

## BAH UM VIER

Ausgabe 16/2019

23. Januar 2019

### Inhaltsverzeichnis

#### **Recht**

##### GSAV überarbeitet

Inzwischen ist der Entwurf des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) noch einmal überarbeitet worden. Wie bereits berichtet (BAH um Vier Nr. 3/2018) soll mit dem Gesetz u.a. Vorkommnissen mit verunreinigten und gefälschten Arzneimitteln begegnet und entsprechende Maßnahmen für mehr in der Arzneimittelversorgung getroffen werden.

#### **Arzneimittelversorgung**

##### GKV-SV: Festbeträge für neu in den Handel kommende Fertigarzneimittel

Der GKV-Spitzenverband hat über die Festbeträge für neu in den Handel kommende Fertigarzneimittel informiert.

#### **Europa & Internationales**

##### SPC: Aktuelle Entwicklungen

Die EU ist in der Verabschiedung zur Neuregelung der Supplementary Protection Certificates (SPC) deutlich weitergekommen. Letzte Woche hatte der Rat der EU sich auf eine gemeinsame Verhandlungsposition zu SPC geeinigt. Heute hat der für die Position des Parlamentes zuständige Rechtsausschuss (JURI) über seine Position abgestimmt. Das Dossier wird damit wahrscheinlich noch vor den Europawahlen im Mai abgeschlossen.

## **Pharmazeutische Technologie**

### **Fälschungsschutz: Unterzeichnen Sie rechtzeitig den neuen Kooperationsvertrag mit der ACS PharmaProtect GmbH**

Wir bitten unsere Mitgliedsunternehmen, die von der Fälschungsschutzrichtlinie mit verifizierungspflichtigen Arzneimitteln betroffen sind, zu überprüfen, ob Sie bereits den neuen Kooperationsvertrag mit der ACS PharmaProtect für den Echtbetrieb unterzeichnet haben. Dieser neue Vertrag, der den alten IT-Dienstleistungsvertrag für den Pilotbetrieb ablöst, ist Voraussetzung für die nationale Datenbankanbindung ab dem 09.02.2019.

## GSAV überarbeitet

**Inzwischen ist der Entwurf des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) noch einmal überarbeitet worden. Wie bereits berichtet (BAH um Vier Nr. 3/2018) soll mit dem Gesetz u.a. Vorkommnissen mit verunreinigten und gefälschten Arzneimitteln begegnet und entsprechende Maßnahmen für mehr in der Arzneimittelversorgung getroffen werden.**

Während der Referentenentwurf vom November 2018 aus 14 Artikeln und damit entsprechenden Verordnungs- und Gesetzesänderungen bestand, enthält der Regierungsentwurf nunmehr 21 Artikel. Damit sollen mit diesem Gesetz noch weitere Gesetze und Verordnungen, wie beispielsweise die Packungsgrößenverordnung, das Heilmittelwerbegesetz, das Gewebegesetz, das Apothekengesetz, die Apothekenbetriebsordnung und die Arzneimittelhandelsverordnung geändert werden. Nach Durchsicht des noch nicht offiziell vorliegenden neuen Entwurfs (Stand 22.01.2019) werden die wesentlichen Änderungen im Vergleich zum Referentenentwurf kurz - entsprechend der jeweils zu ändernden Gesetze und Verordnungen - dargestellt:

### **Arzneimittelgesetzes (AMG):**

- **Informationen über Wirkstoffhersteller:**

Bereits im Referentenentwurf war die Verpflichtung aufgenommen worden, dass die zuständige Bundesoberbehörde über das Internetportal nach § 67a Abs. 2 AMG jeweils auch Name und Anschrift der Wirkstoffhersteller anzugeben hat. Diese Regelung ist beibehalten worden und wurde insofern präzisiert, als die Wirkstoffhersteller anzugeben sind, die vom Arzneimittelhersteller oder einer von ihm beauftragten Person nach § 22 Abs. 2 Satz 1 Nr. 8 überprüft worden sind.

