

Pro Generika e.V. · Unter den Linden 32-34 · D-10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

aut-idem@g-ba.de
otc@g-ba.de

Berlin, 22.10.2020

Stellungnahme zu dem geplanten Entwurf der Änderung des § 40 Abs. 1a der Arzneimittel-Richtlinie zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zur intravasalen Anwendung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Pro Generika e. V. ist der Verband der Generika- und Biosimilarunternehmen in Deutschland. Die Generika- und Biosimilarunternehmen decken 79 Prozent des ambulanten Arzneimittelbedarfs der gesetzlich Krankenversicherten zu 8,9 Prozent der Kosten ab. Unsere Mitgliedsunternehmen (Pro Generika als auch AG Pro Biosimilars) stellen Arzneimittel mit parenteralen, insbesondere intravasalen Darreichungsformen für die Versorgung von Patienten in Deutschland zur Verfügung und sind somit vom Verfahren betroffen.

1. Fehlende Verständlichkeit der Regelungen

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übermittelten Unterlagen widersprechen sich teilweise und führen im Endergebnis, unserer Einschätzung nach, zu einer großen Varianz bezüglich der Interpretation der dargestellten Regelungen. So wird beispielsweise in dem Normtext auf die „Fachinformation“ verwiesen. Die Tragenden Gründe nehmen jedoch Bezug auf die Bezeichnungen der Darreichungsformen in den Verzeichnisdiensten nach § 2 Abs. 3 des Rahmenvertrages. Die Verzeichnisdienste referenzieren aber ausschließlich auf den Abschnitt 3 der Fachinformationen. Die zusätzlichen Angaben beispielsweise in Abschnitt 6.5 finden dann keine Berücksichtigung. In der Praxis bereiten die Bezeichnungsunterschiede gerade deshalb Schwierigkeiten, weil nur auf den Abschnitt 3 der Fachinformation referenziert wird. Die entscheidende Frage, ob auf die gesamte Fachinformation oder nur Teile der Fachinformationen abzustellen ist, beantwortet der Normtext in § 40 Abs. 1a AM-RL gerade nicht und erfüllt damit nicht die Bestimmtheitserfordernisse der Praxis.

Überdies sind auch der Normtext in § 40 Abs. 1a AM-RL und die Tragenden Gründe widersprüchlich. Im letzten Absatz auf S. 2 der Tragenden Gründe heißt es wie folgt:

„Durch die neue Regelung wird die Austauschbarkeit der mit einem Behältnis verknüpften Darreichungsform (combined term) hergestellt, wenn dies durch vorgenannten Umstand allein durch die Fortentwicklung des EDQM nicht gegeben ist.“

Im Normtext wird allein abstrakt-generell auf die EDQM-Einstufung abgestellt, während die Tragenden Gründe eine Abweichungsmöglichkeit vorsehen, wobei nicht klar ist, unter welchen Voraussetzungen eine Abweichung möglich sein soll.

Mit der dynamischen Verweisung auf die EDQM-Einstufung verletzt der G-BA die Grundsätze der Normklarheit und der Normbestimmtheit. Bei dem EDQM handelt es sich weder um eine deutsche noch um eine EU-Einrichtung, sondern um ein Direktorat des Europäischen Rates, das weder dem deutschen noch dem EU-Recht unterliegt. Dynamische Verweisungen auf eine andere Norm sind ohnehin problematisch und noch weniger akzeptabel, wenn auf einen ausländischen Normgeber verwiesen wird, der weder der demokratischen Kontrolle Deutschlands noch der EU unterworfen ist. Auch die Zweckrichtung des EDQM und der sozialrechtlichen Grundsätze zur Arzneimittelbewertung sind unterschiedlich, so dass auch vor diesem Hintergrund die dynamische Verweisung zumindest qualifiziert begründungspflichtig erscheint. Eine Begründung hierfür liegt indes nicht vor.

2. Unzureichende Begründung des Beschlussentwurfs

Aus den Tragenden Gründen des G-BA ergeben sich nicht oder jedenfalls nicht vollständig die Erwägungen, die für die Entscheidungsfindung des G-BA wirklich entscheidungserheblich gewesen sind.

Der G-BA nimmt in der Ziffer 3 der Tragenden Gründe Bezug auf ein Schreiben eines nicht genannten pharmazeutischen Unternehmers. Daraus sollen sich Hinweise auf Bezeichnungen der Darreichungsformen in den Preis- und Verzeichnisdiensten ergeben haben. Nicht dargestellt wird indes, ob und gegebenenfalls welcher Handlungsanlass sich aus diesem Schreiben ergibt. Darüber hinaus spricht der Hinweis in den Tragenden Gründen dafür, dass die Änderung in dem Paragraphentext der Arzneimittel-Richtlinie mit einem konkreten Zweck vorgenommen wird, der weder in dem Beschluss noch in den Tragenden Gründen offengelegt wird. Damit gewährleisten die nun veröffentlichten Tragenden Gründe nicht das, was sie zu gewährleisten haben, nämlich die Mitteilung der den G-BA leitenden Motive. Damit verfehlt das Stellungnahmeverfahren seinen eigentlichen Zweck.

