zulassung vor**

Mit den vorgenannten Zulassungen sind bereits aufwändige Datenerhebungen nach der Zulassung verbunden, die von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA gesetzlich beauftragt werden. Der Eindruck in Deutschland ist vielfach, dass die EMA die Kontrolle dieser Auflagen lax handhabt und von einer Nicht-Erfüllung dieser Auflagen keine nachteiligen Konsequenzen für den Zulassungsinhaber folgten. Dies ist unzutreffend, wie eine Auswertung der EMA aus dem Jahr 2017 beispielhaft anhand der bedingten Zulassungen gezeigt hat.

### **Vorrang europäischer vor nationalen Lösungen gesetzlich normieren - Doppelstrukturen vermeiden**

Wenn nun eigene Auflagenbefugnisse für den G-BA für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung im Kontext des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung für die o. g. Arzneimittelkategorien etabliert werden sollen, so ist darauf zu achten, dass eine Kongruenz der Anforderungen mit den europäischen Vorgaben aus der Zulassung angestrebt wird. Weder sind Doppelstrukturen wünschenswert, noch tragen unterschiedliche Anforderungen auf europäischer sowie nationaler Ebene zu einer Verbesserung der Datenerhebung und -qualität bei.

So wäre in geeigneter Weise zu normieren, dass vorrangig einheitliche europäische Lösungen im Hinblick auf die Begleiterhebung von Daten nach der Zulassung seitens des G-BA zu suchen sind und der G-BA sich aktiv in diese Prozesse einzubringen hat, bevor er auf nationaler Ebene eigenständige und ggf. abweichende Regelungen trifft. Zudem wäre eine besondere Begründungspflicht zu etablieren, wenn der G-BA bei einer prinzipiell vorhandenen anwendungsbegleitenden Datenerhebung auf europäischer Ebene über die europäisch geeinigten Vorgaben hinaus dem pharmazeutischen Unternehmer im nationalen Kontext weitergehende Vorgaben (in anderen Strukturen) machen möchte.

### **Auflagenbefugnis gesetzlich anleiten - „Strategieanfälligkeit“ reduzieren**

Der Umfang und die Ausgestaltung für die anwendungsbegleitende Datenerhebung stehen im Ermessen des G-BA. Das Fehlen jeglicher gesetzlicher Anleitung für die Anordnungsbefugnis lässt diese insbesondere im Kontext der in § 130b SGB V vorgesehenen weitreichenden Sanktionsmöglichkeiten über eine Reduktion des Erstattungsbetrags zu einem höchst strategieanfälligen Werkzeug für den G-BA und hier insbesondere den GKV-Spitzenverband werden. So besteht bspw. eine hohe Motivation, die Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung unrealistisch hoch anzulegen, um in der Folge Abschlüsse auf den Erstattungsbetrag durchsetzen zu können. So kann die Datenerhebung als strategisches Preissenkungsinstrument missbraucht werden.

Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und der G-BA Evidenz außerhalb randomisierte kontrollierte Studien



## Stellungnahme

(RCTs) grundsätzlich nicht zur Quantifizierung eines Zusatznutzens akzeptieren. Die anwendungsbegleitende Datenerhebung darf aber nicht ins Leere laufen.

So sieht der Regierungsentwurf im Hinblick auf die AM-NutzenV lediglich in § 7 Abs. 1 S. 1 vor, dass die Anwendungsdaten für die Bewertung vorzulegen sind, nicht aber spiegelbildlich die Pflicht zur Berücksichtigung dieser Daten für die Nutzenbewertung. So würde die Anwendungsdatenerhebung ad absurdum geführt. Der G-BA darf nichts verlangen, was er später für die Nutzenbewertung als nicht brauchbar einschätzen würde.

Dementsprechend ist eine Vorgabe in § 4 AM-NutzenV zu ergänzen im Sinne einer Pflicht zur Berücksichtigung der Anwendungsdaten als Grundlage für die Bewertung.

### **Komplexität anerkennen, Vorlaufzeit und Folgekosten stärker berücksichtigen - Vorgabe für jährliche Fortschrittskontrolle und Datenprüfung streichen**

Der Regierungsentwurf wirft das Thema der anwendungsbegleitenden Datenerhebung zudem als einen eher trivialen Prozess in den Raum, ohne jeglichen Rahmen festzulegen und ohne dass der Aufwand und der benötigte zeitliche Vorlauf für Aufstellung und Durchführung eines Registers Berücksichtigung findet. Bevor ein Register starten kann, wird i. d. R. mindestens ein Jahr Vorlauf für Konzipierung des Registers, Programmierung des elektronischen Dokumentationssystems und vorbereitende Prozesse wie individuelle Verhandlungen über Dokumentationsaufwandsentschädigung, Genehmigungen und Trainings zur Einbindung der Ärzte und Krankenhäuser benötigt.

Anschließend dauert es zumeist mehrere Jahre, bis erste aussagekräftige Daten vorliegen, insbesondere bei chronischen Erkrankungen. Auf diese zeitlichen Vorgaben nimmt die Europäische Arzneimittelagentur EMA Rücksicht, die für von im Rahmen der Zulassung geforderte Auswertungen in vielen Fällen mindestens fünf Jahre vorsieht. Die Vorgabe einer mindestens jährlichen Fortschrittskontrolle durch den G-BA erscheint vor diesem Hintergrund nicht praxistauglich. Sie wird vielmehr dazu führen, dass ein behaupteter zu geringer Fortschritt bei der Datenerhebung als Vorwand für Sanktionsmöglichkeiten und Preissenkungsrunden missbraucht wird, wodurch die Strategieanfälligkeit der gesetzlichen Neuregelung weiter erhöht wird.

Auch der finanzielle Aufwand, der mit der begleitenden Datenerhebung verbunden ist, wird deutlich unterschätzt. In der Gesetzesbegründung werden insgesamt 400.000 bis 2,2 Mio. Euro pro Jahr genannt. Diese Summe dürfte eher die Kosten pro Register als den jährlichen Erfüllungsaufwand insgesamt für alle Unternehmen beschreiben. Viele der betroffenen Arzneimittel haben aufgrund der geringen Patientenzahlen verhältnismäßig geringfügige Umsätze mit der GKV und werden zudem insbesondere von kleineren Unternehmen vermarktet. Hohe Kosten für die anwendungsbegleitende Datenerhebung können dementsprechend deutliche Auswirkungen auf die Erlössituation haben und die Verfügbarkeit dieser Arzneimittel im deutschen Markt negativ beeinflussen.

