



Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von  
Menschen mit Behinderung und chronischer  
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.  
BAG SELBSTHILFE  
Kirchfeldstr. 149  
40215 Düsseldorf  
Tel. 0211/31006-0  
Fax. 0211/31006-48

## Stellungnahme der

# **Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)**

**zum**

## **Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)**

**- Anhörung im Ausschuss für Gesundheit  
des Deutschen Bundestages am  
10. April 2019 -**

Als Dachverband von 117 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und deren Angehörigen sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE, dass Maßnahmen zur Verhinderung von verunreinigten, gestohlenen oder nicht ordnungsgemäß zubereitete Medikamente bzw. deren Rückruf ergriffen werden. Gerade Menschen mit chronischen Erkrankungen sind häufig dauerhaft auf Arzneimittel angewiesen; für sie ist die Gewährleistung einer sicheren Arzneimittelherstellung oft von überlebenswichtiger

Bedeutung. Vor diesem Hintergrund werden die im vorgelegten Entwurf enthaltenen Maßnahmen nachdrücklich begrüßt.

Aus ihrer Sicht ist der vorgelegte Entwurf jedoch noch **ergänzungsbedürftig**: Ein Problem des bisherigen Umgangs mit den Skandalen war aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE war die Tatsache, dass es derzeit keinen **zentralen Ansprechpartner für das Management der Krise** gibt, der sowohl die Krisenkommunikation steuert als auch Maßnahmen anordnen und durchsetzen kann. Vor diesem Hintergrund fordert die BAG SELBSTHILFE dringend dazu auf, eine solche Behörde zu schaffen bzw. eine vorhandene Behörde mit einer derartigen zentralen Steuerung zu beauftragen. Überdies sollte diese Behörde nicht nur für die Bewältigung von Problemen in der Arzneimittelversorgung zentral zuständig sein, sondern auch für die Aufarbeitung und Maßnahmen im Bereich der Medizinprodukte. Derzeit kann das BfArM bei Feststellung von Qualitätsmängeln von Medizinprodukten keine unmittelbaren Maßnahmen anordnen, sondern ist auf die Umsetzung ihrer Empfehlung in den Ländern angewiesen; zudem sollte das BfArM bzw. die andere Behörde auch die Möglichkeit erhalten, bei möglichen Qualitätsmängeln selbst Prüfungen von Produkten anzuordnen und dieses nicht nur über den Hersteller zu klären. Für den Bereich der Arzneimittel verweist die Deutsche Hochdruckliga insoweit zu Recht darauf, dass es in Zukunft auch für die erforderlichen konzertierten Aktionen zwischen Behörden, Apotheker- sowie Ärzteverbänden und den Patientenorganisationen einer schlagkräftigen und handlungsfähigen Bundesbehörde mit Überwachungs- und Ermittlungsbefugnissen über Ländergrenzen hinaus bedarf, die nicht nur koordiniert, sondern auch die Verantwortung für eine erfolgreiche Krisenkommunikation trägt. Nur so können Patientinnen und Patienten gut und umfassend von verschiedenen Seiten informiert und durch die sie sehr belastende Situation begleitet werden.

Überdies hält es die BAG SELBSTHILFE für erforderlich, für betroffene Patientinnen und Patienten **Beweiserleichterungen für die Geltendmachung ihrer Schadens- und Schmerzensgeldansprüche** im Gesetz zu verankern. Gerade die Vielzahl von verschiedenen Medikamenten, welche die Patientinnen und Patienten im Laufe der Zeit durch das Festbetragssystem und Rabattverträge erhalten, erschwert nach Auffassung von Medizinrechtsexperten den Nachweis einer Kausalität zwischen Fehler und eingetretenem Gesundheitsschaden. Hier könnte eine Umkehr der Beweislast

bzgl. der Kausalität zwischen Fehler und Schaden weiterhelfen. Unabhängig davon wäre aber auch für diejenigen Patientinnen und Patienten, die sich einem langjährigen Gerichtsverfahren nicht aussetzen können oder wollen, ein Haftungsfonds nach dem Vorbild Österreichs einzurichten.

