



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drucksache 17/13083) inklusive der Änderungsanträge auf A.-Drs. 17(14)0412) sowie zum Antrag Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen (BT-Drucksache 17/12847)

**in Abstimmung mit der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Berlin, 08.05.2013

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drucksache 17/13083) inklusive der Änderungsanträge auf A.-Drs. 17(14)0412 sowie zum Antrag Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen (BT-Drucksache 17/12847)

- I. **Zum Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drucksache 17/13083)**
- II. **Zu den Änderungsanträgen zu BT-Drucksache 17/13083 auf A.-Drs. 17(14)0412**
- III. **Zum Antrag Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen (BT-Drucksache 17/12847)**

- I. **Zum Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drucksache 17/13083)**

Der Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften setzt europäische Vorgaben auf dem Gebiet der Pharmakovigilanz (Richtlinie 2012/26/EU vom 25.10.2012 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG) im Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) um. Darüber hinaus werden dopingrechtliche Regelungen angepasst.

Vor dem Hintergrund der Erfahrungen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln werden rechtliche Klarstellungen im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) und in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AmNutzenV) vorgenommen.

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) begrüßen die vorgeschlagenen Änderungen.

Die BÄK und AkdÄ nehmen die Gelegenheit wahr, sich zu weiteren erforderlichen Änderungen im AMG zu äußern, die im Rahmen der Erörterungen zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften keine Berücksichtigung fanden.

Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 11a Fachinformation: Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Nach § 11a werden Angehörige der Gesundheitsberufe in den Fachinformationen dazu aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden. Die berufsrechtlichen Meldeverpflichtungen werden nicht erwähnt.

Die Regelung wird begrüßt, da damit der in Deutschland überwiegender Praxis entgegen gewirkt wird, Nebenwirkungen vorrangig an die pharmazeutischen Unternehmer zu melden. Zur Klarstellung für die Angehörigen der Gesundheitsberufe sollte der Hinweis zur Meldung von Nebenwirkungen an die jeweilige Arzneimittelkommission in den Gesetzestext sowie in den endgültigen Standardtext für die Fachinformationen aufgenommen werden.

Änderungsvorschlag:

In § 11a Absatz 1 ist nach dem Satz „Bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann.“ ein weiterer Satz zu ergänzen:

„Angehörige von Gesundheitsberufen sind entsprechend berufsrechtlichen Regelungen aufgefordert, an die jeweilige Arzneimittelkommission zu melden.“

Für weitere Ausführungen sei verwiesen auf die *Stellungnahme der Bundesärztekammer* zu der Stellungnahme des Bundesrates vom 30. März 2012 [BR-Drs. 91/12 (Beschluss)] und der dazugehörigen Gegenäußerung der Bundesregierung zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften [BT-Drs. 17/9341] vom 05.06.2012, auf die *Stellungnahme der Bundesärztekammer* zu dem Entwurf eines Gesetzes der Bundesregierung für ein Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (als 16. AMG-Novelle vorbereitet) vom 09.03.2012 und auf die *Stellungnahme der Bundesärztekammer* zum Referentenentwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (als 16. AMG-Novelle vorbereitet) vom 11.01.2012, die jeweils in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft erstellt wurden.¹

¹ Die Stellungnahmen der BÄK und der AkdÄ sind auf der Internetseite der Bundesärztekammer (www.baek.de) unter den Rubriken „Gesundheitspolitik“ und „Stellungnahmen“ abrufbar.

§ 52 b Bereitstellung von Arzneimitteln

Vor der aktuellen Problematik der Engpässe (siehe auch in der Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen ist insbesondere der im Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften unterbreitete Vorschlag zur Ergänzung des § 52b AMG dringlich wieder aufzugreifen.

Vorgeschlagen wurde, in § 52b AMG den folgenden Absatz anzufügen:

„(5) Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Absatz 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 verpflichteten Personen nach deren Anhörung die notwendigen Anordnungen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere

1. anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,
2. Regelungen zum Vertrieb und zur Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.

Die Vorschriften des Elften Abschnitts bleiben unberührt.“

In diesem Kontext ist auch zu prüfen, inwiefern z. B. bereits diskutierte Verfahren zur Einrichtung eines Registers über Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln eine Anpassung bestehender oder eine Einführung neuer gesetzlicher Regelungen im AMG erforderlich machen. Eine analoge rechtliche Prüfung für die Etablierung einer gesetzlichen Informationspflicht über Lieferengpässe ist dringlich geboten.