## Stellungnahme

### **Einschränkung der Verordnungsbefugnis streichen**

Wie bereits ausgeführt, kann der G-BA im Falle der Anordnung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung die Verordnung des Arzneimittels auf die Vertragsärzte oder Einrichtungen beschränken, die an der zusätzlichen Anwendungsdatenerhebung teilnehmen.

Dies bedeutet eine Einschränkung der Leistungsansprüche der Versicherten, da dann nur noch die Leistungserbringer den Anspruch erfüllen können, die an der zusätzlichen Datenerhebung teilnehmen.

Während man bei spezialisierten Zentren wohl davon ausgehen kann, dass grundsätzlich eine Bereitschaft zur Teilnahme an der Anwendungsdatenerhebung besteht, kann diese Regelung prekär werden bei einem niedergelassenen Facharzt oder Hausarzt, der diese Arzneimittel ggf. nur weiterverordnet und an der Datenerhebung nicht teilnehmen kann oder will. Der Gesetzentwurf sieht hierfür keine Lösung vor. Vielmehr bleibt dann die Hoffnung, dass sich das Forschungsinteresse der Behandler durchsetzt. Gerade auch vor diesem Hintergrund ist es wichtig, zusätzliche Datenerhebungen auf das Nötigste zu beschränken, um keine weiteren Zugangshürden zu schaffen.

Darüber hinaus ist es für ein Unternehmen logistisch und finanziell schwer möglich, flächendeckend jeden möglichen Vertragsarzt und jedes Krankenhaus in ein Register einzubinden, um allen Patienten, die eine seltene Behandlung benötigen, den Zugang zu ermöglichen. Bei Konzentration auf wenige Zentren entsteht umgekehrt auch für den Patienten ein hoher Aufwand durch lange seltenen Erkrankungen um dauerhafte Zustände handelt, wäre der Patient lebenslang dieser zusätzlichen Belastung ausgesetzt.

Die Schaffung einer solchen „Zwangslage“ für Patienten in kritischen Therapiesituationen lehnen wir auch aus gesellschaftspolitischen Gründen ab.

### **2.5. zu Art. 12 Nr. 10 a) - Anpassung des Erstattungsbetrags als Konsequenz der Datenerhebungen**

- Misstrauen gegenüber der Industrie ungerechtfertigt
- Sanktionsregime ist undifferenziert und unverhältnismäßig
- Derzeitiger Prozess für Neuverhandlungen des Erstattungsbetrags ausreichend - kein Regelungsbedarf für Sanktionen „außer der Reihe“
- Zusammenspiel der Instrumente setzt Kaskade kontinuierlicher und kurzfristiger Preissenkungsrunden in Gang mit außerordentlichen Prüfverfahren und ohne klare rechtliche Vorgaben

## Stellungnahme

Falls die anwendungsbegleitenden Datenerhebungen eine Quantifizierung des Zusatznutzens nicht zulassen, soll der Erstattungsbetrag für Orphan Drugs, ggf. trotz gesetzlich vorgesehenem Zusatznutzen, sinken – unabhängig davon, ob der pharmazeutische Unternehmer die Datenerhebung gar nicht durchgeführt hat, sich aus den Daten keine neue Erkenntnis zur Quantifizierung eines Zusatznutzens ableiten lässt oder die Datenerhebung nicht durchgeführt werden konnte.

### **Misstrauen gegenüber der Industrie ungerechtfertigt**

Diese Sanktionen dokumentieren ein Misstrauen in die Mitwirkungsbereitschaft der pharmazeutischen Unternehmen bei der Erfüllung sinnvoller Vorgaben zu einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung. Tatsächlich besteht hierfür aufgrund der Erfahrungen aus den Frühbewertungsverfahren, z.B. hinsichtlich des Aufsetzens von Registern, kein Anlass. Sie sind daher zu streichen.

### **Sanktionsregime ist undifferenziert und unverhältnismäßig**

Gründe für die Nicht-Erfüllung von Auflagen können in der Praxis vielfältig sein und sind möglicherweise gar nicht dem Einflussbereich des pU zuzurechnen. Insbesondere kann es dem pU nicht angelastet werden, wenn die Daten bei der Erfüllung der Auflagen des G-BA weiterhin keine Quantifizierung eines Zusatznutzens zulassen.

Die vorgesehene gesetzliche Anordnung von Preisabschlägen in dem vorgesehen Ausmaß wird dieser heterogenen Gesamtlage nicht gerecht und verlagert das Risiko einseitig zum pU. Sie ist unverhältnismäßig. Eine Sanktion könnte allenfalls für Fälle vorgesehen sein, bei denen sich Unternehmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung komplett verweigern.

In allen anderen Fällen läge es im Ermessen des G-BA zu entscheiden, ob eine „erfolgreiche Datenerhebung“ gegeben ist oder nicht. Dies erhöht erneut die Strategieanfälligkeit des Prozesses.

### **Derzeitiger Prozess für Neuverhandlungen des Erstattungsbetrags ausreichend - kein Regelungsbedarf für Sanktionen „außer der Reihe“**

Es entspricht bereits der derzeitigen Praxis, dass der Erstattungsbetrag regelmäßig neu verhandelt wird, sobald eine vom G-BA gesetzte Frist verstrichen ist und der G-BA einen erneuten Beschluss zur Nutzenbewertung gefasst hat.

Neu eingeführt werden soll nun, dass sofern sich im Fall der Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens anhand der im Rahmen der Befristung gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, der Erstattungsbetrag zu mindern ist.

## Stellungnahme

Sofern dies zu einem Zeitpunkt erfolgen soll, zu dem die Umsatzschwelle noch nicht überschritten ist, widerspricht dies der begründeten Sonderstellung bei Orphan Drugs, wonach ein Zusatznutzen belegt ist und der G-BA diesen lediglich der Höhe nach bemisst.

Die Vorschrift soll laut Gesetzesbegründung einen Anreiz setzen, begleitende Datenerhebungen durchzuführen, und gleichzeitig verhindern, dass der Erstattungsbetrag dauerhaft gleich hoch bleibt, obwohl keine hinreichenden Belege für einen Zusatznutzen vorhanden sind.

Eine gesetzlich angeordnete Preissenkung über Abschlüsse lässt sich nicht in Einklang bringen mit dem gesetzlich vorgesehenen Verhandlungsverfahren zwischen dem pU und dem GKV-Spitzenverband. Eine erneute Erstattungsbetragsverhandlung, die im Lichte aller Ergebnisse der G-BA-Bewertung des Bewertungsverfahrens nach Fristablauf zu führen ist, sollte ohne weitere gesetzliche Anleitung den Verhandlungspartnern überlassen bleiben.

