

**Stellungnahme**

**zum Regierungsentwurf**

**für ein Fünfzehntes Gesetz zur Änderung des  
Arzneimittelgesetzes**

**(Stand: 13.02.2009)**

Der vfa vertritt die Interessen von 47 weltweit führenden forschenden Arzneimittelherstellern und fast 100 Tochter- und Schwesterfirmen insbesondere in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa repräsentieren mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 91.000 Mitarbeiter.

**Seite 2/14**

## **I. Allgemeine Stellungnahme**

Der vfa begrüßt die 15. AMG-Novelle, da diese eine ganze Reihe von Änderungen enthält, die die Arbeit von Behörden und Firmen erleichtern und die Arzneimittelsicherheit weiter verbessern. Einige Bestimmungen wie die vorgesehene Belieferungspflicht des Großhandels durch die pharmazeutischen Unternehmer und die Rabattierung von Fertigarzneimitteln für Rezepturen sieht der vfa allerdings kritisch. Auf diese wird in der nachfolgenden Stellungnahme ausführlich eingegangen.

Der vfa regt dringend an, insbesondere noch Bestimmungen hinsichtlich der Fristsetzung für Studien, die unter die Röntgen-/Strahlenschutzverordnung fallen, der Prüferdefinition und der Bereitstellung von Gebrauchsinformationen durch die Hersteller im Internet in diese AMG-Novelle aufzunehmen.

## **II. Detaillierte Stellungnahme**

### **Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes**

#### **§ 4 Abs. 25 – Prüferdefinition**

Eine Differenzierung zwischen verantwortlichem Prüfer und weiterem ärztlichem Studienpersonal ist unbedingt erforderlich, um Rechtssicherheit zu schaffen und um den z. Zt. bestehenden hohen bürokratischen Aufwand hinsichtlich der Anzeigepflichten nach § 67 AMG auszuräumen. Weiterhin ist die Anpassung der Definition an die Vorgaben der zugrunde liegenden Richtlinie 2001/20/EG erforderlich. Eine explizite Beschränkung auf die für die Studiendurchführung verantwortlichen Prüfer (im Sinne des „principal investigator“ bzw. des „investigator“/„sub-investigator“ nach den Vorgaben der Richtlinie 2001/20/EG und der ICH-GCP), sollte hier für eine notwendige Klarstellung sorgen.

Der vfa schlägt daher folgende Änderung der Formulierung vor:

*„... am Menschen qualifiziert. Wird in einer Prüfstellung eine Prüfung von einer Gruppe von Ärzten durchgeführt, so ist der Prüfer für die Studiendurchführung an der Prüfstellung verantwortlich und damit Leiter dieser Gruppe. Die weiteren von diesem Prüfer benannten, nachgeordneten Prüfer der Gruppe werden als Zweitprüfer bezeichnet und vom Prüfer überwacht. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellungen durchgeführt, wird vom Sponsor ein Prüfer als Leiter der klinischen Prüfung benannt.“*

**Seite 3/14**

#### **§ 40 Abs. 2 – Aufklärung der Patienten**

Auf der Grundlage der Richtlinie 2001/20/EG ist die Aufklärung auch durch ein Teammitglied aus dem ärztlichen Umfeld möglich und muss nicht explizit vom Prüfer vorgenommen werden. Dies sollte auch im AMG entsprechend festgehalten werden, um eine Anpassung an die im Klinikalltag übliche Delegation von Aufgaben zu ermöglichen. Analog der Vorgaben der Richtlinie 2001/20/EG sollte folgende Anpassung erfolgen:

*„... auszuhändigen. Der für die Studiendurchführung am Prüfzentrum verantwortlichen Prüfer kann die Aufklärung entsprechend an die Zweitprüfer delegieren, diese Delegation ist entsprechend zu dokumentieren. Der betroffenen Person ...“*

Diese Änderung wird auch durch die Anpassung von § 4 Abs. 25 notwendig.

#### **§ 40 Abs. 2a Nr. 1b – Pseudonymisierung**

Bei der Weitergabe von Krankendaten vom Prüfer an den Sponsor stellen die international standardisierten durchgeführten Verschlüsselungspraktiken einen angemessenen und ausreichenden Schutz der Krankendaten und damit der betroffenen Probanden bzw. Patienten dar.