Nach wie vor kritisch bewertet die BAG SELBSTHILFE die **vorgesehene Austauschbarkeit von Biologika durch Biosimilars nach 3 Jahren** bzw. den Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss, die Voraussetzungen für die Austauschbarkeit in der Apotheke zu regeln. Für schwierig erachtet die BAG SELBSTHILFE vor allem die nach der Vorlaufzeit vorgesehene **Möglichkeit einer Austauschbarkeit in der Apotheke**. Studien haben zwar einerseits gezeigt, dass eine Umstellung von Originalpräparat auf Biosimilar<sup>1</sup> mit guten Ergebnissen möglich ist. Gleichzeitig wurde aber auch deutlich, dass nach einem Austausch bis zu 30 Prozent die Therapie abbrechen. Zurückgeführt wird dies auf den Nocebo-Effekt, also die Erwartung, dass wegen des „schlechteren“ Medikaments ein negatives Ereignis eintritt. Dieser Effekt führt - entsprechend dem positiven Placebo-Effekt - zu negativen Symptomen, die sowohl subjektiver als aber auch objektiver Natur sein können. Als wirksamstes „Gegenmittel“ gegen diesen Nocebo-Effekt wird von internationalen und nationalen Organisationen ein intensives Gespräch zwischen Arzt und Patient angesehen. Eine solche intensive Kommunikation über den Sinn und Zweck des Austauschs bzw. die Wertigkeit des Arzneimittels ist jedoch bei einer Austauschmöglichkeit in der Apotheke nicht mehr gewährleisten; insoweit wird dies abgelehnt.

Die BAG SELBSTHILFE lehnt ferner - wie im Übrigen auch der Bundesrat - die vorgesehene **Abschaffung der Direktabgabe von rekombinant hergestellten Gerinnungsfaktoren** an Patienten mit Hämophilie durch spezialisierte Zentren ab. Aus ihrer Sicht gewährleistet die Versorgung „aus einer Hand“ durch spezialisierte Zentren die notwendige hohe Qualität der Hämophiliebehandlung und bietet zudem durch die Möglichkeit einer umfassenden Bewertung eines Vorkommnisses durch den Arzt hinsichtlich Ursache/ Wirkung und eines schnellen Reaktions- und Krisenmanagements, etwa bei chargenbezogenen Problemen. Zu berücksichtigen ist etwa, dass ein Hämophiliepatient jedes Jahr über die Gerinnungsfaktoren, die er er-

---

<sup>1</sup> Dies gilt nicht bei anderen Switches wie Biosimilar auf Biosimilar oder mehrfache Switches; hier fehlen noch Daten

hält, mit etwa 600.000 Blut- / Plasmaspendern Kontakt hat.<sup>2</sup> Von daher ist ein **Hämophiliepatient auch seltenen Risiken** ausgesetzt. Aus diesem Grund ist eine kontinuierliche Betreuung in Zentren mit entsprechendem Wissen um die verabreichten Chargen (sog. Look-Back-Verfahren) von enormer Bedeutung für die Hämophiliepatienten im Krisenfall. Ein Umweg über die Apotheke würde die Dokumentationsnotwendigkeit auf den Patienten verlagern; eine solche Dokumentation wird leider nicht von allen Patienten geführt. Sie ist aber im Krisenfall sehr wichtig. Insofern wäre aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE die bisherige Praxis einer umfassenden Versorgung in spezialisierten Zentren vor allem aus Gründen des Patientenschutzes beizubehalten; auch in anderen europäischen Ländern stellen Hämophiliezentren die Kontrolle über den Einsatz und die Abgabe der Präparate sicher. Sowohl die World Federation of Hemophilia als auch die European Association für Hemophilia fordern, dass die Betreuung und Versorgung von Hämophilen in qualifizierten Behandlungszentren stattfinden soll und unterstreichen die wichtige Rolle dieser Zentren. Anstelle eines folgenschweren Schnellschusses ohne jede Not regt die BAG SELBSTHILFE deswegen die Schaffung eines Expertengremiums unter Beteiligung der Patientenorganisationen an, um über Optimierungsbedarfe bei der Hämophilieversorgung Erkenntnisse zu sammeln.

