

**Stellungnahme**

**der**

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

**zum**

**Gesetzentwurf zum zweiten Gesetz  
zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer  
Vorschriften**

**(BT-Drs. 17/9341),**

**den Änderungsanträgen der Koalitionsfraktionen  
(BT- Drs. 17(14)0270)**

**und dem Antrag der Fraktion DIE LINKE: Für gute Arznei-  
mittelversorgung Versandhandel auf rezeptfreie  
Medikamente begrenzen**

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0277(13)  
gel. VB zur öAnh. am 11.6.  
12\_AMG-Novelle  
06.06.2012

Als Dachverband von 121 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie 14 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE die vorgesehenen Regelungen zur Pharma-Kovigilanz als einen wichtigen Schritt zu einer Verbesserung der sicheren Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln. Damit jedoch auch blinde und sehbehinderte Menschen ungehindert Zugang zu Informationen über Arzneimittel erhalten können, sollte die bestehende Regelung des § 11 Abs. 3c im Lichte der UN-Behindertenrechtskonvention überprüft und ergänzt werden.

Positiv bewertet die BAG SELBSTHILFE die Möglichkeit eines Zugangs der Selbsthilfe zu Fachinformationen. Selbsthilfeorganisationen nehmen wichtige Aufgaben bei der Beratung chronisch kranker und behinderter Menschen wahr; hierfür benötigen sie unabhängige und aktuelle Informationen. Insoweit war der fehlende Zugang zu den Fachinformationen in der Vergangenheit immer wieder ein Problem.

Die BAG SELBSTHILFE hat jedoch erhebliche Zweifel, ob der öffentliche Zugang im Internet zu Fachinformationen nicht zu einer stärkeren Eigendiagnose bzw. Diskussion der Symptome in Foren bei Patienten führt, welche dann unter Umständen problematische Konsequenzen haben kann; sie sieht aber, dass dieses die notwendige Konsequenz des Urteils des Europäischen Gerichtshofs (Rechtssache C-316/09: Verfahren MSD Sharp & Dohme GmbH gegen Merckle GmbH, Urteil vom 5. Mai 2011) ist.

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es, dass das Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel aufrechterhalten werden soll. Äußerst kritisch sieht die BAG SELBSTHILFE jedoch die vorgesehenen Lockerungen des Werbeverbots bei nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Insbesondere begegnen die nunmehr vorgesehenen Möglichkeiten, bei nichtverschreibungspflichtigen Medikamenten u.a. mit Patientenschicksalen zu werben, erheblichen Bedenken. Erkrankte oder behinderte Menschen befinden sich in einer emotional vulnerablen Situation, welche sie für Heilungs- und Linderungsversprechen besonders empfänglich macht. Hier hat Werbung eine andere Wirkung als bei Produkten, die für das tägliche Leben genutzt werden. Insofern ist die BAG SELBSTHILFE der Auffassung, dass dieser Lage von erkrankten oder behinderten Menschen bei der Werbung mit Arzneimitteln Rechnung

zu tragen ist und von daher ein möglichst umfassender Schutz vor unangemessenen Einflussnahmen zu gewährleisten ist. Insoweit wird auch nach der Gintec- Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (*EuGH, Urteil vom 8. 11. 2007 - C-374/05*) keine Notwendigkeit einer - derart weitgehenden - Anpassung des Heilmittelwerbegesetzes an die Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 gesehen, da nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE die derzeitige Ausformung des Heilmittelwerbegesetzes eine überwiegend richtlinienkonforme Konkretisierung der Regelungen des Art. 90 der Richtlinie darstellt. Änderungsbedarf sieht die BAG SELBSTHILFE ausschließlich aufgrund entsprechender Rechtsprechung für den Bereich der Verbraucherinformation sowie der Werbung mit Konsumentenbefragungen und Johanniskrautpräparaten.

---

Zu der geplanten Änderung der Vorschriften im Einzelnen:

**1. Befristung der Genehmigung bei neuartigen Therapien (§ 4b Abs. 3 S.2 GesE)**

Nachdem für individuell für den einzelnen Patienten hergestellte Arzneimittel für neuartige Therapien häufig nur wenige Erkenntnisse vorliegen, wird es seitens der BAG SELBSTHILFE im Interesse der Patientensicherheit begrüßt, dass eine solche Genehmigung befristet erteilt werden kann.

**2. Angabe des INN- Freinamens (§ 10 Abs. 1 GesE)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die zwingende Angabe des INN- Freinamens zur Sicherheit der Arzneimittelanwendung.

**3. Unzureichende Ausgestaltung der Regelungen für blinde und sehbehinderte Menschen (§ 10 Abs. 1c, 11 Abs. 1 GesE, 11 Abs. 3c alt)**

Die BAG SELBSTHILFE sieht die in § 56a der Richtlinie 2001/83/EG verankerte Pflichten nach wie vor als nicht vollständig umgesetzt an. Dies betrifft zum einen die Kennzeichnung von Arzneimitteln in Brailleschrift, wo es nach wie vor eine Aus-

nahme für Kleinstverpackungen gibt. Zum anderen wird auch die Verpflichtung des Herstellers nur unzureichend umgesetzt, dafür zu sorgen, dass die Packungsbeilage in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Menschen geeignet ist.

