



## **Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung  
Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung  
(BT-Drs. 19/8753)

zur öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit am 10. April 2019

Berlin, 04.04.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## 1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) verweisen einleitend auf ihre gemeinsame Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 14.11.2018.

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen ausdrücklich die Gesetzesinitiative des Bundesministeriums für Gesundheit, aufgrund von Vollzugserfahrungen und Vorkommnissen Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu ergreifen und damit auf die zahlreichen Fälle von Arzneimittelfälschungen, Qualitätsproblemen und Versorgungsengpässen in den letzten Monaten und Jahren zu reagieren.

Insbesondere sind aus Sicht der BÄK und der AkdÄ die Stärkung der Koordinierungsfunktion der Bundesoberbehörden vor allem bei Vorkommnissen mit gefälschten bzw. qualitätsgeminderten Arzneimitteln sowie die Erweiterung ihrer Rückrufkompetenz bei Sachverhalten zu begrüßen, die zu Versorgungsengpässen führen können oder Unternehmen in verschiedenen Ländern betreffen. Damit soll ein länderübergreifendes Vorgehen gewährleistet werden. Es muss aber darauf hingewiesen werden, dass diese Maßnahmen die Probleme von Nichtüberwachung oder mangelhafter Überwachung in Ländern oder Gemeinden nicht lösen werden. Die BÄK und die AkdÄ fordern daher den Gesetzgeber auf, weitere „Lücken“ in der Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln durch geeignete gesetzliche Regelungen zu schließen und damit für höhere Patientensicherheit in der medikamentösen Therapie zu sorgen.

Die BÄK und die AkdÄ stellen infrage, dass die vorgesehenen Maßnahmen die Problematik der Versorgungsengpässe mit bestimmten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen effizient und langfristig lösen können. Für die Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit essenziellen Arzneimitteln sind die bisherigen Maßnahmen nicht ausreichend (z. B. Übersichten in Form einer Online-Datenbank zu Lieferengpässen bei Humanarzneimitteln und Humanimpfstoffen gegen Infektionskrankheiten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. Paul-Ehrlich-Institut sowie die mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz eingeführte Meldung von Lieferengpässen an Krankenhäuser). Versorgungsengpässe bestehen weiterhin. Als Beispiele seien die aktuellen Liefer- und Versorgungsengpässe zu Ibuprofen, zum Antibiotikum Piperacillin/Tazobactam, zum Antimykotikum Amphotericin B und zum synthetischen Hypophysenhinterlappenhormon Oxytocin genannt. Aus diesem Grund ist eine gesetzliche Regelung notwendig, damit bei einem unüberbrückbaren Versorgungsengpass rasch entsprechende Schritte für die adäquate Versorgung und Patientensicherheit eingeleitet werden können. Die BÄK und die AkdÄ fordern die Ergänzung des § 52b Arzneimittelgesetz (AMG) und die Einführung einer verpflichtenden Meldung der pharmazeutischen Unternehmer im Fall von unmittelbar drohender Gefahr eines Versorgungsmangels der Bevölkerung. Die zuständigen Behörden sollten in solchen Fällen insbesondere anordnen können, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arznei-

mittels ergreifen müssen. Im Fall von nicht erfolgten oder nicht rechtzeitig erfolgten Meldungen müssen geeignete Sanktionsmaßnahmen greifen können.

Die Vertriebswege und Lieferketten von Arzneimitteln in und außerhalb der Europäischen Union (EU) mit mehreren Zwischenhändlern sind komplex und sehr unübersichtlich und haben in den letzten Jahren häufig zu kriminellen Manipulationen geführt bzw. diese begünstigt. Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln dient dabei zunehmend als Zugangsweg für gestohlene oder gefälschte Arzneimittel. Ein aktuelles Beispiel dafür ist der sog. Lunapharm-Skandal. Die Erfüllung der gesetzlich verankerten Importquote nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V birgt somit das Potenzial, die Patientensicherheit zu gefährden. Die BÄK und die AkdÄ schließen sich daher der Forderung des Bundesrates (Drucksache 53/19 vom 15.03.2019) an, die im Gesetzentwurf derzeit vorgesehene Neufassung des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu streichen. Zudem wird der Gesetzgeber aufgefordert, das Verbot des Parallelvertriebs von Arzneimitteln in die fachliche und politische Diskussion einzubringen.

Hinsichtlich der geplanten gesetzlichen Änderungen mit Auswirkung auf die Versorgung von Hämophiliepatienten in Deutschland schließen sich die BÄK und die AkdÄ ebenfalls den Forderungen des Bundesrates (Drucksache 53/19 vom 15.03.2019) an und fordern die Beibehaltung der geltenden Regelungen.

Weiterhin weisen die BÄK und die AkdÄ auf die Forderung des Bundesrates (Drucksache 53/19 vom 15.03.2019) hin, Vertragsärzten die ausreichende Vorbestellung insbesondere von saisonalen Grippeimpfstoffen zu ermöglichen und damit deren Verfügbarkeit in der Impfsaison zu verbessern. Dazu sollte es den Vertragsärzten im Sinne der Versorgungssicherheit möglich sein, die volle Höhe des prognostizierten Bedarfs an saisonalen Grippeimpfstoffen vorbestellen zu können, ohne dass dies im Rahmen einer nachgelagerten Wirtschaftlichkeitsprüfung aufgegriffen wird. Diese Forderung wird von der BÄK und der AkdÄ ausdrücklich begrüßt. Die BÄK und die AkdÄ weisen diesbezüglich jedoch darauf hin, dass auch Betriebsärzte saisonale Grippeimpfstoffe jedes Jahr in großen Mengen bestellen und applizieren. Zudem sind Betriebsärzte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, nach § 132e SGB V berechtigt, Schutzimpfungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen vorzunehmen. Daher bitten die BÄK und die AkdÄ den Gesetzgeber, bei zukünftigen gesetzlichen Regelungen in Bezug auf Impfstoffe neben den Vertragsärzten alle Ärzte, die nach § 20i und § 132e SGB V impfen dürfen, zu berücksichtigen.

Auch die vom Bundesrat geforderte Einfügung eines neuen Artikels 21a zur Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes (Drucksache 53/19 vom 15.03.2019) wird von der BÄK und der AkdÄ ausdrücklich begrüßt. Die BÄK und die AkdÄ weisen diesbezüglich darauf hin, dass die Überarbeitung der Obduktionsvereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband, dem Verband der privaten Krankenversicherung und der deutschen Krankenhausgesellschaft eine Forderung des 121. Deutschen Ärztetags ist<sup>1</sup>. In dieser wurde gefordert, dass Krankenhäuser mit realistischen Vorgaben an festzulegende und anzustrebende allgemeine Obduktionsquoten heranzuführen sind. Die BÄK und die AkdÄ schließen sich daher der Forderung des Bundesrates an, die empirischen Grundlagen zur Festlegung von Sektionsraten in Krankenhäusern zu verbessern.

---

<sup>1</sup> [http://121daet.baek.de/dev\\_baek\\_public/index.php](http://121daet.baek.de/dev_baek_public/index.php)

Hinsichtlich der Nutzung des Bundesmedikationsplans sowie des elektronischen Medikationsplans auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) ist eine Harmonisierung der digital verfügbaren Arzneimittelinformationen aus Sicht der BÄK und der AkdÄ dringend erforderlich. Im vorliegenden Gesetzentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung sind jedoch keine diesbezüglich vorgesehenen Maßnahmen vorgesehen. Die Vereinheitlichung und die Vorgabe der Verwendung von patientenverständlichen Wirkstoffnamen und den dazugehörigen Wirkstärken in den zurzeit verfügbaren Arzneimitteldatenbanken wäre hierbei ein erster Schritt.

## **2. Vorbemerkung**

Die BÄK und die AkdÄ äußern sich in ihrer gemeinsamen Stellungnahme zum Gesetzentwurf zu einzelnen Punkten der Artikel 1, 6, 7, 12 und 13.

## **3. Stellungnahme im Einzelnen**

### **Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)**

#### ***Zu Nummer 1 Buchstaben b und c: Änderung der Inhaltsübersicht***

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Angabe zum Zehnten Abschnitt wird wie folgt gefasst: *„Zehnter Abschnitt Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“*. Die Angabe zu § 62 wird wie folgt gefasst: *„§ 62 Organisation“*.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Der Zehnte Abschnitt des AMG trägt aktuell die Überschrift „Pharmakovigilanz“, der § 62 entsprechend „Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde“. Als Begründung für die Umbenennung wird angeführt, dass der Zehnte Abschnitt nunmehr auch Regelungen zum Umgang mit Arzneimittelrisiken trifft. Da Pharmakovigilanz ein Teilbereich der Arzneimittelrisiken sei und z. B. nicht die Fälle qualitätsbedingter Arzneimittelrisiken umfasse, soll die Überschrift angepasst werden. § 62 AMG regelt die Rolle der Bundesoberbehörde bei der zentralen Erfassung und Auswertung von Arzneimittelrisiken, wozu auch – aber nicht ausschließlich – das Pharmakovigilanz-System der Bundesoberbehörde gehört.

