

VERBESSERUNGEN DER ARZNEI- MITTELVERSORGUNG GREIFEN ZU KURZ

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands

zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittel-
versorgung (GSAV)

und zum Gesetzentwurf der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

8. April 2019

Impressum

Verbraucherzentrale

Bundesverband e.V.

Team

Gesundheit und Pflege

Rudi-Dutschke-Straße 17

10969 Berlin

Gesundheit@vzbv.de

INHALT

I. ZUSAMMENFASSUNG	3
II. EINLEITUNG	4
III. ANMERKUNGEN UND FORDERUNGEN DES VZBV IM EINZELNEN	5
1. Schritte zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung und -sicherheit	5
2. Digitalisierung im Gesundheitswesen schreitet voran – Nutzerperspektive stärker einbeziehen	6
3. Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung im Blick behalten	7
4. Patientenperspektive bei der Hämophilieversorgung berücksichtigen.....	8

I. ZUSAMMENFASSUNG

Verschiedene Arzneimittelskandale haben Verbraucherinnen und Verbraucher¹ in den vergangenen Monaten sehr verunsichert. Insbesondere zum Fall von Valsartan, einem Blutdrucksenker den in Deutschland mehrere Millionen Menschen einnehmen, erhielten auch die Verbraucherzentralen eine Vielzahl von Anfragen. Der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) begrüßt den vorliegenden Gesetzentwurf und seine Zielsetzung, die Sicherheit der Arzneimittelversorgung zu verbessern, daher ausdrücklich.

Die geplanten Maßnahmen, insbesondere die Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Bundes- und Landesebene und die Stärkung der Koordinierungsfunktion der Bundesoberbehörden sind geeignet, um die Sicherheit der Arzneimittelversorgung zu erhöhen. Vorhandene Defizite, zum Beispiel die unzureichende und personell sehr unterschiedlich ausgestattete Überwachungsinstanz in den Ländern, bleiben jedoch bestehen. Ein Monitoring der Wirkung der Maßnahmen sowie weitere Anpassungen sind daher notwendig.

Der Gesetzentwurf zum GSAV enthält einen Fahrplan zur Vorbereitung des elektronischen Rezepts und die Aufhebung des Fernverordnungsverbots für Arzneimittel. Aus Sicht des vzbv sind dies wichtige Schritte zur Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland. Die Digitalisierung bietet derzeit die einmalige Chance, Versorgungsabläufe neu zu denken und im Sinne der Patienten zu gestalten. Beim Digitalisierungsprozess sollten Verbraucher als Nutzer der digitalen Angebote viel stärker als bisher eingebunden und beteiligt werden. Bei diesem für die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung zentralen Thema ist ein breiter gesellschaftlicher Diskurs unverzichtbar. Dieser ist auch ein Schlüssel für die Akzeptanz der digitalen Anwendungen, deren Nutzung für Verbraucher jedoch immer freiwillig erfolgen sollte.

In Anbetracht der zu erwartenden weiter steigenden Ausgaben im Gesundheitswesen, gerade auch bei Arzneimitteln, sind Maßnahmen zur Kostenregulierung bei gleichbleibender Versorgungsqualität wichtig. Die Förderung des Austausches von biologisch wirkstoffgleichen Arzneimitteln bewertet der vzbv daher positiv.

¹ Die gewählte männliche Form bezieht sich immer zugleich auf weibliche und männliche Personen. Wir bitten um Verständnis für den weitgehenden Verzicht auf Doppelbezeichnungen zugunsten einer besseren Lesbarkeit des Textes.

II. EINLEITUNG

Die Arzneimittelskandale der vergangenen Zeit, etwa die Fälle Valsartan und Lunapharm, offenbarten Regelungslücken und haben die Verbraucher erheblich verunsichert. Der nun vorliegende Gesetzentwurf sieht eine Reihe von Maßnahmen vor, einerseits um die Rahmenbedingungen und Überwachungsmechanismen für eine sichere Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln besser auszugestalten und andererseits um die individuelle Arzneimitteltherapie zu verbessern und für Patienten sicherer zu machen.