Um die bestehenden Missverständnisse bei der Pseudonymisierung von Krankendaten auszuräumen und für alle beteiligten Parteien (Sponsoren, Ethik-Kommissionen etc.) eine angemessene Rechtssicherheit zu schaffen, sollte – entsprechend der Empfehlung der Arbeitsgruppe „Wissenschaften“ der Datenschützer der Länder und des Bundes – die Verwendung des vollständigen Geburtsdatums entweder explizit gestattet oder ausgeschlossen werden.

Der vfa plädiert vor dem Hintergrund, dass dieses in den international anerkannten Bögen zur Meldung von Nebenwirkungen (CIOMS) abge-

fragt wird, dringend dafür, die Verwendung des vollständigen Geburtsdatums explizit im AMG als eine Form der Pseudonymisierung anzuerkennen.

Seite 4/14

#### **§ 42 – Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde**

Wenn eine Prüfeinrichtung nicht geeignet ist, ist es nicht gerechtfertigt, die Genehmigung der gesamten klinischen Prüfung zu versagen, sondern nur die Einbeziehung der betroffenen Prüfeinrichtung. Dies gilt natürlich ebenso für den Widerruf nach § 42a Abs. 4 bzw. Abs. 4a durch die Bundesoberbehörde bzw. die zuständige Ethik-Kommission. Daher sollte eine entsprechende Klarstellung erfolgen, wobei eine vorherige Information der zuständigen Ethik-Kommission und des Sponsors durch die Bundesoberbehörde erfolgen sollte.

#### **§ 52 b – Belieferungsanspruch des Großhandels**

Der vfa unterstützt das mit der 15. AMG-Novelle verfolgte Ziel der Bundesregierung, die Funktion des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels zu stützen, soweit und solange der Großhandel seine Aufgaben bei der Arzneimittelversorgung der Patienten in Deutschland wahrnimmt. Dieses Ziel ist deckungsgleich mit dem Interesse der forschenden Arzneimittelhersteller, die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln im Lande sicherzustellen.

Deshalb bekennen sich die forschenden Arzneimittelhersteller zur Umsetzung der EG-rechtlich vorgeschriebenen „Public Service Obligation“ in deutsches Recht, wodurch pharmazeutischen Herstellern und dem vollsortierten pharmazeutischen Großhandel gemeinsam in § 52 b Abs. 1 AMG ein öffentlicher Sicherstellungsauftrag zugewiesen werden soll. Ein entsprechender Auftrag des Großhandels rechtfertigt jedoch keine generelle Pflicht zur Belieferung des vollversorgenden Großhandels, wie sie in den Absätzen 2, 3 und 4 konkretisiert wird. Aus Sicht des vfa ist der geplante Belieferungsanspruch des vollsortierten pharmazeutischen Großhandels systematisch verfehlt, als massiver Eingriff in die verfassungsrechtlich geschützte Berufsausübungsfreiheit des pharmazeutischen Unternehmers unangemessen und EG-rechtlich bedenklich. Hierzu ist folgendes anzumerken:

- Keine EG-rechtliche Vorgabe für einen Belieferungsanspruch  
Der neue § 52b AMG soll ausweislich der Gesetzesbegründung der Umsetzung der in Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG geregelten „Public Service Obligation“ dienen. Der geplante Belieferungsanspruch vollversorgender Großhandlungen wird aber vom EU-Recht

nicht gefordert; er erweist sich im Gegenteil als EU-rechtlich problematisch. Denn in Art. 81 Abs. 3 der Richtlinie wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die in den Mitgliedstaaten ergriffenen Regelungen zur Durchführung der „Public Service Obligation“ mit den Grundprinzipien der EU-Warenverkehrsfreiheit und des freien Wettbewerbs vereinbar sein müssen. Doch handelt es sich bei der vorgeschlagenen Neuregelung um einen intensiven Eingriff in den Kernbereich des Rechts der Unternehmen, die Vertriebswege und Handelsströme frei zu wählen.