Sollten sich die Verhandlungspartner bei der Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nicht einigen können, sieht das Gesetz bereits jetzt die Schiedsstellenlösung vor. Die Schiedsstelle hat unter Würdigung der Gesamtumstände einen neuen Erstattungsbetrag zu bestimmen, der im Grundsatz gerichtlich überprüft werden kann.

Damit stehen bereits etablierten Regulierungsinstrumente zu Verfügung, auch für den Fall, dass die im Rahmen der Befristung gewonnenen Daten aus Sicht des einen Verhandlungspartners unzureichend sind.

Daher ist es abzulehnen, wenn nunmehr auch Möglichkeiten geschaffen werden sollen, Erstattungsbetragsverhandlungen auch „außer der Reihe“ durchzuführen, wenn der G-BA vor Ablauf der vorgesehenen Frist im Rahmen der jährlichen Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 6 zu dem Ergebnis kommt, dass die begleitende Datenerhebung aus welchen Gründen auch immer nicht mit Erfolg durchgeführt werden kann oder wird.

Die Erwartung an die Aussagekraft von Registerdaten scheint hier ganz allgemein zu hoch gesetzt zu sein, insbesondere scheint es ein mangelndes Verständnis dafür zu geben, dass die Geschwindigkeit der Befüllung eines nationalen Registers mit Patienten für ein Orphan Drug schwerlich vorauszusagen ist.

Zudem ist unklar, welche Rechtsschutzmöglichkeiten gegen einen entsprechenden „Überprüfungsbeschluss“ des G-BA in Bezug auf die Datenerhebung bestehen.

Im Ergebnis wird durch das Zusammenspiel der Instrumente die Möglichkeit eröffnet, eine Kaskade kontinuierlicher und kurzfristiger Preissenkungsrunden in Gang zu setzen, mit außerordentlichen Prüfverfahren und ohne klare rechtliche Vorgaben.

## Stellungnahme

### 2.6. zu Nr. 8 a) aa) - Importförderklausel

- Es gibt keine durchgreifenden Argumente mehr für eine besondere Importförderung – sie ist daher zu streichen.

Der Regierungsentwurf sieht in Abwandlung des Referentenentwurfs nunmehr eine nach Preis- und Preisabstand gestaffelte Importförderung vor.

Der BPI spricht sich für eine vollständige Streichung der Importförderklausel aus.

Da zwischen den Parallelimporteuren praktisch kein Preiswettbewerb besteht, haben sich die Preise der Importeure denen der Originale angenähert. Die Kostenersparnis für die Krankenkassen ist folglich gering, sodass mit den Parallelimporten keine zwingenden Spareffekte erzielt werden (zum Umfang des Einsparvolumens durch Importe siehe auch Stellungnahme des Bundesrates, BR-Drs. 53/19, S.20). Parallelimporte bereichern zudem nicht das Sortiment und bringen keine Qualitätsverbesserung. Sie verstärken aufgrund ihrer Organisation nicht den Wettbewerb.

Es sind also keine Argumente ersichtlich, warum Importe grundsätzlich weiterhin besonders gefördert werden sollten.

Vielmehr birgt der Parallelhandel Risiken auf verschiedenen Ebenen:

- Einhaltung besonderer Vorgaben bei sensiblen Arzneimittel wie z.B. Kühlkettenpflichtigen biologischen Arzneimitteln, bei denen besonders auf die Arzneimittelsicherheit zu achten ist.
- Der Parallelhandel birgt in besonderem Maße das Risiko einer Einschleusung von Arzneimittelfälschungen.
- Das Thema Lieferfähigkeit von Importen ist nicht nur im Einfuhrland relevant, auch in den Ausfuhrländern kann es zum Ausverkauf dort benötigter Arzneimittelbestände kommen.

### 2.7. zu Nr. 8 a) bb) und b) - Übertragung der aut-idem-Regelungen für Generika auf Biosimilars und wirkstoffgleiche biologische Arzneimittel

- Pharmakovigilanzproblem bleibt ungelöst
- Austauschkriterien für Generika bei Biosimilars problematisch
- Kein Regelungsbedarf - Rabattverträge, Festbeträge und regionale Quoten ausreichend
- Kein Eingriff in den Wettbewerb

## Stellungnahme

Drei Jahre nach dem Inkrafttreten des GSAV sollen solche Biosimilars in der Apotheke gegeneinander austauschbar sein, für die der G-BA eine Austauschbarkeit in seinen Arzneimittel-Richtlinien festgestellt hat.

### **Verstoß gegen EU-rechtliche Pharmakovigilanzvorgaben**

Gegen einen Austausch von Biosimilars auf Apothekenebene bestehen gravierende rechtliche Bedenken im Hinblick auf die Gewährleistung der besonderen Vorgaben zur Pharmakovigilanz für diese Produkte.

So heißt es in Artikel 102 lit.e) RL 2001/83/EG:

*Die Mitgliedstaaten*

*[...]*

*stellen durch Anwendung von Methoden zur Informationssammlung und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicher, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um sämtliche biologischen Arzneimittel, die in ihrem Hoheitsgebiet verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über deren vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels gemäß Artikel 1 Absatz 20 und die Nummer der Herstellungscharge genau angegeben werden sollten;*

Mit einem Austausch dieser Produkte auf Apothekenebene können diese Vorgaben nicht mehr erfüllt werden, weil nicht nachvollzogen werden kann, gegen welches Arzneimittel im konkreten Fall ausgetauscht wurde. Es entsteht folglich eine „Pharmakovigilanzlücke“. Mithin wird die Sicherheit der Arzneimittelversorgung durch diese Regelung nicht entsprechend der Zielsetzung des Gesetzes gestärkt, sondern - unzulässig - geschwächt.

Es ist nicht ersichtlich, dass diese regulatorischen Vorgaben in drei Jahren nicht mehr bestehen werden.

Das Pharmakovigilanzproblem bleibt damit weiterhin ungelöst. Siehe hierzu auch die Stellungnahme des Bundesrates, Drs. 53/19, S. 21.

