



Verband der Privaten  
Krankenversicherung

## Stellungnahme

### zum Referentenentwurf eines zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

anlässlich der Verbändeanhörung  
am 10. Januar 2012 in Bonn

**6. Januar 2012**

Der Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) begrüßt die Umsetzung der EU-Richtlinien zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit und zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen. Plädiert wird u.a. dafür, dass Transparenz über nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudien auch für die Private Krankenversicherung geschaffen wird.

### I. Vorbemerkung

Der PKV-Verband begrüßt die Umsetzung der Richtlinien 2010/84/EU und 2011/62/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz und hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette.

Die Regelungen sind zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzes erforderlich und geeignet, um Nebenwirkungen der in der Europäischen Union in Verkehr gebrachten Arzneimittel zu entdecken, zu beurteilen und zu vermeiden und um Arzneimittel mit minderwertigen, gefälschten, fehlenden oder falsch dosierten Inhaltsstoffen von der legalen Lieferkette fern zu halten.

Der vorliegende Gesetzentwurf sollte allerdings Maßnahmen zur Novellierung des Heilmittelwerbegesetzes zurückstellen, da auf europäischer Ebene noch immer über die Richtlinie

des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf die Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel und hinsichtlich der Pharmakovigilanz beraten wird. Es wird dafür plädiert, Liberalisierungen im Heilmittelwerberecht erst im Zusammenhang mit der Umsetzung der benannten Richtlinie vorzunehmen.

## **II. Artikel 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes**

### **Art. 1 Nr. 51 – §§ 63f und 63g AMG (Nicht interventionelle Unbedenklichkeitsstudien)**

#### **Vorgeschlagene Regelung**

Die neuen Passagen in §§ 63f und 63g AMG setzen die Regelungen von Artikel 107m sowie 107n bis 107q der Richtlinie 2001/83/EG zu nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien (Anwendungsbeobachtungen – AWB) um. Unterschieden wird dabei in allgemeine Voraussetzungen (§ 63f AMG-neu) und besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien (§ 63g AMG-neu).

#### **Bewertung**

Nichtinterventionelle Prüfungen können, eine hohe Qualität des Protokolls und der Durchführung vorausgesetzt, einen Beitrag zur Beurteilung der Sicherheit eines Arzneimittels unter Alltagsbedingungen leisten. Sie sind nicht geeignet, Aussagen zur Wirksamkeit eines Arzneimittels zu generieren.

Patientinnen und Patienten haben ein Recht auf eine qualitativ hochwertige und therapeutisch zweckmäßige Behandlung. In der Vergangenheit wurden leider immer wieder Fälle berichtet, bei denen die Qualität der Behandlung negativ von außermedizinischen Erwägungen bei der Verordnung beeinflusst wurde: In diesen Fällen wurde nicht, wie vertraglich vereinbart, das unmittelbar medizinisch notwendige Medikament verordnet, sondern ein Arzneimittel, für dessen Einsatz im Rahmen einer AWB der Verordner eine Vergütung erhielt.

Medizinisch nicht begründete Leistungsausweitungen aufgrund von Marketing-Aktivitäten der pharmazeutischen Hersteller sind nicht im Interesse der Versicherten; sie erhöhen unnötig die Kosten und damit die Beiträge. Daher begrüßt der PKV-Verband, dass der Missbrauch der AWB als Marketing-Instrument durch die Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG in deutsches Recht eingedämmt werden soll.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen orientieren sich eng an den Vorgaben der Richtlinie. Vom Inhaber der Zulassung initiierte AWB sind gem. den vorgeschlagenen Regelungen bei der

Bundesoberbehörde (BOB) anzuzeigen. Der BOB steht es über eine KANN-Regelung frei, Protokoll und Fortschrittsberichte anzufordern. Wenn keine Verpflichtung dazu besteht, ist es nicht ausgeschlossen, dass dies unterbleibt, obgleich dies zentrale Informationen über eine AWB sind.

Gemäß der vorgeschlagenen Regelungen seien Studien unzulässig, durch die die Anwendung eines Arzneimittels gefördert werden soll (§ 63f Abs. 3 Nr. 1 AMG-neu), deren Vergütungen für die Beteiligung von Angehörigen der Gesundheitsberufe an solchen Studien sich nach ihrer Art und Höhe nicht auf den Zeitaufwand und die angefallenen Kosten beschränken (§ 63f Abs. 3 Nr. 2 AMG-neu) oder durch die ein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht (§ 63f Abs. 3 Nr. 3 AMG-neu).

Anwendungsbeobachtungen können den Zweck einer bevorzugten Verschreibung verfolgen, ohne dass dieser direkt oder auch nur indirekt formuliert würde. Anhand der unkonkreten Definition in § 63f Abs. 3 Nr. 1-3 AMG-neu, die auch in der Gesetzesbegründung keine nähere Spezifizierung erhält, ist unklar, was von der Regelung erfasst wird und wie sie überwacht werden soll. Erschwerend kommt im Falle nicht angeordneter AWB hinzu, dass die BOB zwar Kenntnis von einer AWB hat durch die Anzeigepflicht – durch die KANN-Regelung hinsichtlich der Übermittlung des Protokolls möglicherweise aber keinerlei Erkenntnisse bzgl. der Anforderungen von § 63f Abs. 3 Nr. 1-3 AMG-neu. Insbesondere bleibt offen, welche konkreten Informationen die Anzeige zu enthalten hat.