- Großhandelsfunktion über Änderung der AMPPreisVO sichern  
Ausweislich der Gesetzesbegründung ist die Vorhaltung von auch niedrigpreisigen Arzneimitteln durch Großhandlungen von besonderem öffentlichen Interesse. Soll aber eine kostendeckende Versorgung mit niedrigpreisigen Arzneimitteln über den Großhandel sichergestellt werden, so muss die Großhandelshonorierung in der Arzneimittelpreisverordnung geändert werden. Richtigerweise sieht daher der Gesetzentwurf in § 78 AMG vor, die Vergütung des Großhandels auf einen preisunabhängigen Fixzuschlag umzustellen. Die Einführung eines gesetzlich verbrieften Belieferungsanspruchs des Großhandels wäre hingegen nicht zielführend. Dieser aus unserer Sicht systemwidrige Regelungsansatz ist nicht nur ordnungspolitisch verfehlt, sondern darüber hinaus auch verfassungsrechtlich angreifbar.
- Verfassungsrechtlich bedenklicher Eingriff in die Berufsfreiheit  
Auch aus verfassungsrechtlichen Gründen ist der geplante Belieferungsanspruch abzulehnen. Indem den pharmazeutischen Unternehmen ein Kontrahierungszwang mit dem (vollversorgenden) Arzneimittelgroßhandel auferlegt wird, wird in die durch Art. 12 Abs. 1 GG grundrechtlich geschützte Berufsfreiheit der Unternehmen eingegriffen. Es liegen keine hinreichend konkreten Anhaltspunkte für die Annahme vor, dass die angemessene Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln gefährdet wäre, wenn ein Teil der Medikamente nur im Direktvertrieb vertrieben wird, womit aus Gründen des Gemeinwohls ein Kontrahierungszwang noch gerechtfertigt werden könnte. Da ausweislich der Gesetzesbegründung die Regelung darauf abzielt, die Institution des Großhandels wirtschaftlich zu stärken, wäre als verfassungsrechtlich milderes Mittel eine Änderung der Großhandelshonorierung geboten.

Abgesehen von rechtssystematischen Bedenken sieht der vfa einen konkreten Belieferungsanspruch des vollsortierten pharmazeutischen Großhandels aus insbesondere zwei Gründen kritisch:

1. Bestimmte Arzneimittel sind aufgrund von Zulassungsbestimmungen oder anderer Eigenschaften nicht für den Großhandelsvertrieb geeignet. Sinnvoll ist ein Großhandelsvertrieb auch dann nicht, wenn nur wenige Patienten mit Arzneimitteln versorgt werden müssen (z.B. Orphan Drugs). Hierfür wollen wir beispielhaft zwei Konstellationen kurz erläutern.

**Seite 6/14**

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit verpflichtet etwa die EMA Hersteller für bestimmte Arzneimittel zu einer „kontrollierten Distribution“, wobei diese Zulassungspraxis zunimmt. Im Rahmen der kontrollierten Distribution muss der Hersteller sicherstellen und gegenüber der EMA dokumentieren, dass nur speziell geschulte Ärzte diese Arzneimittel verordnen, welche die das Medikament bestellende Apotheke dem Hersteller vor der Lieferung meldet. Diese Verpflichtung kann praktisch nicht auf den Großhandel delegiert werden – ganz abgesehen von der haftungsrechtlichen Problematik (Beispiel Thelin von Encysive/ Pfizer).

Therapieallergene werden als patientenindividuelle Rezeptur direkt an die bestellende Apotheke geliefert, wobei sich dieser Vertriebsweg aus Gründen der Arzneimittel- bzw. Therapiesicherheit bei der Immuntherapie bewährt hat. Eine bedarfsgerechte Lagerhaltung beim Arzneimittelgroßhandel ist bei den Therapieallergenen nicht möglich, da die Etikettierung der Präparate mit dem Patientennamen erst nach dem Auftragseingang über die Apotheke erfolgt. Nach der Herstellung folgt eine 14-tägige Sterilkontrolle, so dass diese Präparate erst ca. drei Wochen nach ihrer Bestellung an die Apotheke ausgeliefert werden können. Ein Vertrieb über den Großhandel könnte daher nur für ein einzelnes Präparat, an eine bestimmte Apotheke, für einen bestimmten Patienten erfolgen und würde den Zeitraum bis zum Eintreffen des Präparates beim Patienten unnötig verlängern.