Zu den Regelungen ist im Einzelnen folgendes auszuführen:

**1. Klarstellungen zu den Verboten zum Schutz der Gesundheit von Patientinnen und Patienten.**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die klarstellenden Änderungen in den §§ 6, 95 Abs. 1 Nr. 1 und § 96 Nr. 2 AMG.

**2. Einschränkung der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln durch nichtärztliche Heilberufe, wie etwa Heilpraktiker (§ 13 AMG)**

Die vorgesehene Maßnahme hat aus Sicht der BAG SELBSTHILFE nur deklatorischen Charakter, wird aber begrüßt.

---

<sup>2</sup> Die Zahlen wurden der Stellungnahme der IGH vom 1.4.2019 entnommen

### **3. Informationen auf dem Internetportal des BfArM (§ 34 AMG)**

Die BAG SELBSTHILFE nimmt die begrüßenswerte Änderung des § 34 Abs. 1e AMG zum Anlass zu fordern, dass die nach § 34 aufzulistenden Angaben auch auf dem Beipackzettel aufgeführt und folgende Ergänzungen - sowohl auf der Website als auch auf dem Beipackzettel - vorgenommen werden sollten:

- Die Produktionsstätten des Wirkstoffs und der Füllstoffe sind im Beipackzettel aufzuführen, also nicht nur Wirkstoffe, sondern auch der Füllstoffe
- Die Überprüfung der Wirkstoffsynthesen von häufig verwendeten bzw. dauerhaft eingesetzten Arzneimitteln bezüglich des Potentials für gesundheitsschädliche Nebenprodukte muss durch gute ausgebildete Fachleute gewährleistet sein.
- Details zu Herstellung und Analytik von Wirkstoffen sollen nicht mehr als Betriebsgeheimnis unter Verschluss gehalten werden.

### **4. Direktabgabe von rekombinant hergestellten Gerinnungsfaktoren (§ 47 AMG)**

Wie bereits einführend dargestellt, lehnt die BAG SELBSTHILFE die vorgesehene Gesetzesänderung mit Nachdruck ab:

In Deutschland wurden ganz überwiegend die Gerinnungsfaktoren im Wege der Direktabgabe an die Patienten abgegeben, zumeist in entsprechend spezialisierten Zentren; die Ausgabe über öffentliche Apotheken war die Ausnahme. Eine Veränderung dieser Praxis durch die vorgeschlagenen gesetzlichen Maßnahmen würde aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE erhebliche Risiken für Patientinnen und Patienten mit sich bringen, die Qualität der Versorgung verringern und evtl. sogar zusätzliche Kosten produzieren.

- **Reaktion in Krisenfällen**

Durch die Versorgung „aus einer Hand“ kann im Krisenfall schnell reagiert werden: Gerade bei unerwarteten, präparate- oder chargenbezogenen Ne-

benwirkungen und Vorfällen ist ein schneller Rückschluss auf Ursache und Wirkung möglich und zugleich können auch unmittelbar Maßnahmen eingeleitet werden.

- **Chargendokumentation**

Die Umstellung der Abgabep Praxis würde dazu führen, dass die im Transfusionsgesetz vorgeschriebene Dokumentationspflicht in Zukunft nicht mehr erfüllt werden könnte, weil möglicherweise verschiedene Ärzte an der Behandlung und Verordnung beteiligt wären.

Auch die Meldungen an das Deutsche Hämophilieregister (DHR) würden ohne Not erschwert, wenn weniger Patienten in einem Hämophiliezentrum behandelt werden und Ärzte somit die notwendigen Informationen fehlen.