Die BÄK und die AkdÄ weisen darauf hin, dass Pharmakovigilanz durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) als die Wissenschaft und die Gesamtheit der Maßnahmen zur Erkennung, Bewertung, Erfassung und Vorbeugung von Nebenwirkungen *oder anderen*

*arzneimittelbezogenen Problemen* definiert ist<sup>2</sup>. Pharmakovigilanz leistet damit einen wichtigen Beitrag sowohl zur Gewährleistung der Produktsicherheit (Arzneimittelsicherheit) als auch zur Qualität und Sicherheit des Medikationsprozesses (Arzneimitteltherapiesicherheit). Die Pharmakovigilanz dient der Überwachung und dem Management von Arzneimittelrisiken. Ein wichtiges – aber nicht ausschließliches – Element der Pharmakovigilanz ist die Meldung von Nebenwirkungen und die Organisation einer Meldekette zwischen der Ärzteschaft, den Patienten, den anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe, den pharmazeutischen Unternehmen und den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder. Die WHO-Definition von Pharmakovigilanz schließt unter „*anderen arzneimittelbezogenen Problemen*“ im weitesten Sinne auch qualitätsbedingte Arzneimittelrisiken bzw. andere Risiken ein, die potenziell die Patientensicherheit in der medikamentösen Therapie gefährden können. Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ beinhaltet diese Definition implizit auch den Bereich der qualitätsbedingten Arzneimittelrisiken. Auch der Stufenplan nach § 63 AMG (Bundesanzeiger Nr. 31 vom 15.02.05) definiert unter Arzneimittelrisiken insbesondere Nebenwirkungen [...] Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Resistenzbildung, Missbrauch, Fehlgebrauch, Gewöhnung, Abhängigkeit, *Mängel der Qualität, auch technischer Art, Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen, Mängel der Kennzeichnung und der Fach- und Gebrauchsinformationen, Arzneimittelfälschungen* [...] u. a. Es ist anzunehmen, dass sich in Deutschland eine Differenzierung zwischen einerseits *Arzneimittelrisiken durch Nebenwirkungen* und andererseits *qualitätsbedingten Arzneimittelrisiken* eingebürgert hat, die zurückzuführen ist auf das föderale System in Deutschland und die dadurch implementierte Teilung der Zuständigkeiten bezüglich Arzneimittelrisiken zwischen den zuständigen Bundesoberbehörden und Länderbehörden. Diese Differenzierung hat möglicherweise dazu geführt, dass der Gesetzgeber die Überschriften des Zehnten Abschnitts des AMG und des § 62 Abs. 1 AMG als nicht sachgerecht einstuft.

Im Zehnten Abschnitt des AMG sind aktuell ausschließlich Pharmakovigilanz-bezogene Sachverhalte geregelt: Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde; Stufenplan; Stufenplanbeauftragter; allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung; Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen; regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte; europäisches Verfahren; allgemeine Voraussetzungen für nicht interventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen; besondere Voraussetzungen für angeordnete nicht interventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen; Dokumentations- und Meldepflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt; Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe. Auch der neu gefasste § 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien regelt Pharmakovigilanz-Aufgaben bzw. -Aktivitäten.

§ 62 Abs. 1 AMG regelt, dass die zuständige Bundesoberbehörde zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier die *bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken*, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Risiken durch gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe [...] zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz

---

<sup>2</sup>[https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/safety\\_efficacy/pharmvigi/en/](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/)

zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren hat. Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), den Arzneimittelbehörden anderer Länder, den Gesundheits- und Veterinärbehörden der Bundesländer, den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, nationalen Pharmakovigilanz-Zentren sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Arzneimittelrisiken erfassen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Maßnahmen informieren. Die Bundesoberbehörde betreibt ein Pharmakovigilanz-System. Diese Aufgaben sind aus Sicht der BÄK und der AkdÄ vom Begriff „Pharmakovigilanz“ inhaltlich vollständig abgedeckt.

Der Begriff „Pharmakovigilanz-System“ ist im AMG nicht genau definiert bzw. es ist nicht definiert, dass ein Pharmakovigilanz-System ausschließlich ein System zur Meldung und Erfassung von Nebenwirkungen sein darf/kann. Die „Guideline on good pharmacovigilance practices“ (GVP) der EMA definiert Pharmakovigilanz-System wie folgt: „*A pharmacovigilance system is defined as a system used by an organisation to fulfil its legal tasks and responsibilities in relation to pharmacovigilance and designed to monitor the safety of authorised medicinal products and detect any change to their risk-benefit balance.*“<sup>3</sup> Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ erlaubt die aktuell gültige Überschrift des § 62 AMG daher durchaus die Implementierung einer neuen Koordinierungsrolle der Bundesoberbehörden bei Rückrufen von Arzneimitteln und Wirkstoffen. Die marginale inhaltliche Änderung des § 62 AMG durch das Einfügen des Satzes „*Inbesondere koordiniert sie [die zuständige Bundesoberbehörde] das Vorgehen bei Rückrufen von Arzneimitteln und Wirkstoffen.*“ rechtfertigt daher aus Sicht der BÄK und der AkdÄ weder die Änderung der Überschrift des Zehnten Abschnittes des AMG noch die Änderung der Überschrift des § 62 AMG. Für die BÄK und die AkdÄ erscheint es nicht sachgerecht und auch nicht zweckmäßig oder angezeigt, den Begriff „Pharmakovigilanz“ aus der Überschrift des Zehnten Abschnittes des AMG sowie aus der Überschrift des § 62 AMG zu entfernen.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ fordern, dass der Zehnte Abschnitt des AMG nicht umbenannt wird und weiterhin die Überschrift „Pharmakovigilanz“ trägt. Die BÄK und die AkdÄ fordern, dass der § 62 AMG nicht umbenannt wird und weiterhin die Überschrift „Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde“ trägt.

## **Zu Nummer 4 Buchstabe c: § 13 Herstellungserlaubnis**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die neu eingefügte Nummer 3 im § 13 Absatz 2b AMG wird die Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten für Personen, die nicht Arzt sind [Heilpraktiker], eingeschränkt. Die Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch Personen, die sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt sind, wird von der Er-

---

<sup>3</sup>[https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-i-pharmacovigilance-systems-their-quality-systems\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-i-pharmacovigilance-systems-their-quality-systems_en.pdf)

laubnisfreiheit ausgenommen, sofern die hergestellten Arzneimittel der Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 unterliegen.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen ausdrücklich diese Änderung aus Gründen der Patientensicherheit. Nach Auffassung von BÄK und AkdÄ ist nicht zuletzt wegen der aktuellen Vorkommnisse eine Einschränkung des erlaubten Tätigkeitsumfangs von Personen, die sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt sind, aber nicht Arzt sind – also Heilpraktikern – dringend erforderlich.

Die von Heilpraktikern zu absolvierende „Gefahrenabwehrüberprüfung“ beinhaltet keine positive Feststellung einer theoretisch und oder praktisch erworbenen Qualifikation, sondern lediglich die Feststellung, dass von der betreffenden Person keine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung oder die ihn aufsuchenden Patienten ausgehen soll. Um zu Prüfung zugelassen zu werden, benötigen Heilpraktiker weder eine Ausbildung noch praktische Erfahrung. Das Heilpraktikerwesen steht somit außerhalb der sonst im Gesundheitswesen geltenden Anforderungen an eindeutig definierte fachliche Qualifikationen auf der Basis fundierter Standards und an eine hohe Qualität und Sicherheit in der Patientenversorgung. Es lässt sich in diese Anforderungen auch nicht integrieren, da es gerade das zentrale Merkmal des Heilpraktikerwesens ist, außerhalb geltender Standards und allgemein anerkannter Wirksamkeitsmechanismen tätig werden zu dürfen.

Der 120. Deutsche Ärztetag 2017 forderte den Gesetzgeber deshalb auf, den Schutz von Patienten bei der Ausübung von Heilkunde zu verbessern und die Rechte von Heilpraktikern so zu gestalten, dass deren Tätigkeit keine Gefährdung für Patienten darstellt.

Die BÄK und die AkdÄ fordern daher den Gesetzgeber auf, vom derzeit zulässigen Tätigkeitsumfang von Heilpraktikern alle invasiven Maßnahmen (wie chirurgische Eingriffe, Injektionen und Infusionen) sowie die Behandlung von Krebserkrankungen auszuschließen. Im Kontext dieser Gesetzesänderung sollte die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten für Personen, die nicht Arzt sind, für alle Arzneimittel, die parenteral appliziert werden, ausgeschlossen werden.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die neu eingefügte Nummer 3 ist wie folgt zu ändern:

„3. Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen *sowie Arzneimittel und Stoffe, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen und als Injektion oder Infusion verabreicht werden*, soweit die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person, die nicht Arzt *oder Zahnarzt* ist, erfolgt“.

Zudem verweisen die BÄK und die AkdÄ auf den Anpassungsvorschlag des Bundesrates (Drucksache 53/19 vom 15.03.2019). Der Gesetzgeber wird aufgefordert zu prüfen, ob – wie vom Bundesrat vorgeschlagen – in § 13 Absatz 2b AMG auch *„Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind“* aufgenommen werden können. Die BÄK und die AkdÄ würden eine derartige Ergänzung begrüßen.

***Zu Nummer 8 Buchstabe b: § 34 Absatz 1e Nummer 3 -neu- Information der Öffentlichkeit***

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die zuständige Bundesoberbehörde wird verpflichtet, über das Internetportal nach § 67a Absatz 2 (PharmNet.Bund-Arzneimittel-Informationssystem) bei Arzneimitteln jeweils auch den Namen und die Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller, der oder die vom Arzneimittelhersteller oder einer von ihm vertraglich beauftragten Person nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 vor Ort überprüft wurde oder wurden, anzugeben.

**B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen diese Änderung, die der Transparenz dient und bei qualitätsbezogenen Arzneimittelrisiken – wie im Fall „Valsartan“ im Sommer 2018 – eine schnelle Identifizierung sowie Rückruf der betroffenen Arzneimittel erlaubt.

**C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Keiner.

***Zu Nummer 19 Buchstaben a und b: § 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde***

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 62 AMG wird umbenannt in „Organisation“. Durch die Ergänzung des § 62 Abs. 1 wird klargestellt, dass der zuständigen Bundesoberbehörde auch in Fällen von auf Länderebene stattfindenden Rückrufen (z. B. aufgrund von Qualitätsmängeln) eine Koordinierungsrolle zufällt.

