

## **STELLUNGNAHME**

**der**

**Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)**

**zum**

**Entwurf eines**

**Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung  
(GSAV)**

**Bundestags-Drucksache 19/8753 vom 27. März 2019**

**Berlin, 4. April 2019**

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) unterstützt das grundsätzliche Anliegen des Gesetzentwurfs, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu erhöhen.

Diese Unterstützung ist u. a. auch getragen von einem Beschluss der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker auf dem Deutschen Apothekertag 2018, die sich dafür ausgesprochen hat, die rechtlichen Rahmenbedingungen, Zuständigkeiten, Informationswege und Abstimmungsprozesse im Falle von Arzneimittelrisiken zu überprüfen und im Sinne der Patientensicherheit weiterzuentwickeln. Zudem wurde in einer Resolution zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit gefordert, mit allen erforderlichen Maßnahmen sicherzustellen, dass die Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ gesicherten Arzneimitteln gewährleistet wird.

Die AMK hat am 4. April 2019 einstimmig eine Resolution verabschiedet und fordert hierin, dass die Wahrung der Patientensicherheit stets Priorität vor ökonomischen Interessen erhält. Der Gesetzgeber muss sicherstellen, dass die Versorgung der Bevölkerung in Deutschland mit Arzneimitteln der geforderten Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität gewährleistet bleibt.

Nachfolgend nehmen wir zu den im Entwurf angesprochenen Aspekten Stellung, die aus Aspekten der Arzneimittel- und Arzneimitteltherapiesicherheit sowie der Pharmakovigilanz und Risikoabwehr von besonderer Bedeutung sind.

Darüber hinaus schlagen wir weitere Inhalte vor, die ergänzend geregelt werden sollten.

## **I. Zum Entwurf des GSAV**

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

#### **1. Nummer 8 (§ 34 Absatz 1e – neue Nummer 3)**

Die AMK weist darauf hin, dass die Angabe von Name und 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 überprüft wurde oder wurden, um die Angabe chargenbezogen ergänzt werden sollte, da pharmazeutische Unternehmen Wirkstoffe von unterschiedlichen Herstellern beziehen (können) und in unterschiedlichen Chargen in den Verkehr bringen. Fehlt diese Angabe, bleibt der Transparenzgewinn begrenzt, da der Wirkstoffhersteller für ein chargenbezogenes Qualitätsproblem nicht eindeutig bzw. schnell identifiziert werden kann.

## **2. Nummer 19 (§ 62 Absatz 1 – neuer Satz)**

Vorbemerkung: Wir begrüßen die Änderung der Angabe zum Zehnten Abschnitt des AMG in „Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“.

Wir regen diesbezüglich an, auch den § 63 Stufenplan zu aktualisieren, an die mit dem GSAV erfolgenden Änderungen (z. B. Zuständigkeiten und Befugnisse der Bundesoberbehörden) anzupassen und, vor allem im Hinblick auf die Kommunikationsstrukturen und -wege in der Risikoabwehr, zu konkretisieren.

Zur Begründung regen wir an, zu prüfen, ob nicht ein genereller Hinweis, dass Rückrufe von Arzneimitteln in der Auswirkung nie auf den Zuständigkeitsbereich einer Länder- oder Regierungsbezirksbehörde begrenzt sind, aufzunehmen. Zudem ist neben drohenden Versorgungsmängeln insbesondere auf die Bedeutung für die Patientensicherheit hinzuweisen.

Ein den aktuellen Erfordernissen angepasster Stufenplan nach § 63 AMG sollte diese von uns befürwortete Intention aufgreifen und die koordinierende Funktion der Bundesoberbehörden konkretisieren und operationalisieren.

## **3. Nummer 20 (§ 63j)**

Absatz 2 fordert, dass die behandelnde Person Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen hat. Nach Absatz 3 leitet die zuständige Behörde die Meldungen an die zuständige Bundesoberbehörde weiter. Wir regen an zu prüfen, ob nicht eine direkte Meldung der behandelnden Person an die zuständige BOB der geeignetere, eindeutiger und schnellere Weg ist.