2. Ein Belieferungsanspruch des Großhandels würde das Problem des unerwünschten Warenabflusses aus dem deutschen Markt, der vielfach erst der Grund für den Direktvertrieb ist, vermutlich deutlich verschärfen. Eine Verschärfung ist vor allem deshalb zu befürchten, da sich in den USA Pläne konkretisieren, den Import von Arzneimitteln aus ausländischen Märkten zuzulassen.

Der Gesetzentwurf versucht diesem Umstand zwar Rechnung zu tragen, indem er den Versorgungsauftrag und damit den Belieferungsanspruch des Großhandels auf die Versorgung von Patienten in Deutsch-

land zu begrenzen versucht. Jedoch fehlt ein wirksamer Mechanismus, der ein entsprechendes Lieferverhalten sicherstellen könnte.

Zur Kontrolle des geplanten Versorgungsauftrages des Großhandels wäre eine umfassende Überwachung der Bestell- und Liefervorgänge des Großhandels notwendig. Die zuständigen Aufsichtsbehörden der Länder dürften damit überfordert sein; eine solche Lösung wäre zudem mit Blick auf das Prinzip des freien Warenverkehrs EG-rechtlich höchst problematisch. EG-rechtlich weniger kritisch wäre eine Kontrolle durch den Hersteller selbst. Die jetzige Gesetzesbegründung enthält bereits entsprechende Hinweise, nach denen Großhändler vermeintlich nicht bedarfsgerechte Bestellungen gegenüber dem Hersteller belegen müssen. Doch auch hier dürfte der Aufwand für Hersteller und Großhandel erheblich sein; der Hersteller müsste stets den tatsächlichen Bedarf einer Bestellung abschätzen, die Großhandlung im Zweifel ihren angemeldeten Bedarf belegen. Hier sind Streitigkeiten und Verwerfungen im Markt geradezu vorprogrammiert.

Vor diesem Hintergrund ist die Streichung von § 52b AMG Abs. 2 ff. nach wie vor der sinnvollste Weg. Wenn jedoch der unbedingte politische Wille besteht, an dem eingeschlagenen Weg festzuhalten, schlägt der vfa vor, den Belieferungsanspruch zumindest so auszugestalten, dass bestimmte Arzneimittel als atypische Fälle vom absoluten Belieferungsanspruch des Großhandels ausgenommen wären, wenn deren Eigenschaften gegen einen Großhandelsvertrieb sprechen. Dies könnte durch eine Änderung der bisherigen Muss-Vorschrift in Abs. 2 Satz 1 in eine Soll-Vorschrift erfolgen.

Zur Eindämmung des unerwünschten Warenabflusses könnte der Versorgungsauftrag (Belieferungsverpflichtung) des pharmazeutischen Unternehmers dahingehend präzisiert werden, dass dieser in Bezug zum tatsächlichen inländischen Bedarf gesetzt – und begrenzt – wird. Bestehen Zweifel an dem Bedarf, den ein Großhändler geltend macht, müsste dieser gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer belegt werden. Grundlage für die Bedarfsprüfung wären die Marktdaten eines angemessenen Vergleichszeitraums, in der Regel des Vorjahresmonats. Hierzu wären nur bereits in der Gesetzesbegründung enthaltene Formulierungen in das Gesetz selbst aufzunehmen und an einigen Stellen zu ergänzen.

§ 52 b Abs. 2 AMG könnte demnach wie folgt lauten:

(2) „Pharmazeutische Unternehmer sollen ~~müssen~~ im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten.“

Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellernerutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen. Im Zweifel muss der vollversorgende Großhandel, der eine bedarfsgerechte Belieferung geltend macht, den Bedarf belegen. Der Versorgungsauftrag des pharmazeutischen Unternehmers ist erfüllt, wenn die von ihm an Großhandlungen und Apotheken gelieferte Menge eines Arzneimittels den durchschnittlichen Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes, wie er sich aus einem angemessenen Vergleichszeitraum ergibt, erreicht hat."