Die Regelung ist nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE auch an die Maßgaben der geltenden UN-Behindertenrechtskonvention anzupassen. Insoweit gilt folgendes:

„Die Vertragsstaaten verpflichten sich, die volle Verwirklichung aller Menschenrechte und Grundfreiheiten für alle Menschen mit Behinderungen ohne jede Diskriminierung aufgrund von Behinderung zu gewährleisten und zu fördern. Zu diesem Zweck verpflichten sich die Vertragsstaaten,

- a) alle geeigneten Gesetzgebungs-, Verwaltungs- und sonstigen Maßnahmen zur Umsetzung der in diesem Übereinkommen anerkannten Rechte zu treffen;

(...)

- h) für Menschen mit Behinderungen zugängliche Informationen über Mobilitätshilfen, Geräte und unterstützende Technologien, einschließlich neuer Technologien, sowie andere Formen von Hilfe, Unterstützungsdiensten und Einrichtungen zur Verfügung zu stellen;“

Auch die europäischen Regelungen zur Verpackung und Kennzeichnung von Arzneimitteln müssen daher aus Sicht der BAG SELBSTHILFE den Maßgaben der Konvention entsprechen bzw. entsprechend ausgelegt werden.

**a.) Ausnahme der Kennzeichnungspflicht in Brailleschrift bei Kleinstverpackungen (§ 11 Abs. 3c AMG alt)**

Der BAG SELBSTHILFE bedauert es, dass Kleinstabpackungen von 20 g. /20 ml oder geringer von dieser Regelung ausgenommen worden sind. Bei Verordnung mehrerer Augentropfen in praktisch gleichen Fläschchen besteht hier ein erhebliches Risiko für die betroffenen Patienten, zumal z. B. auch noch Ohrenmedikamente in ähnlicher Flaschengestaltung erforderlich sein können.

Die BAG SELBSTHILFE hält es daher für angezeigt, die Regelung im Lichte der UN-BRK zu ändern, zumal in Art. 55 Abs. 3 (Ausnahme für Kleinstverpackungen) der Richtlinie nicht auf Art. 56a (Kennzeichnungspflicht mit Braille- Schrift) verwiesen wird und daher die Richtlinie aus Sicht der BAG SELBSTHILFE einer Änderung nicht entgegensteht bzw. eine Beschränkung nicht richtlinienkonform ist. Zusätzlich wäre es jedoch aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE auch empfehlenswert, die zulässige Packgröße zu verändern, indem

1. die Anzahl, der in einer Umverpackung befindlichen Fläschchen von 3 auf 5 erhöht und damit die Umverpackung größer für die Beschriftung mit Punktschrift wird.
2. Möglichkeiten gefunden werden, um die gegenwärtigen Umhüllungen von Augentropfen von anderen Verpackungen korrekt unterscheiden zu können.

#### **b.) Umsetzungsverpflichtung des Herstellers zur Bereitstellung von barrierefreien Informationen (§ 11 Abs. 3c AMG- alt)**

Insgesamt hat die BAG SELBSTHILFE es sehr begrüßt, dass in § 11 Abs. 3c AMG aufgrund europarechtlicher Vorgaben gesetzlich verankert wurde, dass blinde und sehbehinderte Menschen ihre Informationsrechte barrierefrei wahrnehmen können. Diese Regelung hat dazu geführt, dass Verbände der pharmazeutischen Industrie und die Verbände der Blinden- und Sehbehindertenselbsthilfe sich gemeinsam auf Formate verständigt haben, die es blinden und sehbehinderten Menschen, aber auch Menschen mit anderen Einschränkungen ermöglichen, die Gebrauchsinformationen in einer zukunftssträchtigen Form über eine Anlaufstelle im Internet abzurufen.

Es wurde über die Rote Liste Service GmbH ein Portal geschaffen, das unterschiedliche Formate der Gebrauchsinformationen eines Medikamentes anbietet. Genannt seien hier Audio-Files über den Real-Speaker, DAISY Dokumente zur besseren Navigation innerhalb der Gebrauchsinformationen und Normal wie Großdruck-PDF zum Download. Zu finden sind die bereits eingestellten Gebrauchsinformationen über [www.patienteninfo-service.de](http://www.patienteninfo-service.de).

Leider gestaltet sich die Einstellung der Gebrauchsinformation durch die pharmazeutischen Unternehmen komplizierter als angenommen. Daher wurde eine Arbeitsgruppe bei der Roten Liste Service GmbH ins Leben gerufen, um mögliche Hindernisse bei der Erstellung der im Beispiel dargestellten Formate auszuräumen. Oft liegt es daran, dass die Master-Gebrauchsinformation des Herstellers nicht als XML-Datei vorliegt. Dieses Dateiformat garantiert eine automatische Konvertierung in die entsprechenden Formate. Nachdem die Regelung nunmehr seit rund 7 Jahren existent ist, die Umsetzung der europäischen Richtlinie für Oktober 2005 vorgesehen war und alle technischen Voraussetzungen für eine vollständige Umsetzung vorhanden sind, sollte nunmehr auch eine klare Zeitgrenze vorgesehen werden, bis wann diese Umsetzung stattgefunden haben muss.

