

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

15. AMG-Novelle

**11. Jahreskongress der
Deutschen Gesellschaft für
Regulatory Affairs**

12. und 13. Mai 2009

Matthias Wilken

Ulf Zumdick

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie



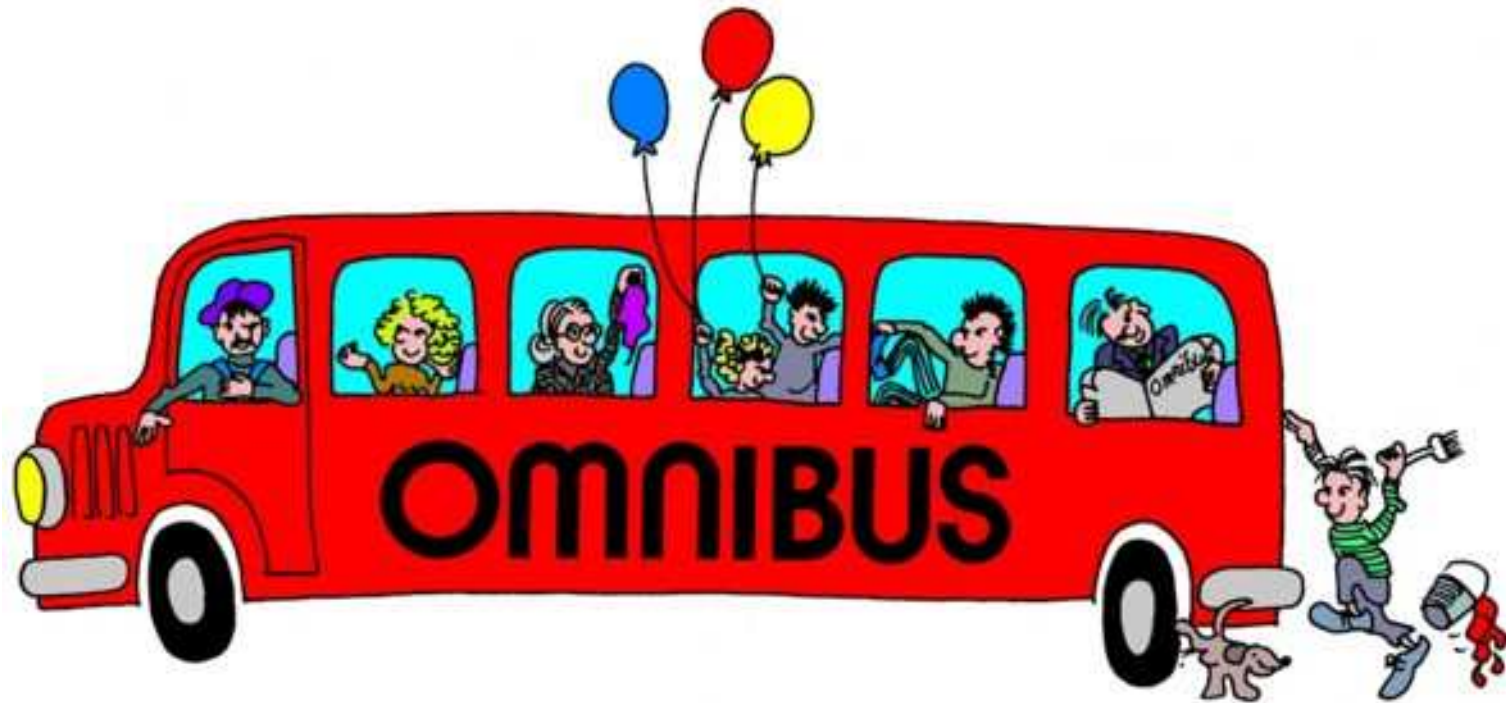
Inhalt

- Änderungen im Bereich Arzneimittel für neuartige Therapien (Tissue Engineering) und Bewertung
- Weitere Änderungen und Bewertung (Auswahl)
 - Rezepturherstellungsbetriebe (Compounding)
 - Erhalt der Standardzulassungen
 - Compassionate Use / kostenlose Abgabe
 - Bereitstellung von Arzneimitteln / Versorgungsanspruch des vollversorgenden Großhandels
- Zusammenfassung