Im Detail sieht der Gesetzentwurf zum GSAV die folgenden wesentlichen Änderungen vor:

- ... Die Zusammenarbeit zwischen Bund und Ländern soll bei Überwachung und Kontrolle des Arzneimittelmarktes verbessert werden.
- ... Die Überwachungsfunktion des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) sowie die Überwachungsbefugnisse der zuständigen Landesbehörden sollen gestärkt werden.
- ... Die Rückrufkompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden sollen gestärkt werden.
- ... Zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen sollen Anpassungen an die europäischen Vorgaben zum Fälschungsschutz und zu den Sicherheitsmerkmalen der Arzneimittel vorgenommen werden.
- ... Wird ein Arzneimittel wegen Qualitätsmängeln zurückgerufen, sollen Versicherte die geleistete Zuzahlung zurückerhalten. Krankenkassen können einen Regressanspruch gegenüber dem Pharmaunternehmen geltend machen.
- ... Biosimilars, das heißt biologisch wirkstoffgleiche Arzneimittel, sollen schneller in die Versorgung kommen.
- ... Apotheken sollen künftig verschreibungspflichtige Arzneimittel auch nach einer abschließlichen Fernbehandlung abgeben dürfen.
- ... Die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen soll verpflichtet werden, die notwendigen Regelungen für die Verwendung des elektronischen Rezepts zu schaffen.
- ... Bei Rabattverträgen der Krankenkassen mit Arzneimittelherstellern soll künftig auch eine unterbrechungsfreie und bedarfsgerechte Lieferfähigkeit berücksichtigt werden.
- ... Die Herstellung verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Heilpraktiker soll erlaubnispflichtig werden.
- ... Eine Dokumentations- und Meldepflicht von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen für nicht zulassungs- oder nicht genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien soll eingeführt werden.
- ... Für Arzneimittel zur Versorgung von Patienten mit Hämophilie soll die bisherige Ausnahme vom Apothekenvertriebsweg aufgehoben werden.
- ... Die bisherige Abstandsgrenze bei der Regelung zum Import von Arzneimitteln wird durch eine differenzierte Preisabstandsregelung ersetzt.

- Bei Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen (Orphan Drugs) sollen bei der Berechnung der Umsatzschwelle künftig auch stationäre Daten einbezogen werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll außerdem die Möglichkeit erhalten vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung einzufordern.

Ein ergänzender, von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eingebrachter Gesetzesentwurf sieht darüber hinaus vor, dass Auflagen des BfArM, zum Beispiel die Aufnahme von möglichen Nebenwirkungen in der Packungsbeilage, sofort vollziehbar sein sollen. Widersprüche und Anfechtungsklagen sollen hier keine aufschiebende Wirkung haben.

Die öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestags findet am 10. April 2019 statt. Der vzbv bedankt sich für die Möglichkeit, zu den geplanten Regelungen aus Verbrauchersicht Stellung nehmen zu können. Im Folgenden werden einzelne Regelungen, die für Verbraucher von besonderer Relevanz sind, ausführlicher diskutiert.

III. ANMERKUNGEN UND FORDERUNGEN DES VZBV IM EINZELNEN

1. SCHRITTE ZUR VERBESSERUNG DER ARZNEIMITTELVERSORGUNG UND -SICHERHEIT

Das vorliegende Gesetz sieht eine Vielzahl von Einzelmaßnahmen vor, um die Zusammenarbeit zwischen Bundes- und Landesebene im Bereich der Arzneimittelüberwachung zu verbessern, Kontrollen besser und effektiver zu gestalten, die Transparenz zu erhöhen und Lieferengpässen frühzeitig begegnen zu können. Der vzbv sieht darin erste wichtige Schritte, um die Arzneimittelsicherheit für die Patienten zu erhöhen und betroffene Verbraucher schneller und besser über Probleme bei einem Arzneimittel zu informieren.

Aus Verbrauchersicht ist insbesondere der Wegfall der gesetzlichen Zuzahlung bei einer notwendigen Neuverordnung von Arzneimitteln, die aufgrund von Qualitätsmängeln zurückgerufen werden, zwingend und ausdrücklich zu begrüßen. Ebenso ist die für die Krankenkassen geschaffene Möglichkeit, den oder die verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmen für den entstandenen finanziellen Schaden in Regress zu nehmen, sachgerecht. Die Hersteller sind in der Pflicht eine einwandfreie Qualität der Arzneimittel zu gewährleisten.

Inwiefern die Maßnahmen ausreichend sind und tatsächlich greifen, lässt sich zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht abschließend bewerten. Bisher sind zum Beispiel die Personalressourcen, die die Bundesländer für ihre Überwachungsaufgaben einsetzen, sehr unterschiedlich und vielfach nicht ausreichend.² Der vzbv empfiehlt daher ein regelhaftes Monitoring der beschlossenen Maßnahmen, insbesondere mit Blick auf die Zusammenarbeit zwischen Bundes- und Landesebene und deren jeweilige Zuständigkeiten im derzeitigen föderalen System.