Daher schlägt die BAG SELBSTHILF vor, § 11 Abs. 3c mit einer Frist zu versehen:

*„Der Inhaber der Zulassung hat unverzüglich, spätestens jedoch bis zum 31. 12. 2013, dafür zu sorgen, dass die Packungsbeilage auf Ersuchen von Patientenorganisationen bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, in Formaten verfügbar ist, die für blinde und sehbehinderte Personen geeignet sind.“*

#### **c.) Anbringen von Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz vor Manipulationen (§ 10 Abs. 1c AMG GesE)**

Auch wenn die zwingende Anbringung von Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz vor Manipulationen im Grundsatz begrüßt wird, fehlt aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE eine Regelung, dass diese Sicherheitsvorkehrungen auch für Menschen mit Erblindung oder Sehbehinderung erkennbar ist. Ein solcher Schutz vor Arzneimittelfälschungen muss im Lichte der UN- Behindertenrechtskonvention auch für diese Personengruppe gelten.

Die BAG SELBSTHILFE schlägt insoweit folgende Formulierung vor:

*„(1c) Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, sind auf den äußeren Umhüllungen **taktil erkennbare Sicherheitsmerkmale** sowie....“*

#### **d.) Anbringen eines schwarzen Symbols (§ 11 Abs. 1 AMG GesE)**

Gleiches gilt aus Sicht der BAG SELBSTHILFE bzgl. der in § 11 Abs. 1 nach Satz 1 vorgesehenen Regelung, wonach die Erklärung, dass das Arzneimittel einer zusätzlichen Überwachung unterliegt, durch ein schwarzes Symbol besonders gekennzeichnet wird. Auch dieses schwarze Symbol sollte in einer taktil erkennbaren Form in der Packungsbeilage enthalten sein.

#### **4. Eindeutige Identifizierbarkeit von biologischen Arzneimitteln (§ 28 Abs. 3h AMG GesE)**

Die BAG SELBSTHILFE sieht durch die vorgesehene Regelung die eindeutige Identifizierbarkeit von biologischen Arzneimitteln nicht mehr als hinreichend gewährleistet an. Bei biologischen Arzneimitteln gibt es die Besonderheit, dass ein Austausch des Medikaments - im Gegensatz zu herkömmlichen Medikamenten - unter Umständen mit gewissen Risiken behaftet ist. So heißt es im Arzneimittelbrief<sup>1</sup> dazu: „Dem Aspekt der Immunogenität muss bei allen Biopharmazeutika besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden, da es sich bei diesen Produkten um Proteine handelt, die sehr viel leichter als konventionelle Arzneimittel eine Immunantwort, z.B. die Bildung von Antikörpern, auslösen können.“

Wenn also bei einem Produkt unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, muss sichergestellt sein, dass das verabreichte Produkt feststellbar ist. Andernfalls müsste unter Umständen ein Rote- Hand- Brief für alle zu der gesamten Wirkstoffgruppe gehörenden Medikamente ergehen.

Auf Europäischer Ebene wurde deswegen zur besseren Zuordnung der Medikamente geregelt, dass die Mitgliedsstaaten sicherstellen müssen, dass sämtliche biologi-

---

<sup>1</sup> <http://www.der-arzneimittelbrief.de/de/Artikel.aspx?J=2009&S=09>

schen Arzneimittel bei Meldungen eines Verdachtsfalls einer Nebenwirkung eindeutig identifiziert werden können, und zwar mit Angabe der Chargenbezeichnung und des Namens des Arzneimittels. Insoweit heißt es in Art. 102e.) der Richtlinie 2001/83/EG:

„Die Mitgliedstaaten (...)

e.) stellen durch Anwendung von Methoden zur Informationssammlung und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicher, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um sämtliche biologischen Arzneimittel, die in ihrem Hoheitsgebiet verschrieben, abgegeben oder verkauft werden und über deren vermutete Nebenwirkungen Berichte vorliegen, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels gemäß Artikel 1 Absatz 20 und die Nummer der HerstellungschARGE genau angegeben werden sollten;“

Insoweit ist die BAG SELBSTHILFE der Auffassung, dass § 28 Abs. 3a europarechtskonform schärfer zu fassen ist:

*„Die zuständige Bundesoberbehörde ordnet bei biologischen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, alle geeigneten Maßnahmen zur eindeutigen Identifizierbarkeit von Nebenwirkungsmeldungen an; dies sollte insbesondere die genaue Angabe des Produktnamens i.S.d. § 10 Abs. 1 und der Nummer der HerstellungschARGE beinhalten.“*

#### **5. Zur- Verfügung- Stellen von Informationen für Verbraucher, Aufnahme der Selbsthilfe als Fachkreise (§ 11a, 34 Abs. 1a AMG GesE)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es, dass durch die allgemeine Regelung in § 34 Abs. 1a nunmehr auch die Selbsthilfe Zugang zu Fachinformationen haben soll. Selbsthilfeorganisationen nehmen wichtige Aufgaben bei der Beratung chronisch kranker und behinderter Menschen wahr; hier war der fehlende Zugang zu Fachinformationen in der Vergangenheit immer wieder ein Problem. Zudem sind Vertreter von

Selbsthilfeorganisationen gemäß § 140f als Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss mitberatend tätig. Damit diese Patientenvertreter auf Augenhöhe mitberaten können, ist es wichtig, dass sie Zugang zu allen fachdienlichen Unterlagen haben.

Ansonsten hat die BAG SELBSTHILFE Zweifel, ob der öffentliche Zugang im Internet zur Fachinformation nicht zu einer stärkeren Selbstdiagnose bei Patienten führt; aus dieser Eigendiagnose und der Unverbindlichkeit der Diskussion in Foren im Internet können durchaus dramatische Konsequenzen, insbesondere durch Wechselwirkungen und Überdosierungen entstehen. Die BAG SELBSTHILFE sieht hierzu aber nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 11. 5. 2011 keine Alternative.