Zeitplan

- Kabinettsbeschluss: 18. Februar 2009
- Eilbedürftigkeit (Art. 76 Abs. 2 S. 4 Grundgesetz)
- Einspruchsgesetz
- 1. Lesung Bundestag: 19. März 2009
- 1. Durchgang Bundesrat: 3. April 2009
- Anhörung Bundestag: 6. Mai 2009
- Verabschiedung des Gesetzentwurfs Bundestag: 25. KW 2009
- Verabschiedung im Bundesrat : 10. Juli 2009

15. AMG-Novelle und der Omnibus



Die 15. AMG-Novelle – ein Artikelgesetz

- Artikel 1 Arzneimittelgesetz
- Artikel 2 Bundesbesoldungsgesetz
- Artikel 3 Transplantationsgesetz
- Artikel 4 Gesetz über die Errichtung eines Bundesamtes für Sera und Impfstoffe
- Artikel 5 Betäubungsmittelgesetz
- Artikel 6 Verordnung über homöopathische Arzneimittel
- Artikel 7 Arzneimittelpreisverordnung
- Artikel 8 Arzneimittelfarbstoffverordnung
- Artikel 9 Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln
- Artikel 10 Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln
- Artikel 11 Arzneimittel-TSE-Verordnung
- Artikel 12 Transfusionsgesetz
- Artikel 13 Infektionsschutzgesetz
- Artikel 14 Tierimpfstoff-Verordnung
- Artikel 15 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
- Artikel 16 Nutzungszuschlags-Gesetz
- Artikel 17 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung

BPI



TISSUE ENGINEERING

Hintergrund

- Verordnung (EG) 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)
- Ist am 30. Dezember 2007 **in Kraft** getreten
- Findet ab dem 30. Dezember 2008 **Anwendung**

Übergangsfrist für bereits im Markt befindliche Produkte:

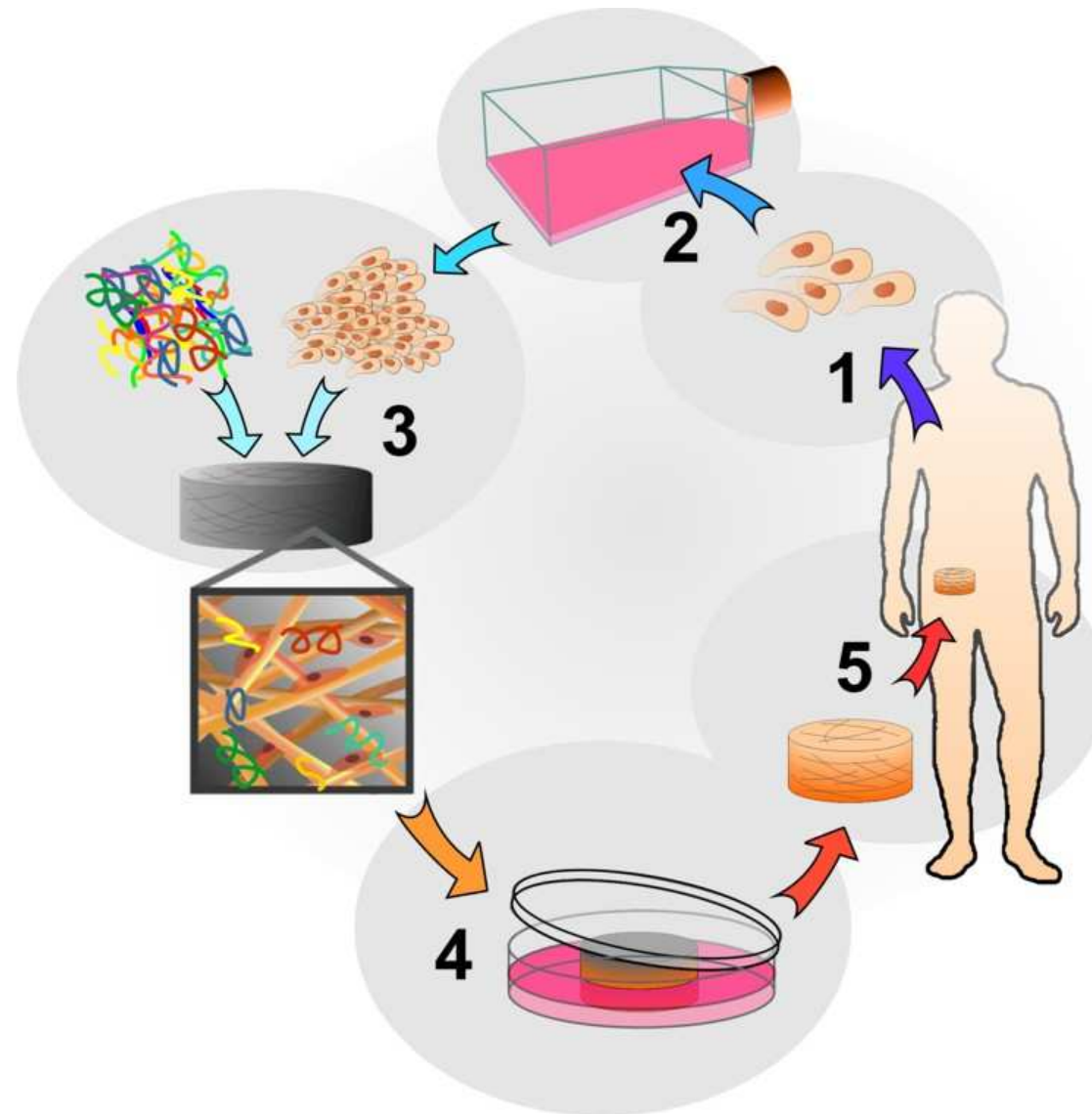
- Können bis **Ende 2011/2012** auf Basis der rechtlichen Situation in den Mitgliedstaaten vor dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) 1394/2007 weitervermarktet werden
- Spätestens dann: zentrale Zulassung oder nationale Genehmigung gemäß Artikel 28 Ziffer 2 der ATMP-Verordnung