**B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen diese Änderung, die nach dem Fall „Valsartan“ von vielen Interessenvertretern im Gesundheitswesen gefordert wurde. Dadurch können zukünftig besser kurzfristig koordinierte Maßnahmen bei drohenden Versorgungsengpässen der Bevölkerung mit Arzneimitteln ergriffen werden.

**C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Keiner.

## ***Zu Nummer 20: § 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien***

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem neuen § 63j wird unter anderem für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich Verdachtsfällen von Nebenwirkungen eingeführt. Die behandelnde Person hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu führen und unverzüglich jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung der zuständigen Behörde elektronisch anzuzeigen.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen diese Änderung aus Gründen der Arzneimittelsicherheit. Dass die behandelnde Person jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dokumentieren und der zuständigen Behörde jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung melden muss, ist nachvollziehbar. Damit soll die Patientensicherheit bei der persönlichen Anwendung von individuell für Patienten hergestellten Arzneimitteln für neuartige Therapien verbessert werden.

Der Referentenentwurf zum GSAV vom 14.11.2018 sah vor, dass die behandelnde Person *unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden*, jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung der zuständigen Behörde elektronisch anzuzeigen hat. Im vorliegenden Gesetzentwurf ist es vorgesehen, dass jeder Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung der zuständigen Behörde *unverzüglich* anzuzeigen ist.

Die BÄK und die AkdÄ weisen diesbezüglich auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hin. In dieser Richtlinie ist reglementiert, dass vermutete schwerwiegende Nebenwirkungen, *unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden*, den zuständigen Behörden übermittelt werden. Damit gilt diese Frist für schwerwiegenden Nebenwirkungen bei der Anwendung aller Arzneimittel und wurde im deutschen Recht z. B. im § 63c AMG für Verdachtsfälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen für die Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, implementiert.

Es ist aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht nachvollziehbar, warum diese Frist vom Gesetzgeber für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige ATMP nicht beibehalten wird. Zudem würde eine solche Regelung eine haftungsrechtliche Relevanz erlangen, die nicht sachgerecht ist.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ fordern den Gesetzgeber auf, den § 63j – neu – wie folgt zu ändern:

„§ 63j

Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien

(1) Die behandelnde Person, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu führen und unverzüglich, *spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden*, jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung der zuständigen Behörde elektronisch anzuzeigen.

#### ***Zu Nummer 24 Buchstaben a, b und c: § 68 Mitteilungs- und Unterrichtspflichten***

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder haben zukünftig insbesondere über Rückrufe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu informieren, die zu einem Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln führen können.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen diese Änderung, die die Änderung des § 62 Abs. 1 AMG und der damit implementierten Koordinierungsrolle der Bundesoberbehörden in Fällen von auf Länderebene stattfindenden Rückrufen ergänzt. Dass eine verbesserte Informationspolitik dringend erforderlich ist, zeigte insbesondere der Fall „Valsartan“ im Sommer 2018, bei dem der chargenbezogene Rückruf valsartanhaltiger Arzneimittel in der EU, deren Wirkstoff von dem chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical produziert wurde, aufgrund der Zuständigkeit der 36 Überwachungsbehörden der Länder über einen Zeitraum von mehr als einer Woche (4.–12. Juli 2018) erfolgte<sup>4</sup>. Patienten und die Ärzteschaft in Deutschland wurden dabei von den zuständigen Behörden nicht ausreichend informiert. Dies führte zu großer Verunsicherung, dem daraus resultierenden Risiko einer unzureichenden Therapieadhärenz und zur Gefährdung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Es ist zu hoffen, dass die Koordinierungsrolle der Bundesoberbehörden zukünftig bessere und effizientere Informationsmaßnahmen ermöglichen wird.

##### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Keiner.

---

<sup>4</sup><https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Weitere/Archiv/2018/20180709.html>

## **Zu Nummer 26: § 77a Unabhängigkeit und Transparenz Absatz 1 Neuer Satz 3**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zur Verbesserung der Transparenz wird eine Veröffentlichungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörden und der zuständigen Behörden der Länder eingeführt. So müssen Bedienstete und Sachverständige, die mit der Überwachung und der Zulassung von Arzneimitteln befasst sind, Erklärungen hinsichtlich ihrer Interessen im Zusammenhang mit der pharmazeutischen Industrie abgeben.

### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen die Veröffentlichungspflicht der Interessenkonflikte der für die Überwachung zuständigen Mitarbeiter der Bundesoberbehörden und der Behörden der Länder. Diese dient der Transparenz. Transparenz allein ist jedoch nicht ausreichend, um die nötige Unabhängigkeit bei Erfüllung der jeweiligen Aufgaben sicherzustellen. Daher fordern die BÄK und die AkdÄ die Aufstellung und Veröffentlichung von Regeln der Bundesoberbehörden und der zuständigen Länderbehörden, wie mit Interessenkonflikten ihrer Mitarbeiter umgegangen wird. Es wird auch gefordert, dass nicht nur Interessen im Zusammenhang mit den pharmazeutischen Unternehmern offengelegt werden, sondern alle Beziehungen zu allen Akteuren im Gesundheitswesen, insbesondere auch zu Herstellern von Medizinprodukten oder industriellen Interessenverbänden.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

§ 77a Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „in der pharmazeutischen Industrie“ durch die Wörter *„zu allen Teilhabern im Gesundheitswesen, insbesondere zu pharmazeutischen Unternehmern, Herstellern von Medizinprodukten oder industriellen Interessenverbänden“* ersetzt.

b) Dem Satz 2 wird folgender Satz angefügt:

*„Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden machen die Erklärungen nach Satz 2 sowie ihre Regeln zum Umgang mit Interessenkonflikten öffentlich zugänglich.“*

## **Artikel 6 Änderung des Transfusionsgesetzes (TFG)**

### ***Zu Nummern 2, 3, 4 und 5: Änderung der §§ 14, 15, 16 und 18***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In den Regelungen des TFG sollen die Wörter „gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „*Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie*“ ersetzt werden.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ lehnen diese Änderung ab, da ausschließlich im Begründungsteil einzelner Regelungen ausgeführt wird, dass mit dem Wort „Hämophilie“ „wie bisher“ diverse Erkrankungen (Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und andere angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen) gemeint sein sollen. Dies ist jedoch medizinisch nicht korrekt.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ fordern den Gesetzgeber deshalb auf, den Regelungsgegenstand jeder einzelnen Regelung zu prüfen und im jeweiligen Gesetzes- bzw. Verordnungstext eindeutig festzulegen.

## **Artikel 7 Änderung des Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV)**

### ***Zu Nummern 1, 2 und 3: Änderung des § 2 TFGMV***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In den Regelungen des TFGMV sollen die Wörter „gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „*Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie*“ ersetzt werden.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ lehnen diese Änderung ab, da ausschließlich im Begründungsteil einzelner Regelungen ausgeführt wird, dass mit dem Wort „Hämophilie“ „wie bisher“ diverse Erkrankungen (Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und andere angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelkrankungen) gemeint sein sollen. Dies ist jedoch medizinisch nicht korrekt.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ fordern den Gesetzgeber deshalb auf, den Regelungsgegenstand jeder einzelnen Regelung zu prüfen und im jeweiligen Gesetzes- bzw. Verordnungstext eindeutig festzulegen.

## **Artikel 12 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – SGB V**

### ***Zu Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc: § 35a Absatz 1 Satz 12 Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird geregelt, dass bei der Berechnung der 50-Millionen-Euro-Umsatzschwelle, die für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Orphan-Arzneimitteln (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens) herangezogen wird, auch Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung, wie z. B. im Rahmen einer stationären Behandlung im Krankenhaus sowie im Rahmen privatärztlicher Behandlungen, zu berücksichtigen sind.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen diese Änderung, da Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden (Orphan-Arzneimittel) häufig außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung angewandt werden. Auch wenn dies ein erster Schritt zur Verbesserung der Nutzenbewertung von Orphan-Arzneimitteln ist, ist er bei Weitem nicht ausreichend, um eine regelhafte Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu implementieren, wie sie durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eingeführt wurde.

Ziel der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden war es, durch Anreize – beispielsweise ermäßigte Bearbeitungsgebühren, 10-jähriges Marktexklusivitätsrecht und beschleunigte Zulassungsverfahren – pharmazeutische Unternehmer zu motivieren, verstärkt solche Arzneimittel zu entwickeln. Während ursprünglich nur wenige pharmazeutische Unternehmer Orphan-Arzneimittel entwickelt hatten, förderten diese Anreize zwar die Entwicklung solcher Arzneimittel, aber auch die zunehmende Unterscheidung kleiner Subgruppen bei eher häufigen Krankheiten anhand von Biomarkern im Rahmen der individualisierten Medizin (z. B. in der Onkologie). Dadurch entwickelte sich der Markt der Orphan-Arzneimittel in den letzten zehn Jahren zu einem sehr lukrativen Geschäftsfeld mit stabilem Umsatzwachstum, hohen Wachstumsraten und hohem Umsatz.

Viele Publikationen haben belegt, dass die Erkenntnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit dieser meist beschleunigt zugelassenen Arzneimittel auch Jahre nach der Zulassung noch lückenhaft sind. Orphan-Arzneimittel mit häufig unzureichenden Belegen für ihre Wirksamkeit und Sicherheit gefährden Patienten und belasten infolge häufig sehr hoher Preise das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem in Deutschland.<sup>5</sup>

Der Zusatznutzen von Orphan-Arzneimitteln ist durch die Daten, die bei Zulassung vorliegen, häufig nicht belegt und sollte deshalb im Rahmen einer regulären frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bewertet werden. Nur so kann dem wichtigen Ziel der EG-Verordnung – „Patienten mit seltenen Leiden haben denselben Anspruch auf Qualität,

---

<sup>5</sup> Ludwig, WD. Orphan Drugs aus Sicht der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Chancen und Herausforderungen. Internist 2019. Epub ahead of print. <https://doi.org/10.1007/s00108-019-0578-7>

Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wie andere Patienten“ – Rechnung getragen werden.