II. Zu den Änderungsanträgen zu BT-Drucksache 17/13083 auf A.-Drs. 17(14)0412

Zu Änderungsantrag 1

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) „Anwendungsbeobachtungen, Arzneimittelgesetz“

Die dem Änderungsantrag zugrunde liegende Intention, die Transparenz hinsichtlich der von Arzneimittelherstellern an Ärzte geleisteten Entschädigungszahlungen zu erhöhen, ist grundsätzlich zu begrüßen.

Die Erhöhung der beabsichtigten Transparenz wird indes weitgehend verfehlt, wenn die Empfänger der anzeigepflichtigen Informationen, die erfassten Daten nur unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß § 106 SGB V übermitteln dürfen. Die beabsichtigte Transparenz wird dann erreicht, wenn die anzeigepflichtigen Daten allgemein zugänglich sind.

Vom Änderungsvorschlag gänzlich unberührt bleibt die Hauptursache der Missbrauchsanfälligkeit von Anwendungsbeobachtungen. Die rechtlichen Rahmenbedingungen in § 67 Abs. 6 AMG sehen keine qualitativen Anforderungen an die Zulässigkeit von Anwendungsbeobachtungen vor. Hierdurch können insbesondere die europarechtlichen Vorgaben für eigenverantwortliche nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen im Sinne des § 63f Abs. 1 AMG unterlaufen werden. Erforderlich ist daher die Schaffung eines Rechtsrahmens, der den Missbrauch bei Anwendungsbeobachtungen verringert.

Zu Änderungsantrag 8

Zu Artikel 3 Nr. 5 - neu- (§ 101 Abs. 4) "Mindestquotenregelung für ärztliche Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten"

Die BÄK begrüßt die Verlängerung der bisherigen Regelungen in § 101 Abs. 4, Satz 5 SGB V zu Mindestquoten für ärztliche Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, zumal damit die bisherigen Regelungen zu Mindestquoten um zwei Jahre bis zum 31. Dezember 2015 verlängert werden.

Es ist aber wünschenswert, dass durch eine Mindestquotenregelung auch weiterhin verhindert wird, dass sowohl ärztliche Psychotherapeuten als auch Kinder- und Jugendlichenpsy-

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drucksache 17/13083) inklusive der Änderungsanträge auf A.-Drs. 17(14)0412 sowie zum Antrag Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen (BT-Drucksache 17/12847)

chotherapeuten nach und nach aus der vertragspsychotherapeutischen Versorgung verdrängt werden, indem deren Vertragsarztsitze durch psychologische Psychotherapeuten im Rahmen einer Neu- oder Nachbesetzung belegt werden.

Zu Änderungsantrag 9

Zu Artikel 3 Nr. 11 - neu- (Änderungen des SGB V) "Verträge über die Impfstoffversorgung"

Die Ergänzungen werden im Sinne einer Verbesserung der Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen zur Schutzimpfung begrüßt.

Grundsätzlich wird jedoch darauf hingewiesen, dass Rabattverträge bei Impfstoffen nur dann abgeschlossen werden sollten, wenn eine Austauschbarkeit der Impfstoffe festgestellt wurde. Eine entsprechende verpflichtende Regelung der Prüfung der Austauschbarkeit der Impfstoffe vor Abschluss von Rabattverträgen sollte aufgenommen werden.

Zu Änderungsantrag 10

Zu Artikel 3 Nr. 7 – neu – (§ 139d SGB V) „Erprobung sonstiger Leistungen durch den G-BA“

Die beabsichtigte Ergänzung soll offenbar die erst kürzlich mit dem Versorgungsstrukturgesetz neu geschaffene Möglichkeit erweitern, neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die aber ein Potenzial für eine Behandlungsalternative bieten, auf der Grundlage einer Erprobungs-Richtlinie des G-BA innerhalb der GKV befristet zuzulassen.