- **Kosten**

Die BAG SELBSTHILFE hat erhebliche Zweifel, ob eine Abgabe durch die Apotheken zu einer Verringerung der Kosten führen wird. In einem vom Bundessozialgericht entschiedenen Fall<sup>3</sup> bejahte vielmehr das Gericht eine Pflicht von Ärzten, zur Kostenminderung auf einen Direktbezug zurückzugreifen und den - teureren - Weg über die Apotheke zu vermeiden.

Insoweit schlägt die BAG SELBSTHILFE die Schaffung eines Expertengremiums unter Beteiligung der Patientenorganisationen vor, das zunächst einmal alle fachlichen Erkenntnisse zu einer möglichen Verbesserung der Hämophilieversorgung zusammentragen soll.

## **5. Abgabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten nach ausschließlicher Fernbehandlung (§ 48 AMG)**

Die BAG SELBSTHILFE sieht die Abgabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten nach ausschließlicher Fernbehandlung aus Gründen der Patientensicherheit kritisch, weil die nach der Musterberufsordnung enthaltene Maßgabe, dass eine Fernbehandlung im Einzelfall nur dann zulässig ist, wenn dies ärztlich mit entsprechenden

---

<sup>3</sup> BSG, Urteil vom 13.5.2015, B 6 KA 18/ 14 R, zit. nach <http://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=en&nr=14003>

Maßgaben vertretbar ist, nur in einigen Ländern umgesetzt wurde. Zwar kann Telemedizin unstrittig dazu beitragen, die Versorgungsqualität im ländlichen Raum, bei seltenen Erkrankungen und im Rahmen der Verlaufskontrolle zu verbessern. Für die Erstdiagnose von vielen chronischen Erkrankungen ist jedoch aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE der persönliche Kontakt zum behandelnden Arzt zwingend notwendig; bereits jetzt sind bei vielen Erkrankungen „Diagnose-Odysseen“ von 8 bis 10 Jahren keine Seltenheit. Es steht zu befürchten, dass sich dieses Problem bei einer Zunahme der Fernbehandlung zur Erstdiagnose noch weiter verschärfen wird.

#### **6. Koordinierungsfunktion des BfArM (§ 62 AMG)**

Die vorgesehene Koordinierungsfunktion des BfArM beim Rückruf von Arzneimitteln wird zwar begrüßt, aber nicht für ausreichend erachtet: Vielmehr sollte das BfArM als zentrale Stelle eingerichtet werden, welche sowohl die Maßnahmen veranlasst als auch die Kommunikation mit allen Beteiligten koordiniert; letzteres sollte Ärzte-, Apotheker- und Patientenverbände einschließen (s.o.).

#### **7. Neuartige Therapien (§ 63j AMG)**

Die Dokumentations-, Untersuchungs- und Meldepflicht für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen für Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell herstellen und anwenden, wird aus Gründen der Patientensicherheit begrüßt.

#### **8. Unangemeldete und regelhafte Inspektionen (§ 64 AMG)**

Die begrüßenswerte Neuregelung in Absatz 3 S. 3 wird zum Anlass genommen zu fordern, dass die Vorgabe „regelmäßiger“ Prüfungen dahingehend konkretisiert werden sollte, dass in der Regel zwei Prüfungen pro Jahr durchgeführt werden sollten.

#### **9. Erweiterung der Rückrufkompetenz der Bundesoberbehörden (§ 69 AMG)**

Die vorgesehene Regelung wird begrüßt.

## **10. Refinanzierung der Kosten der Ausbildung (Änderung des Pflegeberufgesetzes, Art. 10)**

Die vorgesehene Regelung wird begrüßt. Allerdings sollten aus Sicht der BAG SELBSTHILFE auch die Auszubildenden im zweiten und dritten Ausbildungsjahr nicht mit angerechnet werden. Andernfalls besteht das Risiko, dass diese bereits wie vollwertige Pflegekräfte eingesetzt werden und die Ausbildung zu kurz kommt.

