

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kathrin Vogler, Diana Golze, Dr. Martina Bunge, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.  
– Drucksache 17/10912 –**

### **Beeinträchtigung der Arzneimitteltherapie durch wirtschaftliche Interessen der Pharmaindustrie**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Die Genzyme GmbH, eine Tochter des Pharmakonzerns Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, hat im August 2012 den Vertrieb des Präparats MabCampath® mit dem Wirkstoff Alemtuzumab in Deutschland eingestellt. MabCampath® war ein Mittel zur Behandlung von chronisch lymphatischer Leukämie (CLL), der häufigsten Blutkrebsform bei älteren Menschen. Laut Genzyme GmbH sind weder fehlende Wirksamkeit, Sicherheit oder Lieferfähigkeit der Grund für die Einstellung der Vermarktung.

Es stellte sich stattdessen in den letzten Jahren heraus, dass der Wirkstoff auch gegen Multiple Sklerose (MS) hilft. Nur sind dann erheblich kleinere Dosen erforderlich und die Jahrestherapiekosten – und damit die Gewinne des Herstellers – wären erheblich niedriger (vgl. Pressemitteilung der Bundesärztekammer vom 13. September 2012).

Daher will Genzyme den Wirkstoff unter dem Namen Lemtrada zur MS-Therapie wieder auf den Markt bringen. Der geringere Bedarf an Wirkstoff pro Arzneimittel und die höhere Zahl an potenziellen Patientinnen und Patienten versprechen ein noch einträglicheres Geschäft. „Mit der freiwilligen Marktrücknahme und dem geplanten ‚Indikations-Hopping‘ entzieht sich der pU [pharmazeutische Unternehmer] seiner Verantwortung auf inakzeptable Weise“ kritisiert Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und Onkologe (ebenda). Offiziell heißt es jedoch, die „Marktrücknahme von MabCampath® soll sicherstellen, dass die Anwendung von Alemtuzumab bei Patienten mit MS ausschließlich innerhalb der laufenden klinischen Studien erfolgt“ (Informationsschreiben von Genzyme vom 10. August 2012).

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig kommentiert in der „Süddeutschen Zeitung“ (www.sueddeutsche.de vom 18. August 2012):

„Der Antikörper ist bei der CLL in manchen Fällen extrem hilfreich. [...] Das Mittel jetzt einfach vom Markt zu nehmen, um ein neues Patent für die Behandlung der Multiplen Sklerose anzumelden und dann den Preis hochzutreiben, ist schon ein starkes Stück. So eindeutig habe ich das noch nicht erlebt.

Hier gilt das Motto: Wir ziehen ein Mittel vom Markt und bringen es wieder heraus, um noch mehr damit zu verdienen.“

Laut Hersteller sollen Praxen und Krankenhäuser, deren Patientinnen und Patienten das Präparat als Krebsmittel dringend benötigen, weiter versorgt werden. Mittels eines aufwändigen Verfahrens namens Campath Access Program sollen Packungen über eine Drittfirma (Clinigen) aus den USA oder anderen Ländern importiert werden. Genzyme spricht in seiner Mitteilung vom 18. August 2012 von einem „etwas höheren administrativen Aufwand“. Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig kritisiert dagegen, „es kann ja wohl nicht sein, dass wir uns fast heimlich an irgendeine Klitsche wenden müssen, um das Zeug weiter zu bekommen. [...] Das ist ein Dilemma für Ärzte wie Patienten“ (ebenda). Zudem tragen nach Ansicht der Genzyme GmbH die verordnenden Ärztinnen und Ärzte fortan die alleinige Verantwortung für den Einsatz von MabCampath® (www.pharmazeutische-zeitung.de vom 21. August 2012).

Die Kritik ähnelt der um das Krebsmedikament Avastin® und das Augenmedikament Lucentis® im Jahr 2007. Auch damals war der Krebswirkstoff gegen eine andere Krankheit wirksam und wurde – leicht modifiziert und mehr als 30-mal teurer – mit neuer Indikation auf den Markt gebracht. Bis heute versuchen Ärzteschaft und Krankenkassen, der „Preistreiberei“ (www.sueddeutsche.de vom 18. August 2012) durch Verträge im rechtlichen Graubereich Herr zu werden (vgl. beispielsweise SPIEGEL ONLINE vom 23. August 2012, „Altersblindheit: Streit um Medikamente verunsichert Patienten“; www.kvwl.de, „Vereinbarungen zur Vergütung der intravitrealen Injektionen“; www.aerztezeitung.de vom 14. August 2012, „BVA klopft Kassen auf die Finger“).