Die Bedenken des Bundesrates (Drucksache 53/19 vom 15.03.2019), dass die geplanten Neuregelungen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung neuer Orphan-Arzneimittel verschlechtern und mittelfristig die Patientenversorgung verschlechtern könnten, können nicht geteilt werden.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ fordern die Streichung der Ausnahme im § 35a Absatz 1 SGB V für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, nach der der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt gilt.

#### ***Zu Nummer 2 Buchstabe b: § 35a Absatz 3b -neu- Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen***

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann bei Arzneimitteln, die nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 (sog. bedingte Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen), sowie bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind (Orphan-Arzneimittel), vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage *anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung* fordern. Der G-BA kann die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

##### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ weisen zunächst darauf hin, dass sich der Verzicht auf eine reguläre Bewertung des Zusatznutzens nach § 35a SGB V bei Orphan-Arzneimitteln in den letzten sieben Jahren seit Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AM-NOG) im Jahr 2011 nicht bewährt hat. Daher begrüßen die BÄK und die AkdÄ die Einführung einer gesetzlichen Möglichkeit für den G-BA, für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V die Vorlage weiterer Studiendaten für Arzneimittel mit einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen, mit einer bedingten Zulassung sowie für Orphan-Arzneimittel zu fordern und eine Anpassung bzw. Neuverhandlung des Erstattungsbeitrags zu initiieren. Dies ist sicherlich eine wichtige Maßnahme zur Optimierung der Nutzenbewertung solcher Arzneimittel.

Die BÄK und die AkdÄ stimmen dem Gesetzgeber zu, dass aufgrund des offensichtlichen Trends zu beschleunigten Zulassungsverfahren in weiteren Studien nach der Zulassung der patientenrelevante Nutzen präzise bewertet werden muss. Es darf allerdings bezweifelt werden, dass „*anwendungsbegleitende Datenerhebungen oder Auswertungen*

zum Zweck der Nutzenbewertung“ eine deutlich bessere Datenbasis zur Bewertung des Zusatznutzens liefern können. Die Berücksichtigung solcher Daten niedriger Evidenzstufe, mit per se hohem Verzerrungspotenzial und geringer Aussagesicherheit – z. B. aufgrund fehlender Kontrollgruppe als Ersatz zum Goldstandard der randomisierten kontrollierten klinischen Studien –würden aus Sicht der BÄK und der AkdÄ die in Deutschland erreichten hohen Qualitätsstandards im Verfahren der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln gefährden.

Für Orphan-Arzneimittel gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt, sodass lediglich bewertet wird, in welchem Ausmaß ein Zusatznutzen (Quantifizierung des Zusatznutzens) vorliegt. Für Arzneimittel mit beschleunigter Zulassung und Orphan-Arzneimittel ist die Evidenzlage bei Zulassung und Nutzenbewertung nach § 35a SGB V derzeit sehr eingeschränkt, da meist nur sehr begrenzte Erkenntnisse zu ihrer Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen. Dies liegt vor allem daran, dass im Rahmen dieser Verfahren zunehmend unkontrollierte Phase-II-, teilweise sogar Phase-I-Studien akzeptiert werden. Der G-BA beschloss in fast 60 Prozent der bisher bewerteten Orphan-Indikationen, dass lediglich ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen vorliegt. Dass die vorgelegten Daten für eine Quantifizierung des Zusatznutzens nicht ausreichen, lag vor allem an Studienlimitationen wie der Verwendung von Surrogatendpunkten und einarmigen unkontrollierten Studiendesigns.

Die BÄK und die AkdÄ zweifeln daher an, dass *Daten aus Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien* die Evidenzlage für solche Arzneimittel verbessern können. Davon betroffen ist insbesondere der patientenbezogene Nutzen eines neuen Arzneimittels, da die Daten aus derartigen Erhebungen sich vor allem zur Evaluation der Arzneimittelutilisation und des Sicherheitsprofils neuer Arzneimittel eignen, die im Rahmen der Pharmakovigilanz erfolgt. Benötigt werden vor allem gut konzipierte und durchgeführte randomisierte kontrollierte Studien oder zumindest prospektive vergleichende Kohortenstudien zu Nutzen und Risiken, die nicht nur begonnen, sondern auch abgeschlossen und veröffentlicht werden.

In Deutschland gilt ein breiter und genereller Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln ab ihrer Markteinführung. Gerade deswegen ist es praktisch unmöglich, zugelassene Medikamente – insbesondere im ersten Jahr nach ihrer Markteinführung – nur eng begrenzt einzusetzen und engmaschig zu kontrollieren, um dabei weitere Evidenz zu generieren. Der G-BA hat bisher keine gesetzliche Möglichkeit, durch Auflagen für die Versorgung die Generierung von Post-Marketing-Evidenz zu fordern. Er hat zwar die Möglichkeit, Auflagen für den pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen der Befristung des Beschlusses zu erteilen, aber keine gesetzliche Möglichkeit zu Sanktionsmaßnahmen, wenn diese Auflagen nicht erfüllt werden.

In der Begründung zum Referentenentwurf wird davon ausgegangen, dass es sich bei den vom G-BA veranlassten Datenerhebungen um z. B. *Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien* handelt. Solche Studien haben eine niedrige Evidenzstufe und sind daher nur bedingt geeignet zur Beurteilung des Zusatznutzens eines neuen Arzneimittels mit ausreichend hoher Sicherheit und Wahrscheinlichkeit (Beispiel: randomisierte kontrollierte Studien haben Evidenzgrad Ib, mehrarmige Kohortenstudien Evidenzgrad IIb und Fallserien Evidenzgrad IV). Sie weisen per se eine geringe Ergebnissicherheit auf (z. B. aufgrund fehlender Kontrollgruppe), die sich i. d. R. auch unter Verwendung externer (historischer) Kontrollen aus Registern oder anderen Quellen oder Adjustierungsverfahren nicht erhöhen lässt.

Nach § 5 AM-NutzenV ist die Aussagekraft der Nachweise zum Zusatznutzen unter Berücksichtigung der Studienqualität, der Validität der herangezogenen Endpunkte sowie der Evidenzstufe darzulegen. Damit sind die vorgesehenen *Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien* per se nicht geeignet, um valide Daten zur Beurteilung des Zusatznutzens eines neuen Arzneimittels zu liefern. Sie eignen sich lediglich, um Hypothesen für klinische Studien zu generieren. Insbesondere ist der wissenschaftliche Wert von *Anwendungsbeobachtungen*, aber auch ihre Versorgungsrelevanz, fraglich und umstritten, da sie keinerlei relevante Informationen über den Nutzen und die Wirksamkeit eines Arzneimittels liefern können und häufig als Marketinginstrument missbraucht werden.

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die vorgesehene Regelung ab, dass der G-BA die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken kann, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Eine solche Einschränkung würde die ärztliche Therapiefreiheit und aber vor allem auch die Patientenrechte in einem unzulässigen Ausmaß einschränken. Ärzte, die nicht an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung teilnehmen möchten, würden das entsprechende Arzneimittel nicht verordnen dürfen. Patienten, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nicht teilnehmen möchten, würde das Arzneimittel nicht zur Verfügung stehen. Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ist eine solche Einschränkung nicht zweckmäßig und möglicherweise rechtlich nicht zulässig.

Sollte an dieser Vorgabe festgehalten werden, sind Regeln zur unabhängigen Begleitung der anwendungsbegleitenden Datenerhebungen aufzustellen.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ fordern die Streichung der Ausnahme im § 35a Absatz 1 SGB V für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, nach der der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt gilt.

Des Weiteren fordern die BÄK und die AkdÄ den Gesetzgeber auf, die vorgesehene Befugnis des G-BA, die Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken zu können, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken, zu streichen.

### ***Zu Nummer 2 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa: § 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es soll eine Beratung der pharmazeutischen Unternehmer zu Fragen der Vergleichstherapie, zum Therapiestandard, zur Evidenzgrundlage und zur Versorgungspraxis unter Beteiligung der Zulassungsbehörden erfolgen. Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften sollen deshalb ebenfalls daran beteiligt werden, weil sie evidenzbasierte Leitlinien erstellen und die Versorgungspraxis kennen.

Die Beteiligung der Fachgesellschaften durch den G-BA erfolgt in schriftlicher Form bezogen auf klinisch-wissenschaftliche Aspekte unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der pharmazeutischen Unternehmer.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen diese Regelung. Die AkdÄ – als Sachverständige der medizinischen Wissenschaft und Praxis – wurde vom G-BA durch Beschluss als stellungnahmeberechtigte Organisation im Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bestimmt

(§ 92 Abs. 3a SGB V). Daher fordern die BÄK und die AkdÄ, dass sie zusammen mit den wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften an der Beratung beteiligt werden. Dies ist insbesondere deswegen sachgerecht und zweckmäßig im Sinne der Transparenz, weil die zahlreichen Verfahren, an denen die BÄK und die AkdÄ in den vergangenen sieben Jahren seit Einführung des AMNOG beteiligt waren, gezeigt haben, dass die Positionen der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften bezüglich der Vergleichstherapie nicht immer evidenzbasiert waren und mitunter auch von der Position der BÄK und der AkdÄ abwichen.

Die BÄK und die AkdÄ sind eng im Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V eingebunden und leisten durch ihre unterschiedlichen Informationsmaterialien einen wichtigen Beitrag für eine rationale und sichere Anwendung von Arzneimitteln.