## **11. Präzisierung der Definition als Verbandsmittel (§ 31 SGB V)**

Die BAG SELBSTHILFE hat die Sorge, dass die vorgesehene Einschränkung der Definition der Verbandsmittel gegenüber dem Referentenentwurf erhebliche Rechtsunsicherheiten für Patientinnen und Patienten zur Folge haben wird und im Endeffekt auch dazu führt, dass Patientinnen und Patienten als Selbstzahler herangezogen werden bzw. langen Rechtsstreitigkeiten ausgesetzt sind. Sie setzt sich daher - ebenso wie in dem Hilfsantrag des Bundesrates ausgeführt - dafür ein, dass die ursprüngliche Formulierung des Referentenentwurfs aufrechterhalten bleibt.

Im HHVG in der Gesetzesbegründung und im GSAV im Referentenentwurf war enthalten, dass die Verbandsmittleigenschaft deswegen nicht entfällt, weil der Verband eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirkt. Nunmehr wurde im GSAV eine weitere Einschränkung des Anwendungsbereiches der antimikrobiell wirkenden Produkte vorgenommen auf solche, die keine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise haben. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE wird jedoch eine pharmakologische Wirkung - auch wegen der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes - bei praktisch allen antimikrobiellen Produkten zu bejahen sein, so dass die Regelung im Ergebnis leer läuft oder zu Rechtsunsicherheiten führt. So hat nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs eine Substanz bereits dann eine pharmakologische Wirkung, wenn sie aufgrund ihrer Wechselwirkung mit anderen im Organismus des Anwenders vorhandenen zellulären Bestandteilen wie Bakterien, Viren oder Parasiten bewirken kann, dass physiologische Funktionen beim Menschen wieder hergestellt,



korrigiert oder beeinflusst werden.<sup>4</sup> Eine Interaktion zwischen der Substanz und körpereigenen Zellen ist nicht zwangsläufig erforderlich, sondern es reicht eine Wirkung auf im Körper befindlichen Zellen, also Bakterien und Pilzen. Damit wäre bereits die Frage, ob nicht bereits schon die Silberauflage bei dieser weiten Begriffsdefinition - trotz ihrer rein physikalischen Wirkweise - eine pharmakologische Wirkung hat mit der Folge, dass diese nicht mehr unmittelbar erstattbar wäre. Wahrscheinlich ebenfalls zu bejahen wäre die pharmakologische Wirkung bei zusätzlichen Inhaltsstoffen wie Chlorhexidin. Insoweit stünde zu befürchten, dass die Erstattungsfähigkeit von antimikrobiell wirkenden Verbandsmitteln in praktisch allen Fällen nicht vorhanden oder zweifelhaft wäre - mit der Folge eventueller teurer und langwieriger Rechtsstreitigkeiten. Insoweit befürwortet die BAG SELBSTHILFE die Aufrechterhaltung der ursprünglich im Referentenentwurf enthaltene Formulierung.

Insgesamt wäre aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE eher mit Maßnahmen der Qualitätssicherung einem übermäßigen Gebrauch von Versorgungsmitteln mit Verbandsmitteln, die im Einzelfall in ihrer jeweiligen Ausgestaltung nicht notwendig sind, zu begegnen als diese Problematik in den Selbstzahlerbereich zu verlagern. Alternativ könnte auch - entsprechend der Regelungen zum Hilfsmittelverzeichnis - ein entsprechendes Verbandsmittelverzeichnis für diese Produkte erstellt werden. Offenbar gibt es in der Praxis tatsächlich Fälle, in denen Verbandsmittel mit therapeutischen Wirkungen verordnet werden, obwohl eine Behandlung mit entsprechenden desinfizierenden Lösungen und klassischem Verbandsmaterial angezeigt wäre. Diesem Missbrauch ist jedoch eher mit entsprechenden Kontrollen der Verordnungen oder einem Preisfindungsmechanismus zu begegnen als die Problematik auf die Patienten zu verlagern, die im Vertrauen auf die entsprechende Beratung vermutlich oft die vermeintlich besseren, weil antimikrobiell wirkenden Verbandsmittel bezahlen werden.