- **Standardzulassung:**

Ergänzend zur nicht mehr vorgesehenen Beteiligung des Sachverständigen-Ausschusses im Referentenentwurf wird nun noch das bislang erforderliche Zustimmungserfordernis des Bundesrates gestrichen.

- **Vertriebsweg für Hämophilie-Arzneimittel:**

Im Gegensatz zur Regelung im Referentenentwurf ist nunmehr vorgesehen, dass künftig alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie dem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke vorbehalten sind. Des Weiteren sind begleitende Regelungen die Notfallversorgung betreffend vorgesehen.

- **Erweiterte Befugnisse der Bundesoberbehörde:**

Die Befugnisse der zuständigen Bundesoberbehörde sind nun konkreter gefasst. Die Koordinierung durch die Bundesoberbehörden sollen Maßnahmen bei Rückrufen von Arzneimitteln und im Zusammenhang mit Qualitätsmängel bei Wirkstoffen betreffen. In § 69 Abs. 1b (neu) wurde die erweiterte Befugnis zum Rückruf durch die zuständige Bundesoberbehörde insofern geändert, als diese nun nicht mehr das Ruhen der Zulassung umfasst.

### **Heilmittelwerbegesetz (HWG):**

Hier erfolgt eine Änderung des **§ 12**. Der Absatz 1 wird zum einen aus Gründen der besseren Lesbarkeit neu strukturiert und zum anderem wird das Werbeverbot für In-Vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind, aufgehoben.

### **Sozialgesetzbuch (SGB) V:**

- **Neuartige Therapien:**

Der G-BA wird ermächtigt, in seinen Richtlinien Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes (Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte) festzulegen. Hierzu gehören insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, beispielsweise hinsichtlich der Qualifikation des an der Versorgung beteiligten Personals. Arzneimittel für neuartige Therapien sollen zukünftig ausschließlich von solchen Leistungserbringern angewendet werden dürfen, die den vom G-BA festgelegten Mindestanforderungen erfüllen.

- **Importförderklausel:**

Die Regelung zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln wird neu gefasst. Die bisherige Möglichkeit eines Preisabstandes zwischen dem importierten Arzneimittel und dem Bezugsarzneimittel von mindestens 15 Prozent oder mindestens 15 Euro entfällt. Stattdessen wird eine Differenzierung des Preisabstandes beim

Abgabepreis der zu berücksichtigenden importierten Arzneimitteln in Abhängigkeit von der Höhe des Abgabepreises des Bezugsarzneimittels vorgenommen und ein Mindestpreisabstand vorgegeben.

- **Biosimilars:**

Voraussetzung für einen aut-idem-Austausch eines Biosimilars ist eine vorherige Feststellung der Austauschbarkeit durch den G-BA in seinen Richtlinien; für das Inkrafttreten des aut-idem-Austauschs auf Apothekenebene wird eine Vorlaufzeit von 3 Jahren vorgesehen. In diesem Zeitraum kann ein Austausch auf der Grundlage der G-BA-Hinweise nur auf Arztelebene unter der Verantwortung des behandelnden Arztes erfolgen. Zudem sollen in dem Zeitraum wissenschaftliche Erkenntnisse über die Austauschbarkeit von Biosimilars und Erfahrungen mit der Versorgungspraxis von Biosimilars gesammelt und bewertet werden.

- **Zytostatikaversorgung:**

Die Erhöhung des Rezepturzuschlags ist nicht mehr enthalten; nur noch die Maßgabe, dass die bisherigen Verträge zwischen Herstellern und Kassen kassenartenübergreifend (gemeinsam und einheitlich) geschlossen werden müssen.

- **Hämophilie:**

Umfangreich geändert werden die Regelungen zur Hämophilie nicht nur hinsichtlich des Vertriebswegs, sondern auch hinsichtlich der Preisbildung.

- **Cannabis:**

Auch bei einer vertragsärztlichen Verordnung im unmittelbaren Anschluss im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts soll nun innerhalb von drei Tagen von den Kassen über den Antrag entschieden werden.

- **Verbandmittel:**

Verbandmittel werden weiter konkretisiert.