Für den Wirkstoff Pentaerithrityltetranitrat (PETN) zur Therapie mangelnder Herzdurchblutung wird eine bessere Verträglichkeit beschrieben als für Alternativprodukte, weil es unter anderem weniger Toleranzentwicklung auslösen soll. Das entsprechende Präparat Pentalong® ist aber nur fiktiv zugelassen, die Nachzulassung mit entsprechenden Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweisen nach dem Arzneimittelgesetz steht also noch aus. Diese Nachweise sind nicht vorgelegt worden, was das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Jahr 2005 veranlasste, die Nachzulassung zu verweigern und die Verkehrsfähigkeit nur mit der Auflage weiterer Studien zu erhalten. Die Studien fehlen bis heute, was wiederum die Krankenkassen im Jahr 2012 dazu brachte, in korrekter Rechtsanwendung (Urteil des Bundessozialgerichts vom 27. September 2005, B 1 KR 6/04 R), das Präparat nicht mehr zu erstatten. Tausende Patientinnen und Patienten wurden auf möglicherweise weniger verträgliche Arzneimittel umgestellt oder zahlten das Präparat gleich selbst – trotz Krankenversicherung. Die Versorgungsqualität hat unter der Firmenpolitik von Actavis gelitten. Dabei gilt die Erteilung der Nachzulassung bei Beibringung aller geforderten Daten als sicher und die jährlichen Millionenumsätze durch Pentalong® (27 Mio. Euro im Jahr 2011 nach www.apotheke-adhoc.de vom 19. April 2012) hätten eine rechtzeitige Beibringung der erforderlichen Unterlagen möglich machen sollen.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Die in der Bundesrepublik Deutschland vorhandenen Regelungen zur Arzneimittelversorgung haben sich bewährt. Sie gewährleisten eine zuverlässige medizinische Versorgung der Bevölkerung mit sicheren und wirksamen Arzneimitteln. Das bestehende System hat Deutschland bisher vor gravierenden Engpässen bewahrt, konkretisierbare Beispiele für tatsächlich eingetretene Versorgungsmängel sind nicht bekannt. Wo langfristig Steuerungsbedarf nötig erschien, gibt es inzwischen auf europäischer Ebene und damit auch in Deutschland ein System von Anreizen, um die Angebote des pharmazeutischen Marktes zu steuern. Solche Anreize wurden EU-weit z. B. mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche zur Verlängerung der Fristen des Unterlagenschutzes oder mit der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 für Arzneimittel für seltene Leiden zur Einräumung einer Marktexklusivi-

tät geschaffen. Fertigarzneimittel können grundsätzlich nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie nach dem Arzneimittelrecht zugelassen (bzw. genehmigt) oder registriert sind. Die Erteilung einer Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels setzt einen (freiwilligen) Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers voraus, das Arzneimittel entsprechend den festgelegten Bedingungen in den Verkehr zu bringen. Das Zulassungserfordernis stellt in systematischer Hinsicht ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt dar. Die behördliche Zulassung bzw. Genehmigung bedeutet, dass ein Arzneimittel sicher, wirksam und unbedenklich ist und vom pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht werden darf. Weder das deutsche noch das europäische Arzneimittelrecht kennen hingegen eine „Zwangszulassung“ gegen den Willen eines pharmazeutischen Unternehmers. Bei einem Verzicht des pharmazeutischen Unternehmers auf eine Zulassung, die durch die Europäische Kommission erteilt wurde, sind nach europäischem Recht die Voraussetzungen für die Genehmigungserteilung nachträglich entfallen und die Genehmigung wird in dem Fall durch die Europäische Kommission widerrufen.

Im Falle des Arzneimittels MabCampath ist die Entscheidung für die freiwillige Marktrücknahme nach Angaben des ehemaligen Zulassungsinhabers erfolgt, um sicherzustellen, dass zukünftig die Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit Multipler Sklerose (MS) nur noch im Rahmen von klinischen Prüfungen erfolgt. Das Unternehmen gibt an, dass keine Bedenken hinsichtlich der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von MabCampath zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (B-CLL) bestehen, die einen Verzicht auf die Zulassung begründet hätten und sichert eine kostenlose weitere Versorgung dieser Patienten zu.