Unabhängig davon ist die BAG SELBSTHILFE der Auffassung, dass Selbsthilfeorganisationen, welche Mitglied bei der BAG SELBSTHILFE sind, aus den benannten Gründen als Teil der Fachkreise i.S.d. § 11a AMG anerkannt werden sollten.

#### **6. Veröffentlichung über den Zulassungsstatus, die Rücknahme eines Zulassungsantrags, die Versagung der Zulassung und der Gründe (§ 34 Abs. 1b AMG GesE)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es sehr, dass durch diese Regelung Transparenz über den Zulassungsstatus, die Rücknahme eines Zulassungsantrages bzw. die Versagung der Zulassung geschaffen werden. Für Selbsthilfeorganisationen können derartige Informationen für die Beratung und Information Ihrer Mitglieder wichtig und notwendig sein.

#### **7. Absehen von der Versicherungspflicht bei geringem Risiko (§ 40 Abs. 1b AMG GesE)**

Nachdrücklich tritt die BAG SELBSTHILFE dem Vorschlag entgegen, bei „geringem Risiko“ von der Versicherungspflicht abzusehen. Zum einen ist der Begriff des geringen Risikos ausschließlich auf das zu prüfende Produkt bezogen; in einer Prüfung können jedoch auch durch das Standardprodukt, gegen das geprüft wird, Risiken bestehen, für die dann eine Versicherung nicht notwendig ist. Zum andern ist der

Begriff des geringen Risikos nicht hinreichend konturiert, um eindeutige Abgrenzung vornehmen zu können. Ebenfalls unklar ist, welche Voraussetzungen bei der „anderweitigen Versicherung für Prüfer oder Sponsor“ gegeben sein müssen. Im Übrigen muss auch festgestellt werden, dass die Frage eines Risikos im Vorhinein bei Arzneimitteln festgestellt werden muss, bei denen das Risiko eben noch nicht hinreichend klar ist. Die BAG SELBSTHILFE fordert daher, diese Regelung zu streichen.

#### **8. Maßnahmen bei Gefahr eines Versorgungsmangels (§ 42 Abs. 5 AMG GesE)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt diese Regelung; es bleibt jedoch unklar, ab wann ein solcher Versorgungsmangel vorliegt.

#### **9. Anwendungsbeobachtungen- nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen (§ 63f, g AMG GesE)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Regelungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen, sieht jedoch an zwei Stellen noch Nachbesserungsbedarf.

Positiv gesehen wird insbesondere die Regelung in § 63f Abs. 3 Nr. 2, wonach sich die Vergütungen an solchen Prüfungen an dem Zeitaufwand und den angefallenen Kosten zu orientieren hat. Sogenannte Anwendungsbeobachtungen, bei welchen mit dem Ziel der Absatzförderung an Ärzte herangetreten wurde und in welchen oft unverhältnismäßige hohe Summen für die Teilnahme bezahlt wurden, bergen für Patientinnen und Patienten ein hohes Risiko. Beworben werden in diesem Zusammenhang regelmäßig neue Medikamente, welche noch dem Patentschutz unterliegen, und verhältnismäßig teuer sind. Bei derartig neuen Medikamenten sind jedoch regelmäßig die Risiken deutlich weniger bekannt als bei den lang erprobten „alten“ Medikamenten. Gerade bei hohen Zahlungen an die Ärzte im Rahmen von Anwendungsbeobachtungen kann nicht ausgeschlossen werden, dass nicht die medizinisch notwendige Entscheidung für den Patienten getroffen wird, sondern die wirtschaftlich günstige für den Arzt. Insoweit wird die entsprechende Vergütungsregelung als positiv bewertet.

Insgesamt sieht es die BAG SELBSTHILFE jedoch als dringend notwendig an, dass es als Ausdruck des nach Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 GG garantierten Selbstbestimmungsrechtes des Patienten gewährleistet ist, dass der Patient oder die Patientin vom **Arzt über die Teilnahme an der Studie informiert** wird und hierin einwilligt bzw. diesem widersprechen kann. Letztlich dient dieses auch dem Schutz des Vertrauensverhältnisses zum Arzt.

Nachdem jedoch nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen als Teil des Risikomanagementsystems dem Patientenschutz dienen sollen, hält es die BAG SELBSTHILFE für dringend erforderlich, dass Risikomeldungen über unerwünschte Ereignisse möglichst zeitnah veröffentlicht werden, damit auch Selbstorganisationen zeitnah ihre Mitglieder oder die Öffentlichkeit informieren können. Zudem sollten die Abschlussberichte der nichtinterventionellen Studien für Patientinnen und Patienten **öffentlich zugänglich** sein.

#### **10. Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung auf ausländische Versandapotheken (§ 78 Abs. 1 AMG GesE)**

Die BAG SELBSTHILFE sieht die vorgesehene Änderung, wonach nunmehr auch die Arzneimittelpreisverordnung auch auf ausländische Versandapotheken erstreckt werden soll, äußerst kritisch. Gerade chronisch kranke und behinderte Menschen, welche ohnehin durch Auf- und Zuzahlungen, Mehrkostenregelungen und Gebrauchsgegenstandsanteilen überdurchschnittlich belastet sind, können durch Rabatte finanzielle Mittel einsparen; zudem sind sie aufgrund der Dauer der Erkrankung meist sehr genau informiert, welches Medikament sie in welcher Dosierung benötigen. Die oft von akut erkrankten Patientinnen und Patienten benötigte Beratung durch den Apotheker steht für sie meist nicht im Fokus.