Auffallend ist weiter, dass der G-BA in der Ziffer 2 seiner Tragenden Gründe als Beispiel für den Regelungsbedarf auf die unterschiedliche Bezeichnung der Injektionslösung in den Verzeichnisdiensten hinweist. So wird die „Injektionslösung in einer Fertigspritze“ als austauschbar mit „Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze“ angesehen, nicht aber eine „Injektionslösung im Fertigen“. Dies ist kein geeignetes Beispiel für eine Austauschbarkeit von intravasalen Arzneimitteln untereinander, da Pens regelhaft nur zur subkutanen Anwendung eingesetzt werden. Das vom G-BA gewählte Beispiel zielt also nicht auf die zu regelnde Gruppe der intravasalen Arzneimittel ab.

3. Fehlende Eignung und Erforderlichkeit des Änderungsbeschlusses

Aus dem Änderungsbeschluss und den Tragenden Gründen ist ferner nicht nachvollziehbar, dass die Änderung des § 40 Abs. 1a AM-RL für die Zweckerreichung geeignet und erforderlich ist. Gegenstand der Beschlussfassung des G-BA sind die intravasalen Darreichungsformen. Zweck der Hinweise des G-BA zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen ist die Erleichterung der Apothekensubstitution in § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V (vgl. BT-Drs. 14/7827, S. 11). Die Apothekensubstitution beschränkt sich aber auf solche Arzneimittel, die an Versicherte abgegeben werden. In der Regel wird jedoch der Versicherte intravasale Darreichungsformen nicht selbst anwenden. Sie werden vielmehr vom Arzt appliziert und daher werden sie vom Arzt selbst bezogen. Insbesondere finden intravasale Darreichungsformen regelhaft in der onkologischen Versorgung Anwendung und werden dort nach § 11 Abs. 2 ApoG unmittelbar an die behandelnden Ärzte ausgeliefert. Eine Substitution darf nur für solche wirkstoffgleichen Arzneimittel stattfinden, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8a SGB V besteht. In allen anderen Fällen scheidet somit eine Substitution explizit aus. Verträge nach § 130a Abs. 8a SGB V existieren jedoch in der Praxis nicht. Demzufolge sind in der Breite für die intravasalen Arzneimittel Hinweise nach § 129 Abs. 1 Satz 1 SGB V weder geeignet noch erforderlich, um die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zu verbessern.

Gegen die Eignung und die Erforderlichkeit der geplanten Änderung spricht auch das vom G-BA gewählte Beispiel, da dieses nicht auf die intravasalen Formen zielt, sondern auf die subkutanen Formen. Der sich aus dem Beispiel des G-BA ergebene Regelungsbedarf kann daher mit der zur Anhörung gestellten Maßnahme nicht erfüllt werden.

4. Fehlende therapeutische Vergleichbarkeit

Nach § 129 Abs. 1 Satz 1 SGB V hat der G-BA Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit zu geben. Dies bedeutet, dass sich aus dem Beschluss Hinweise zur therapeutischen Vergleichbarkeit ergeben müssen. Dies ist hier nicht möglich, da die Anlage VII zur AM-RL nicht befüllt wird. Vielmehr trifft der G-BA ausschließlich eine abstrakt-generelle Regelung, die in der Konsequenz bedeutet, dass combined terms stets austauschbar sein sollen, wenn sie nach den EDQM-Hinweisen als vergleichbar anzusehen sind. Damit trifft der G-BA eine abstrakt-generelle Austauschregelung ohne Ansehung des Einzelfalls. Die gesetzlich vorgesehene „Berücksichtigung“ der therapeutischen Vergleichbarkeit der austauschbaren Darreichungsformen zwingt aber zu einer konkreten Betrachtung, wie sie der G-BA auch sonst in der Anlage VII zu den oralen Darreichungsformen vornimmt. Es müssen also sowohl der konkrete combined term als auch der konkrete Wirkstoff mit betrachtet werden, bevor die Austauschbarkeit beurteilt werden kann. Mit § 40 Abs. 1a AM-RL trifft jedoch der G-BA eine generelle Regelung ohne Ansehung des Wirkstoffs und des Behältnisses sowie der pharmazeutischen Form. Damit ist die jetzige Regelung nicht von der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage in § 129 Abs. 1 Satz 1 SGB V gedeckt. Jedenfalls fehlen entscheidende Informationen, um orientiert an den gesetzlichen Kriterien Stellung nehmen zu können.

Die geplante Regelung widerspricht auch den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin, denn es wird für die Entscheidungsfindung keinerlei wissenschaftliche Grundlage genannt. Es ist daher nicht ersichtlich, dass sich die Entscheidungsfindung des G-BA an den sozialrechtlichen Kriterien des Nutzens orientieren.

Freundliche Grüße



Frederike Voglsamer
Head of Market Access / Apothekerin