---

<sup>4</sup> Urteil des Gerichtshofs (Fünfte Kammer) vom 6. September 2012. Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH gegen Sunstar Deutschland GmbH, vormals John O. Butler GmbH. Vorabentscheidungsersuchen des Oberlandesgerichts Frankfurt am Main. Richtlinie 2001/83/EG – Humanarzneimittel – Art. 1 Nr. 2 Buchst. b – Begriff ‚Funktionsarzneimittel‘ – Definition des Begriffs ‚pharmakologische Wirkung‘. Rechtssache C-308/11, Rn. 31, zit. nach <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:62011CJ0308>

## **12. Befreiung von einer Zuzahlung nach Rückruf (§ 31 Abs. 3 SGB V RefE)**

Die vorgesehene Regelung wird explizit begrüßt.

Die BAG SELBSTHILFE sieht aber auch bezgl. der Aufzahlungen für schädliche Arzneimittel Regelungsbedarf. Über die Zuzahlung hinaus leisten Patientinnen und Patienten immer wieder auch (wirtschaftliche) Aufzahlungen, etwa weil sie bei aufzahlungsfreien Medikamenten der Festbetragsgruppe die Füllstoffe nicht vertragen oder der Arzt nicht darüber informiert hat, dass ein aufzahlungsfreies Medikament in der Festbetragsgruppe zur Verfügung steht. Häufig wird dabei auch die Möglichkeit eines Aut-idem Kreuzes durch den Arzt nicht wahrgenommen, da dieser die Besorgnis eines Regresses hat. Ein Aut-idem Kreuz wäre ja eigentlich bei Unverträglichkeiten angezeigt.

Diese Belastungen der Patientinnen und Patienten durch ein hochkomplexes und kaum durchschaubares Gesundheitssystem, welches immer wieder entgegen den gesetzlichen Vorgaben funktioniert, dürfen im Falle eines Rückrufs nicht zu doppelter Belastung auf Seiten der Patientinnen und Patienten führen. Vor diesem Hintergrund sollten Patientinnen und Patienten nach einem Rückruf auch von Aufzahlungen freigestellt bzw. geleistete Aufzahlungen sollten erstattet oder angerechnet werden.

## **13. Medizinische Verordnung von Cannabis- Streichung einer erneuten Genehmigung bei Folgeverordnung (§ 31 Abs. 6 SGB V)**

Sowohl der Verzicht auf das Erfordernis eines erneuten Antrags bei der Krankenkasse im Falle einer Anpassung der Dosierung, eines Wechsels der Blütenart oder auch bei vorheriger stationärer Behandlung mit Cannabis wird seitens der BAG SELBSTHILFE positiv gesehen. Gerade Menschen mit chronischen Erkrankungen und Behinderungen sind im Alltag einer Vielzahl von Antragserfordernissen ausgesetzt, welche für sie - häufig neben ihrer Erkrankung - auch eine zusätzliche Belastung darstellen. So hat sich etwa Cannabis insbesondere zur Behandlung von Schmerzen und Appetitlosigkeit bei einer Krebserkrankung bewährt, die ja an sich schon eine

enorme Belastung für Patientinnen und Patienten darstellt. Hier die Antragserfordernisse zu minimieren, ist ein wichtiger Schritt auch für Verbesserung der Lebensqualität der betroffenen Patientinnen und Patienten. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE wird zudem befürwortet, die Antragserfordernisse auch dahingehend zu erleichtern, dass auch der Wechsel von Cannabisextrakten zu Cannabis-Blüten und umgekehrt keiner erneuten Genehmigung durch die Krankenkassen bedarf.