### **Unterschiedliche Anwendungsgebiete und Haftungsrisiken**

Es kommt hinzu, dass nicht alle Biosimilars vollständig identische Anwendungsgebiete haben. Nach den bestehenden Substitutionsvorgaben nach § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist für den Austausch ein gemeinsames Anwendungsgebiet ausreichend. Der Gesetzgeber ging bei der Implementierung dieser Vorgabe im AMNOG davon aus, dass durch die Vorschriften zur Generikazulassung sichergestellt sei, dass das Generikum und das Referenzarzneimittel hinreichend gleich sind, sodass in allen Anwendungsgebieten des Referenzarzneimittels von der gleichen Wirksamkeit und Sicherheit auszugehen sei (BT-Drs. 17/2413, S. 29/30). Ob diese Annahmen gleichsam für Biosimilars gelten können und dürfen, ist zweifelhaft. Zudem bestehen hier besondere Haftungsrisiken des Arztes.



## Stellungnahme

### **Kein Regelungsbedarf**

Darüber hinaus sieht der BPI auch keinen Regelungsbedarf für diese Produktgruppen. Denn derzeit regelt § 4 Abs. 1 Buchstabe a) des derzeit geltenden Bundesapothekenrahmenvertrags nach § 129 Abs. 2 SGB V, dass der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband festlegen, welche biologischen Arzneimittel als Biosimilars automatisch substituiert werden dürfen (Bioidenticals). Dies sind die aus identischer Produktion stammenden Biopharmazeutika, die unterschiedliche Handelsnamen erhalten.

### **Kein Eingriff in den Wettbewerb**

Der Biosimilarmarkt befindet sich erst in der Entwicklung. Daher sind jedwede gesetzgeberischen Eingriffe, die in Richtung Generikamarkt zielen, abzulehnen.

Rabattverträge im Generikamarkt haben zu einer Marktverengung geführt, die die Versorgung im Falle von Lieferengpässen anfällig werden lässt. Hier hat sich gezeigt, dass der Erhalt von Anbietervielfalt für die Versorgung wichtig ist. Daher gilt es, den Wettbewerb zu befördern und nicht bereits im Keim zu ersticken.

Es ist auch in diesem Kontext wichtig darauf hinzuweisen, dass der kontinuierliche Kostendruck auf die Firmen, die bekannte Verlagerung der Produktion von chemisch definierten Wirkstoffen vornehmlich nach Asien zur Folge hatte. Die Produktion von Biopharmazeutika ist jedoch ungleich aufwendiger und komplexer, bedarf darüber hinaus gut ausgebildeten Fachpersonals, stabile und zuverlässige Infrastrukturen, da diese Wirkstoffe meist in lebenden Zellen produziert werden müssen. Derzeit fungiert Europa weltweit noch auf Platz zwei bis drei der Produktionsstätten für Biopharmazeutika. Die Einführung einer Substitution bei Biopharmazeutika auf Apothekerebene führte sicherlich unweigerlich zu einer Kostenspirale nach unten, was Europa – und damit Deutschland als stärkstes Land auf diesem Gebiet auf dem Kontinent – als Produktionsstandort gefährden wird.

Zudem hat sich der Biosimilarwettbewerb deutlich intensiviert. Außerdem bestehen bereits hinreichende Regulierungsinstrumente wie Festbeträge, die Biosimilars einschließen, regionale Biosimilarquoten, nahezu flächendeckend Rabattverträge sowie Austauschvorgaben für Bioidenticals (siehe oben).

Dass beispielsweise die regionalen Biosimilarquoten der KVn bei der Marktdurchdringung funktionieren, beweisen Zahlen des Dienstleisters IQVIA für Q2/2018: In der Gruppe der biosimilaren Epoetine lag der Versorgungsanteil im Juni 2018 je nach Substanzklasse mitunter bei 100% (z.B. Epoetin zeta). Bei Filgrastim lag er bei 82%; mehr als die Hälfte aller definierten Tagesdosen (DDD) bei Infliximab sind mittlerweile Biosimilars; der zur Rheuma- und Krebstherapie seit April 2017 zugelassene Antikörper Rituximab verbucht knapp ein Jahr nach seiner Markteinführung bereits einen Anteil von 54% der DDD. Und das erst im Oktober 2018 zugelassene Nachahmerprodukt des Wirkstoffes Adalimumab verzeichnete laut Insight Health bereits acht Wochen später einen 30%igen Marktanteil.

## Stellungnahme

### **2.8. zu Art. 12 Nr. 4 - Verpflichtende Biosimilarquoten in regionalen Arzneimittelvereinbarungen, § 84 Abs.1 S. 1 Nr. 2 SGB V**

Es ist vorgesehen, dass auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) in die Arzneimittelvereinbarungen Verordnungs- und Wirtschaftlichkeitsziele für Biosimilars aufgenommen werden müssen. Dies ist - insbesondere im Zusammenspiel mit Rabattverträgen und der angedachten Substitution in der Apotheke - abzulehnen.

Wie bereits ausgeführt, gibt es bereits jetzt regionale Biosimilarquoten. Rabattverträge mit Substitution in der Apotheke und Quotenregelungen können zu gegenläufigen Effekten führen und sind daher nicht sinnvoll. Zu einer Rabattvertragssteuerung passt keine Quotensteuerung.

### **2.9. zu Art. 12 Nr. 9 b) - Rabattverträge, § 130 a Abs. 8 SGB V**

- Konkrete Vorgaben im Gesetz erforderlich

Die geplante Vorgabe an die Krankenkassen, dass diese beim Abschluss von Rabattverträgen auch die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung zu berücksichtigen haben, soll Lieferengpässen vorbeugen. Dies betrachten wir zwar als einen Schritt in die richtige Richtung, aber noch nicht als ausreichend (siehe hierzu auch Stellungnahme des Bundesrates Drs.-Nr. 53/19, S. 25).

Der Versorgungsanspruch der GKV-Versicherten beinhaltet nach den übergeordneten Leistungsgrundsätzen der §§ 12 Abs. 1, 70 Abs.1 SGB V auch eine Arzneimittelversorgung, die in zeitlicher Hinsicht nicht durch Liefer- oder Versorgungsengpässe beeinträchtigt ist. Folglich müssen die Rabattverträge so gestaltet werden, dass das Risiko von Liefer- oder Versorgungsengpässen so weit wie möglich minimiert wird.