1. Unter welchen Voraussetzungen kann die europäische Zulassungsbehörde (European Medicines Agency – EMA) bzw. die Europäische Kommission eine Marktrücknahme bei zentral zugelassenen Arzneimitteln verhindern?
2. Unter welchen Voraussetzungen kann das BfArM bzw. das Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI) eine Marktrücknahme bei nationalen oder dezentralen Zulassungen verhindern?

Die Fragen werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die einschlägigen Vorgaben des Gemeinschaftsrechts, hier die Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und die Richtlinie 2001/83/EG, sehen eine Befugnis der Kommission bzw. der jeweiligen nationalen Behörden zur Verhinderung einer Marktrücknahme nicht vor. Soweit ein pharmazeutischer Unternehmer die Einstellung des Inverkehrbringens eines Arzneimittels beabsichtigt, ist dies nach § 29 Absatz 1c des Arzneimittelgesetzes anzeigepflichtig. Diese Anzeige muss der zuständigen Bundesoberbehörde grundsätzlich spätestens zwei Monate vor der Einstellung des Inverkehrbringens übermittelt werden, es sei denn, es liegen Umstände vor, die der Zulassungsinhaber nicht zu vertreten hat. Insofern erfährt die zuständige Behörde über das Vorhaben des pharmazeutischen Unternehmers.

3. Welche Position bezieht die Bundesregierung hinsichtlich der Firmenpolitik von Sanofi/Genzyme aus ordnungspolitischer Sicht?  
Sieht sie die Hersteller in der Pflicht, Verantwortung für die Behandlung von Kranken oder die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu übernehmen?

Der (ehemalige) Zulassungsinhaber hat sich nach Angaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) bereit erklärt, die Patientenversorgung weiter zu

gewährleisten und sich mit den nationalen Behörden abzustimmen. Daneben besteht die Möglichkeit, das Arzneimittel aus anderen Staaten, in denen es weiterhin rechtmäßig in den Verkehr gebracht wird (z. B. USA) über Apothekenbestellungen einzuführen und so die Versorgung der Patienten mit B-CLL zu gewährleisten.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wird die Thematik, insbesondere im Hinblick auf die Sicherstellung der Versorgung, mit den zuständigen Stellen auch auf europäischer Ebene weiter verfolgen.

Siehe zudem die Vorbemerkung der Bundesregierung sowie die Antwort zu Frage 4.

4. Sieht hier die Bundesregierung einen Verstoß gegen § 52b des Arzneimittelgesetzes (AMG)?

Falls nein, welche sonstigen Möglichkeiten haben die Bundesregierung oder nach Kenntnis der Bundesregierung die Landesregierungen oder Bundes- oder Landesbehörden, einer Verschlechterung der Therapiequalität aufgrund wirtschaftlicher Interessen von Pharmaunternehmen entgegenzuwirken?

Die arzneimittelrechtlichen Pflichten, wie etwa der Bereitstellungsauftrag nach § 52b AMG, der auch im europäischen Recht verankert ist, knüpfen an das tatsächliche Inverkehrbringen eines zugelassenen Arzneimittels an. Danach muss ein pharmazeutischer Unternehmer, der ein zugelassenes Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr bringt, in dem Fall auch für eine bedarfsgerechte Bereitstellung sorgen. Entschließt sich ein pharmazeutischer Unternehmer hingegen, ein Produkt in Deutschland gar nicht auf den Markt zu bringen oder auf die Zulassung ganz zu verzichten, liegt kein Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz vor. Rechtliche Möglichkeiten, einen pharmazeutischen Unternehmer dazu zu zwingen, ein Arzneimittel in Deutschland zu vermarkten, bestehen nicht.

5. Hält die Bundesregierung eine Gesetzesänderung für sinnvoll, der zufolge Anträge auf Einstellen des Vertriebs oder Zurückgeben der Zulassung begründet werden sollten?

Eine Begründungspflicht ohne daran anknüpfende Prüf- oder Handlungsbefugnisse für die Bundesoberbehörden wäre nicht sinnvoll. Sie müsste auch in Einklang mit den europäischen Vorgaben gebracht werden.