## **4. Nummer 24 (§ 68 Absatz 1 neue Nummer 3)**

Auch hier stellt sich die Frage, warum nur insbesondere über Rückrufe und Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen zu informieren ist, die zu einem Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln führen können. Zudem bleibt offen, wie eine Länderbehörde den Versorgungsmangel antizipieren oder gar verifizieren kann. Zudem sind derzeit z. B. im Bereich der (Re-)Importe mehrere (Länder-)Behörden zuständig und es fehlt die Koordinierungsfunktion.

Da mit dem geänderten § 62 Absatz 1 den Bundesoberbehörden die Koordinierung des Vorgehens bei allen Rückrufen zugewiesen wird, schlagen wir vor, die neue Nummer 3 wie folgt zu formulieren

„3. über Rückrufe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu informieren.“

und das Nähere mit dem aktualisierten Stufenplan nach §§ 62/63 AMG zu regeln.

## **5. Nummer 25 (§ 69 neuer Absatz 1b)**

(Auch) Bei sofort vollziehbaren Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde wäre es wünschenswert, die Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe mindestens kurzfristig vorab zu informieren, damit diese die beratenden Heilberufe früh in ihrer Beratung betroffener Patientinnen und Patienten unterstützen können.

## **Artikel 12: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

### **1. Nummer 8 a) und b) (§ 129 Absätze 1 und 1a)**

#### **Zu Buchstabe a)**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa)**

Die AMK setzt sich mit Nachdruck dafür ein, die so genannte Importquote abzuschaffen. Satz 1 Nummer 2 sollte daher ersatzlos gestrichen werden. Eine Differenzierung des Preisabstandes beim Abgabepreis der zu berücksichtigenden importierten Arzneimittel in Abhängigkeit von der Höhe des Abgabepreises des Bezugsarzneimittels, wie derzeit vorgesehen, ist nicht ausreichend.

Begründung: In den vergangenen Jahren hat sich immer wieder gezeigt, dass Importe zunehmend als Zugangsweg für qualitativ minderwertige, gestohlene oder gefälschte Arzneimittel genutzt werden.

(Sträter B. Arzneimittelfälschungen. Maßnahmen der Gesetzgeber in der Europäischen Union und in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2017;60(11):1188–1195;

Muckenfuß H. Arzneimittelfälschungen im Parallelhandel. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2017;60(11):1208–1213)

Die Erfüllung der Importquote nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V verursacht nicht nur erheblichen bürokratischen Aufwand, sondern gefährdet vor allem die Patientensicherheit. Chargenrückrufe sind bei Importarzneimitteln keine Einzelfälle. Lange, grenzüberschreitende und intransparente Lieferketten erhöhen das Risiko für das Einschleusen von qualitativ minderwertigen, gestohlenen oder gefälschten Medikamenten erheblich.

Der AMK liegen zudem zahlreiche Fallberichte vor, die aufgrund des veränderten Packungsdesigns oder Arzneimittelnamens zu massiven Irritationen des Patienten führten. Die AMK empfahl Apothekerinnen und Apothekern daher jüngst von Arzneimittelimporten Abstand zu nehmen, sofern sich diese vom Originalprodukt erkennbar unterscheiden, wie dies z. B. bei zwei Farbvarianten importierter Rivotril® (Clonazepam)-Tropfen der Fall war

(<https://www.abda.de/amk-nachricht/0817-informationen-der-institutionen-und-behoerden-importierte-rivotril-clonazepam-tropfen-veru/>; AMK. Pharm Ztg. 2017;162(8):85).

Die AMK sieht auch in securPharm, der nationalen Umsetzung des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln gemäß den Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie (2011/62/EU) und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161, keinen ausreichenden Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette, insbesondere im Fall von Importprodukten. Mutwilliges kriminelles Handeln kann das System der Verifizierung rasch und relativ einfach aushebeln.