Vor dem Hintergrund, dass chronisch kranke und behinderte Menschen oft - auch aufgrund ihrer Erkrankung - eher zu den niedrigeren Einkommensgruppen gehören, ist eine solche Beibehaltung der bisherigen Regelung umso wichtiger; den Wettbewerbsvorteil der ausländischen Versandapotheken könnte dadurch begegnet werden, dass auch deutschen Versand- und Offizinapotheken die Möglichkeit eingeräumt würde, Rabatte zu gewähren.

Ferner hat die BAG SELBSTHILFE Zweifel, ob die vorgesehene Regelung europarechtskonform ist.

### **11. Überarbeitung des Werbeverbots für schlaffördernde Medikamente (§ 10 Abs. 2 HWG GesE)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass die noch im Referentenentwurf enthaltene generelle Streichung des § 10 Abs. 2 HWG nicht aufrecht erhalten wurde: Auch wenn der Bundesgerichtshof in der Vergangenheit das Werbeverbot für Johanniskrautprodukte nicht für richtlinienkonform erachtet hat, so folgte daraus aus Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht zwangsläufig die Konsequenz, dass der 2. Absatz des § 10 HWG generell zu streichen ist. Wie in der Gesetzesbegründung zutreffend dargestellt ist, beschränkt sich der Anwendungsbereich des § 10 Abs. 2 nicht nur auf Johanniskraut-Präparate, sondern erfasst auch andere psychotrope Wirkstoffe. Hier ist - im Gegensatz zu Johanniskraut nicht unbedingt gewährleistet, dass kein Suchtpotential besteht. Ferner wird darauf hingewiesen, dass nichtverschreibungspflichtige Medikamente in der Bevölkerung oft mit der Vorstellung verbunden werden, sie seien nicht so „gefährlich“, hätten also kaum Nebenwirkungen. Dies ist jedoch bei einigen der von § 10 Abs. 2 erfassten Medikamente, etwa den Doxylaminen oder Ephedrinen, nicht der Fall. Es bleibt jedoch unklar, ob dieses als suchtfördernd eingestuft wird; zu befürchten ist, dass die Auslegung des Begriffs „Gefahr der Abhängigkeit“ gerichtlich geklärt werden muss.

### **12. Werbung mit Gutachten (Streichung des § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 - alt, Neuformulierung des § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 GesE)**

Die BAG SELBSTHILFE sieht auch die vorgesehene Streichung des Verbots, mit Gutachten zu werben, sehr kritisch:

Nach § 89 Abs. 1a der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 muss jede Werbung so gestaltet sein, dass der Werbecharakter der Mitteilung klar zum Ausdruck kommt. Dies ist jedoch bei einem Verweis auf ein wissenschaftliches Gutach-

ten zweifelhaft. Wissenschaftliche Gutachten vermitteln stets den Eindruck einer Objektivität und Ernsthaftigkeit, weswegen sie in der Werbung gerne zur Unterstützung der werblichen Elemente herangezogen werden. Während dies im Bereich der Werbung etwa mit Haarpflegeprodukten noch hinnehmbar erscheint, betrifft der Bereich der Arzneimittelwerbung - auch bei nichtverschreibungspflichtigen Medikamenten - einen ungleich sensibleren Bereich: Hier sind Menschen auf Linderung von Schmerzen oder Begleitsymptomen angewiesen und damit sehr viel empfänglicher für verobjektivierte Werbebotschaften. Zudem ist das Studiendesign bei Arzneimittelstudien deutlich komplexer als bei anderen Produkten: Wenn etwa ein Hersteller eines Haarpflegeproduktes damit wirbt, dass 90 Prozent der 50 Anwenderinnen mit dem Produkt zufrieden war, so kann auch der epidemiologisch nicht ausgebildete Kunde vermuten, dass hier eine entsprechend ausgewählte Population befragt wurde und das Ergebnis nicht repräsentativ ist. Anders ist dies z.B. bei Arzneimittelstudien. Diese werden regelmäßig an großen Probandengruppen durch Institute und Universitäten durchgeführt; eine Beurteilung des Studiendesigns und der Güte der Ergebnisse ist normalerweise nur einem Fachmann möglich.

Insoweit muss aus Sicht der BAG SELBSTHILFE davon ausgegangen werden, dass angesichts der Komplexität der Materie eine Darstellung von Gutachten in werblichen Zusammenhängen grundsätzlich für Patientinnen und Patienten ein hohes Risiko einer Irreführung in sich birgt; es wird dadurch ein Eindruck eines wissenschaftlich belegten Nutzens erweckt, welcher den werblichen Charakter der Botschaft überdecken kann. Dies wäre als Verstoß gegen die benannte Vorschrift der Richtlinie zu bewerten und damit nicht mehr richtlinienkonform.