Die Position der Bundesärztekammer zur damaligen (Ende 2011) Einführung des § 137e SGB V (Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) lautete zusammengefasst, dass der Ansatz einer Förderung von Studien zwar generell durchaus zu begrüßen sei, das Verfahren einer Ausgliederung aus dem normalen Bewertungssystem aber die Ausnahme bleiben sollte, insbesondere mit Blick auf die zu erwartende Einschränkung des freien Zugangs zu innovativer Versorgung durch Konzentrierung auf wenige (Studien-)Zentren. Dies entspräche zudem einer Aufweichung des bisher geltenden Prinzip des Verbotsvorbehalts neuer Methoden für den stationären Bereich. Weitere Kritik betraf überzogene bzw. vereinfachende Erwartungen an Evidenznachweise als Grundlage eindeutiger Entscheidungen.

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drucksache 17/13083) inklusive der Änderungsanträge auf A.-Drs. 17(14)0412 sowie zum Antrag Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen (BT-Drucksache 17/12847)

gen für oder gegen Versorgungsleistungen. Die Vorstellung, allein die Generierung von Studien erspare möglicherweise den mühevollen Diskurs, unter dem die Studienergebnisse in Versorgungsentscheidungen zu übertragen sind, dürfte nicht der Realität entsprechen.

Dies gilt im Prinzip auch für den geplanten § 139d SGB V, wobei anzufügen wäre, dass die Übertragung eines Studien- bzw. streng evidenzgestützten Leistungsvorbehalts in den Bereich der Heilmittel ein Novum wäre, dessen Auswirkungen auf das Leistungsangebot - auch auf das bestehende - derzeit nicht absehbar wären. Aus systematischen Gründen wäre ein solcher Paragraph schließlich, wenn überhaupt, in unmittelbarer Nachbarschaft von § 137e SGB V anzusiedeln, eventuell auch nur als Ergänzung desselben in Form eines neuen Absatzes. Insgesamt wäre aber zu empfehlen, zunächst die Erfahrungen bei der Umsetzung des bisher noch unerprobten § 137e SGB V abzuwarten, bevor derartige Verfahren eine Ausweitung erfahren.

Zu Änderungsantrag 14

Zu Artikel 3 Nr.11 -neu- (§ 294a SGB V) "Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden"

Die Bundesärztekammer begrüßt den Änderungsantrag zu § 294a Absatz 1 Satz 2 SGB V, der bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs oder einer Vernachlässigung von Kindern und Jugendlichen sein können, eine Ausnahme von der Mitteilungspflicht nach Satz 1 vorsieht.

Damit wird der seiner Zeit in der Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 15.09.2011 zum Entwurf der Bundesregierung für ein "Gesetz zur Stärkung eines aktiven Schutzes von Kindern und Jugendlichen" (Bundeskinderschutzgesetz – BKiSchG, BT Drucksache 17/6256) vorgebrachten Forderung einer Ausnahmeregelung zu der Mitteilungspflicht des § 294a Absatz 1 Satz 1 SGB V Rechnung getragen. In dieser hatte die Bundesärztekammer zusammen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung angemerkt, dass der Gesetzesentwurf in Artikel 1 § 4 BKiSchG eine differenzierte Regelungssystematik für den Umgang mit vermuteten Gefährdungen des Kindeswohls durch Dritte vorsieht, während die bestehenden Regelungen des § 294a SGB V von den behandelnden Vertragsärzten bzw. der ärztlich geleiteten Einrichtung und von Krankenhäusern verlangen, bei entsprechenden Hinweisen die erforderlichen Daten, einschließlich Angaben über Ursachen und möglicher Verursacher, den Krankenkassen mitzuteilen. Die BÄK und die KBV hatten den Gesetzgeber daher aufge-

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drucksache 17/13083) inklusive der Änderungsanträge auf A.-Drs. 17(14)0412 sowie zum Antrag Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen (BT-Drucksache 17/12847)

fordert, diese Widersprüche zwischen den vorgesehenen Regelungen des Artikel 1 § 4 BKiSchG und § 294a SGB V aufzulösen.

III. Zum Antrag Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen (BT-Drucksache 17/12847)

Vor der aktuellen Problematik der Engpässe in der Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen ist insbesondere der im Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften unterbreitete Vorschlag zur Ergänzung des § 52b AMG dringlich wieder aufzugreifen.

(vgl. Vorschlag zur Änderung des Arzneimittelgesetzes zu § 52 b Bereitstellung von Arzneimitteln auf Seite 4 dieser Stellungnahme)