ATMP-Verordnung

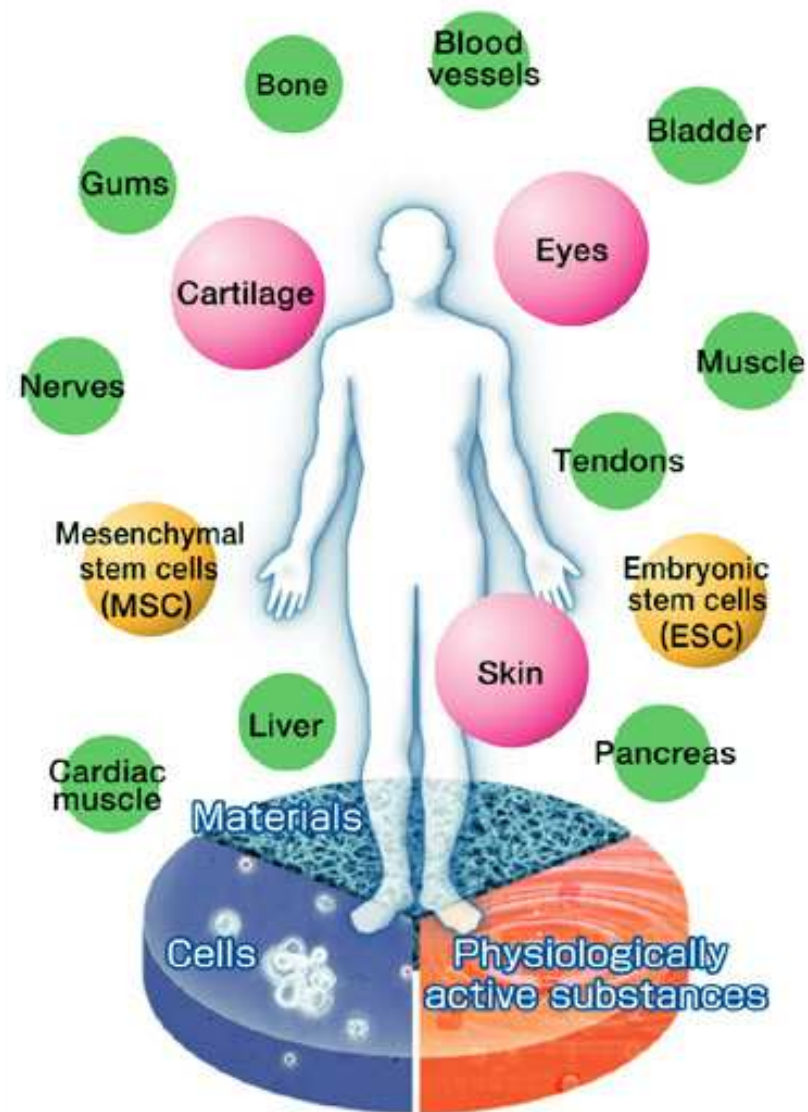
Welche Produkte werden durch die neue Verordnung erfasst?