Ein vorgegebener Preisabstand könnte zudem verstärkt anregen, patentgeschützte Arzneimittel nur noch aus den Ländern zu importieren (bzw. „Quellen“ zu besorgen) und im Parallelhandel zu vertreiben, die aufgrund einer angespannten finanziellen Situation die notwendige pharmakotherapeutische Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten nur bei besonders niedrigen Preisen sicherstellen können.

In diesem Fall könnten Patienten im Ausland wichtige Arzneimittel vorenthalten und eine medizinisch begründete Behandlung dieser Patienten unmöglich gemacht werden. Dies wäre ethisch und moralisch inakzeptabel.

Dementsprechend unterstützen wir die Forderung des Bundesrates nach einer Streichung der Importförderklausel.

### **Zu Doppelbuchstabe bb)**

Biologicals weisen einige Besonderheiten auf. Es handelt sich um komplexe Wirkstoffe sowohl hinsichtlich ihrer Struktur, Herstellung und Qualitätskontrolle als auch ihrer Wirkung. Sie weisen eine unvermeidbare Chargenvariabilität auf und können manchmal auch Veränderungen im Laufe der Zeit aufweisen (z. B. durch Prozessmodifikationen).

Zudem sind im Falle der Biosimilars zum Zeitpunkt der Zulassung weniger klinische Daten verfügbar als bei den Originalia, die in umfangreicheren Phase III-Studien untersucht sowie seit längerem einem Post-marketing Surveillance unterworfen wurden.

Vor allem aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und der Pharmakovigilanz sehen wir derzeit einen durch zu erwartende Rabattverträge vielfältig getriggerten Austausch von Biosimilars bei der Rezeptbelieferung kritisch. Grund hierfür sind zu erwartende Beeinträchtigungen der AMTS: Vor allem die häufig unterschiedlichen Applikationssysteme begünstigen bei einem Wechsel Anwendungs-, d. h. Medikationsfehler.

Zudem ist sicher in einigen Fällen zu berücksichtigen, dass Patientinnen und Patienten sich speziell mit ihrem anspruchsvollen Präparat besonders vertraut gemacht haben und Bedenken gegen einen Rabattvertrags-bedingten Austausch vorbringen werden.

Biosimilars stellen zudem hohe Anforderungen an das nationale Pharmakovigilanz-System, z. B. bezüglich der Rückverfolgbarkeit. Weder der Produktname noch die Chargennummer sind bei einem Austausch dem verordnenden Arzt bekannt. Bei einer Erfassung einer Nebenwirkung stellt sich die Frage, zu welchem Präparat eine entsprechende Meldung erfolgen soll. Eine Meldung wird dann im Zweifel unterbleiben.

Die Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungen, inklusive Medikationsfehlern, sowie die Risikoabwehr in Bezug auf diese immer wichtiger werdenden Präparate werden somit erschwert.

Gegen eine Erstverordnung von Biosimilars ist nichts einzuwenden.

## **II. Weiterer Regelungsbedarf**

**Die AMK erneuert im Rahmen Ihrer Stellungnahme den Bedarf zur Regelung weiterer Themen zum Schutze der Patientensicherheit.**

**Weitere durch die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker auf dem Deutschen Apothekertag 2018 in München angenommene Anträge**

### **1. Transparenz bei der Wirkstoffherstellung**

Dieser Antrag fordert, die notwendigen Rahmenbedingungen zu schaffen, um für die Apotheker Transparenz über Art und Weise der Synthese der Wirk- und Hilfsstoffe der Fertigarzneimittel sowie Syntheseorte herbeizuführen. Die Hauptversammlung appelliert ferner an die Landesregierungen, die Aufsichtsbehörden mit ausreichenden personellen und finanziellen Ressourcen auszustatten, um Risiken im Herstellungsprozess schnellstmöglich erkennen und Maßnahmen ergreifen zu können. Die Hauptversammlung regt weiter an, zu prüfen, ob gegebenenfalls eine Zentralstelle aller Landesbehörden Effizienzreserven zumindest für spezielle Aspekte der Arzneimittelaufsicht heben kann.