Ferner wird darauf hingewiesen, dass es nach Art. 90 S. 1j.) der Richtlinie unzulässig ist, sich in irreführender, abstoßender oder missbräuchlicher Weise auf Genesungsbescheinigungen zu beziehen. Es ist davon auszugehen, dass die in solchen werblichen Zusammenhängen verwendeten Gutachten Nutzenbelege in irgendeiner Form enthalten werden und somit eine Genesungs- bzw. Linderungsbescheinigung darstellen würden. Nach § 3 S. 2 Nr. 1 HWG liegt dabei eine Irreführung insbesondere dann vor, wenn Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen beigelegt werden, die sie nicht haben. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE wäre

daher hier eine umfassende Darstellung sowohl der Nebenwirkungen und der unerwünschten Ereignisse als auch etwaiger Mängel der Studiendurchführung und der Interessenkonflikte der Gutachter vorzunehmen, damit der Verbraucher den hinreichenden Hintergrund für die Güte des Gutachtens überprüfen und nicht durch einzelne positive Ergebnisse des Gutachtens in die Irre geführt wird. Auch zurückgehaltene Studien müssten aufgelistet werden.

Nachdem eine solche umfassende Darstellung im werblichen Zusammenhang weder möglich noch seitens der Hersteller erwünscht sein dürfte, plädiert die BAG SELBSTHILFE für die Beibehaltung des Werbeverbots mit Gutachten.

Entsprechend der Entscheidung in der Rechtsprechung sollte jedoch in den Paragraphen eine Ausnahmeregelung für den Bereich der Konsumentenbefragung aufgenommen werden, wobei aus Sicht der BAG SELBSTHILFE bereits zweifelhaft ist, ob diese überhaupt als Gutachten oder wissenschaftliche Arbeiten einzustufen sind.

Ansonsten hält die BAG SELBSTHILFE an der Notwendigkeit eines Werbeverbots mit Gutachten fest.

### **13. Werbung mit Patientenschicksalen (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HWG GesE)**

Die BAG SELBSTHILFE kritisiert die vorgesehene Lockerung des Verbots, mit Patientenschicksalen zu werben, nach wie vor auf das Schärfste.

Patientinnen und Patienten, die unter Krankheit leiden, etwa akuten Schmerzen, sind in ganz anderem Maße für Werbebotschaften empfänglich als solche, die vor einer „normalen“ Kaufentscheidung stehen. Zudem wird über die Darstellung von Patientenschicksalen eine Form des emotionalen Austausches zwischen Betroffenen suggeriert, der nicht durch die Wirklichkeit gedeckt ist; stattdessen werden auf diese Weise Werbebotschaften transportiert. Gerade die Beschreibung von ähnlichen Symptomen, die der Empfänger der Werbung derzeit durchlebt, mit der Verknüpfung eines persönlichen Schicksals und einer Lösung des Problems durch ein Arzneimittel hält die BAG SELBSTHILFE für ethisch hochproblematisch.

Zudem ist die vorgesehene Regelung aus Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht hinreichend rechtsklar. Der Begriff „abstoßend“ ist bisher in der deutschen Rechtsprechung gar nicht konturiert, aber auch die Begriffe „missbräuchlich“ sowie „verleiten zu einer falschen Selbstdiagnose“ sind nicht geeignet, hinreichend klare Abgrenzungskriterien zwischen zulässiger und unzulässiger Werbung zu schaffen.

Soweit darauf verwiesen wird, dass der Gesetzgeber nach der Gintec- Entscheidung an die Umsetzung der Richtlinie gebunden sei, so ist er nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE nicht daran gehindert, präzisierende Regelungen zu erlassen, wann eine irreführende, missbräuchliche oder zu falscher Selbstdiagnose verleitende Werbung vorliegt. Die Werbung mit Patientenschicksalen erfüllt insoweit bereits an sich das Merkmal einer missbräuchlichen Werbung: Nach den Leitlinien des Deutschen Werberats darf Werbung weder Angst erzeugen noch Unglück und Leid instrumentalisieren. Bei der Werbung mit Patientenschicksalen wird jedoch genau dies unternommen: Das Leid eines Patienten wird zur Förderung des Absatzes von Arzneimitteln genutzt; ferner wird dem Betrachter ein Austausch von Betroffenen zu Betroffenen suggeriert, der mit Werbebotschaften unterlegt ist.

Auch aus dem in der Begründung zitierten Urteil des BGH (BGH, Urteil v. 1.3. 2007, I ZR 51/04) kann aus Sicht der BAG SELBSTHILFE keine Pflicht zu einer Abänderung der bestehenden Regelung hergeleitet werden: Zum einen ist in dem Urteil offen geblieben, ob die beanstandete Werbung nicht eine Imagewerbung des Krankenhauses war. Zum anderen war Thema der Prüfung des Gerichts im Wesentlichen die Frage, ob mit Darstellungen von Ärzten für ein Krankenhaus geworben werden darf. Insoweit ist das zitierte Urteil aus Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht geeignet, eine Pflicht zur Überarbeitung der bestehenden vernünftigen Regelungen zu statuieren.

Aus diesem Grunde fordert die BAG SELBSTHILFE entschieden dazu auf, das Verbot der Werbung mit Patientenschicksalen in § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HWG beizubehalten.