## **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ fordern folgende Änderung des Referentenentwurfs:

Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften *und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft* schriftlich beteiligt werden.“

## **Zu Nummer 4: § 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarung**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Vereinbarungen zu Arzneimitteln auf regionaler Ebene zwischen den Krankenkassen, Ersatzkassen und den Kassenärztlichen Vereinbarungen müssen zukünftig Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele für Biosimilars definieren. Zudem sieht der Gesetzentwurf eine Legaldefinition des Biosimilar-Begriffs in § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V in der neuen Fassung vor.

## **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ weisen einfürend auf die sprachlich schwer verständliche Definition eines Biosimilars hin, die im § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 eingeführt werden soll und damit als Legaldefinition des Begriffs „Biosimilar“ gelten würde:

*„[...] im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel, im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/745 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S.1) geändert worden ist, [...]“*

Biosimilars sind biologische Arzneimittel, die bereits heute häufig nicht korrekt definiert werden. Daher ist es nicht zweckmäßig und sowohl für Angehörige der Heilberufe als auch Patienten eher verwirrend als hilfreich, wenn zu den bereits bestehenden Definitionen neue hinzukommen, die das Verständnis für Biosimilars und ihre Eigenschaften nicht unterstützen oder verbessern. Es ist vor allem nicht sachgerecht, die englischsprachige Definition wortwörtlich ins Deutsche zu übersetzen. Zwar bedeutet „*highly similar*“ sprachlich „*im Wesentlichen gleich*“, allerdings trägt diese Übersetzung nicht zur Verständlichkeit des Begriffes „Biosimilar“ bei.

Die AkdÄ richtet sich nach der Definition der EMA<sup>6</sup>, ohne diese wortwörtlich zu übersetzen, und definiert Biosimilars wie folgt<sup>7</sup>:

*Ein Biosimilar ist ein biologisches Arzneimittel, das als arzneilich wirksamen Bestandteil eine strukturelle Version des Wirkstoffs eines in der EU bereits zugelassenen biologischen Arzneimittels (Referenzarzneimittel) enthält.*

Andere Fachexperten sowie das BfArM sprechen auch von einer „strukturellen, biotechnologisch ähnlichen (biosimilaren) Version eines in der EU bereits zugelassenen biologischen Arzneimittels“<sup>8</sup>. Biosimilars als „im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/745 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S.1) geändert worden ist“, zu bezeichnen, ist aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht zweckmäßig und dient nicht der Verständlichkeit. Zudem wurde im vorliegenden Entwurf die Bezeichnung „Biosimilars“ gestrichen, sodass sie nicht mehr im SGB V erscheinen wird.

Das SGB V sieht in seiner aktuell gültigen Fassung bereits vor, dass die Landesverbände der Krankenkassen und die regionalen Kassenärztlichen Vereinigungen jährlich neue Arzneimittelvereinbarungen abschließen, um die vertragsärztliche Versorgung mit Arzneimitteln zu sichern. Dabei werden Ausgabevolumen und Versorgungs- sowie Wirtschaftlichkeitsziele festgelegt. Den Rahmen für die Arzneimittelvereinbarungen bilden

---

<sup>6</sup> [https://www.ema.europa.eu/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf)

<sup>7</sup> <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>

<sup>8</sup>

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/Zulassung\\_von\\_Biosimilars/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Zulassungsarten/Zulassung_von_Biosimilars/_node.html)

die Rahmenvorgaben für Arzneimittel nach § 84 SGB V, die auf Bundesebene zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem GKV-Spitzenverband beschlossen werden. Die Arzneimittelvereinbarungen auf regionaler Ebene zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinbarungen berücksichtigen bereits seit einigen Jahren u. a. auch Biosimilars und definieren klare Mindest- bzw. Zielverordnungsquoten für biosimilare Arzneimittel. Daher ist die vorgeschlagene Ergänzung des § 84 Absatz 1 Nummer 2 aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht erforderlich.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ fordern den Gesetzgeber auf, die Definition von Biosimilars sprachlich umzuformulieren.

### ***Zu Nummer 5: § 86 Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Auf der Grundlage der neuen Regelungen sollen in der Arzneimittelversorgung auch Verordnungen ausschließlich in elektronischer Form verwendet werden können.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen die Einführung einer elektronischen Verordnung, da sie bei richtiger Implementierung die Prozessabläufe in Arztpraxen und Klinikambulanzen beschleunigen kann. Ob eine störungsfreie Einrichtung einer elektronischen Verordnung in sieben Monaten gelingen kann, sollte zumindest kritisch hinterfragt werden.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ fordern eine kritische Hinterfragung der Implementationsfrist von sieben Monaten.

### ***Zu Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa: Änderung des § 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zur Abgabeverpflichtung von preisgünstigen importierten Arzneimitteln wird neu gefasst. Der bisher festgelegte Preisabstand, bei dem eine Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel bestand, wird durch einen differenzierteren Preisabstand ersetzt.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ schließen sich der Forderung des Bundesrates (Drucksache 53/19 vom 15.03.2019) an, die im Gesetzentwurf derzeit vorgesehene Neufassung des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu streichen. Die „Importförderklausel“ ist als In-

strument zur Preisregulierung patentgeschützter Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, nicht länger effizient und zweckmäßig. Sie wurde bezüglich der realisierten Einsparungen zwischenzeitlich von anderen Instrumenten wie beispielsweise die Verhandlung des Erstattungsbetrags nach der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V deutlich übertroffen.

Zudem birgt die Erfüllung der gesetzlich verankerten Importquote nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V das Potenzial, die Patientensicherheit zu gefährden. Die Vertriebswege und Lieferketten von Arzneimitteln in und außerhalb der Europäischen Union (EU) mit mehreren Zwischenhändlern sind komplex und sehr unübersichtlich und haben in den letzten Jahren häufig zu kriminellen Manipulationen geführt bzw. diese begünstigt. Der Parallelvertrieb von Arzneimitteln dient dabei zunehmend als Zugangsweg für gestohlene oder gefälschte Arzneimittel. Ein aktuelles Beispiel dafür ist der sog. Lunapharm-Skandal.

Die BÄK und die AkdÄ fordern aus diesem Grund den Gesetzgeber auf, die geltende Regelung des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu streichen und zudem das Verbot des Parallelvertriebs von Arzneimitteln in die fachliche und politische Diskussion einzubringen.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

§ 129 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 Nummer 2 wird ersatzlos gestrichen.

### ***Zu Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb: § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelungen zur Ersetzung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels („aut idem“, § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 bis 8) soll auf Biosimilars ausgeweitet werden. Voraussetzung für einen Aut-idem-Austausch eines Biosimilars soll eine vorherige Feststellung der *Austauschbarkeit* durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 werden. Im Gegensatz zum Referentenentwurf sieht der Gesetzentwurf vor, dass diese Regelung erst 3 Jahre nach Inkrafttreten des GSAV in Kraft treten soll. In dieser Zeit sollen wissenschaftliche Erkenntnisse über die Austauschbarkeit von Biosimilars und Erfahrungen mit der Versorgungspraxis von Biosimilars gesammelt und bewertet werden.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die Ausweitung der Aut-idem-Regelung auf Biosimilars ab.

Bei der Behandlung mit Biosimilars müssen zwei klinische Situationen unterschieden werden: Die erstmalige Therapie mit diesem biologischen Wirkstoff, d. h. der Behandlungsbeginn bei einem therapienaiven, nicht mit einem Biologikum vorbehandelten Patienten, sowie die Umstellung eines bereits mit dem biologischen Referenzarzneimittel

behandelten Patienten auf ein Biosimilar. Während die Gleichwertigkeit von Biosimilars für therapienaive Patienten nicht mehr hinterfragt wird, werden häufig Verunsicherung und Bedenken geäußert bezüglich der *Austauschbarkeit* des Referenzarzneimittels mit einem Biosimilar oder von Biosimilars untereinander im Rahmen der Umstellung von Patienten bei unter Umständen bereits über Jahre erfolgreicher Therapie mit Biologika.

Um dieser Verunsicherung und den Bedenken, insbesondere in der Ärzteschaft, entgegenzuwirken, hat die AkdÄ im Jahr 2017 in ihrem Leitfaden „Biosimilars“ Stellung zur Bewertung von Biosimilars und zu ihrem therapeutischen Einsatz genommen<sup>9</sup>. Die Empfehlungen der AkdÄ mit unabhängigen, verständlichen Informationen zu Biosimilars haben das Ziel, die evidenzbasierte, zweckmäßige Therapieentscheidung der Ärzte zu unterstützen.

Die BÄK und die AkdÄ stimmen dem Gesetzgeber zu, dass Biosimilars einen wichtigen Beitrag zur Versorgung von Patienten mit Biologika und zur Kostenreduktion in unserem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem leisten können. Die Entscheidung zum Einsatz eines Biosimilars muss aber der Arzt treffen und nicht die Rabattvereinbarungen der gesetzlichen Krankenkassen nach § 130a Absatz 8 SGB V.