Um dieses Ziel zu erreichen, sind konkrete Vorgaben im Gesetz aufzunehmen:

1. Mindestens ein Anbieter mit europäischer Produktionsstätte  
Zur Stärkung der Versorgungsunabhängigkeit vom außereuropäischen Ausland wirkt es risikominimierend, bei der Vergabe von Arzneimittelrabattverträgen vorzugeben, auf der Wertungsebene eine Erhöhung der Versorgungssicherheit durch eine Herstellung in Europa als qualitatives Kriterium stärker zu würdigen.
2. Keine Rabattverträge für versorgungsrelevante Wirkstoffe bei weniger als vier Anbietern  
Das BfArM führt auf seiner Homepage eine Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe, d.h. solcher Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen, die verschreibungspflichtig und für die Versorgung der Gesamtbevölkerung besonders relevant sind. Für diese versorgungsrelevanten Wirkstoffe muss zumindest dann ein grundsätzliches Verbot für



## Stellungnahme

Arzneimittel-Rabattverträge gefordert werden, wenn diese bereits heute nur noch von drei oder weniger pharmazeutischen Unternehmen im Markt angeboten werden. Mit dem Verbot würden die noch verbliebene Anbietervielfalt in diesen Märkten geschützt und Liefer- und Versorgungsengpässe vermieden.

### 3. Mehrfachvergabe (mindestens drei Zuschlagsempfänger)

Krankenkassen sollen Rabattvertragszuschläge stets an mindestens drei pharmazeutische Unternehmer erteilen. Hierdurch würde zum einen sichergestellt, dass die Anbietervielfalt auf dem deutschen Markt zumindest in ihrem status quo gesichert wird, und zu anderen eine deutliche größere Versorgungssicherheit erreicht, da selbst beim Ausfall eines Rabattvertragspartners dessen Lieferverpflichtungen von den anderen beiden Rabattvertragspartnern aufgefangen würden.

### **2.10. zu Art. 12 Nr. 12 - Ersatzansprüche der Krankenkassen, § 131 a (neu) SGB V**

- Um ein praktikables Ausgleichssystem zu etablieren, muss ein konkreter, eng begrenzter Ersatzanspruch formuliert werden.
- Eingeschränkte Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers bei Rabattvertragsarzneimitteln

#### **Konkrete Gesetzesformulierung erforderlich**

Offensichtlich ist es unter dem Eindruck des Valsartan-Skandals der politische Wille, einen Ausgleichsanspruch der Krankenkassen für mangelbehaftete, nicht mehr verwendbare Arzneimittel zu schaffen, wenn infolge des Mangels eine Ersatzverordnung ausgestellt wird und ein anderes Arzneimittel abgegeben werden muss.

Dieses Anliegen ist im derzeitigen Gesetzeswortlaut nicht konkret abgebildet.

Der mit dem Regierungsentwurf überarbeitete §131a SGB V wurde nunmehr vollständig als *cessio legis* zugunsten der Krankenkassen ausgestaltet. Die undifferenzierte Anlehnung an die zivilrechtliche Mängelgewährleistung führt jedoch zu völlig ausufernden Anspruchsvarianten.

Insbesondere fehlt die Bedingung, dass ein Anspruchsübergang nur erfolgt, wenn aufgrund des mangelbedingten Rückrufs und der in dem Mangel begründeten Verwendungseinschränkung eine Ersatzverordnung ausgestellt wird - sprich: wenn der Krankenkasse für denselben Behandlungsfall doppelte Kosten entstehen.

## Stellungnahme

Hier sollte es das Ziel sein, ein praktikables Ausgleichssystem zu etablieren. Dafür muss ein Ersatzanspruch für genau definierte Fallgestaltungen formuliert werden.

- Bei einer weitreichenden Einstandspflicht des pharmazeutischen Unternehmers in sämtlichen Fallgestaltungen des Rückrufs würden die bei der Realisierung anfallenden Opportunitätskosten auf allen Seiten die Höhe eventueller Ersatzleistungen bei Weitem übersteigen.
- Eine sehr konkrete Formulierung der Haftungsvoraussetzungen ist rechtlich erforderlich und vermeidet Streitigkeiten.
- Eine nähere Ausgestaltung von Haftungsvoraussetzungen über Vereinbarungen mit GKV, Großhandel und Industrie ist praktisch kaum umsetzbar und letztlich rechtlich unzulässig. Das Wesentliche muss der Gesetzgeber selbst regeln.

### **Gewährleistung im Rabattvertrag nur unter bestimmten Voraussetzungen**

Bei Mängeln von Arzneimitteln, für die die Krankenkasse einen Rabattvertrag abgeschlossen hat, muss ein Regressanspruch der Krankenkassen gegenüber Rabattvertragspartnern an die Erfüllung der im Gesetz festzulegenden „Risikominimierungspflicht“ bei der Vergabe gekoppelt werden.

Rabattverträge haben durch den immensen Kostendruck zur Volatilität der Versorgung in vielerlei Hinsicht beigetragen. Die Krankenkassen als Nutznießer besonders günstiger Arzneimittelpreise müssen daher auch Mitverantwortung tragen, wenn sie ihre Versicherten wegen Qualitätsmängeln im Rabattvertrag plötzlich außerhalb des Rabattvertrages zu höheren Kosten versorgen müssen. Dies zumindest dann, wenn sie nicht nachweisen können, dass die Konditionen im Rabattvertrag die Sicherstellung einer „bedarfsgerechten Versorgung“ berücksichtigen (so die geplante Einfügung in § 130a Abs. 8 S. 8 SGB V). Dies bedeutet insbesondere, dass Rabattverträge grundsätzlich mit mehreren pharmazeutischen Unternehmern abzuschließen sind.

### **2.11. zu Art. 12 Nr. 14 - 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.

Bei ATMP handelt es sich um eine sehr heterogene Gruppe von Arzneimitteln, auch wenn in der öffentlichen Wahrnehmung aus dieser Gruppe Gentherapien derzeit im Fokus stehen. Nicht für alle Arzneimitteltypen aus dem Bereich der ATMP sind entsprechende Vorgaben sinnvoll und erforderlich.

## Stellungnahme

Für bestimmte Arzneimittel bspw. aus dem Bereich der Gentherapien kann diese Option mit Blick auf eine sichere Anwendung sinnvoll sein, um bspw. besondere Voraussetzungen für die Behandlung zu definieren. Dabei ist zu berücksichtigen, dass regelhaft für die infrage kommenden Arzneimittel bereits Auflagen der Europäischen Arzneimittelagentur EMA bestehen und entsprechende Maßnahmen gemäß Fachinformationen und Risiko-Management-Plänen bereits vorgesehen sind.

Anforderungen an die Qualifizierung von Leistungserbringern müssen das Anforderungsprofil des jeweiligen Produkts berücksichtigen. Sie müssen aber auch so gestaltet sein, dass im Hinblick auf die flächendeckende Versorgung eine ausreichende Anzahl von Leistungserbringern zur Verfügung steht.