² Vgl. u. a. Bericht der Task Force Lunapharm vom 28.08.2018, <https://masgf.brandenburg.de/cms/detail.php/bb1.c.607633.de> (abgerufen am 2. April 2019).

Angesichts der sehr hohen kriminellen Energie, die bei den Verantwortlichen in Zusammenhang mit den in den vergangenen Monaten bekannt gewordenen Arzneimittelskandalen teilweise zu beobachten war, muss allerdings leider konstatiert werden, dass eine absolute Sicherheit auf dem finanziell sehr lukrativen Arzneimittelmarkt kaum erreicht werden kann. An dieser Stelle sind insbesondere die Strafverfolgungsbehörden zum Handeln aufgefordert, aber auch die bisherigen und neuen Handlungsmöglichkeiten der Aufsichtsbehörden müssen konsequenter umgesetzt werden als dies in der Vergangenheit der Fall war.

Eine wichtige Ergänzung der geplanten Regelungen zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit stellt der von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eingebrachte Gesetzentwurf dar. Bisher kam es immer wieder vor, dass pharmazeutische Hersteller Auflagen des BfArM durch Widerspruch oder Anfechtungsklagen verzögerten. Ein Beispiel ist der Hinweis auf mögliche Leberschäden beim Magenmittel Iberogast. Dieser Hinweis wurde erst zehn Jahre nach der Auflage des BfArM in die Packungsbeilage des Arzneimittels aufgenommen und damit sichtbar für Verbraucher.³ Der Verbraucherschutz muss hier gestärkt werden und Auflagen des BfArM müssen zukünftig sofort vollzogen werden.

2. DIGITALISIERUNG IM GESUNDHEITSWESEN SCHREITET VORAN – NUTZER-PERSPEKTIVE STÄRKER EINBEZIEHEN

Die Digitalisierung wird das Gesundheitswesen in den kommenden Jahren grundsätzlich verändern. Und sie ist eines der zentralen (gesundheits-)politischen Handlungsfelder dieser Legislaturperiode. Dieser Prozess birgt viele Chancen, um Patienten in der Versorgung besser zu begleiten, bei der Behandlung zu beteiligen und die Patientensicherheit zu stärken, Versorgungsabläufe neu zu denken sowie die Vernetzung und Zusammenarbeit im Gesundheitswesen zu intensivieren. Gleichzeitig ergeben sich durch neue technische Möglichkeiten viele ethische Fragestellungen und soziale Implikationen, die gesamtgesellschaftlich diskutiert werden müssen.

Das GSAV sieht nun, wie bereits andere Gesetzgebungsverfahren in dieser Legislaturperiode, einen weiteren Schritt zur Digitalisierung der Gesundheitsversorgung vor, die Einführung des elektronischen Rezepts. Der vzbv begrüßt diese Regelung uneingeschränkt. Die damit weiter einhergehende Aufhebung des Fernverordnungsverbots ist nach der Aufhebung des Fernbehandlungsverbots logisch und sachgerecht und entspricht einer langjährigen Forderung des vzbv. Nur mit der Möglichkeit einer Fernverordnung kann in der Praxis auch eine qualitativ hochwertige Fernbehandlung realisiert werden⁴. Zentral ist dabei, dass Verbrauchern weiterhin immer die Wahl zwischen digitalen und analogen Angeboten bleibt. Verbrauchern dürfen keine Nachteile entstehen, wenn sie digitale Angebote nicht in Anspruch nehmen.

Damit die Digitalisierung zu mehr Patientenorientierung im Gesundheitssystem führt und sich stärker an den Bedürfnissen der Nutzer orientiert, müssen Verbraucher im gesamten Prozess der vorgesehenen Umsetzung durch die Selbstverwaltung möglichst aktiv eingebunden werden, zum Beispiel über Nutzerbefragungen. Dies ist auch insgesamt ein Schlüsselfaktor für die Akzeptanz digitaler Anwendungen und den Erfolg der

³ Vgl. u. a. Meldung BfArM vom 05.10.2018, https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/s-z/schoellkraut.html (abgerufen am 2. April 2019).

⁴ Vgl. u. a. Pressemeldung des vzbv vom 07.05.2018, <https://www.vzbv.de/dokument/kein-pauschales-verbot-von-fernbehandlungen> (abgerufen am 1. April 2019).

Digitalisierung im Gesundheitswesen. Bisher werden Verbraucher und Patienten in diesen Prozess nicht ausreichend eingebunden.