- **Gentherapie**
 - **Somatische Zelltherapie**
 - **Produkte aus Gewebezüchtung** (Tissue Engineering Produkte)
-
- Gentherapie und Somatische Zelltherapie sind bereits im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG definiert und unterliegen damit bereits dem EG-Pharmarecht
 - Tissue Engineering Produkte sind dort bisher nicht definiert und wurden neu dem EG-Arzneimittelrecht unterstellt

Was ist Tissue Engineering?



Mögliche Einsatzgebiete



ATMP-Verordnung - Kernpunkte

- **Einheitlicher gesetzlicher Regelungsrahmen** für Gentherapeutika, Zelltherapeutika und Tissue Engineering Produkte
- **verpflichtende zentrale Zulassung** bei der EMEA
- **Ausnahme**, wenn keine routine-mäßige Herstellung, dann nationale Genehmigung möglich
→ sog. „**Krankenhausausnahme**“ in Artikel 28 Ziffer 2 der ATMP-Verordnung
- Nähere **Bestimmungen** im AMG umzusetzen

Nationales Genehmigungsverfahren für ATMP

Paragraph 4b Absatz 1 AMG-N

- Für Arzneimittel für neuartige Therapien, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes
 1. als **individuelle Zubereitung** für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben,
 2. nach spezifischen Qualitätsnormen **nicht routinemäßig** hergestellt und
 3. in einer **spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung** unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet werden,finden der Vierte und Siebte Abschnitt dieses Gesetzes keine Anwendung.

Nationales Genehmigungsverfahren für ATMP

Paragraph 4b Absatz 2 AMG-N

- Nicht routinemäßig hergestellt werden insbesondere Arzneimittel,
 1. die in **geringem Umfang** hergestellt werden, und bei denen auf der Grundlage einer routinemäßigen Herstellung Abweichungen im Verfahren vorgenommen werden, die für einen einzelnen Patienten medizinisch begründet sind, oder
 2. die noch **nicht in ausreichender Anzahl** hergestellt worden sind, so dass die **notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Beurteilung** noch nicht vorliegen.

➔ Genehmigungsverfahren analog zu § 21a AMG für Gewebezubereitungen (Augenhornhäute, Herzklappen etc.)

Genehmigung nach § 20b AMG für die Entnahme autologen Blutes

- Tissue Engineering Unternehmen benötigen für die Anzucht der Zellen zur Herstellung des Gewebearzneimittels u. a. auch Blut/Serum
- Dieses wird mit dem Biopsat zusammen dem Patienten entnommen

Bislang:

- **Entnahmeerlaubnis** nach § 20b AMG für das Gewebe / die Zellen
- **Herstellungserlaubnis** nach § 13 AMG für das autologe Blut

➔ Zusätzlicher bürokratischer Aufwand und Kosten, da zwei Erlaubnisse beantragt werden müssen

Genehmigung nach § 20b AMG für die Entnahme autologen Blutes

➔ Jetzt: Keine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG für die **Gewinnung des autologen Blutes** mehr notwendig, sondern Erlaubnis nach § 20b AMG

§ 13 Absatz 1a AMG-N:

Absatz 1 findet keine Anwendung auf

- 1. Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes, für die es einer Erlaubnis nach § 20b oder § 20c bedarf,
- **2. die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut zur Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten, für die es einer Erlaubnis nach § 20b bedarf,**
- 3. Gewebezubereitungen, für die es einer Erlaubnis nach § 20c bedarf.