#### 14. Darstellung von Angehörigen der Heilberufe u.a. in werblichen Zusammenhängen (Streichung des § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 HWG GesE)

Die BAG SELBSTHILFE sieht auch die Aufhebung des Werbeverbots im Zusammenhang mit der Darstellung von Ärzten und anderen Heilberufen sehr kritisch: Der Beruf des Arztes ist nach wie vor derjenige Beruf, der bei weitem das höchste Ansehen genießt. Gerade bei Ärzten sucht der Patient oder die Patientin bei krankheitsbedingten Einschränkungen üblicherweise als erstes Rat. Eine Verknüpfung einer Werbebotschaft für ein Arzneimittel mit dem Bild eines Arztes suggeriert dem Verbraucher eine Empfehlung für das Arzneimittel, ohne dass diese Botschaft im Einzelnen schriftlich transportiert werden muss. Insoweit ist die BAG SELBSTHILFE der Auffassung, dass die bisherige Regelung des § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 HWG eine Konkretisierung des Werbeverbots des Art. 90 S. 1f.) der Richtlinie darstellt und damit europarechtskonform ist. Aus Gründen der Klarstellung sollte die Regelung beibehalten werden oder eine Klarstellung in der Begründung zu § 11 Abs. 1 Nr. 2 HWG GesE aufgenommen werden, wonach das Werbeverbot für Angehörige der Gesundheitsberufe nach wie vor gilt.

Ferner wird darauf verwiesen, dass Art. 90 1a.) der Richtlinie Elemente der Öffentlichkeitswerbung verbietet, die eine ärztliche Untersuchung überflüssig erscheinen lassen; auch hier kann durch die Werbung mit Angehörigen der Heilberufe ein entsprechender Eindruck erweckt werden. Insoweit wird auch unter diesem Aspekt eine Beibehaltung des Werbeverbots mit der Darstellung von Angehörigen der Heilberufe u.a. für notwendig erachtet.

Auch das aus der Begründung der Abänderung zu Nr. 3 zitierte Urteil des BGH lässt insoweit keine Pflicht zur Streichung der Regelung entnehmen. Vielmehr hat der BGH lediglich eine einschränkende Auslegung der alten Regelung dahingehend vorgenommen, dass die Werbung geeignet ist, ein Laienpublikum zu beeinflussen und dadurch zumindest eine Gesundheitsgefährdung zu bewirken. Vor dem Hintergrund, dass es sich damals um eine Fallgestaltung handelte, bei der unklar war, ob sie nicht nur eine Imagewerbung des Krankenhauses war, und wo offenbar nicht für

Medikamente geworben wurde, ist eine solche einschränkende Auslegung nachvollziehbar.

Diese einschränkende Auslegung des BGH kann jedoch aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht zur Folge haben, dass der entsprechende Paragraph vollständig zu streichen ist.

#### **15. Begrenzung des Werbeverbots für bildliche Darstellungen von Veränderungen des Körpers u.a. (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 HWG GesE)**

Auch die Lockerung des Werbeverbots bzgl. der bildlichen Darstellung mit Veränderungen des Körpers oder der Darstellung von Wirkungen des Arzneimittels wird seitens der BAG SELBSTHILFE abgelehnt. Seit jeher ist in der Werbung anerkannt, dass Bilder am ehesten in der Lage sind, emotional starke Reaktionen beim Betrachter auszulösen. Insoweit wird hier dem Hersteller eine wichtige Möglichkeit eröffnet, in dem hochsensiblen Bereich der körperlichen Gesundheit Werbeaussagen mit Abbildung von Körperteilen oder Darstellungen der Wirkungen des Arzneimittels zu platzieren.

Vor dem Hintergrund der Regelung des Art. 90 S. 1i.), welche Beschreibungen verbietet, die zur falschen Selbstdiagnose verführen, wird diese Regelung nicht als richtlinienkonform angesehen. Gerade Bilder von körperlichen Beeinträchtigungen oder Darstellung der Wirkung des Arzneimittels können zu Selbstdiagnose anregen; das Verbot sollte aus diesem Grunde aufrecht erhalten bleiben.

#### **16. Werbung mit fremd- oder fachsprachlichen Begriffen (Streichung des § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 HWG- alt)**

Auch bzgl. der Streichung des § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 HWG bestehen Bedenken seitens der BAG SELBSTHILFE. Ähnlich wie bei der bildlichen Darstellung von Ärzten und der Werbung mit Gutachten wird mit der Verwendung von fremd- oder fachsprachlichen Begriffen dem Betrachter eine Wissenschaftlichkeit und Objektivität des Textes vermittelt, ohne dass dieser die Aussage unter Umständen prüfen oder überhaupt verstehen kann.

Zudem wird das bisherige Werbeverbot in diesem Bereich aus einem weiteren Grund für notwendig und aufgrund internationaler Übereinkommen für zwingend erachtet: Die Bundesrepublik Deutschland hat sich in der UN- Behindertenrechtskonvention verpflichtet, Barrierefreiheit in der Gesundheitsversorgung herzustellen bzw. zu bewahren (Art.9 UN-BRK). Zur Barrierefreiheit gehört jedoch auch leichte Sprache. Vor dem Hintergrund der dringend notwendigen Umsetzung der UN- Behindertenrechtskonvention ist es für die BAG SELBSTHILFE nicht nachvollziehbar, weswegen hier in der Werbung zusätzliche Barrieren in Form von schwierigen Begriffen eingezogen werden sollen und das im Lichte der UN- BRK sinnvolle und notwendige Verbot der Verwendung fremd- oder fachsprachlicher Begriffe gestrichen werden soll. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE wäre eine solche Streichung ein Verstoß gegen die UN- Behindertenrechtskonvention.