Auch ist mit einer zunehmenden positiven Erfahrung im Umgang mit den infrage kommenden Arzneimitteln eine Ausweitung der Zahl der Leistungserbringer regelmäßig neu zu evaluieren.

Zudem ist darauf hinzuweisen, dass die Versorgungssituation im Bereich der in Frage stehenden Gentherapien nicht auf andere innovative Arzneimittel übertragen werden kann. Es handelt sich insofern um Sonderfälle, die den Regelfall nicht in Frage stellen, nach dem innovative Arzneimittel nach der Zulassung in Deutschland grundsätzlich von Anfang an zum Wohle der Patienten flächendeckend ambulant wie stationär eingesetzt werden dürfen.

## Stellungnahme

### **3. Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) - Stellungnahme des Bundesrates Drs.-Nr. 53/19**

#### **3.1. zu Nr. 25 – erweitertes Preismoratorium**

- Honorierung weiterentwickelnder Forschung bei bewährten Wirkstoffen
- Befreiungsmöglichkeit für Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen

##### **3.1.1 Honorierung weiterentwickelnder Forschung bei bewährten Wirkstoffen**

Der BPI begrüßt die Initiative des Bundesrates ausdrücklich, weiterentwickelnde Forschung bei bewährten Wirkstoffen zukünftig zu honorieren. Denn dies geschieht bislang aufgrund des erweiterten Preismoratoriums nicht und verhindert mangels Vergütungsanreiz sinnvolle Weiterentwicklungen.

Die Nichtanwendung des erweiterten Preismoratoriums im Falle der Zulassung neuer Anwendungsgebiete über die Umsetzungsbestimmungen des GKV-Spitzenverbands ist seit der Einführung dieser Regelung im Jahr 2010 stete, aber bislang abgelehnte Forderung der pharmazeutischen Industrie, die wir letztmalig vorgetragen haben im Rahmen der diesjährigen Überprüfung der Abschlagsregelungen des § 130a SGB V durch das BMG.

##### **3.1.2 Befreiungsmöglichkeit für Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen**

Das GSAV hat primär die Stärkung der Arzneimittelsicherheit und –versorgung zum Ziel.

Der Preisstopp über einen Zeitraum von derzeit schon mehr als acht Jahren und eine Fortdauer bis Ende 2022 beeinträchtigt die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit vor allem der standortorientierten pharmazeutischen Hersteller. Deren Margen und deren oftmals eingeschränktes und mehrfachreguliertes Portfolio sind nicht grenzenlos belastbar. Aufgrund der geringeren Portfoliotiefe (Anzahl Produkte) kumulieren die Lasten für mittlere Unternehmen überproportional, so dass Hersteller infolge des erodierten Deckungsbeitrags verstärkt dazu gezwungen werden, Produkte auszulisten. Dies kann die Versorgung gefährden, wenn hiervon Produkte betroffen sind, die für die Versorgung relevant sind und für die es keine weiteren Hersteller mehr gibt.

Aufgrund zunehmender Liefer- und teilweise Versorgungsengpässe werden versorgungsrelevante Wirkstoffe hinsichtlich ihrer Verfügbarkeit durch das BfArM besonders monitoriert.

## Stellungnahme

Der BPI fordert daher, dass in Umsetzung des Art. 4 Absatz 2 der Richtlinie 89/105/EWG eine weitere Befreiungsmöglichkeit vom Preismoratorium geschaffen wird für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die auf der BfArM-Liste für versorgungskritische Wirkstoffe gelistet sind. Dies sind Wirkstoffe, die aufgrund eines erhöhten Versorgungsrisikos unter besonderer behördlicher Überwachung stehen. Eine Einstellung der Produktion dieser Arzneimittel bzw. Wirkstoffe oder ein Lieferausfall würde zu einer Versorgungslücke führen.

Im Gesetz besteht bereits eine produktbezogene Befreiungsmöglichkeit für Orphan Drugs (§130a Abs. 9 SGB V). Damit - so die Gesetzesbegründung – soll sichergestellt werden, „dass diese Arzneimittel weiterhin für die Versorgung zur Verfügung stehen und nicht vom pharmazeutischen Unternehmer aus dem Markt genommen werden, weil aufgrund des Abschlags die Refinanzierung der Aufwendungen insbesondere für Forschung und Entwicklung nicht mehr möglich ist.“ (vgl. BT-Drs. 17/2170, 37).

Mittlerweile droht diese Situation auch bei Arzneimitteln mit versorgungskritischen Wirkstoffen zu entstehen.

Wir schlagen daher eine Ergänzung eines neuen Absatz 10 in § 130 a SGB V vor:

*„Pharmazeutische Unternehmer können einen Antrag nach Absatz 4 Satz 2 auch für ein Arzneimittel stellen, das in der vom Bundesinstitut für Arzneimittel geführten Liste der Arzneimittel/Wirkstoffe aufgeführt ist, die aufgrund eines erhöhten Versorgungsrisikos unter besonderer behördlicher Überwachung stehen (ohne Impfstoffe). Dem Antrag ist stattzugeben, wenn der Antragsteller nachweist, dass durch einen Abschlag nach den Absätzen 1, 1a und 3a seine Aufwendungen insbesondere für die Produktion und Herstellung für das Arzneimittel nicht mehr finanziert werden.“*

## Stellungnahme

### 4. Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BT-Drucksache 19/2666

§ 28 Absatz 2 AMG, in dem die Befugnis der Bundesoberbehörde zur Erteilung von Auflagen zur Änderung der Kennzeichnung und Packungsbeilage geregelt ist, soll dahingehend ergänzt werden, dass die Auflagen sofort vollziehbar sind und Widersprüche und Anfechtungsklagen keine aufschiebende Wirkung haben.

Die Verwaltungsgerichtsordnung geht von dem Regelfall aus, dass Widerspruch und Anfechtungsklage aufschiebende Wirkung haben (§ 80 Abs. 1 VwGO). Die aufschiebende Wirkung entfällt – neben den in § 80 Abs. 2 Satz 1 Nrn. 1,2,4 und Satz 2 VwGO ausdrücklich genannten Fällen – (nur) in anderen durch Bundesgesetz vorgeschriebenen Fällen (§ 80 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 VwGO). Der Sofortvollzug soll mithin die Ausnahme sein.