WEITERE ÄNDERUNGEN

Herstellung in sog. Compounding-Zentren

Paragraph 21 Absatz 2 AMG:

Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die

- andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind, die für einzelne Personen auf Grund einer Rezeptur als Therapieallergene **oder aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln für Apotheken** oder in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, hergestellt werden, [...]
- Eingeführt mit der 14. AMG-Novelle
- Vorstellung: Möglichkeit der **patientenindividuellen Verblisterung**
- aber auch: **Rechtsgrundlage für sog. Compounding-Zentren**

Herstellung in sog. Compounding-Zentren

Compounding:

Abfüllen von Arzneimittelzubereitungen aus zugelassenen Arzneimitteln

Herstellung von Rezepturen durch Kombination zugelassener Arzneimittel außerhalb von Apotheken



Herstellung in sog. Compounding-Zentren

Referentenentwurf zur 15. AMG-Novelle sah Möglichkeit des Compoundings nicht mehr vor!

Paragraph 21 Absatz 2 AMG-N:

Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die

„1b. andere als die in Nummer 1a genannten Arzneimittel sind und die

- a) für einzelne Personen auf Grund einer Rezeptur als Therapieallergene
- b) auf Grund einer Rezeptur für **Apotheken**, denen eine entsprechende Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln als **patientenindividuelle Zytostatikazubereitungen** oder für die **parenterale Ernährung**,
- c) als neue patientenindividuell zusammengestellte Blister für Apotheken aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen und unveränderten Arzneimitteln oder

Herstellung in sog. Compounding-Zentren

Compounding von Zytostatikazubereitungen, parenteraler Ernährung

Begründung der Ausnahme von der Zulassungspflicht:

„...von Apotheken in Auftrag gegebene Rezepturen für einzelne ... Patienten [dürfen] von Herstellerbetrieben hergestellt werden. **Diese Möglichkeit wird aber neben parenteralen Ernährungslösungen auf Lösungen in der Onkologie eingeschränkt.** Insofern ist der **Begriff Zytostatika weit zu verstehen**, bspw. können den Lösungen andere als spezifisch zytostatisch wirksame Substanzen beigemischt oder andere Lösungen betroffen sein, die die zytostatische Therapie ergänzen.“ (vgl. BR-Drs. 171/09, S. 76)



Virustatika oder Dermatologika sind nicht erfasst, Rezeptur muss in Apotheke z. Zt. der Herstellung vorliegen.

Herstellung in sog. Compounding-Zentren

Anhörung zur 15. AMG-Novelle vor dem Gesundheitsausschuss des Bundestages

Beschränkung auf Zytostatika und parenterale Ernährungslösungen ist **nicht sachgerecht**, Compounding muss für alle parenteralen Zubereitungen möglich bleiben

Es gibt nur ca. 300 Apotheken in Deutschland, die parenterale Zubereitungen selbst herstellen können

Zur Sicherung einer **flächendeckenden Versorgung** ist daher der **Erhalt der Compounding-Zentren** notwendig

Compounding auch für weitere Krankheitsbilder wichtig (bspw. Mukoviszidose)

Standardzulassungen

Standardzulassungen bleiben erhalten!

§ 36 Abs. 5 AMG-N:

„(5) Die der Rechtsverordnung nach Absatz 1 zugrunde liegenden Monographien sind von der zuständigen Bundesoberbehörde **regelmäßig zu überprüfen und soweit erforderlich, an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik anzupassen.** Dabei sind die Monographien darauf hin zu prüfen, ob die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einschließlich eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses, für die von der Pflicht zur Zulassung freigestellten Arzneimittel, weiterhin als erwiesen gelten können.“

Standardzulassungen

Begründung:

Standardmonographien müssen aus Sicherheitsgründen regelmäßig an den **Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst** und erforderlichenfalls aufgehoben werden.