- **Ersatzansprüche der Krankenkassen / Rückrufe:**

Weiter konkretisiert werden die Ersatzansprüche der Krankenkassen bei Arzneimittelrückrufen. So ist nicht mehr von einem anderen Sachmangel die Rede, sondern es besteht die Notwendigkeit der Voraussetzung, dass aufgrund der Mangelhaftigkeit eines Arzneimittels ein Rückruf oder eine bekannt gemachte Einschränkung der

Verwendbarkeit des Arzneimittels vorliegt.

Im Wesentlichen unverändert bleiben folgende Regelungen:

- **Rabattverträge:**

Hier bleibt es bei der unkonkreten Formulierung, dass der Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen sind.

- **Orphans:**

Auch in dem vorliegenden Dokument bleibt es bei der Umsatzschwelle von 50 Mio. Euro, bei deren Berechnung auch die Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung (z.B. stationärer Bereich) mit zu berücksichtigen sind. Ferner soll der G-BA weiterhin die Möglichkeit erhalten, anwendungsbegleitende Datenerhebungen oder Auswertungen vom Hersteller zu fordern.

**Weiteres Vorgehen:**

Dem Vernehmen nach befindet sich der Entwurf derzeit in der Ressortabstimmung. Änderungen können sich für den Regierungsentwurf daher noch ergeben. Ein Gesetzentwurf soll dann am 30. Januar vom Kabinett beschlossen werden, die weiteren Termine über das sich anschließende parlamentarische Verfahren liegen derzeit noch nicht vor. Der Bundesrat muss dem Gesetz zustimmen.

**Ihr(e) Ansprechpartner:**

Wolfgang Reinert

✉ [reinert@bah-bonn.de](mailto:reinert@bah-bonn.de)

Andrea Schmitz

✉ [schmitz@bah-bonn.de](mailto:schmitz@bah-bonn.de)

## GKV-SV: Festbeträge für neu in den Handel kommende Fertigarzneimittel

**Der GKV-Spitzenverband hat über die Festbeträge für neu in den Handel kommende Fertigarzneimittel informiert.**

Anlass ist eine **neue Packungsgröße** der Festbetragsgruppe:

- **Heparine, niedermolekular** (Certoparin, Gruppe 1, verschreibungspflichtig)

Die Festbeträge sind ab dem **15.02.2019** anzuwenden.

Die detaillierten Informationen finden Sie im BAH-Mitgliederbereich unter

- **Arzneimittelversorgung**
- **Festbeträge**

bzw. in der rechten Spalte dieser Seite im Mitgliederbereich.

Ihr(e) Ansprechpartner:

Rudolf Poß

 **poss@bah-bonn.de**

## SPC: Aktuelle Entwicklungen

**Die EU ist in der Verabschiedung zur Neuregelung der Supplementary Protection Certificates (SPC) deutlich weitergekommen. Letzte Woche hatte der Rat der EU sich auf eine gemeinsame Verhandlungsposition zu SPC geeinigt. Heute hat der für die Position des Parlamentes zuständige Rechtsausschuss (JURI) über seine Position abgestimmt. Das Dossier wird damit wahrscheinlich noch vor den Europawahlen im Mai abgeschlossen.**

Der JURI-Ausschuss des Europäischen Parlaments hat heute über seine Position zu SPC abgestimmt und das sogenannte Stockpiling für zwei Jahre aufgenommen. Dies würde den sofortigen Markteintritt (Day-1-Launch) des Produktes nach Ablauf des SPCs erlauben. Der Bericht muss zwar noch vom gesamten Parlament verabschiedet werden, er steht jedoch im Widerspruch zu dem ursprünglichen [Vorschlag der Europäischen Kommission](#) und dem [Standpunkt des Rates](#), in dem das Stockpiling nicht enthalten war.

Der zuständige Berichterstatter des JURI-Ausschusses, Luis de Grandes Pascual hatte im ersten Entwurf seines Berichts kein Stockpiling aufgenommen. Das Konzept erhielt jedoch Unterstützung von den beiden parlamentarischen Ausschüssen - ENVI und INTA -, die die Stellungnahmen in den Bericht einführten.