Erläuterungen:

Die Änderung der Muss- in eine Sollvorschrift in Abs. 2 Satz 1 stellt sicher, dass atypische Arzneimittel, die aufgrund von Zulassungsbestimmungen, ihres Sicherheitsprofils oder aus anderen Gründen für einen Großhandelsvertrieb ungeeignet sind, vom Belieferungsanspruch des Großhandels ausgenommen sind. Er konkretisiert auch die Absicht des Gesetzgebers, einen voraussetzungslosen Kontrahierungszwang gerade nicht zu etablieren. Die Sätze 3 und 4 präzisieren den in der Gesetzesbegründung bereits enthaltenen Ansatz, nach dem im Zweifel am nationalen Bedarf vorbeigehende Bestellungen des Großhandels gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer belegt werden müssen. Grundlage für die Bedarfsprüfung sind die Marktdaten eines angemessenen Vergleichszeitraums, in der Regel des Vorjahresmonats. Der Versorgungsauftrag des pharmazeutischen Unternehmers und damit dessen Belieferungspflicht gegenüber dem Großhandel gilt als erfüllt, wenn die am Bedarf des Vergleichszeitraums ausgerichtete Menge geliefert wurde.

### **§ 78 Abs. 1a – Preise**

Mit dieser Regelung sollen die Großhandelszuschläge auf einen preisunabhängigen Fixzuschlag plus prozentualen Logistikkzuschlag umgestellt werden. Diese Maßnahme wird mit der Notwendigkeit einer angemessenen Honorierung des Großhandels mit niedrigpreisigen Arzneimitteln begründet.

Die Einführung eines Festzuschlages und damit einer stärker als bislang vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers unabhängigen Vergütung des pharmazeutischen Großhandels ist aus unserer Sicht nachvollziehbar und wird begrüßt. Der Vorschlag würde zu einer stärker verursachergerechten Zuordnung der Logistikkosten für erstattungsfähige Arzneimittel führen und im pharmazeutischen Großhandel die heutige Quersubventionierung des Vertriebs niedrigpreisiger durch höherpreisige Arzneimittel ein gutes Stück weit aufheben.

Ein konkreter Vorschlag zu der Höhe der Großhandelsmarge liegt bislang noch nicht vor. Hier ist auf eine Angemessenheit zu achten. Zusätzliche Belastungen für die Gesetzliche Krankenversicherung sind zu vermeiden. Die Neuregelung der Arzneimittelpreisverordnung muss ferner entsprechende Anpassungen der Festbeträge (inkl. der davon abhängenden Regelungen wie der Zuzahlungsbefreiung oder der Freistellung vom Generikaabschlag) nach sich ziehen.

## **Artikel 7 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

### **§ 1: Herausnahme von Fertigarzneimitteln für parenterale Lösungen aus der Arzneimittelpreisverordnung**

Die Regelung sieht vor, dass – wie bereits Krankenhausapotheken – künftig auch Offizinapotheken Einkaufspreise von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen mit pharmazeutischen Unternehmen frei vereinbaren können.

Der vfa kann nachvollziehen, dass aus Gründen gleicher Wettbewerbsbedingungen Offizinapotheken Einkaufspreise von Fertigarzneimitteln für parenterale Lösungen künftig frei vereinbaren können sollen. Als Voraussetzung dafür ist aber sicherzustellen, dass Einkaufsvorteile in Form von Rabatten der GKV zugute kommen. Dies sieht die Neuregelung in § 129 Abs. 5 c SGB V vor.

## **Artikel 15 Änderung des SGB V**

### **§ 128 SGB V Abs. 6: Verbot von Zuwendungen**

Der vfa hält das geplante Verbot von Zuwendungen an Ärzte im Zusammenhang mit der Verordnung von Arzneimitteln für sinnvoll. Die Gewährung finanzieller Anreiz an Ärzte und andere Leistungserbringer für die Verordnung medizinischer Leistungen zu Lasten der GKV ist grundsätzlich unethisch und bedenklich. Daher lehnt der vfa die Ausnahmeregelung in Satz 2, nach der finanzielle

Anreize von Krankenkassen an Leistungserbringer für ausdrücklich zulässig erklärt werden, entschieden ab. Wenn Ärzte von Krankenkassen dazu veranlasst werden, Patienten notwendige Arzneimittel mit der Aussicht auf eine zusätzliche Honorierung vorzuenthalten, ist die Grenze von Moral und Ethik in der Medizin längst überschritten.