Gem. § 63f Abs. 4 AMG-neu sind AWB dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung anzuzeigen unter Angabe von Ort, Zeit, Ziel und Protokoll der Studie und unter Benennung der beteiligten Ärzte.

Die Regelungen zur Anzeigepflicht stellen nicht darauf ab, ob die Leistungen im Bereich der vertragsärztlichen oder im Bereich der privatärztlichen Versorgung erbracht werden. Auch im Falle von AWB im privatärztlichen Bereich bestünde nach § 63f Abs. 4 Satz 1 AMG-neu nur die Verpflichtung, die AWB dem GKV-Spitzenverband anzuzeigen. Die Frage, ob es sich um eine zu Lasten der GKV erbrachte Leistung handelt, ist gem. der neuen Regelung nur hinsichtlich der Anzeige der geleisteten Entschädigungen relevant.

Gerade die letztgenannte Regelung ist geeignet, Zulassungsinhaber verstärkt dazu anzuhalten, AWB in der privatärztlichen Versorgung durchzuführen, da dort die Entschädigungszahlungen nicht offengelegt werden müssen. Aber auch Privatpatientinnen und -patienten haben das Recht auf eine qualitativ hochwertige Versorgung, in der das unter Berücksichtigung der individuellen Gegebenheiten therapeutisch zweckmäßigste Arzneimittel abgegeben wird. Deshalb ist es angezeigt, dass der PKV-Verband Kenntnis von Ort, Zeit, Ziel und Protokoll der

Studie sowie den beteiligten Ärzten erhält. Insofern wird vorgeschlagen, die Anzeigepflichtung der pharmazeutischen Unternehmer auch auf den PKV-Verband zu erstrecken. Gleiches müsste dann für AWB geregelt werden, die nicht von pharmazeutischen Herstellern veranlasst werden (§ 67 Abs. 6 AMG-neu).

### **Änderungsvorschlag**

a) In Art. 1 Nr. 51 wird § 63f Abs. 4 AMG wie folgt gefasst:

“Der Inhaber der Zulassung hat Unbedenklichkeitsstudien nach Absatz 1 und 2 auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen **und dem Verband der Privaten Krankenversicherung** unverzüglich anzuzeigen. Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Protokoll der Studie anzugeben und die beteiligten Ärzte namentlich zu benennen. Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen **oder privaten** Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge zu übermitteln.”

b) In Art. 1 Nr. 54 Buchstabe d) aa) wird § 67 Abs. 6 Satz 1 AMG wie folgt gefasst:

“Wer Untersuchungen durchführt, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen **sowie dem Verband der Privaten Krankenversicherung** unverzüglich anzuzeigen.”

### **Art. 1 Nr. 63 - § 78 Abs. 1 AMG (Geltung der Arzneimittelpreisverordnung)**

#### **Vorgeschlagene Regelung**

Es wird klargestellt, dass die Arzneimittelpreisverordnung auch für den Versandhandel aus dem Ausland nach Deutschland gilt.

#### **Bewertung**

Die vorgeschlagene Regelung wird begrüßt. Damit herrscht Rechtssicherheit, dass die Pflicht zur Gewährung von Herstellerabschlägen nach § 130a Abs. 1 SGB V auch für solche Arzneimittel gilt, die in einer ausländischen Versandapotheke abgegeben werden.

### **III. Artikel 5 – Änderung des Heilmittelwerbegesetzes**

#### **Art. 5 Nr. 4 – § 10 Abs. 2 HWG (Verschreibungspflichtige Arzneimittel)**

##### **Vorgeschlagene Regelung**

Die vorgesehene Regelung hebt das Werbeverbot für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, bei Menschen die Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder die Stimmungslage zu beeinflussen, auf.

##### **Bewertung**

Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes sind für Kostenträger vor allem deshalb von Interesse, da durch Liberalisierungen die Nachfrage bei den Patientinnen und Patienten erhöht wird. Aufgrund tariflich vereinbarter Erstattungsmöglichkeiten von OTC-Produkten im Bereich der Privaten Krankenversicherung können – medizinisch nicht indizierte – Leistungsausweitungen eine unmittelbare Folge von erleichterten Werbemöglichkeiten für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sein.

Die derzeit bestehende Regelung soll verhindern, dass Menschen – beeinflusst durch Werbung – leichtfertig zu Arzneimitteln greifen, um ihre psychischen Probleme zu lösen oder einen angenehmen Gemütszustand zu erreichen, und hierdurch in die Gefahr einer physischen oder auch nur psychischen Arzneimittelabhängigkeit geraten. Ist ihre Anwendung – wie bei der Selbstmedikation – nicht Teil eines medizinischen Gesamtbehandlungsplanes, so besteht die Gefahr, dass ein erforderlicher Arztbesuch und eine Erforschung und Behandlung der Ursachen unterbleibt.