Dabei können keine geringeren Anforderungen als an eine Zulassung nach § 21 AMG gestellt werden.

(vgl. BR-Drs. 171/09, S. 81.)



Standardzulassungen

Entgeltpflichtige Nutzung der Standardmonographien:

Mit der Verpflichtung des BfArM zur Pflege der Standardmonographien ist eine **Entgeltspflicht für die Nutzer** verbunden.

§ 33 Abs. 5 AMG-N:

„(5) Für die Nutzung von Monographien für Arzneimittel, die nach § 36 von der Pflicht zur Zulassung freigestellt sind, **verlangt das BfArM Entgelte**. Dabei können **pauschale Entgeltvereinbarungen mit den Verbänden, denen die Nutzer angehören**, getroffen werden. Für die Bemessung der Entgelte findet Abs. 2 Satz 3 entsprechende Anwendung.“

Compassionate Use

Compassionate use (§ 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG-N):

Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die

„6. unter den in Art. 83 der VO (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen **kostenlos** für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, **die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können**; dies gilt auch für die nicht den Kategorien des Art. 3 Abs. 1 oder 2 der VO (EG) Nr. 726/2004 zugehörigen Arzneimittel. Verfahrensregelungen werden in einer Rechtsverordnung nach § 80 bestimmt.“



Compassionate Use

Compassionate use (§ 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG-N):

Begründung:

Es „wird die kostenlose Bereitstellung eines nicht zugelassenen Arzneimittels in Härtefällen vorgesehen, weil die Vermarktung eines Arzneimittels eine Zulassung bzw. Vermarktungsgenehmigung voraussetzt. Die Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass eine Vermarktung erst nach der Zulassung statthaft ist, und wirkt Umgehungen entgegen. Darüber hinaus wird in Übereinstimmung mit § 80 klargestellt, dass auch Arzneimittel, die dem Zulassungsverfahren nach dem Arzneimittelgesetz unterliegen, für einen „Compassionate Use“ in Betracht kommen können.“

(vgl. BR-Drs. 171/09, S. 77)



Compassionate Use

Kritik:

Für des Einsatz eines Arzneimittels im Rahmen des Compassionate Use muss entweder ein Zulassungsantrag gestellt werden oder sie müssen Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung sein. Solche Präparate sind nicht dazu geeignet, mit dem Ziel der Umgehung der Zulassungspflicht vermarktet zu werden.

Die Versorgung von Patienten mit einem Arzneimittel im Rahmen des Compassionate Use nach Beendigung der klinischen Prüfung dient nicht der Generierung von Daten für die Zulassung, sondern der **Therapie** des Patienten. Es sollte die Möglichkeit gegeben sein, dass die GKV die Kosten für die Behandlung der bei ihr Versicherten übernimmt, wenn keine anderweitige Therapiealternative besteht.

Compassionate Use

Kritik: Gesetzesvorschlag ignoriert höchstrichterliche Rechtsprechung (Nikolaus-Beschluss, 2005, 1 BvR 347/98)

BVerfG: „Weigerung der GKV für die Kosten einer neuen medizinischen Behandlungsmethode aufzukommen, verstößt gegen das Grundgesetz, wenn eine lebensbedrohliche Erkrankung vorliege, für die eine anerkannte Behandlung nicht zur Verfügung steht“

LSG Hessen hat am 15. Januar 2009 entschieden, dass eine gesetzliche Krankenkasse in einer notstandsähnlichen Situation auch die **Versorgung mit einem nicht zugelassenen Arzneimittel** (hier: Versorgung mit Serostim) gewähren muss.

Bereitstellung von Arzneimitteln

§ 52b AMG-N Bereitstellung von Arzneimitteln

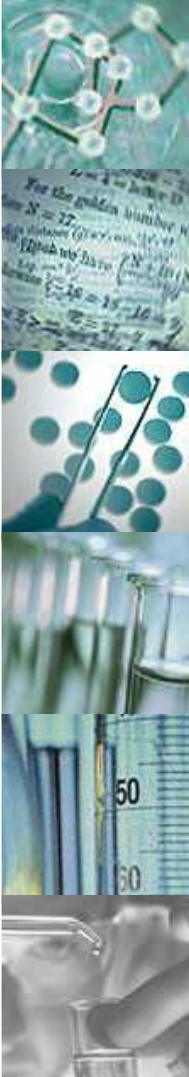
(1) Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein tatsächlich in Verkehr gebrachtes und zur Anwendung am Menschen bestimmtes Arzneimittel vertreiben, das durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen worden ist oder für das durch die Kommission der Europäischen Gemeinschaften oder durch den Rat der Europäischen Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilt worden ist, stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten gedeckt ist.