Eine Beurteilung der Zulässigkeit von Zuwendungen nach Akteuren, wie sie der Gesetzentwurf vornimmt, ist daher nicht nachvollziehbar und setzt die falschen Signale; dies gilt auch im Hinblick auf die Zielsetzung der gesetzlichen Regelung, nach der hierdurch Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen und die Qualität der medizinischen Versorgung verbessert werden sollen. Eine rationale Verordnungsweise des Arztes erachtet auch der vfa als wichtig. Doch existieren dazu bereits eine Vielzahl von Reglementierungen, welche nun gar um eine weitere unnötig erweitert würden. Im Übrigen zeigt die seit Jahren steigende Generikaquote, welche die höchste in ganz Europa ist, dass Ärzte in ihrer Gesamtheit sehr zurückhaltend bei der Verordnung von Arzneimitteln agieren. Wenig überraschend haben Gutachter in mehreren Studien eine hochgradige Unterversorgung in der Arzneimittelversorgung – insbesondere mit innovativen Arzneimitteln – diagnostiziert.

Schließlich gilt es mit Blick auf das durch den Gesetzgeber geänderte wettbewerbliche Umfeld von Krankenkassen zu bedenken, dass diese – im Wettbewerb stehend – individuelle wirtschaftliche Interessen haben, die nicht mehr zwangsläufig gemeinwohlorientiert sein müssen. Dies ist insbesondere dort festzustellen, wo mit Leistungserbringern Selektivvereinbarungen – etwa im Rahmen von Hausarztverträgen nach § 73 b SGB V – geschlossen werden.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt der vfa dringend die Streichung von § 128 Abs. 6 Satz 2.

### **§ 129 SGB V: Abrechnung von parenteralen Zubereitungen insbesondere aus Zytostatika mit den Krankenkassen**

Bei der Abrechnung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zwischen Apotheken und Krankenkassen sollen Einkaufsvorteile und Rabatte an die Krankenkassen weitergegeben werden (§ 129 Abs. 5 c SGB V).

Eine Weitergabe an die GKV ist grundsätzlich nachvollziehbar; allerdings dürften konkrete Einkaufsvorteile insgesamt nur schwer – und wenn, nur mit großen Aufwand – zu ermitteln sein. Zur Ermittlung

von Einkaufskonditionen soll es Krankenkassen erlaubt werden, neben Apotheken auch von Arzneimittelherstellern Nachweise über die mit Apotheken vereinbarten Einkaufspreise zu verlangen. Der vfa lehnt dieses Zugriffsrecht auf Geschäftsgeheimnisse von pharmazeutischen Unternehmen als ungemessen ab. Krankenkassen können alle notwendigen Informationen über Einkaufspreise bereits bei den abrechnenden Apotheken auch ohne den Zugriff auf pharmazeutische Unternehmen in Erfahrung bringen. Entsprechend sollte eine Nachweispflicht allein zwischen den unmittelbaren Vertragspartnern Krankenkasse und Apotheke verankert werden. Kritisch ist aus Sicht des vfa auch, dass diese Neuregelung den Krankenkassen eine Überwachungs- und Kontrollfunktion verleihen würde, die weit über den sozialgesetzlichen Auftrag der gesetzlichen Krankenversicherung hinausgeht.

Unabhängig davon müssen Informationen über Einkaufskonditionen – sofern Krankenkassen oder deren beauftragte Landesverbände entsprechende Nachweise erhalten – streng vertraulich behandelt werden, da sie essentielle Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen. Dies sollte nicht nur in der Gesetzgebung, sondern im Gesetzestext selbst verankert werden.

### **129a SGB V: Abrechnung von parenteralen Zubereitungen insbesondere aus Zytostatika durch Krankenhausapotheke**

Die Kommentierung zu § 129 SGB V gilt entsprechend.

### **§ 130a SGB V: Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer**

Künftig sollen Krankenkassen auch für in Rezepturen aufgehende Fertigarzneimittel den gesetzlichen Herstellerabschlag nach § 130a Abs.1 SGB V erhalten. Bei der Verwendung von Teilmengen eines Fertigarzneimittels soll der Abschlag nur für diese Mengeneinheiten erhoben werden.