Folgende Aspekte begründen die Ablehnung der Ausweitung der Aut-idem-Regelung auf Biosimilars durch die BÄK und die AkdÄ:

- Es ist belegt, dass Biosimilars in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit keine relevanten Unterschiede zu Referenzarzneimitteln aufweisen. Biosimilars und Referenzarzneimittel sind daher therapeutisch gleichwertig und damit ***austauschbar*** („interchangeable“). Das impliziert nicht, dass sie auch ***automatisch substituierbar*** sind.
- Für die Bewertung von Biosimilars ist das Verständnis ihrer Besonderheiten, ihres Herstellungsprozesses und Zulassungsverfahrens eine entscheidende Voraussetzung. Mit diesen Aspekten sind Ärzte mittlerweile gut vertraut.
- Für die Verordnung eines Biosimilars sind die Zulassung für die zu behandelnde Erkrankung, die Verfügbarkeit einer praxistauglichen Einzeldosisstärke zur Vermeidung von Kosten durch Verwurf und eine für die Behandlung geeignete Darreichungsform (z. B. Applikationssystem wie Fertigspritze, Injektor, Pen) zu beurteilen. Auch diese medizinischen Aspekte können in ihrer Komplexität am besten von Ärzten beurteilt werden.
- Insbesondere ist der Umstand zu berücksichtigen, dass nicht alle Biosimilars vollständig identische Anwendungsgebiete im Vergleich zum Referenzarzneimittel, aber auch im Vergleich zwischen den einzelnen Biosimilars untereinander haben. Da der Gesetzentwurf diesen Sachverhalt nicht anspricht, muss angenommen werden, dass die übrigen Regeln der Substitutionsvorschrift anwendbar sein werden. Nach § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist dabei für die Substitution ein einzelnes überlappendes Anwendungsgebiet ausreichend, weil nach der Auffassung des Gesetzgebers durch die Vorschriften zur Generikazulassung sichergestellt sei, dass das Generikum und das Referenzarzneimittel hinreichend gleich sind, so dass in allen Anwendungsgebieten des Referenzarzneimittels von der gleichen Wirksamkeit und Sicherheit auszugehen sei. Dies ist aber auf Biologika nicht anwendbar und daher nicht sachgerecht.

---

<sup>9</sup> <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Biosimilars.pdf>

- Die Ersteinstellung oder Umstellung auf ein Biosimilar bedürfen neben der Prüfung medizinischer Aspekte auch der ausführlichen ärztlichen Aufklärung des Patienten. Die ausführliche Patienteninformation und -beratung durch den Arzt sind wesentliche Voraussetzung für die Verordnung bzw. den Einsatz von Biologika und Biosimilars. Andernfalls könnten sachlich unbegründete Ängste zur Verminderung der Adhärenz der Patienten führen und den therapeutischen Erfolg gefährden.
- Zwar haben die Daten aus vielen Umstellungsstudien (sog. Switch-Studien) in den letzten Jahren zunehmend eine wissenschaftliche Evidenz generiert, sodass Biosimilars vielfach ohne nachweisbare Nachteile bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit ausgetauscht werden können. Es muss aber berücksichtigt werden, dass in allen verfügbaren Umstellungsstudien die Information, die Beratung und die Umstellung durch Ärzte erfolgt ist. Daher ist die Übertragung dieser Evidenzbasis auf eine automatische Substitution ohne ärztliche Beteiligung nicht sachgerecht und zweckmäßig.
- Eine **automatische** Substitution für Biologika und Biosimilars ist in keinem Mitgliedstaat der EU offiziell erlaubt. Eine Substitution unter bestimmten Bedingungen ist lediglich in Estland, Frankreich, Lettland, den Niederlanden und Polen zulässig.

Frankreich war das erste europäische Land, das die Substitution von Biosimilars ausdrücklich zugelassen hat. Apotheker dürfen das vorgeschriebene Referenzarzneimittel durch ein Biosimilar ersetzen, wenn eine Behandlung bei therapie-naiven Patienten begonnen wird und der verordnende Arzt das Rezept nicht als „nicht substituierbar“ gekennzeichnet hat. Der behandelnde Arzt muss informiert werden und nach erfolgter Substitution durch ein Biosimilar darf keine weitere Substitution durch ein anderes Biosimilar erfolgen. Das erste Biosimilar, das bei der Substitution abgegeben wurde, muss weiterhin eingesetzt werden, um die Behandlungskontinuität zu gewährleisten<sup>10</sup>.

In den Niederlanden soll laut der dort zuständigen Arzneimittelzulassungsbehörde eine unkontrollierte Substitution zwischen biologischen Arzneimitteln – unabhängig davon, ob es sich um ein Originalarzneimittel oder ein Biosimilar handelt – vermieden werden. Eine Substitution ist daher nur dann zulässig, wenn der Patient über die Substitution informiert wird und die Substitution klinisch überwacht wird. Es ist notwendig, dass sowohl der behandelnde Arzt als auch der Apotheker beteiligt sind, wenn ein biologisches Arzneimittel durch ein anderes ersetzt wird, um sicherzustellen, dass diese Entscheidung mit der gebotenen Sorgfalt getroffen wird<sup>11</sup>.

In Estland und Lettland dürfen Patienten die Substitution ablehnen und müssen die Kostendifferenz zum günstigsten Biosimilar selber tragen<sup>12</sup>.

Es sind bis dato keine Daten aus diesen Ländern veröffentlicht worden, die aufzeigen, wie häufig die Substitution in der Praxis erfolgt, und die vor allem zeigen, dass eine Substitution auf Apothekenniveau erfolgen kann, ohne den therapeutischen Erfolg der Behandlung zu kompromittieren. Es muss auch berücksichtigt

---

<sup>10</sup> <https://www.ey.com/jp/en/industries/life-sciences>

<sup>11</sup> <https://english.cbg-meb.nl/human/healthcareproviders/biosimilar-medicines>

<sup>12</sup> Moorkens E, Vulto AG, Huys I, Dylst P, Godman B, Keuerleber S et al. (2017): Policies for biosimilar uptake in Europe: An overview. PLoS ONE 12(12): e0190147.

werden, dass in diesen Ländern **keine automatische Substitution** praktiziert wird, wie sie in Deutschland durch den Gesetzentwurf vorgesehen ist.

- Es ist nicht belegt, dass eine Änderung der rechtlichen Rahmenbedingungen und die Implementierung einer automatischen Substitution den Einsatz von Biosimilars fördern würden. Eine Ausweitung der Aut-idem-Substitution auf Biosimilars ist einerseits nicht erforderlich und andererseits als Verordnungssteuerungsinstrument auch nur bedingt geeignet und effizient. Der Gesetzgeber muss hier den besonderen Charakter und die besonderen Eigenschaften biologischer Arzneimittel akzeptieren, und Ärzten – und vor allem Patienten – die notwendige Zeit einräumen und zugestehen, sich mit diesen Arzneimitteln vertraut zu machen, ihren Einsatz zu verstehen und sich davon zu überzeugen, dass die Umstellung unproblematisch ist. Die ärztlichen Verordnungen aller biosimilaren Arzneistoffklassen sind in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen. Eine vorschnelle Einführung der automatischen Substitution von Biologika und Biosimilars in der Apotheke zum jetzigen Zeitpunkt könnte Patienten verunsichern.
- In vielen klinischen Studien werden sog. Nocebo-Effekte durch die Umstellung der Therapie mit einem Referenzarzneimittel auf ein Biosimilar berichtet<sup>13,14,15</sup>. Unter Nocebo-Effekten werden die negativen Effekte bei der Anwendung eines Arzneimittels verstanden, die auf der Basis von Wissen und Erwartungen des Patienten und des behandelnden Arztes über die schädlichen Auswirkungen einer Therapie entstehen. Sie treten in offenen Studien häufiger als in doppelblinden Studien auf und führen zu frühzeitigen Therapieabbrüchen aufgrund von häufig nicht objektivierbarem Wirkverlust oder Nebenwirkungen. Solche negativen Effekte können nur durch ausführliche Information und Beratung durch den behandelnden Arzt begrenzt bzw. vermieden werden.
- Eine engmaschige klinische Überwachung nach einer Umstellung, um wirkstoff- bzw. arzneimittelbedingte Probleme hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit einer biologischen Therapie zu vermeiden, kann nur von Ärzten geleistet werden, und auch nur dann, wenn der behandelnde Arzt über die Umstellung informiert ist.
- Viele biologische Arzneimittel werden vom Patienten selbständig subkutan appliziert. Dazu sind die Biologika beispielsweise als Fertigspritze oder Fertigpen erhältlich. Die Applikation erfolgt mit einem Applikationssystem (Device), das sich deutlich von Produkt zu Produkt unterscheidet. Damit weisen Referenzarzneimittel und die jeweiligen Biosimilars eine teilweise vollkommen andere Handhabung des Devices bei der Selbstapplikation auf. Die Handhabung kann dem Patienten im Rahmen der ärztlichen Beratung durch den Arzt anhand von Demogeräten demonstriert und erklärt werden. Bei einer automatischen Substitution ist nicht gewährleistet, dass der Patient über die Handhabung des Arznei-

---

<sup>13</sup> Odinet JS, Day CE, Cruz JL, Heindel GA. The biosimilar nocebo effects? A systematic review of double-blinded versus open-label studies. *J Manag Care Spec Pharm* 2018; 24(10): 952-959.

<sup>14</sup> Boone NW, Liu L, Romberg-Camps MJ, Duijsens L, Houwen C, van der Kuy PHM, Janknegt R, Peeters R, Landewé RBM, Winkens B, van Bodegraven AA. The nocebo effect challenges the non-medical infliximab switch in practice. *Eur J Clin Pharmacol* 2018; 74(5): 655-661.

<sup>15</sup> Tweehuysen L, van den Bemt BJF, van Ingen IL, de Jong AJL, van der Laan WH, van den Hoogen FHJ, den Broeder AA. Subjective complaints as the main reason for biosimilar discontinuation after open-label transition from reference infliximab to biosimilar infliximab. *Arthritis Rheumatol* 2018; 70(1): 60-68.

mittels in einer Art und Weise informiert wird, die eine sichere Anwendung des Arzneimittels sicherstellt und Medikationsfehlern vorbeugt.