Bereitstellung von Arzneimitteln

§ 52b AMG-N Bereitstellung von Arzneimitteln

(2) Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellernerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen.



Bereitstellung von Arzneimitteln

§ 78 AMG-N Preise

1a) Das Bundesministerium [für Gesundheit] und das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie legen einen Vorschlag zur Neugestaltung der Großhandelsspanne in der Arzneimittelpreisverordnung vor, der zum 1. Januar 2010 umgesetzt werden und in Kraft treten kann. Die Großhandelszuschläge sollen von dem derzeitigen prozentualen, preisabhängigen Zuschlag auf einen preisunabhängigen Fixbetrag plus prozentualem Logistikzuschlag umgestellt werden. Dabei ist sicherzustellen, dass es nicht zu einer finanziellen Mehrbelastung der gesetzlichen Krankenversicherung kommt.



Bereitstellung von Arzneimitteln

Zweck und Anwendung der neuen Regelung (Gesetzgeber):

Umsetzung des Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG („**Public Service Obligation**“)

Einbeziehung der pU und Arzneimittelgroßhändler in öffentlichen Sicherstellungsauftrag der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln

bisher haben Sicherstellungsauftrag (= gesetzlicher Versorgungsauftrag) nur Apotheken, vgl. § 1 Apothekengesetz, jedoch nur gem. § 15 Apothekenbetriebsordnung [Vorratshaltung] für bestimmte in den Anlagen 2-4 aufgeführte Arzneimittel

Besonderes öffentliches Interesse, dass vollversorgende Arzneimittelgroßhändler (vG) eine zeitnahe Belieferung der Apotheken sowohl in der Fläche als auch in der Breite garantieren und ein möglichst breites Sortiment, auch an niedrigpreisigen Arzneimitteln, dauerhaft zu Gunsten der Apotheken und Patienten vorhalten können.

Bereitstellung von Arzneimitteln

Zweck und Anwendung der neuen Regelung (Gesetzgeber):

§ 52b Absatz 2 soll keinen Kontrahierungszwang begründen: pU sollen entscheiden, in welcher Form und welchen vG gegenüber sie ihrer **Belieferungspflicht** nachkommen

Bedarfsgerechte Belieferung zur Erfüllung des Versorgungsauftrags vG für den deutschen Markt:

- Ermittlung des Bedarfs durch die Beteiligten in der Regel anhand der Marktdaten des entsprechenden Vorjahresmonats zzgl. eines angemessenen Sicherheitszuschlages Berücksichtigung von Ausnahmesituationen (Grippewellen, Feiertage, Saisonartikel)
- Bei Neueinführungen: Bedarfsschätzung erst nach Ablauf eines bestimmten Zeitraums
- Im Zweifel muss der vG bedarfsgerechte Belieferung belegen
- **Bedarf für sonstigen Handel (Export, Zwischenhandel innerhalb EU) ist nicht berücksichtigungsfähig**

Bereitstellung von Arzneimitteln

Zweck und Anwendung der neuen Regelung (Gesetzgeber):

Flankierende Regelung in § 78 Abs. 1a AMG:

Neugestaltung der Großhandelsspanne in der AMPPreisV nach Vorschlag BMG u. BMWi, der zum 1.1.2010 umgesetzt u. in Kraft treten kann

Umstellung von preisabhängigen Zuschlag auf **preisunabhängigen Fixbetrag** (0,93 Cent?) plus **prozentualen Logistikzuschlag** (3 %?), ohne finanzielle Mehrbelastung der GKV

Bereitstellung von Arzneimitteln

Kritikpunkte (Auszug):