In der Praxis zeigt sich jedoch auch, dass das Erfordernis einer schwerwiegenden Erkrankung von den Krankenkassen teilweise sehr restriktiv ausgelegt wird, da die unbestimmte Fassung des Begriffes sehr weite Spielräume eröffnet. Die Genehmigungspraxis in den Bundesländern ist sehr unterschiedlich (40 % bis zu 74 % Genehmigungen) und es gibt Indikationen, wie z.B. Tinnitus, die kaum zu Bewilligungen führen. Insoweit wird angeregt zu prüfen, ob nicht durch eine konkretere Fassung, etwa durch Regelbeispiele eine höhere Verbindlichkeit der Regelung für die Genehmigungspraxis erreicht werden kann.

#### **14. Anwendungsbegleitende Datenerhebung (§ 35a SGB V)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt grundsätzlich die Schaffung von Evidenz bei Arzneimitteln nach der Zulassung, insbesondere auch bei Orphan Drugs. Es dürfte jedoch eine Herausforderung sein, diese nationale Datenerhebung technologisch tatsächlich zu realisieren. Lange Debatten zu Datenannahmestellen, Datenvalidierungsverfahren, Vollständigkeitsprüfungen etc. werden zu bewältigen sein. Unklar ist auch, welche Sanktionsmechanismen greifen sollen, wenn Vertragsärzte oder Krankenkassen sich nicht adäquat beteiligen. Letztlich dürfen nicht die Patientinnen und Patienten die Leidtragenden sein, wenn Datenerhebungen nicht adäquat durchgeführt werden.

#### **15. Austausch von Biologika (§ 129 SGB V)**

Die BAG SELBSTHILFE lehnt die vorgesehene Möglichkeit eines Austausches von Biologika in der Apotheke auch nach den Änderungen gegenüber dem Referentenentwurf ab. Zwar hält sie die Verordnung von Biosimilars als „Einstieg“ in die Biologika Therapie bei guter gemeinsamer Entscheidungsfindung zwischen Patient und Arzt

für eine durchaus sinnvolle und kostengünstige Möglichkeit der Behandlung. Auch ein Therapiewechsel aus medizinischen Gründen kann im Einzelfall unter Berücksichtigung der Studienlage, der Sicherheit des Medikamentenwechsels und der individuellen Situation der Patientin oder des Patienten sinnvoll und notwendig sein. Nach den Erfahrungen unserer Verbände ist dabei das ausführliche Gespräch zwischen Arzt und Patient oder Patientin wichtiger Bestandteil der Behandlung, da nur so geklärt werden kann, welche Anwendungsform und welche Anwendungsintervalle am ehesten mit dem Alltag der Betroffenen in Einklang zu bringen sind. Zudem ist nur auf diese Weise sichergestellt, dass der Arzt Kenntnis von der Umstellung erhält und so etwa das Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen richtig bewerten kann.

Das Gespräch mit dem Arzt ist auch aus folgendem Grund dringend erforderlich: Der Therapiewechsel von Originalpräparaten auf Biosimilars ist zwar in RCT-Studien (z.B. NOR-SWITCH) mit guten Ergebnissen untersucht worden. In der Realität hat sich jedoch gezeigt, dass bis zu 30 Prozent der Betroffenen die Behandlung nach dem Therapiewechsel auf ein Biosimilar abbrechen. Zurückgeführt wird dieser hohe Anteil an Therapieabbrüchen auf den sog. Nocebo-Effekt (negative Erwartungshaltung mit der Folge von negativen Symptomen), welcher aus der Wahrnehmung entsteht, ein „schlechteres“ Präparat erhalten zu haben. Als „Gegenmittel“ gegen solche Therapieabbrüche wird national und international das intensive Gespräch zwischen Arzt und Patient über die Umstellung der Therapie angesehen. Dieses ist jedoch bei einem Austausch in der Apotheke nicht mehr gewährleistet.