Auch in den durch Bundesgesetz vorgeschriebenen Fällen muss bereits aus verfassungsrechtlichen Gründen das öffentliche Interesse an der sofortigen Vollziehbarkeit des Verwaltungsaktes höher bewertet werden als das private Interesse an der aufschiebenden Wirkung. Das ist vorliegend aber nicht der Fall. § 28 Abs. 2 AMG rechtfertigt keine sofortige Vollziehbarkeit aufgrund eines Gesetzes wegen eines hohen öffentlichen Interesses.

Diese Regelung enthält unterschiedliche Voraussetzungen und Sachverhaltsgestaltungen für die Erteilung einer Auflage, die von der Behörde differenziert im Rahmen einer Einzelfallbetrachtung beurteilt werden müssen.

Ein gesetzlich angeordneter Sofortvollzug kann zu Versorgungsproblemen bei Patienten führen. Denn falls sämtliche Arzneimittel verschiedener pharmazeutischer Unternehmer von entsprechenden Auflagen betroffen sein sollten (z.B. im Falle der Aufnahme eines Warnhinweises), wären diese nicht mehr auf dem Markt verfügbar. In diesem Fall und auch in anderen Fallgestaltungen hätte die Behörde überdies aufgrund der gesetzlich vorgesehenen sofortigen Vollziehbarkeit gar keine Möglichkeit mehr, einen dem jeweiligen Sachverhalt angepassten und verhältnismäßigen Auflagenbescheid zu erstellen, welcher die Versorgungssituation für Patienten und die jeweilige Sachverhaltskonstellation berücksichtigt.

Sollte im Einzelfall nach Meinung der Bundesoberbehörden eine Fallgestaltung vorliegen, die eines Sofortvollzuges bedarf, können die Behörden den Sofortvollzug jederzeit nach § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO anordnen, soweit die Voraussetzungen hierfür vorliegen. Insoweit haben die Bundesoberbehörden bereits heute alle erforderlichen Rechtsgrundlagen zur Verfügung, um eine aufschiebende Wirkung von Rechtsbehelfen zu verhindern.

## Stellungnahme

Im Übrigen sind die pharmazeutischen Unternehmen für das Inverkehrbringen der jeweiligen Arzneimittel arzneimittelrechtlich und haftungsrechtlich verantwortlich. Der Gesetzgeber hat ausreichende andere Instrumentarien im AMG vorgesehen, die im Falle einer akuten Gesundheitsgefährdung greifen. Daher ist eine zusätzliche Verschärfung der Auflagenregelung nicht erforderlich und es ist zweifelhaft, ob diese Regelung rechtmäßig wäre.

## Stellungnahme

### 5. Ergänzende Anmerkungen

#### 5.1. Klarstellung zur Trägerschaft der Schiedsstelle in § 130 b Abs. 5 SGB V

Nach § 130b Absatz 5 SGB V bilden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene eine gemeinsame Schiedsstelle. Nach der gesetzlichen Begründung sind solche Verbände maßgeblich, deren satzungsmäßige Zwecksetzung die Vertretung von Unternehmen ist, die potentiell Vertragspartner nach Absatz 1 sind (BT-Drs. 17/2413, S. 32).

Mit dem AMNOG wurde ein zweistufiges Verfahren der Zusatznutzenbewertung und Verhandlung von Erstattungsbeträgen etabliert, das diejenigen Hersteller innovativer Arzneimittel adressiert, die neue Arzneimittel im deutschen Markt einführen. Hersteller innovativer Arzneimittel sind solche pharmazeutischen Unternehmer, die gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V Nachweise einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens sowie vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss elektronisch zu übermitteln haben.

In den ersten Jahren des AMNOG hat der Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenkassen in Einzelfällen 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 Absatz 3a SGB V sowie BT-Drs. 18/606, S. 13).

Zuletzt urteilte das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg allerdings, dass ein Verband der Parallelimporteure als maßgeblicher Verband im Sinne dieser Regelung anzusehen sei (Urteil vom 24. Mai 2018, Az. L 9 KR 303/15 KL).

Parallelimporteure sind keine pharmazeutischen Unternehmer, die gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V Nachweise einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen übermitteln können. Die Tätigkeit von Parallelhändlern beschränkt sich auf den Austausch des Beipackzettels sowie das Überkleben der Originalpackung in der Sprache des Ziellandes. Die beim Parallelhandel vermehrte Anzahl von Schnittstellen im Arzneimittelvertrieb fördert die Gefahr des Eindringens von Arzneimittelfälschungen. Wegen der im europäischen Vergleich niedrigen Preise beim AMNOG findet zudem häufig gar kein Parallelimport statt. Stattdessen treten inzwischen Parallelexporteure im deutschen Markt auf den Plan, womit Lieferengpässe in Deutschland gefördert werden.



## Stellungnahme

***Es muss klargestellt werden, dass nur Verbände von solchen pharmazeutischen Unternehmen, die eigene Nachweise gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V erbringen können, als maßgeblich im Sinne dieser Regelung anzusehen sind. Die mit dem vorliegenden Entwurf eines GSAV beabsichtigten Ziele der verbesserten Arzneimittelsicherheit und Verbeugung von Versorgungsengpässen in Deutschland werden durch eine solche Klarstellung unterstützt.***

### **5.2. Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrages, § 130 b Abs. 1 SGB V**

Das Bundessozialgericht hat durch Urteile vom 04.07.2018 (Az. B 3 KR 20/17 R und B 3 KR 21/17 R) entschieden, dass Mischpreise bei AMNOG-Arzneimitteln mit unterschiedlichem Zusatznutzen für einzelne Patientengruppen rechtmäßig sind. Auch hält es das BSG durchaus für möglich, dass der Erstattungsbetrag über alle Populationen zu einer wirtschaftlichen Verordnungsweise führt, wenn die Verordnungsanteile zuvor zutreffend bestimmt worden sind.

***Zur Herstellung von Rechtssicherheit insbesondere für die Vertragsärzte sollte daher geregelt werden, dass die Wirtschaftlichkeit auch im Einzelfall gewährleistet ist, sofern die Verordnung des Vertragsarztes der arzneimittelrechtlichen Zulassung entspricht.***

Die Klarstellung zur Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags erhält Patienten weiterhin den schnellen und sachgerechten Zugang zu wirksamen Innovationen.