6. Inwiefern verpflichtet nach Ansicht der Bundesregierung Artikel 2 Absatz 2 des Grundgesetzes (GG) (Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit) in Verbindung mit Artikel 20 Absatz 1 GG (Sozialstaatsprinzip) den Gesetzgeber, auf die freie Wirtschaft Einfluss zu nehmen, wenn andernfalls durch Marktrücknahmen die Therapie einer schweren Erkrankung verschlechtert würde?
7. Inwiefern besteht für die Bundesregierung hier grundsätzlich Regelungsbedarf, und plant sie eine Neuregelung?

Die Fragen werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet:

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung sowie die Antwort zu den Fragen 1 und 2 wird verwiesen.

8. Welche Position hat die Bundesregierung bezüglich der Belieferung von Praxen und Krankenhäusern mit MabCampath® über das Campath Access Program aus ordnungspolitischer Sicht?

Sieht die Bundesregierung einen Verstoß gegen § 72 ff. AMG?

Welche bürokratischen Hürden müssen die bestellenden Ärztinnen und Ärzte überwinden, um ihre Patientinnen und Patienten behandeln zu können?

Hält die Bundesregierung diese Hürden für notwendig und zumutbar?

Das Unternehmen hat der Europäischen Arzneimittelagentur gegenüber zugesagt, sicherzustellen, dass die Versorgung von B-CLL-Patienten, für die eine Behandlung mit MabCampath zwingend notwendig ist, über spezifische Patientenprogramme weiter möglich ist. Die vom ehemaligen Zulassungsinhaber initiierte Patientenversorgung ist nach Kenntnis der Bundesregierung mit den nationalen Behörden abgestimmt und erfolgt durch die vom ehemaligen Zulassungsinhaber vorgenommene kostenlose Bereitstellung des Arzneimittels. Das Unternehmen bietet über die Firma Clinigen einen Infoservice für Ärzte an, für deren Patienten die Behandlung mit MabCampath zwingend erforderlich ist.

Die Möglichkeit der Bestellung über Apotheken ist nach § 73 Absatz 3 AMG rechtlich zulässig. Zur Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten müssen die Ärzte jeweils ein Rezept ausstellen, die Bestellung erfolgt über die jeweiligen Apotheken. Dies ist ein gängiges Verfahren, das dann in Anspruch genommen wird, wenn die Voraussetzungen des § 73 Absatz 3 AMG erfüllt sind.

9. Sind die Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, MabCampath® zu importieren, wenn es gemäß der Zulassung und dem anerkannten Stand der Wissenschaft angezeigt und alternativlos ist?

Das ärztliche Berufsrecht fällt nach dem Grundgesetz in die ausschließliche Zuständigkeit der Länder. Grundsätze der ärztlichen Berufsausübung sind in der Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO) geregelt, die vom Deutschen Ärztetag beschlossen und novelliert wird. Rechtswirkung entfaltet die Musterberufsordnung, wenn sie durch die Kammerversammlungen der Ärztekammern als Satzung beschlossen und von den Aufsichtsbehörden der Länder genehmigt wurden. Nach § 2 Absatz 2 und 3 MBO haben Ärztinnen und Ärzte ihren Beruf gewissenhaft auszuüben, ihr ärztliches Handeln am Wohl der Patientinnen und Patienten auszurichten und den anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu beachten. Eine konkrete Verpflichtung, in bestimmten Behandlungssituationen bestimmte Arzneimittel zu importieren, ist nicht vorgesehen.

10. Welche haftungsrechtlichen Konsequenzen hat die Verordnung von MabCampath® nach August 2012 für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte?

Die haftungsrechtlichen Konsequenzen der Verordnung bestimmter Medikamente bestimmen sich nach den Besonderheiten des Einzelfalles. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen.

11. Welche Strategien aus Wirtschaft/Selbstverwaltung/Leistungserbringung sind der Bundesregierung bekannt, die auf den extrem hohen Preis von Lucentis® reagieren?

Versicherte haben Anspruch auf die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, wenn sie notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Das

Gesetz bietet den Beteiligten verschiedene Möglichkeiten, diese Versorgung zu gestalten. Zur Versorgung von Patientinnen und Patienten z. B. bei altersbedingter feuchter Makuladegeneration, haben gesetzliche Krankenkassen nach Kenntnis der Bundesregierung die Möglichkeit genutzt, Verträge nach § 130a Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) mit pharmazeutischen Unternehmern sowie Verträge nach § 73c SGB V mit Vertragsärztinnen und -ärzten zu schließen.

12. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung insbesondere hinsichtlich Verträgen zwischen Ärzteschaft/Krankenhäusern und Krankenkassen, die auf eine Verwendung von Avastin® bei altersbedingter Makuladegeneration (AMD) abzielen?

Verträge zwischen Krankenhäusern/Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen müssen der Bundesregierung nicht vorgelegt werden. Die Rechtsaufsicht über die Krankenhausträger/Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen führen die Länder bzw. das Bundesversicherungsamt. Aussagen zu Verträgen, die auf die Verwendung einzelner Arzneimittel abzielen, sind der Bundesregierung deshalb nicht möglich. Ärztinnen und Ärzte sind jedoch verpflichtet, die Patientinnen und Patienten qualitativ hochwertig medizinisch zu versorgen. Dies gilt auch für die Behandlungen in Krankenhäusern. Ärzte und Krankenhäuser sind außerdem dafür verantwortlich, die von ihnen erbrachten Leistungen wirtschaftlich zu erbringen.

Es wird aufgrund des Sachzusammenhangs außerdem auf die Antwort zu den Fragen 21 und 22 verwiesen.

13. Welche Probleme sieht die Bundesregierung insbesondere im Off-Label-Gebrauch, und welche haftungsrechtlichen Konsequenzen folgen daraus?  
Wie begegnen die Vertragspartner den haftungsrechtlichen Problemen nach Kenntnis der Bundesregierung?

Die Gefährdungshaftung für Arzneimittelschäden nach dem Arzneimittelgesetz setzt grundsätzlich den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Arzneimittels voraus. Bestimmungsgemäß ist grundsätzlich der durch die Zulassung festgelegte sowie der wissenschaftlich anerkannte Gebrauch. Wenn im Sinne einer Standardtherapie wissenschaftlich anerkannt ist, dass das Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikation eingesetzt werden kann (sog. Off-Label Use), ist dies auch bestimmungsgemäßer Gebrauch. Die Verwendung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation ist dem pharmazeutischen Unternehmer auch dann zurechenbar, wenn er auf (neu erkannte) Anwendungsmöglichkeiten ausdrücklich hinweist oder diese empfiehlt, da auf diesem Wege ein Vertrauen in die Unbedenklichkeit und Sicherheit der Anwendung eines Arzneimittels geschaffen werden kann.

14. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus dem Urteil des Düsseldorfer Sozialgerichts, welches das grundsätzliche Off-Label-Verbot gegen die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenkassen abwägt (Urteil vom 2. Juli 2008, Az. S2 KA 181/07)?
15. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus dem Urteil des Aachener Sozialgerichts, welches den Anspruch auf Behandlung mit Lucentis® bekräftigt hat (Urteil vom 11. März 2010, Az. S 2 (15) KR 115/08 KN), insbesondere in Bezug auf die Auswirkungen der Preispolitik einiger Pharmahersteller auf die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenkassen?

16. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus dem Beschluss des Landessozialgerichts Sachsen-Anhalt, demzufolge durch Versorgungsverträge, die von Krankenkassen zur Senkung der hohen Kosten durch Lucentis<sup>®</sup> geschlossen wurden, die freie Arztwahl rechtmäßig beschnitten wird (Beschluss vom 15. April 2010, Az. L5 KR 5/10 B ER)?

Die Fragen werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung hat die genannten Entscheidungen, die einzelne Fälle von Versicherten betreffen, zur Kenntnis genommen. Höchststrichterliche Grundsatzentscheidungen liegen dazu nicht vor. Darüber hinaus liegen der Bundesregierung gegenwärtig keine Anhaltspunkte für flächendeckende Probleme bei der Versorgung von Versicherten mit altersbedingter feuchter Makuladegeneration (AMD) vor. Sie erwartet aber von den gesetzlichen Krankenkassen, dass diese die ihnen zustehenden gesetzlichen Spielräume für Verträge im Sinne einer qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten nutzen. Von der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen auf Bundesebene (Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen) erwartet die Bundesregierung, dass diese ihrer Verantwortung gerecht wird und die Aufnahme der erforderlichen Abrechnungsziffern zur Behandlung der AMD in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) absehbar beschließt. Bis zur Anpassung des EBM bleibt es unmittelbare Aufgabe der Krankenkassen, die zur Versorgung von Versicherten mit AMD erforderlichen Leistungen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung, z. B. als Kostenerstattung oder im Rahmen von Sonderverträgen, sicherzustellen.

17. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus dem Urteil des Oberlandesgerichts Hamburg, das einer Apotheke die Auseinzelung von Lucentis<sup>®</sup> zur Kostenreduktion untersagte, auch angesichts der Tatsache, dass dem Urteil Grundsatzcharakter zugesprochen wird?

Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass damit auch die Auseinzelung von Avastin<sup>®</sup> illegal sei (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 19. März 2002, Az. B 1 KR 37/00 R sowie Urteil vom 4. April 2006, Az. B 1 KR 7/05 R)?

Es wird davon ausgegangen, dass in der Fragestellung das Urteil des Hanseatischen Oberlandesgerichts vom 24. Februar 2011 hinsichtlich des Abfüllens von Lucentis<sup>®</sup> in Fertigspritzen angesprochen ist (Az. 3 U 12/09). Derzeit ist in einem vergleichbaren Fall ein Vorabentscheidungsersuchen des Landgerichts Hamburg beim Europäischen Gerichtshof (EuGH) anhängig (Rs. C-535/11). In diesem Vorlageverfahren geht es darum, ob die bloße Abfüllung von Teilmengen von Arzneimitteln, die nach einem in Nummer 1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten biotechnologischen Verfahren entwickelt und fertig produziert wurden, in ein anderes Primärbehältnis unionsrechtlich zulassungspflichtig ist, wenn sie auf Verschreibung und Beauftragung eines Arztes hin erfolgt und die Zusammensetzung des Arzneimittels nicht verändert. Im Rahmen des Vorabentscheidungsverfahrens vor dem EuGH hat die Bundesregierung dahingehend Stellung genommen, dass aus ihrer Sicht in einem solchen Fall die Abfüllung unionsrechtlich nicht zulassungspflichtig ist. Ein Urteil des EuGH steht noch aus.

18. Sieht es die Bundesregierung als notwendig an, als Reaktion auf das Urteil des Oberlandesgerichts Hamburg, das sich auf europäisches Zulassungsrecht beruft, in der Europäischen Union eine Initiative anzustoßen, welche die Stabilität der Solidarsysteme als prioritär klarstellt, solange die Sicherheit der Patientinnen und Patienten nicht gefährdet wird?

Die Arzneimittel Lucentis<sup>®</sup> bzw. Avastin<sup>®</sup> enthalten als Wirkstoff einen monoklonalen Antikörper. Für Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern sind auf Vorschlag des Bundesrates durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften im Hinblick auf die Sicherung der Versorgung und zur Vermeidung eines Versorgungsmangels Sonderregelungen für die Herstellung in Apotheken vorgesehen worden. Diese ermöglichen Apotheken das patientenindividuelle Umfüllen, einschließlich Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen solcher im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassener Arzneimittel erlaubnisfrei vorzunehmen. Der Gesetzgeber hat die erlaubnisfreie Herstellung über die Rekonstitution hinaus gleichwohl dabei auf das notwendige Maß begrenzt. Vorgehensweisen, die das Arzneimittel in seiner Qualität negativ verändern könnten, sind nicht erlaubt.

Der Gesetzgeber hat ferner eine tätigkeitsbezogene Anzeige für öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken eingeführt. Damit erhalten die zuständigen Landesbehörden Kenntnis von denjenigen öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken, die nunmehr erlaubnisfreie Herstellungstätigkeiten vornehmen und können so in besonderem Maße die qualitätsbezogenen, personellen und räumlichen Anforderungen für diese spezielle Herstellungstätigkeit überwachen.

Maßnahmen auf europäischer Ebene werden darüber hinaus derzeit nicht als erforderlich angesehen.

19. Enthält das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) Regelungen, die vergleichbare Fälle bei therapeutischen Solisten wie Lucentis<sup>®</sup> effektiv verhindern?

Seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) können Arzneimittelhersteller die Arzneimittelpreise in Deutschland nicht mehr dauerhaft einseitig festsetzen. Das gilt auch für sogenannte „therapeutische Solisten“. Seit dem 1. Januar 2011 muss jeder pharmazeutische Unternehmer für seine neuen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen den Zusatznutzen nachweisen. Auf Grundlage dieser Nutzenbewertung vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer einen Erstattungsbetrag, zu dem das Arzneimittel in Deutschland abgegeben wird. Können sich die Beteiligten nicht einigen, entscheidet die Schiedsstelle über den Erstattungsbetrag. Er gilt ab dem 13. Monat nach Markteinführung des Arzneimittels. Damit wird erreicht, dass von den Krankenkassen faire Preise für Arzneimittel bezahlt werden.

20. Welche Möglichkeiten haben nach Ansicht der Bundesregierung, Gesetzgeber und/oder Exekutive, Pharmakonzernen Einhalt zu gebieten, deren Preis- oder Zulassungspolitik die Therapie der Patientinnen und Patienten oder die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung gefährdet?

Es gibt eine Reihe von gesetzlichen Regelungen zur Erstattung von Arzneimitteln, welche die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung wahren und gleichzeitig die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln sicherstellen. So zahlen pharmazeutische Unternehmer an die



Krankenkassen für Arzneimittel ohne Festbetrag einen gesetzlich vorgegebenen Rabatt von 16 Prozent (patentgeschützte Arzneimittel) bzw. 10 Prozent (bestimmte Generika) jeweils auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers.

Darüber hinaus kann der Gemeinsame Bundesausschuss für therapeutisch vergleichbare Arzneimittel Festbetragsgruppen bilden, für die der GKV-Spitzenverband Festbeträge festsetzt (§ 35 SGB V). Festbeträge sind Erstattungsobergrenzen. Ist ein Arzneimittel teurer als der Festbetrag, können die Versicherten entweder die Mehrkosten selbst bezahlen oder sie können ein therapeutisch vergleichbares anderes Arzneimittel ohne Aufzahlung bekommen, was die meisten bevorzugen. Dies ist für die meisten Pharmaunternehmen ein Anreiz, ihre Preise auf das Festbetragsniveau zu senken. Mittlerweile stehen für rund 75 Prozent aller verordneten Arzneimittel Festbeträge fest. Besonders preisgünstige Arzneimittel mit Preisen mindestens 30 Prozent unter dem Festbetrag sind zuzahlungsfrei, so dass pharmazeutische Unternehmen einen weiteren Anreiz haben, ihre Preise entsprechend anzupassen.

Auch die Preisbildung bei neuen patentgeschützten und nicht festbetragsfähigen Arzneimitteln wurde mit dem AMNOG geregelt, diesbezüglich wird auf die Antwort zu Frage 19 verwiesen. Zusätzlich kann jede Krankenkasse mit pharmazeutischen Unternehmern für Arzneimittel weitere Rabatte bzw. Preisnachlässe vereinbaren (§ 130a Absatz 8 SGB V und § 130c SGB V).

21. Aus welchen Gründen ist nach Ansicht der Bundesregierung bis heute keine Abrechnungsziffer (EBM-Nummer) für die Anwendung von Lucentis® (intravitreale Injektion) festgelegt worden?
22. Welche Konsequenzen hat dies für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte, und welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

Die Fragen werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das BMG hat den Bewertungsausschuss für ärztliche Leistungen wiederholt aufgefordert, die Aufnahme einer Abrechnungsziffer in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) zur Behandlung der AMD mittels intravitrealer Injektion (IVI) bzw. mittels intravitrealer operativer Medikamenteneinbringung (IVOM) zu beschließen. In diesem Zusammenhang wurden auch Gespräche mit den Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses – GKV-Spitzenverband und Kassenärztliche Bundesvereinigung – geführt. Diese teilten Anfang 2012 mit, dass für die Ausführung der Leistung zunächst Anforderungen an die Versorgungsqualität (Qualitätssicherungsvereinbarung) zu vereinbaren seien.