Der vfa weist darauf hin, dass eine Ausweitung des gesetzlichen Herstellerabschlags eine weitere wirtschaftliche Belastung der Arzneimittelhersteller bedeutet. Grundsätzlich darf der Zwangsrabatt nach § 130 a Abs. 1 nur auf der Grundlage der tatsächlich entstandenen Kosten für Fertigarzneimittel in Zubereitungen berechnet werden. Insofern ist es konsequent, dass ausweislich des Gesetzentwurfes eine teilmengengenaue Abrechnung von Fertigarzneimitteln erfolgen soll. Andernfalls drohen Herstellern Doppelbelastungen, da Anbrüche häufig für mehrere Rezepturen verwandt werden. Ferner weist der

vfa darauf hin, dass die Einkaufskonditionen von Apotheken unterhalb der für die Abschlagsbemessung maßgeblichen einheitlichen Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer liegen können. Dies müsste bei der Abschlagsberechnung berücksichtigt werden, um eine übermäßige Belastung der pharmazeutischen Unternehmen zu vermeiden. Allerdings sieht der vfa nicht, wie die vorgeschlagene Regelung in der Praxis umgesetzt werden könnte.

Seite 12/14

### **§ 300 SGB V: Übermittlung des Arzneimittelkennzeichens für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen**

In § 300 SGB V sollen die Voraussetzungen für die Arzneimittelabrechnung gemäß der geplanten Neuerung in den §§ 129, 129 a und 130 a SGB V geregelt werden. Dazu müssten künftig u. a. für parenterale Zubereitungen Angaben zu den verwandten Fertigarzneimitteln wie deren Arzneimittelkennzeichen (PZN) oder den tatsächlich verbrauchten (Teil)Mengen übermittelt werden. Zudem wäre der Preis der Fertigarzneimittel anzugeben, der mit dem pharmazeutischen Unternehmer tatsächlich vereinbart wurde.

Der vfa gibt zu bedenken, dass uns derzeit keine Voraussetzungen für eine technische Umsetzung dieses Regelungsvorschlag bekannt sind. Es ist im Übrigen keineswegs damit getan, wie der Gesetzentwurf suggeriert, einfach nur die Arzneimittelkennzeichen der in der Rezeptur aufgegangenen Fertigarzneimittel auf dem Rezeptblatt anzubringen. Notwendig wäre eine teilmengengenaue Erfassung und Zuordnung von Fertigarzneimittel zu der Rezeptur. Erschwerend kommt hinzu, dass bei der Abrechnung von Fertigarzneimitteln oder deren Teilmengen die tatsächlichen Einkaufskonditionen berücksichtigt und übermittelt werden sollen. Solche Sonderkonditionen sind häufig an eine Umsatzstaffelung geknüpft, womit die Ermittlung des Einkaufspreises eines Fertigarzneimittels kaum möglich wäre.

Insgesamt dürfte die Regelung bei fragwürdiger technischer Realisierbarkeit einen enormen bürokratischen und finanziellen Mehraufwand bedeuten und für die Arzneimittelhersteller die Gefahr von übermäßigen Belastungen in sich bergen.

Ergänzend zu den Neuregelungen in der 15. AMG-Novelle schlagen wir eine **Änderung des Heilmittelwerbegesetzes** zur gesetzlichen Packungsbeilage und eine grundsätzliche **Vorfahrtregelung für rabattierte Arzneimittel** in § 129 SGB V vor:

## **HWG-Änderung zur gesetzlichen Packungsbeilage**

Seite 13/14

Mit der 15. AMG-Novelle wird das Ziel einer Überführung noch nicht ins deutsche Recht überführter Inhalte der europäischen Arzneimittelgesetzgebung verfolgt. Dies darf nicht selektiv, sondern muss umfassend erfolgen und auch heilmittelwerberechtliche Bestimmungen berücksichtigen. In Artikel 86 Abs. 2, 1. Spiegelstrich der Richtlinie 2001/83/EG wird die gesetzlich vorgeschriebene Packungsbeilage explizit vom Anwendungsbereich der Werbebestimmungen ausgenommen. Eine entsprechende Ausnahmeregelung findet sich im deutschen Heilmittelwerbegesetz (HWG) aber nicht.