- Regelung geht weit über Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG hinaus: Kein Belieferungsanspruch des Großhändlers gegenüber Inhaber der Genehmigung zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels (MAH)
- Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG richtet sich an die Zulassungsinhaber und Großhändler als Verpflichtete *gegenüber* den *Apotheken*.
- Zivilrechtliche Auswirkungen: Einklagbarer Anspruch der Großhändler gegen pharm. Unternehmer (§ 52 Absatz 2?): unklar
- Besteht einklagbarer Anspruch der Apotheken gegenüber den vollvers. Großhändlern? (§ 52 Abs. 3): unklar

Bereitstellung von Arzneimitteln

Fragen (Auszug):

Warum erfolgt Regelung jetzt, da EuGH mit der Entscheidung über die Zulässigkeit des Fremdbesitzverbots Klarheit hinsichtlich der Vertriebswege schaffen könnte? (Urteil: 19. Mai 2009)

Warum will der Gesetzgeber ein vermeintliches Problem regeln? Die Versorgungsstrukturen funktionieren in Deutschland.

Wie kann pU sichere Kenntnis davon erlangen, dass ein Großhändler ein vollversorgender Großhandel ist?

Wie kann der Exportabfluss ins Ausland bei einem Versorgungsanspruch des vollvers. Großhandels wirksam verhindert werden?

Besondere Therapierichtungen

- § 4 Absatz 33 AMG-N:

Anthroposophisches Arzneimittel ist ein Arzneimittel, das nach der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis entwickelt wurde, nach einem im Europäischen Arzneibuch oder, in Ermangelung dessen, nach einem in den offiziell gebräuchlichen Pharmakopöen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union beschriebenen homöopathischen Zubereitungsverfahren oder nach einem besonderen anthroposophischen Zubereitungsverfahren hergestellt worden ist **und das bestimmt ist, entsprechend den Grundsätzen der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis angewendet zu werden.**

➔ Zweckbestimmung ist problematisch, da viele anthrop. Arzneimittel auch von nicht anthrop. Ärzten oder in der Selbstmedikation angewendet werden

Besondere Therapierichtungen

- § 39 Abs. 2b Nr. 1 AMG-N:

Eine neue Registrierung ist in folgenden Fällen zu beantragen:

1. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge, **einschließlich einer Änderung der Potenzstufe**,
2. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 3 handelt,
3. bei einer Verkürzung der Wartezeit, soweit es sich nicht um eine Änderung nach § 29 Absatz 2a Satz 1 Nummer 6 handelt.

Kritik: Höhere Anforderungen als bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln

Löschung der HomAMV darf nicht zu neuen Anforderungen führen



ZUSAMMENFASSUNG

Zusammenfassung

- Diskussion der arzneimittelrechtlichen Fachfragen gerät in der Politik wegen des Omnibus-Charakters der 15. AMG-Novelle ins Hintertreffen
- Für Tissue Engineering Produkte konnten bereits auf der Ebene des Referentenentwurf wichtige Erfolge erzielt werden
- Großhandelsbelieferungsanspruch und Neugestaltung der Vergütungssystem des Großhandels dominieren die Diskussionen
- Pharmaverbände sprechen sich für eine auskömmliches Vergütungssystem des Großhandels aus, Wettbewerbselemente müssen erhalten bleiben
- Höhe des Fixbetrages und des prozentualen Logistikzuschlags bedarf vertiefender Diskussion
- Kalkulation des Großhandels muss neutral geprüft werden

Zusammenfassung

- Zwangsweise kostenlose Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen des Compassionate Use im AMG ist sachlich nicht nachvollziehbar und systemwidrig
- Verbände sprechen sich für den Erhalt der bestehenden Finanzierungsregularien zum Comp. Use aus: Entscheidung im Einzelfall durch die GKV
- Erhalt der Standardzulassungen wird begrüßt, es ist wichtig, dass diese jetzt rasch überarbeitet und langfristig gesichert werden
- Abschaffung der HomAMV darf nicht zur Verschärfung der Anforderungen führen

BPI

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

Matthias Wilken
Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie
Friedrichstraße 148
10117 Berlin
mwilken@bpi.de