Zuletzt mit Schreiben vom 22. Juli 2012 hatte das BMG die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses sowie dessen Trägerorganisationen erneut aufgefordert, zum Sachstand der Vereinbarung einer Qualitätssicherungsvereinbarung zu berichten und einen verbindlichen Zeitplan bezüglich der Aufnahme in den EBM der für die Einbringung des Arzneimittels in den Glaskörperraum des Auges (intravitreal) erforderlichen Leistung(en) bzw. Abrechnungsziffern vorzulegen. Daraufhin wurde dem BMG mit Datum vom 19. September 2012 mitgeteilt, dass die Vertragspartner auf Bundesebene die derzeit noch laufenden Verhandlungen bezüglich der Vereinbarung einer Qualitätssicherungsvereinbarung bis Ende des Jahres 2012 abschließen werden. Sobald alle notwendigen Festlegungen in der Qualitätssicherungsvereinbarung getroffen seien, sei der Bewertungsausschuss bestrebt, eine EBM-Regelung mit Wirkung zum 1. Juli 2013 zu beschließen.

Bis zur Anpassung des EBM bleibt es unmittelbare Aufgabe der Krankenkassen, die zur Versorgung von Versicherten mit AMD erforderlichen Leistungen

außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung, z. B. als Kostenerstattung oder im Rahmen von Sonderverträgen, sicherzustellen. Die Krankenkassen sind dabei gesetzlich dazu verpflichtet, die Versorgung im Rahmen der Kostenerstattung so zu organisieren, dass es nicht zu medizinisch problematischen Verzögerungen in der Behandlung kommt. Gelingt dies nicht und kann eine Krankenkasse eine Leistung nicht rechtzeitig erbringen, können die Versicherten sich diese Leistung selbst beschaffen und erhalten die entstandenen Kosten erstattet (vgl. § 13 Absatz 3 Satz 1 SGB V). Die Ärztinnen und Ärzte rechnen demgemäß bis dahin die von ihnen erbrachten Leistungen entsprechend der regional vereinbarten Verträge oder im Rahmen der Kostenerstattung auf der Grundlage der Gebührenordnung für Ärzte ab.

23. Aufgrund welcher Regelung ist Pentalong® bis heute verkehrsfähig, obwohl die Frist für Nachzulassungen bereits im Jahr 2005 abgelaufen ist?

Pentalong® gehört zu den Präparaten, die vor der Wiedervereinigung bereits in der ehemaligen DDR registriert und in Verkehr waren. Es handelt es sich um Arzneimittel, die nach § 105 Absatz 1 und 3 AMG bis zum Abschluss des Nachzulassungsverfahrens als zugelassen gelten (fiktive Zulassung). Das BfArM hat die beantragte Nachzulassung des Arzneimittels Pentalong® zwar mit Bescheid vom 22. Dezember 2005 abgelehnt. Der Versagungsbescheid ist aber noch nicht bestandskräftig, da der Antragsteller gegen die Entscheidung des BfArM Rechtsmittel eingelegt hat. Auf Grund der in § 80 Absatz 1 der Verwaltungsgerichtsordnung vorgesehenen aufschiebenden Wirkung besteht die fiktive Zulassung bis zum Abschluss des Klageverfahrens vorläufig fort, so dass das Arzneimittel verkehrsfähig ist und in Apotheken abgegeben werden kann.

24. Wie ist der Sachstand der Nachzulassung von Pentalong®?

Auf die Antwort zu Frage 23 wird verwiesen.

25. Sieht die Bundesregierung Handlungsbedarf angesichts der nicht erfolgten Nachzulassung von Pentalong® und der Feststellung von Fachleuten, dass aus der Medikationsumstellung Patientinnen und Patienten gesundheitliche Nachteile entstanden seien (vgl. Deutsche Apothekerzeitung Nummer 19, 2012, S. 55 ff. sowie [www.apotheke-adhoc.de](http://www.apotheke-adhoc.de) vom 19. April 2012, „Streit um Pentalong“).

Für die Bundesregierung besteht bei einem laufenden gerichtlichen Verfahren kein Handlungsbedarf.

26. Wie ist der Zulassungsstatus von Präparaten, die ebenfalls PETN enthalten?

Neben den Arzneimitteln Pentalong® 50 mg und Pentalong® 80 mg des pharmazeutischen Unternehmens Actavis besteht ein vergleichbarer arzneimittelrechtlicher Status (fiktive Verkehrsfähigkeit) für das Arzneimittel Nirason N (Wirkstoffgehalt: 40 mg Pentaerythritylnitrat) des pharmazeutischen Unternehmens Ravensberg GmbH Chemische Fabrik aus 78467 Konstanz.