- Ein integraler Bestandteil der Pharmakovigilanz biologischer Arzneimittel ist die genaue Identifizierung und die gesicherte Rückverfolgbarkeit bei Meldungen von Nebenwirkungen unter der Anwendung biologischer Arzneimittel. Referenzbiologika und Biosimilars tragen denselben International Nonproprietary Name (INN), weisen aber zum Beispiel geringe Unterschiede in der Struktur der Kohlenhydrat-Seitenketten (Glykosylierung) auf. Die unterschiedliche Glykosylierung eines Proteinmoleküls kann beispielsweise eine veränderte Immunogenität nach sich ziehen. Die Bandbreite der unerwünschten Reaktionen aufgrund einer veränderten Immunogenität reicht von einer Antikörperbildung gegen das Arzneimittel ohne klinische Bedeutung bis hin zu schweren, lebensbedrohlichen Unverträglichkeitsreaktionen. Meldungen vermuteter Nebenwirkungen allein unter der Wirkstoffbezeichnung (INN) können nicht klar einem Fertigarzneimittel zugeordnet werden. Für biologische Arzneimittel – Referenzarzneimittel wie Biosimilars – bedeutet dies, dass neben der üblichen Angabe vom Wirkstoff auch der Handelsname sowie nach Möglichkeit die Chargenbezeichnung zu dokumentieren sind. Die Europäische Kommission hat die Mitgliedsstaaten verpflichtet, u. a. durch geeignete Methoden zur Informationssammlung sicherzustellen, dass bei Berichten über vermutete Nebenwirkungen durch biologische Arzneimittel diese eindeutig zu identifizieren sind, wobei der Handelsname des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung genau angegeben werden sollten<sup>16</sup>. Zur Erreichung dieses Ziels ist die gezielte Mithilfe der Ärzteschaft bei der Dokumentation und Weitergabe der Information erforderlich, denn nur so können aufgetretene unerwünschte Reaktionen einem bestimmten Arzneimittel, Herstellungsort und -verfahren bzw. einer bestimmten Charge zugeordnet werden. Im Fall einer automatischen Substitution würde der Arzt keine Kenntnis davon erlangen, welches Fertigarzneimittel der Patient in der Apotheke bekommen hat. Damit wäre die von der europäischen Gesetzgebung klar geforderte Rückverfolgbarkeit bei Meldungen von Nebenwirkungen nicht sichergestellt. Im Fall einer schweren Nebenwirkung ließe sich nicht sofort erkennen, welches Biologikum der Patient genau erhalten hat. Nur wenn diese Voraussetzung erfüllt ist, kann aber die Behandlung patientenindividuell angepasst werden.

Der G-BA soll künftig in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V beschließen, welche Biosimilars in der Apotheke automatisch substituiert werden dürfen. Die BÄK und die AkdÄ weisen aber darauf hin, dass dies eine unrealistische Annahme ist. Für den G-BA sind biologische Wirkstoffe als identisch einzustufen, wenn bei Proteinen die Aminosäuresequenzen übereinstimmen, auch wenn sich die Glykosylierung oder die Tertiärstruktur unterscheiden (§ 16 Abs. 2 Verfo G-BA). Ob andere Kriterien, wie z. B. die therapeutische Breite, die Molekülgröße oder die Art der zugelassenen Anwendungsgebiete als entscheidungsrelevante Kriterien bei der Festlegung der Austausch-

---

<sup>16</sup> Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz. Amtsblatt der Europäischen Union 2010; L 348: 74–99.

barkeit herangezogen werden können, ist aus Sicht der BÄK und der AkdÄ kritisch zu hinterfragen.

Die BÄK und die AkdÄ gehen davon aus, dass eine automatische Substitution für Referenzarzneimittel und Biosimilars relativ schnell zu einer ähnlichen Versorgungssituation führen wird, wie sie bereits seit Jahren im Bereich der Generika existiert. Über Verträge nach § 130a Absatz 8 SGB V mit den pharmazeutischen Unternehmern (Rabattvereinbarungen) und die damit verbundene Substitutionspflicht für die Apotheker im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V werden die gesetzlichen Krankenkassen und nicht mehr die Angehörigen der Heilberufe die Entscheidung treffen, welches Biosimilar die Patienten bekommen. Durch die z. T. jährliche Änderung der vertraglichen Konstellation der Rabattvereinbarungen werden Patienten immer wieder aufs Neue umgestellt werden müssen. Multiple Umstellungen fördern nicht das Vertrauen in die Produktgruppe der Biosimilars bei Patienten und Ärzten. Mehr noch: Multiple Umstellungen gefährden die Arzneimitteltherapiesicherheit und stellen eine Quelle für potenzielle Medikationsfehler dar.

Ein unabhängig von der ärztlichen Verordnung erfolgender Austausch von Referenzarzneimitteln gegen Biosimilars oder von Biosimilars untereinander – im Sinne einer automatischen Substitution – wird aus den o.g. Gründen von der BÄK und der AkdÄ eindeutig abgelehnt.

Zudem wird der Gesetzgeber explizit darauf hingewiesen, dass die derzeit vorgesehene Neuregelung zur Austauschbarkeit von „*im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG*“ ausschließlich Biosimilars, nicht aber die jeweiligen Referenzarzneimittel einbezieht.

Nach Artikel 10 Absatz 2 Unterabsatz a) der Richtlinie 2001/83/EG bedeutet „Referenzarzneimittel“ ein gemäß Artikel 6 in Übereinstimmung mit Artikel 8 genehmigtes Arzneimittel. Biologische Referenzarzneimittel sind damit Originalbiologika, also Arzneimittel, für die eine Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG erteilt worden ist. Damit sind sie explizit nicht von der Neuregelung des § 129 Absatz 1a umfasst, so dass der G-BA Referenzarzneimittel bezüglich der Austauschbarkeit nicht einbeziehen müsste/könnte/dürfte.

Die BÄK und die AkdÄ weisen auch darauf hin, dass die in der Begründung des Gesetzentwurfs gemachten Aussagen über Biosimilars kritisch zu überprüfen sind. So ist z. B. vor allem relevant, dass Biosimilars dem Originalpräparat in ihrem arzneilich wirksamen Bestandteil zwar biotechnologisch ähnlich, aber nicht gleich sind. Unter Zusammensetzung eines Arzneimittels werden alle seine Bestandteile einschließlich der Hilfsstoffe verstanden. Unterschiedliche Hilfsstoffe sind aber bei Biosimilars nicht der hauptsächliche Grund für die fehlende Austauschbarkeit. Weiterhin bestehen zahlreiche Gründe, warum Biosimilars nicht die Definition eines Generikums erfüllen, nicht nur die unterschiedliche Zusammensetzung. Dazu gehören vor allem die natürliche biologische Variabilität und die komplexere Herstellung biologischer Arzneimittel, die eine genaue Replikation der molekularen Mikroheterogenität nicht zulassen. Daher ist auch diese Aussage in der Begründung anzupassen und zu korrigieren.

Zudem wird in der Begründung darauf hingewiesen, dass keine automatische Austauschbarkeit geregelt wird, da Voraussetzung für einen aut-idem-Austausch eines Biosimilars vielmehr eine vorherige Feststellung der Austauschbarkeit durch den G-BA in seinen Richtlinien für die ärztliche Verordnung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ist.

Auch wurde für das Inkrafttreten des aut-idem-Austauschs auf Apothekenebene eine Vorlaufzeit von 3 Jahren vorgesehen. In diesem Zeitraum soll ein Austausch auf der Grundlage der Hinweise des G-BA nur auf Arzteebene unter der Verantwortung des behandelnden Arztes erfolgen und es sollen wissenschaftliche Erkenntnisse über die Austauschbarkeit von Biosimilars und Erfahrungen mit der Versorgungspraxis von Biosimilars gesammelt und bewertet werden.

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ist es zu begrüßen, dass wissenschaftliche Erkenntnisse über die Austauschbarkeit von Biosimilars und Erfahrungen mit der Versorgungspraxis von Biosimilars gesammelt und bewertet werden sollen. Damit diese Erkenntnisse und Erfahrungen Ärzten und Patienten zur Verfügung stehen können, ist es zwingend erforderlich, dass die Sammlung systematisch erfolgt und die Ergebnisse öffentlich zugänglich gemacht werden.

Die BÄK und die AkdÄ lehnen deshalb die vorgesehene Regelung entschieden ab. Sollte der Gesetzgeber auf dieser Regelung beharren, bitten die BÄK und die AkdÄ, die Übergangsfrist bis zum Inkrafttreten auf mindestens 5 Jahre zu verlängern. Damit wäre eine ausreichend lange Zeit gewährleistet, um eine Übersicht über den dynamischen Markt der Biosimilars zu bekommen.

Zudem fordern die BÄK und die AkdÄ den Gesetzgeber auf, bezüglich der Sammlung wissenschaftlicher Erkenntnisse über die Austauschbarkeit von Biosimilars und Erfahrungen mit der Versorgungspraxis von Biosimilars eine verbindliche Regelung im SGB V zu verankern. Dazu eignen sich Auswertungen der Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V der gesetzlichen Krankenversicherung besonders gut, weil sie nicht zusätzlich erhoben werden müssten. Die BÄK und die AkdÄ bitten daher den Gesetzgeber, die gesetzliche Krankenversicherung zu verpflichten, solche „Routinedatenanalysen“ in der Übergangszeit durchzuführen und ihre Ergebnisse in anonymisierter Form zu veröffentlichen und Ärzten und Patienten zur Verfügung zu stellen. Zudem sollten repräsentative Befragungen an Ärzten und Patienten durchgeführt werden, um die Erfahrungen mit der Versorgungspraxis von Biosimilars zu evaluieren.