##### **Änderungsvorschlag**

Art. 5 Nr. 4 ist zu streichen.

### **IV. Weiterer Regelungsbedarf**

#### **§ 42b AMG (Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Studien)**

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) wurde verankert, dass der PKV-Verband bei den Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ins Benehmen zu setzen ist. Von den vereinbarten Preisen profitieren auch Privatversicherte gem. § 78 Abs. 3a AMG.

Grundlage für die Vereinbarungen sind die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V. Um die patientenrelevanten therapeutischen Effekte insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin bewerten zu können, ist es erforderlich, dass vollständige Informationen über klinische Prüfungen zur Verfügung stehen.

Mit dem AMNOG wurde deshalb in § 42b AMG eine Verpflichtung der Hersteller aufgenommen, die Ergebnisse "aller confirmatorischen klinischen Prüfungen" zu veröffentlichen. Die zulässige Frist beträgt sechs Monate nach Zulassung. Ist das Arzneimittel bereits auf dem Markt, sollen Ergebnisse weiterer klinischer Prüfungen innerhalb eines Jahres veröffentlicht werden.

Diese Regelung war ein erster Schritt in Richtung einer allgemeinen Veröffentlichungspflicht klinischer Studien. Sie reicht aber nicht aus, weil einerseits auf die Verankerung einer Registrierungspflicht verzichtet wurde, wie sie der Weltärztebund in der aktuellen Deklaration von Helsinki 2008 fordert und wie es sie seit dem Food and Drug Administration Amendment Act 2008 in den USA gibt, und weil andererseits nur ein Teil klinischer Prüfungen erfasst wird.

Viele Studien bleiben mit der Regelung unveröffentlicht, darunter Studien zu schon auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln oder Studien, die aus unterschiedlichen Gründen nicht zur Zulassung geführt haben. Informationen über diese Studien sind insbesondere von Bedeutung hinsichtlich der Bestimmung des Nutzens der zweckmäßigen Vergleichstherapie, bei der Bewertung des Bestandsmarktes und von Arzneimitteln, die mit Arzneimitteln, für die ein Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V vorliegt, im Wettbewerb stehen (§ 35a Abs. 6 SGB V).

Die fehlende Vollständigkeit bei der Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen hat zur Folge, dass ein Risiko besteht, die Wirksamkeit von Arzneimitteln auch weiterhin systematisch zu überschätzen und die Risiken zu unterschätzen. Wenn nicht alle verfügbaren Daten und Fakten in eine Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und den Gemeinsamen Bundesausschuss einfließen können, ist die Wahrscheinlichkeit für Fehlentscheidungen erhöht. Daraus können ungerechtfertigte Mehrausgaben für die Kostenträger resultieren. Außerdem bleibt eine informierte Entscheidungsfindung für Arzt und Patient nach wie vor unmöglich.

Eine umfassende Registrierungs- und Publikationspflicht aller klinischen Studien und ihrer Ergebnisse muss – auch rückwirkend – gesetzlich verankert werden, wozu zur Förderung der Studienqualität und zur Vermeidung willkürlicher Beeinflussung auch die verpflichtende Ver-

Öffentlichung des Studienprotokolls vor Beginn einer Studie gehört. Die Registrierungspflicht könnte beispielsweise dadurch umgesetzt werden, dass das positive Votum der Ethikkommission an die Registrierung der Studie in einem von der WHO anerkannten Primärregister geknüpft wird.

### **§ 130a SGB V (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer)**

Durch das Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (BGBl. vom 30. Juli 2010, S. 983) wurde in § 130a Abs. 1 SGB V die Pflicht zur Gewährung von Rabatten auch für Arzneimittel, die gem. § 129a SGB V von einer Krankenhausapotheke abgegeben werden, eingefügt (§ 130a Abs. 1 Satz 5 SGB V). Damit wurden im Hinblick auf den Herstellerrabatt Krankenhausapotheken und öffentliche Apotheken gleichgestellt. In der Praxis ist es wiederholt zu unterschiedlichen Auslegungen gekommen, ob die Abschläge nach den Absätzen 3a und 3b des § 130a SGB V Anwendung finden auf Arzneimittel, die durch Krankenhausapotheken abgegeben werden. Klargestellt werden sollte, dass bei der Abgabe eines Arzneimittels in einer Krankenhausapotheke – wie bei Abgabe in einer öffentlichen Apotheke auch – die Abschläge nach Absatz 3a und 3b zu gewähren sind. Eine Ausnahme von der Rabattpflicht bei Abgabe durch eine Krankenhausapotheke ist nicht gerechtfertigt.

### **Änderungsvorschlag**

a) In § 130a Abs. 3a SGB V wird nach Satz 7 folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 gilt auch für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden.“

b) In Absatz 3b wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 gilt auch für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden.“