Schwierig ist ferner, dass für bestimmte Austauscharten keine Daten vorliegen: So ist der Austausch zwischen zwei Biosimilars (cross switch) bzw. der mehrfachen Wechsels des Arzneimittels in laufender Therapie (multiple switch) als problematisch zu werten. Hier liegen derzeit keine validen Daten vor, auf deren Grundlage eine wissenschaftliche Bewertung des Austausches möglich wäre. Gleichzeitig kann etwa die Bildung von Antikörpern beim mehrfachen Wechsel, insbesondere bei komplex strukturierten Biologika und deren Biosimilars nicht ausgeschlossen werden. Insoweit ist eine Regelung dieser Thematik durch den Gemeinsamen Bundesausschuss eben aufgrund der fehlenden Datenlage auch nicht möglich; es bleibt unklar, ob die in den 3 Jahren zu gewinnenden Erkenntnisse diese Datenlage ver-

bessern werden. Die nun im Gesetzentwurf vorgesehene Einjahresfrist zur Beschlussfassung ist jedenfalls in keiner Weise ausreichend, um die äußerst komplexe Thematik beim Gemeinsamen Bundesausschuss adäquat zu beraten.

Der Austausch von Biosimilars würde zudem angesichts der unklaren Evidenzlage der Transparenz, der Nachvollziehbarkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und der Arbeit der bestehenden Biologika-Register schaden. Es ist zu vermuten, dass sich die Häufigkeit von Anwendungsfehlern - bedingt durch unterschiedliche spezifische Anwendungsformen - erhöht.

#### **16. Regelungen für die Importe für Arzneimittel (§ 129, 130 SGB V)**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE bestehen Zweifel, ob die Importförderklausel überhaupt noch notwendig ist, da dadurch - etwa im Vergleich zu den Einsparungen bei Rabattarzneimitteln - nur verhältnismäßig geringe Kostenreduzierungen zu erreichen sind. Gleichzeitig gibt es immer wieder Berichte, wonach gerade in diesem Bereich verstärkt Arzneimittelfälschungen zu befürchten sind, da eine Kontrolle durch komplexe Liefer- und Umverpackungsstrategien erschwert ist. Solche Arzneimittelfälschungen können aber erhebliche und gefährliche Auswirkungen auf Menschen haben, die zwingend und dauerhaft auf Arzneimittel angewiesen sind. Vor diesem Hintergrund wird die vorgesehene Fassung - welche allein die Berechnung des günstigsten Preises beinhaltet - zum Anlass genommen, eine Prüfung anzuregen, ob im Zuge der Erhöhung der Arzneimittelsicherheit nicht die Importförderklausel ganz zu streichen wäre. Insoweit wird auch der Antrag der Fraktion DIE LINKE in dieser Sache begrüßt.

#### **17. Verbesserungen der Koordinations- und Unterstützungsstruktur für Patientenvertreter auf Landesebene (§ 140f SGB V- Prüfbitte des Bundesrates)**

Die BAG SELBSTHILFE unterstützt nachdrücklich die Prüfbitte des Bundesrates, die Unterstützungsstrukturen auf Bundes- und Landesebene für die Patientenvertretung anzugleichen. Diese sind auf Landesebene deutlich schwächer ausgestaltet; so gibt es etwa keine Stabsstellen zur Unterstützung der Arbeit, wie sie im Bund bereits

seit 2008 existieren und die eine wichtige Hilfe für die Patientenvertretung darstellen. Insoweit wird ebenfalls um entsprechende Angleichung gebeten.

- 18. Gesetzentwurf der Fraktion Bündnis 90/ DIE GRÜNEN: Anordnung der sofortigen Vollziehbarkeit von Auflagen und Warnungen; Festlegung, dass Widersprüche und Anfechtungsklagen keine aufschiebende Wirkung haben**

Der entsprechende Vorschlag wird nachdrücklich als wichtige Maßnahme zur Erhöhung der Patientensicherheit begrüßt.

Berlin/ Düsseldorf, 04.04.2019