Des Weiteren verweisen die BÄK und die AkdÄ auf die Stellungnahme des Bundesrates (Drucksache 53/19 vom 15.03.2019). In dieser weist der Bundesrat zu Recht darauf hin, dass die Substitution von Biosimilars durch Apotheken (in Analogie zu der Aut-idem-Regelung bei Generika) mit einem erheblichen Risiko für den Erfolg einer Therapie und die Patientensicherheit einhergehen kann. Ebenso könnten sich haftungsrechtlich Probleme im Falle von für die Pharmakovigilanz relevanten Beeinträchtigungen der Patientengesundheit ergeben. Zudem bittet der Bundesrat die Bundesregierung, zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes die Auswirkungen der gesetzlichen Änderung auf die Therapiesicherheit und das Einsparpotenzial in einem Bericht zu bewerten. Weiterhin führt der Bundesrat aus, dass es fraglich ist, auf welcher Datenbasis der G-BA überhaupt über eine Austauschbarkeit eines Biosimilars entscheiden soll, wenn valide Daten zur Beurteilung der Auswirkungen der Substitution auf Adhärenz und Therapieergebnisse fehlen. Demzufolge ist in den meisten europäischen Ländern der Austausch ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt nicht erlaubt.

### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb ist ersatzlos zu streichen.

Falls der Gesetzgeber auf dieser Regelung beharrt, ist folgende Änderung vorzunehmen:

#### **Artikel 22**

##### **Inkrafttreten**

(4) Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb tritt am ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des ~~dritten~~ *fünften* auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] in Kraft.

### ***Zu Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstaben aa, bb und cc: § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch Änderung des § 129 Absatz 1a Satz 1 wird die Regelung zur Ersetzung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels („aut idem“) *auf im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel (Biosimilars)* erweitert. Der G-BA wird dafür ermächtigt, die Austauschbarkeit in seinen Richtlinien für die ärztliche Verordnung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 festzustellen. Die Hinweise dazu sollen erstmalig zum Zeitpunkt eines Jahres nach Inkrafttreten des GSAV bestimmt werden.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Der Gesetzgeber wird explizit darauf hingewiesen, dass die derzeit vorgesehene Neuregelung zur Austauschbarkeit von „im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG“ ausschließlich Biosimilars nicht aber die jeweiligen Referenzarzneimittel einbezieht. Nach Artikel 10 Absatz 2 Unterabsatz a) der Richtlinie 2001/83/EG bedeutet „Referenzarzneimittel“ ein gemäß Artikel 6 in Übereinstimmung mit Artikel 8 genehmigtes Arzneimittel. Biologische Referenzarzneimittel sind damit Originalbiologika, also Arzneimittel, für die eine Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG erteilt worden ist. Damit sind sie explizit nicht von der Neuregelung des § 129 Absatz 1a umfasst, sodass der G-BA Referenzarzneimittel bezüglich der Austauschbarkeit nicht einbeziehen müsste/könnte/dürfte.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Nummer 8 Buchstabe b Doppelbuchstaben aa, bb und cc sind ersatzlos zu streichen.

***Zu Nummer 10 Buchstabe a: § 130b Absatz 3 Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung***

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Erstattungsbetrag ist bei Arzneimitteln mit bedingter Zulassung oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen sowie bei Orphan-Arzneimitteln regelmäßig neu zu verhandeln, sobald eine vom G-BA gesetzte Frist für die Durchführung einer Datenerhebung verstrichen ist und der G-BA einen erneuten Beschluss zur Nutzenbewertung gefasst hat. Sofern sich im Fall der Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens keine Quantifizierung des Zusatznutzes belegen lässt, sind angemessene Abschläge von dem zu vereinbarenden Erstattungsbetrag vorzunehmen. Kommt der G-BA vor Ablauf der gesetzten Frist im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 6 zu dem Ergebnis, dass entgegen den Erwartungen die begleitende Datenerhebung aus welchen Gründen auch immer nicht mit Erfolg durchgeführt werden kann oder wird, muss der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht den Fristablauf abwarten, bevor er in neue Verhandlungen über den Erstattungspreis eintreten kann. Für den neu zu vereinbarenden Erstattungsbetrag gilt ebenfalls, dass dieser zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führen muss.

**B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ weisen einfühend auf ihre Ausführungen zu Nummer 2 Buchstabe b zur Änderung des § 35a SGB V hin.

Der Begründung zum Referentenentwurf ist zu entnehmen, dass diese Vorschrift einen Anreiz setzen soll, begleitende Datenerhebungen durchzuführen, und gleichzeitig verhindern soll, dass der Erstattungsbetrag dauerhaft gleich hoch bleibt, obwohl keine hinreichenden Belege für einen Zusatznutzen vorhanden sind. Dieses Ziel ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings bezweifeln die BÄK und die AkdÄ, dass die vorgesehene Maßnahme zweckmäßig und erfolgsversprechend ist. Es ist anzunehmen, dass die zusätzlichen anwendungsbegleitenden Datenerhebungen meist erfolglos ausgehen würden, da sie Daten liefern werden, die zur Bewertung des medizinischen Zusatznutzens im Sinne des § 35a SGB V sowie der AMNutzenV per se methodisch nicht geeignet sind. In den meisten dieser Fälle wird der Erstattungsbetrag für Orphan-Arzneimittel trotz des gesetzlich konstatierten Zusatznutzens angepasst werden müssen, und zwar unabhängig davon, ob sich tatsächlich ein geringerer Zusatznutzen zeigt oder die geforderte Datenauswertung gar nicht durchführbar war bzw. keine geeigneten Daten lieferte. Durch diese Regelung wird sich schnell ein Automatismus in der vollkommen unregelmäßigen Preisbildung bei Markteinführung bei Orphan-Arzneimitteln in Deutschland entwickeln: Pharmazeutische Unternehmer werden mit noch höheren Arzneimittelpreisen für Orphan-Arzneimittel den Markt betreten, als dies bereits heute der Fall ist, um spätere „Verluste“ durch die Anpassung des Erstattungsbetrages im Voraus auszugleichen bzw. abzufangen. Durch diese rechtlich zulässige „Einkalkulierung“ der Umsatzeinbußen bei der Festlegung des Arzneimittelpreises entfällt für die pharmazeutischen Unternehmer der Anreiz, begleitende Datenerhebungen durchzuführen.

**C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ fordern die Streichung der Ausnahme im § 35a Absatz 1 SGB V für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, nach der der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt gilt.

## **Artikel 13 Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV**

### ***Zu § 7 Nutzenbewertung***

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeregelung im Zusammenhang mit den Änderungen des § 35a Absatz 1 und 3b SGB V (Artikel 12 Nummer 2 Buchstaben a und b) sowie um eine Klarstellung, dass die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten unberührt bleiben.

#### **B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die BÄK und die AkdÄ verweisen auf ihre Ausführungen zu Artikel 12 Nummer 2 Buchstabe b zur Änderung des § 35a SGB V.

#### **C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Die Ergänzung des § 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 ist ersatzlos zu streichen bzw. bezüglich der zu Artikel 12 Nummer 2 Buchstabe b gestellten Forderungen der BÄK und der AkdÄ anzupassen.

## 4. Ergänzender Änderungsbedarf

### Beachtung der Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern durch Ethikkommissionen

#### ***Verankerung in § 41b AMG und der Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (KPBV)***

##### **A) Begründung**

Die fachgerechte Durchführung von klinischen Prüfungen, aber gerade auch der gebotene Schutz von Probanden, hängt entscheidend von der Qualifikation der beteiligten Prüfer ab. Diese muss durch die Bewertung der Qualifikation von Prüfern durch die Ethik-Kommissionen sichergestellt werden. Mit diesem Ziel macht die Bundesärztekammer „Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen“ im Deutschen Ärzteblatt mit einer DOI-Nummer formal bekannt, die in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. erarbeitet und somit von den Ethik-Kommissionen in Deutschland konsentiert wurden. Diese Empfehlungen sind insbesondere mit Blick auf den Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln sinnvoll und notwendig. Es fehlt derzeit allerdings an einer Rechtsgrundlage, um diesen Empfehlungen die erforderliche Geltung zu verschaffen.

Der im Referentenentwurf der Klinische-Prüfung-Verfahrensverordnung (KPVVO) vom 17.03.2017 vorgesehene Verweis auf diese Empfehlungen war seinerzeit im weiteren Beratungsverfahren zur „Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung – KPBV“ mit der Begründung gestrichen worden, es fehle an einer ausreichenden Ermächtigungsgrundlage für diese Regelung im Rahmen einer Rechtsverordnung. Vor diesem Hintergrund soll die erforderliche Rechtsgrundlage geschaffen und die Regelung in die KPBV eingefügt werden. Damit wird notwendigen fachlichen Anforderungen an die Bewertung der Qualifikation von Prüfern bundeseinheitlich Geltung verschafft. Die alleinige Erwähnung der Empfehlungen in der Begründung zur Rechtsverordnung vermag das nicht zu leisten.

##### **B) Ergänzungsvorschlag**

#### **Artikel 1 Nummer 10 – neu –**

10. In Artikel 41b Absatz 1 wird nach Satz 2 folgender Satz angefügt:

*„In der Verfahrensordnung ist sicherzustellen, dass die Ethik-Kommissionen die von der Bundesärztekammer bekannt gemachten Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe durch Ethik-Kommissionen in der jeweils geltenden Fassung beachten.“*

Die Nummerierungen der alten Nummer 10 und der nachfolgenden Änderungsbefehle in Artikel 1 verschieben sich entsprechend.

**Artikel 15 - neu -**

In § 3 Absatz 4 Satz 4 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) wird der Punkt durch folgende Wörter ersetzt:

*„und dabei die von der Bundesärztekammer bekannt gemachten Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe durch Ethik-Kommissionen in der jeweils geltenden Fassung beachtet.“*

Der bisherige Artikel 15 wird dementsprechend zu Artikel 16.