### **5.3. Stationäre Versorgung im Kontext der Ausweitung der Frühen Nutzenbewertung auf den stationären Bereich**

Mit der frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a Sozialgesetzbuch V wurde ein Instrument geschaffen, welches die Wirtschaftlichkeit für Arzneimittel angebotsseitig und kassenübergreifend über ein Verhandlungsverfahren zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer gewährleistet. Nachdem diese Bewertung zunächst auf die ambulante Versorgung konzentriert war, hat der Gemeinsame Bundesausschuss auf seiner Sitzung am 16. März 2018 beschlossen, die frühe Nutzenbewertung auch auf solche innovativen Arzneimittel auszudehnen, die ausschließlich im stationären Bereich eingesetzt werden.

Die regelhafte Einbeziehung ausschließlich stationär anzuwendender innovativer Arzneimittel in den AMNOG-Prozess erfordert für diese Arzneimittel eine Nachjustierung im System der Krankenhausvergütung.

## Stellungnahme

Derzeit stellt sich die Situation für ein AMNOG-bewertetes und erstattungsbetragsverhandeltes innovatives Arzneimittel im Krankenhaus so dar, dass für dieses trotz eines verhandelten Erstattungsbetrags das Verfahren über individuelle NUB-Anträge der einzelnen Krankenhäuser, der Bewertungsprozess des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) und Einzelverhandlungen der Krankenhäuser mit den Kostenträgern über NUB-Entgelte durchzuführen sind. Der AMNOG-Prozess führt derzeit also nicht zu einer effektiveren Gestaltung des Vergütungsprozesses von innovativen Arzneimitteln im Krankenhaus und erleichtert somit auch nicht den Zugang zu innovativen Therapien im stationären Bereich.

***Es sollte daher gesetzlich klargestellt werden, dass AMNOG-verhandelte Erstattungsbeträge über den ambulanten Bereich hinaus auch die Grundlage der Abrechnung im stationären Bereich bilden. Hierzu sind Anpassungen in den o. g. Verfahren erforderlich, die unabhängig von den derzeit starren einmal jährlichen Antragsfristen beim InEK die Erteilung eines NUB-Status und die Festlegung eines NUB-Entgelts auch unterjährig ermöglichen.***

### 5.4. Festbeträge, § 35 SGB V

#### Inflationsausgleich

Der Gesetzgeber hat mit dem AMVSG mit Wirkung ab dem 1. Juli 2018 das noch bis Ende 2022 geltende Preismoratorium durch die Gewährung eines Inflationsausgleichs geringfügig modifiziert. Davon konnten jedoch nur Produkte profitieren, die mit einem Preismoratoriumsabschlag belastet sind.

Insbesondere Produkte, die im Festbetrag geregelt sind, konnten von dem Inflationsausgleich nicht partizipieren, da eine entsprechende Anhebung der Höchsterstattungsbeträge nicht vorgesehen ist. Dies sollte dringend ergänzt werden, um gerade in diesem Bereich Kompensationen des allgemeinen Kostenanstiegs der vergangenen 8,5 Jahre zu ermöglichen.

Grundsätzlich bedarf es auch weiterer Modifikationen im Festbetragssystem, um Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe zu honorieren und dadurch die Versorgung zu verbessern.

#### Versorgung aller Patientengruppen zum Festbetrag und produktspezifische Zuschläge

So sollten Regelungen geschaffen werden, die eine Vergütung spezieller Produktvorteile (z.B. Anwendungssysteme, Applikationshilfen wie Pens) sowie Erweiterungen des Therapiegebietes ermöglichen.

Konkret bedeutet dies, dass in allen Festbetragsstufen gewährleistet werden muss, dass jede Patientengruppe zum Festbetrag und ohne Zuzahlung versorgt werden kann. Dafür sind die Festbetragsgruppen enger zu fassen und die Festbetragsfestsetzung an realistischen

## Stellungnahme

Marktprognosen zu orientieren. Zudem sollte eine Rechtsgrundlage für die Festlegung produktspezifischer Zuschläge geschaffen werden.

### Untergrenze für Festbetragsfestsetzung

Das Preisniveau im Festbetragsmarkt ist inzwischen stellenweise so niedrig, dass es aufgrund von Parallelexporten Versorgungsprobleme im deutschen Markt gibt, weil die Produkte über die Handelskette in das höherpreisige EU-Ausland verkauft werden und somit die deutschen Patienten nicht erreichen. Bei der Festbetragsfestsetzung sollte daher eine gesetzliche Untergrenze auf den EU-Durchschnittspreis vorgeschrieben werden.

### **5.5. Stärkung der demokratischen Legitimation des G-BA**

Aufgrund seiner historisch bedingten Selbstverwaltungsstruktur ist der G-BA für ökonomische und politische Zweckmäßigungs- und Präferenzentscheidungen mit Wirkung gegenüber „Außenseitern“ – also Leistungserbringern und anderen Akteuren wie Arzneimittel- und Medizinprodukteherstellern, die an den Beschlüssen des G-BA nicht mitwirken – nicht hinreichend demokratisch legitimiert. Die Struktur des G-BA birgt das Risiko der Beschlussfassung zu Lasten unbeteiligter Dritter, dies insbesondere auch dann, wenn eigene Interessen der Trägerorganisationen durch diese Dritten tangiert werden. Dies sind überwiegend die Ergebnisse der im Auftrag des BMG erstellten Gutachten.

***Um diese Defizite zu beheben, ist es aus Sicht des BPI zielführend, neben dem Ausbau des staatlichen Aufsichtsrechtes die Fachkompetenz des G-BA und dessen Autonomie durch pluralistisch geprägten Fachdiskurs und eine „Innenrevision“ zu stärken. Dies bedeutet, die frühzeitige Einbindung externen Sachverständigen zu institutionalisieren und Divergenzen bei grundlegenden Fachfragen der Entscheidung durch eine Schiedskommission zuzuführen.***

Der BPI schlägt folgende Maßnahmen vor:

1. Einrichtung einer Fachaufsicht des BMG im Benehmen mit dem BMWi in Fällen der Drittbetroffenheit
2. Institutionalisierung der Einbindung externen Sachverständigen durch
  - a. Vorab-Veröffentlichung der Beratungsgegenstände der vorbereitenden Gremien des G-BA (Unterausschüsse, Arbeitsgruppen).
  - b. Option für Eingaben zu den Beratungsgegenständen von Patienten, Fachgesellschaften und weitere im G-BA nicht vertretene Akteure.
  - c. Ermöglichung der Hinzuziehung der eingebenden externen Sachverständigen zu den vorbereitenden Gremienberatungen.
3. Einrichtung einer Innenrevision zur fachlich-inhaltlichen Kontrolle der Entscheidungen des G-BA durch Implementierung einer wissenschaftlichen Schiedskommission