Der vzbv fordert insgesamt eine regelhafte Beteiligung der Verbraucher- und Patientenorganisationen im Rahmen der Vorhaben zur Digitalisierung der Gesundheitsversorgung, explizit auch in der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (gematik). Darüber hinaus ist eine übergreifende nationale E-Health-Strategie notwendig, die nicht top down ohne Transparenz, Technikfolgenabschätzung und Verbraucherbeteiligung formuliert werden sollte. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) muss den Diskurs über die bisher in der Gesellschafterversammlung der gematik entscheidungsbefugten Organisationen hinaus moderieren und gestalten.

3. WIRTSCHAFTLICHKEIT DER ARZNEIMITTELVERSORGUNG IM BLICK BEHALTEN

Gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Biologika, sind für viele Patienten ein bedeutender Fortschritt bei der Therapie ihrer Erkrankungen. Gleichzeitig sind die Arzneimittel mit hohen Kosten für das Gesundheitssystem verbunden. Sogenannte Biosimilars, Nachahmer gentechnisch hergestellter Arzneimittel, sind daher eine wichtige Ergänzung einer guten und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung.

Der vzbv begrüßt die vorgesehene Regelung zur Förderung des Austausches von biologisch wirkstoffgleichen Arzneimitteln. Bisher ist nach Ablauf eines Patents der Anteil an den Gesamtverschreibungen, der auf Biosimilars entfällt, vergleichsweise niedrig. Hier gibt es noch erhebliche Einsparpotenziale. Insbesondere in Anbetracht der zu erwartenden Kostenentwicklung im Gesundheitswesen insgesamt und speziell auch im Bereich der Arzneimittel ist es wichtig vorausschauend zu handeln. Das PEI berichtet in seiner Positionierung zum Einsatz von Biosimilars, dass bisher keine Meldungen oder Hinweise dafür vorliegen, dass die Umstellung von Patienten von einer Therapie mit einem Referenzprodukt auf eine Therapie mit einem Biosimilarprodukt zu Problemen geführt hätte.⁵ Trotzdem muss dieser Aspekt aktuell und zukünftig von allen Beteiligten zwingend im Blick behalten werden.

Positiv sind ebenso die vorgesehenen Änderungen zur Bestimmung des Umsatzes durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind. Ab einer Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro muss ein pharmazeutisches Unternehmen in einem Verfahren zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V den Zusatznutzen des neuen Arzneimittels nachweisen. Unterhalb dieser Schwelle gilt der Zusatznutzen automatisch als belegt. Für die Umsatzberechnung sollen nicht mehr ausschließlich die ambulanten Abrechnungsdaten herangezogen werden, sondern auch die Ausgaben im Krankenhausbereich. Damit werden alle relevanten Ausgaben für die GKV in die Betrachtung einbezogen und die bestehende Ungleichbehandlung zwischen ambulant beziehungsweise stationär verabreichten Arzneimitteln aufgehoben.

Positiv bewertet der vzbv außerdem die geplante Regelung, dass der G-BA bei Orphan Drugs vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung einfordern kann. Gerade bei den Arzneimitteln zur Behandlung

⁵ Vgl. Positionierung des PEI, <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/immunglobuline-monoklonale-antikoeper/monoklonale-antikoeper/zusatz/position-pei-interchangeability-biosimilars-inhalt.html> (abgerufen am 2. April 2019).

seltener Leiden ist die Evidenzlage zumeist sehr schwach. Häufig wird daher ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen beschlossen.

4. PATIENTENPERSPEKTIVE BEI DER HÄMOPHILIEVERSORGUNG BERÜCKSICHTIGEN

Die Versorgung von Patienten mit Hämophilie ist hochkomplex. Ihre medizinische Betreuung in spezialisierten Zentren hat sich in Deutschland weitestgehend bewährt. Patientenorganisationen und die Ärzteschaft sind aufgrund der geplanten Eingriffe in die bestehenden Versorgungsstrukturen, dass Arzneimittel zur Behandlung von Hämophilie künftig über den Apothekenvertriebsweg abgegeben werden sollen, in großer Sorge. Es wird befürchtet, dass die enge Bindung zwischen versorgendem Zentrum und Patient aufgebrochen wird und sich dadurch die Versorgung insgesamt verschlechtert.

Das der Neuregelung zugrundeliegende Ziel des Gesetzgebers, die Transparenz bei der Verordnung und Abgabe der Arzneimittel zur Behandlung von Hämophilie zu erhöhen, begrüßt der vzbv ausdrücklich. Der vzbv sieht jedoch die Notwendigkeit, die Neuregelung zu prüfen, um zu klären, wie dieses wichtige Ziel mit den Bedürfnissen und Bedarfen der Patienten mit Hämophilie – in diesem hochsensiblen Versorgungsbe- reich – in Einklang gebracht werden kann.