Darüber hinaus regeln die heute angenommenen [Kompromissänderungsanträge](#) den Zeitpunkt des Anwendungsbeginns des Manufacturing Waivers. Demnach soll der Manufacturing Waiver für alle SPCs gelten, die nach dem Inkrafttreten der veränderten Verordnung gültig werden. Auch wenn sie bereits vor diesem Inkrafttreten beantragt wurden. Außerdem gilt der Manufacturing Waiver auch für alle Arzneimittel, bei denen das Grundpatent am oder nach dem 1. Januar 2021 abläuft. Der Standpunkt des Rates würde ab 1. Juli 2022 für alle SPC gelten. Im Vorschlag der Kommission wurde kein Datum angegeben.

Nachdem das Parlament seinen Standpunkt angenommen hat, müssen sich die Abgeordneten und der Rat mit der endgültigen Verordnung im Trilog einverstanden erklären, bevor das Dossier abgeschlossen werden kann.



Ihr(e) Ansprechpartner:

Susan Kaffenberger

✉ [kaffenberger@bah-bonn.de](mailto:kaffenberger@bah-bonn.de)

## Fälschungsschutz: Unterzeichnen Sie rechtzeitig den neuen Kooperationsvertrag mit der ACS PharmaProtect GmbH

**Wir bitten unsere Mitgliedsunternehmen, die von der Fälschungsschutzrichtlinie mit verifizierungspflichtigen Arzneimitteln betroffen sind, zu überprüfen, ob Sie bereits den neuen Kooperationsvertrag mit der ACS PharmaProtect für den Echtbetrieb unterzeichnet haben. Dieser neue Vertrag, der den alten IT-Dienstleistungsvertrag für den Pilotbetrieb ablöst, ist Voraussetzung für die nationale Datenbankanbindung ab dem 09.02.2019.**

Viele Pharmazeutische Unternehmer haben in der Pilotphase schon sehr frühzeitig einen IT-Dienstleistungsvertrag mit ACS PharmaProtect abgeschlossen. Da dieser Vertrag die rechtlichen und finanziellen Verhältnisse für die Pflichtphase ab dem 09.02.2019 nicht mehr ausreichend regelt und dieser mit Beginn des Pflichtbetriebes am 09.02.2019 endet, ist für die operative Phase ein neuer Kooperationsvertrag mit der ACS PharmaProtect GmbH abzuschließen. Nur so ist gewährleistet, dass die Packungsdaten und die Seriennummern im nationalen System gespeichert und für die Verifikation in den abgebenden Stellen ab dem Start 09.02.2019 vorgehalten werden.

Die ACS PharmaProtect GmbH hat seine Kunden über das neue Vertragsmodell bereits informiert und die neuen Verträge am 07.12.2018 versendet. Sollte es Fragen zu den neuen Verträgen geben, steht Ihnen die [ACS PharmaProtect GmbH](#) gerne zur Verfügung. Die ACS PharmaProtect GmbH ist als Teil von securPharm ein Bestandteil des deutschen Schutzschildes zur Verhinderung des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette und die Betreibergesellschaft des Datenbanksystems der pharmazeutischen Industrie in Deutschland.

Ihr(e) Ansprechpartner:

Anna Wehage

 [wehage@bah-bonn.de](mailto:wehage@bah-bonn.de)



NEHMEN SIE KONTAKT MIT UNS AUF!

Möchten Sie den Newsletter abmelden? Haben Sie Fragen oder brauchen Hilfe? Wir helfen Ihnen gerne weiter.

[Kontakt](#)

---

#### GESCHÄFTSSTELLE BONN

##### **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.**

Ubierstraße 71-73, 53173 Bonn

Tel.: +49-228 / 95745-0 | Fax: +49-228 / 95745-90 | E-Mail: bah@bah-bonn.de

#### GESCHÄFTSSTELLE BERLIN

##### **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.**

Friedrichstraße 134, 10117 Berlin

Tel.: +49-30 / 3087596-0 | Fax: +49-30 / 3087596-111 | E-Mail: bah@bah-bonn.de

[Impressum](#) | [Kontakt](#) | [AGB](#) | [Datenschutz](#)