Der Europäische Gerichtshof hat in einer Entscheidung vom 8.11.2007 klargestellt, dass mit der Richtlinie 2001/83/EG im Grundsatz eine vollständige europäische Harmonisierung der Arzneimittelwerbung erfolgt sei. Die in der Richtlinie enthaltenen Werbebestimmungen enthielten sowohl Höchst- als auch Mindeststandards, die bei der nationalen Umsetzung berücksichtigt werden müssten.

Eine eindeutige gesetzliche Klarstellung würde auch die derzeit widersprüchliche Rechtsprechung der Oberlandesgerichte beenden. Das Oberlandesgericht München (Urteil vom 6.5.2004) und das Hanseatische Oberlandesgericht (Urteil vom 23.11.2006) kamen hier zu widersprüchlichen Entscheidungen. Zur Umsetzung der Mindeststandards der Richtlinie 2001/83/EG in nationales Recht und zur Schaffung von Rechtssicherheit sollte daher klargestellt werden, dass die Packungsbeilage gemäß § 11 AMG nicht unter den Anwendungsbereich des HWG fällt.

Ein neuer § 1 Abs. 7 HWG könnte dementsprechend wie folgt lauten:  
„(7) Das Gesetz findet keine Anwendung auf die Packungsbeilage im Sinne des Arzneimittelgesetzes.“

## **§ 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**

Der vfa schlägt vor, den heute in § 129 Abs. 1 gesetzlich verankerten Abgabevorrang für rabattierte wirkstoffgleiche Arzneimittel im autidem-Segment zu einem allgemeinen Grundsatz für die Substitution in der Apotheke zu machen. Damit würde der gesetzliche Anreiz zum Abschluss von Selektivträgen auf alle Anbieter von Arzneimitteln ausgeweitet werden, d.h. neben den Herstellern von patentfreien künftig auch Hersteller von patentgeschützten Arzneimitteln sowie Anbieter von Parallelimporten umfassen. Hintergrund für diese Neuregelung ist, dass derzeit die Anreizwirkung zum Abschluss von Rabattverträgen für patentgeschützte Bezugsarzneimittel verpufft, da diese

gleichwohl auf der Apothekenebene durch Parallelimporte ersetzt werden können. Hierfür zeichnet sich das Anliegen der Apotheker verantwortlich, durch die bevorzugte Abgabe von Parallelimporten ihre im Rahmenvertrag festgelegte Importquote zu erfüllen und so wirtschaftliche Nachteile für sie zu vermeiden.

Dazu schlägt der vfa vor, in Abs. 1 nach Satz 3 folgenden neuen Satz 4 einzuschieben, dem der bisherige Satz 4 als Satz 5 (neu) folgen würde:

"Ist die Abgabe eines importierten Arzneimittels oder eines Bezugsarzneimittels möglich, so ist jeweils das Arzneimittel abzugeben, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 besteht."

Begründung:

"Der Gesetzgeber setzt seit dem GKV-Modernisierungsgesetz von 2004 auf eine Stärkung des Vertragsprinzips, um durch Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen weitere Wirtschaftlichkeitsreserven im Gesundheitswesen zu erschließen. In diesem Zusammenhang wurde mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz von 2007 im aut-idem-fähigen Segment der Vorrang von wirkstoffgleichen Arzneimitteln, für die eine Vereinbarung gem. § 130a Abs. 8 besteht, bei der Abgabe in der Apotheke angeordnet. Es ist angezeigt, diese Privilegierung rabattierter Arzneimittel gleichermaßen auf alle Arzneimittel zu erstrecken, bei der eine Substitutionsmöglichkeit durch den Apotheker besteht. Das bedeutet, dass auch im Verhältnis von Originalarzneimittel, Parallelimport sowie Generikum ein Abgabevorrang für das jeweils rabattierte Arzneimittel gilt. Hierdurch wird der Vertragswettbewerb weiter gestärkt und die Erschließung zusätzlicher Wirtschaftlichkeitsreserven gefördert. Dies geschieht durch die eingeführte Neuregelung, die unterschiedslos für Originalarzneimittel, Parallelimporte und Generika gilt. Soweit ein Abgabevorrang rabattierter Arzneimittel gegenüber Parallelimporten besteht, gilt dieser unabhängig davon, ob diese die Preisabstandsklausel in § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 erfüllen."

22. April 2009