

Rück- und Ausblick – Teil 2

Teil 1 fasste Änderungen im Sozialgesetzbuch V, im Betäubungsmittel- und im Apothekenrecht sowie der Verschreibungsverordnung zusammen. Die Neuregelungen im **Arzneimittelbereich** sind Gegenstand von diesem Teil.



Das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften ist ein so genanntes Artikelgesetz, das neben dem Arzneimittelgesetz unter anderem auch Heilmittelwerbegesetz, Apothekengesetz, Betäubungsmittelgesetz und Sozialgesetzbuch V änderte und am 26. Oktober 2012 in Kraft trat. Es dient im Wesentlichen der Umsetzung der europäischen Pharmakovigilanz- und der Fälschungsrichtlinie. So sehen Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen vor, dass für alle verschreibungspflichtige Arzneimittel mittelfristig Sicherheitsmerkmale auf der äußeren

Umhüllung anzubringen sind. Nähere Einzelheiten dazu werden noch in so genannten delegierten Rechtsakten festgelegt. Zudem wurden neue Anforderungen an die Herstellung, den Vertrieb und Import von Wirkstoffen einschließlich der behördlichen Überwachung der Wirkstoffhersteller und Importeure festgelegt, um das Sicherheitsniveau im Arzneimittelbereich weiter zu verbessern. Zugleich wurde der zehnte Abschnitt des AMG, der die Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken regelt, an europäische Vorgaben angepasst. Unter anderem wurde die Meldepflichten für Nebenwirkungen erweitert und pharmazeu-

tischen Unternehmern das Verhalten einer Pharmakovigilanz-Stammdokumentation auferlegt. Fach- und Gebrauchsinformationen sind mit einer mehrjährigen Übergangszeit um einen Standardtext zu ergänzen, dass jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden ist. Den Apotheken bleibt allerdings eine aufwändige Überprüfung der Lagerbestände erspart. Denn der Abverkauf von Arzneimitteln in der Distributionskette, die noch den alten Vorschriften entsprechen, ist unbegrenzt möglich.

Weitere Änderungen Im Bereich der klinischen Prüfung wurde neben dem AMG auch die Verordnung über die An-

wendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen überarbeitet und insbesondere die Funktion des Prüfers konkretisiert. Neu ist auch, dass im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht zukünftig nur noch Vertreter der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft stimmberechtigt sind. Der Gesetzgeber möchte so erreichen, dass Fragen der Arzneimittelsicherheit ausschließlich auf Basis fachlicher Voten entschieden werden. Das Artikelgesetz brachte auch Neuregelungen im Heilmittelwerbegesetz (HWG). Verkauf-

kataloge und Preislisten für Arzneimittel sind nunmehr ausdrücklich vom Anwendungsbereich des HWG ausgenommen. Die Werbung mit der Wiedergabe von Krankengeschichten, der bildlichen Darstellung oder Bezugnahme auf Äußerungen Dritter ist nur noch mit Einschränkungen verboten, nämlich wenn sie in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgen.

Im Apothekengesetz brachte das Artikelgesetz eine Verlängerung der schriftlichen Anzeigefrist; bei Änderung des Verantwortlichen für eine Filialapotheke gegenüber der zuständigen Behörde beträgt sie zwei Wochen.

Sozialrechtliche Aspekte

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurden zudem sozialrechtliche Aspekte geändert, die im ursprünglichen Gesetzentwurf nicht vorgesehen waren. Insbesondere sollen im Rahmen der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nunmehr Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beziehungsweise Paul Ehrlich-Institut bei Beratungen vor Beginn von klinischen Prüfungen regelmäßig beteiligt werden. Damit soll erreicht werden, dass das Studienprogramm des pharmazeutischen Unternehmers sowohl im Hinblick auf die Anforderungen der Zulassungsbehörden als auch im Hinblick auf die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses optimiert werden kann.

Rückmeldungen Des Weiteren bat der Bundesrat die Bundesregierung bis Ende 2014 über die Erfahrungen mit der Preisbindung und der Erstattung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu berichten. Denn es wird befürchtet, dass

die vorgeschriebene Offenlegung der Rabatte nicht nur die Preisverhandlungen in Deutschland belasten könnte, sondern unter Umständen auch Auswirkungen auf die Ausbietung im deutschen Markt und damit die Patientenversorgung mit neuen Arzneimitteln haben könnte.

Substitution Ferner erhielten GKV-Spitzenverband und Deutscher Apothekerverband mit dem neuen Gesetz die Befugnis, im Rahmenvertrag festzulegen, in welchen Fällen Arzneimittel nicht gegen andere wirkstoffgleiche ausgetauscht werden dürfen. Diese Möglichkeit kommt insbesondere für Betäubungsmittel in Betracht, da ihr Austausch bei der Abgabe in der Apotheke nicht immer unproblematisch und ohne Risiken ist. Grundsätzlich gilt, dass ein Opioid nur dann durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden darf, wenn es mit dem verordneten in Wirkstärke, Wirkdauer und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.

Rabattverträge Schließlich werden sich als Konsequenz aus dem neuen Artikelgesetz vorübergehend noch mehr Änderungen bei Rabattarzneimitteln ergeben. Denn Verträge zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Herstellern, die nicht nach transparenten Vergabeverfahren ausgeschrieben wurden, werden nach einer Übergangsfrist von sechs Monaten automatisch unwirksam. ■

*Dr. Michael Binger,
Hessisches Sozialministerium*