In Verbindung mit der Offenlegung des Wirkstoffherstellers, die Chargenbezogen erfolgen sollte (vgl. Anmerkungen zu Nummer 7 (§ 34 Absatz 1e neue Nr. 3. AMG), erhöht dies die Transparenz.

## **2. Sicherstellung der Wirkstoffreinheit und der Qualität bei der Fertigarzneimittelherstellung**

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat sich dafür ausgesprochen, das System der Kontrollen auf Wirkstoff- und Umweltverunreinigungen bei der Fertigarzneimittelherstellung kritisch zu überprüfen und im Sinne der Arzneimittelsicherheit weiterzuentwickeln. Die geltenden Regelungen zur Guten Herstellungspraxis (GMP) sowie zur Sicherung und Kontrolle der Qualität von pharmazeutischen Unternehmen müssen konsequent bei der Herstellung von Fertigarzneimitteln angewendet und deren Einhaltung von den zuständigen Behörden regelmäßig und umfassend überprüft werden.

Wir regen darüber hinaus an, zu prüfen, wie sicher gestellt wird, dass Wirkstoffe mit regelmäßigen Sicherheitsscreenings auch in Bezug auf unerwartete bzw. unbekannte Verunreinigungen geprüft werden.

## **3. Sicherstellung der Arzneimittelversorgung – Produktionsstandorte innerhalb von Europa stärken**

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat die Bundesregierung aufgefordert sicherzustellen, dass die Pharmazeutischen Unternehmer ausreichend Fertigarzneimittel in Deutschland zur Verfügung stellen, damit die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln auch ordnungsgemäß gewährleistet werden kann.

Ebenso forderte die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker den Gesetzgeber auf, die gesetzlichen Krankenkassen und die privaten Krankenversicherungen dazu zu verpflichten, beim Abschluss von Rabattverträgen pharmazeutische Unternehmer zu bevorzugen, die für die Herstellung der Wirkstoffe und Fertigarzneimittel auf Produktionsstandorte oder Unternehmen zurückgreifen, deren Produktionsstandorte in Mitgliedstaaten der Europäischen Union bzw. der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) liegen.

Wir regen daher an, zu prüfen, wie insbesondere notwendige Ausgangsstoffe für Arzneimittel, Impfstoffe und in den Notfalldepots zu bevorratende Arzneimittel in ausreichendem Maße innerhalb der Europäischen Union hergestellt werden können.

## **4. Verhinderung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln**

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker forderte die Bundesregierung und den Gesetzgeber/Verordnungsgeber auf, durch geeignete, wirksame Maßnahmen auf nationaler und europäischer Ebene unverzüglich die bedarfsgerechte Bereitstellung von Arzneimitteln zu sichern, Lieferengpässe zu bekämpfen und Versorgungsempässe zu verhindern. Das gilt insbesondere für

überlebensnotwendige, letztlich aber für alle Arzneimittel.

Wir sind daher der Ansicht, dass es nachhaltiger Veränderungen bedarf, sowohl auf europäischer (z. B. Schaffung von Produktionskapazitäten) als auch auf nationaler Ebene (z. B. Änderung der Modalitäten für Rabattverträge), um die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung als Teil der Gesundheitsversorgung langfristig sicher zu stellen. Die AMK appelliert daher an den Gesetzgeber, sicherzustellen, dass Arzneimittel ein besonderes Gut darstellen und deshalb für ihre bedarfsgerechte Bereitstellung andere Kriterien angelegt werden müssen, als ausschließlich die Prinzipien der Marktwirtschaft.