#### **17. Anleitung zu falscher Selbstdiagnose (Streichung des § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 10 HWG - alt)**

Die BAG SELBSTHILFE teilt nicht die in der Gesetzesbegründung enthaltene Auffassung, dass der Anwendungsbereich des früheren § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 10 HWG bereits durch die Neufassung des § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HWG abgedeckt ist. In der letztgenannten Regelung ist die Anleitung zu falscher Selbstdiagnose nur im Zusammenhang mit der Darstellung von Krankengeschichten verboten. Art. 90 S. 1i.) der Richtlinie hat eine solche Eingrenzung jedoch nicht vorgenommen; vielmehr wird hier jede Art von Beschreibung und ausführlicher Darstellung, welche geeignet ist, zu einer falschen Selbstdiagnose zu führen, verboten.

Die BAG SELBSTHILFE ist daher der Auffassung, dass die bisherige Regelung in Nr. 10 im Lichte der EU- Richtlinie beizubehalten ist.

#### **18. Werbung mit Dank- und Empfehlungsschreiben (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 11 HWG GesE)**

Die BAG SELBSTHILFE hält die Lockerung des Verbots der Werbung mit Dank- und Empfehlungsschreiben für nicht sachgerecht. Auch in diesem Bereich kann der Pa-

tient oder die Patientin emotional mit Heilungs- oder Linderungsversprechen zu einer unsachgemäßen Kaufentscheidung eines Medikaments gedrängt werden. Eine solche Lockerung ist vor dem Hintergrund der Richtlinie auch nicht angezeigt: Nach § 87 Abs. 3 muss die Arzneimittelwerbung den zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt. Eine solche objektive Darstellung dürfte bei Dank- und Empfehlungsschreiben im Regelfall nicht vorliegen. Deren Kennzeichen ist ja gerade die Subjektivität der Darstellung und die Begeisterung über die entsprechenden Fortschritte im Bereich der Gesundheit. Eine hinreichende Objektivität solcher Darstellungen ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht mehr gewährleistet, zumal hier ein persönliches subjektives Erleben in einen Werbekontext gestellt wird und auf diese Weise bereits eine Verzerrung stattfindet.

Die BAG SELBSTHILFE hält es daher für sinnvoll, die alte Regelung eines unbeschränkten Verbots der Werbung mit Dankes- und Empfehlungsschreiben beizubehalten.

#### **19. Verlosung u.a. von Arzneimitteln (§ 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 13 HWG GesE)**

Die BAG SELBSTHILFE hält die vorgesehene Lockerung des Verbots der Verlosung der Bedeutung und dem Gefahrenpotential, das auch von nichtverschreibungspflichtigen Medikamenten ausgeht, für unverständlich.

Zu Recht wird in der Gesetzesbegründung ausgeführt, dass die Verlosung eines Arzneimittels den Verbraucher von einer sachlichen Prüfung der Frage ablenkt, ob die Einnahme des Arzneimittels erforderlich ist, und daher einer unzweckmäßigen und übermäßigen Verwendung Vorschub leistet. Zudem wird aus Sicht der BAG SELBSTHILFE zu Recht in der Gesetzesbegründung darauf hingewiesen, dass auch die Vorschriften der Richtlinie, die eine direkte Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit durch die pharmazeutische Industrie zum Zweck der Verkaufsförderung untersagen, gegen die Zulässigkeit einer kostenlosen Abgabe im Rahmen einer Verlosung sprechen (Artikel 88 Absatz 6, Artikel 96 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG).

Vor diesem Hintergrund ist es für die BAG SELBSTHILFE nicht nachvollziehbar, weswegen hier das abstrakte Verbot der Verlosung von Arzneimitteln gelockert werden soll.

## **20. Werbeverbot von Vorher-Nachher-Bildern der Schönheitsoperationen (§ 11 Abs. 1 S. 3 HWG GesE)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es, dass sogenannte Vorher- Nachher Bilder bei Schönheitsoperationen nicht zu Werbezwecken eingesetzt werden dürfen.

Sie weist jedoch insoweit darauf hin, dass die Begründung zu § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 HWG GesE vor diesem Hintergrund nicht mehr konsistent ist. In dieser Begründung heißt es, dass nach der Richtlinie bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen Körpers auf Grund von Krankheiten oder Schädigungen oder der Wirkung eines Arzneimittels im menschlichen Körper oder in Körperteilen nur dann unzulässig seien, wenn dies in missbräuchlicher, abstoßender oder irreführender Weise erfolgten. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE verdeutlicht diese Inkonsistenz, dass hier durchaus Auslegungs- und Konkretisierungsspielräume in der Richtlinie enthalten sind, welche dem Gesetzgeber das Recht zu konkretisierenden Werbeverboten bieten. Insoweit teilt die BAG SELBSTHILFE nicht die in der Gesetzesbegründung enthaltene Auffassung, dass der Gesetzgeber zwingend gehalten ist, die geltenden Regelungen entsprechend anzupassen.

## **21. Artikel 11 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist - auch unabhängig vom Brustimplantate-Skandal - die Patientensicherheit im Bereich der Medizinprodukte nur unzureichend gewährleistet. Patienten erhalten normalerweise eine Aufklärung über die Risiken eines Medizinproduktes durch den Arzt, der sich im Regelfall auf die Herstellerinformationen verlassen muss.<sup>2</sup> In einigen Fällen gibt es auch ergänzende Patientinformationen, die aber wiederum durch den Hersteller erstellt werden<sup>3</sup>; unabhängige Informationen über die Risiken des Medizinprodukts sind häufig nicht vorhan-

---

<sup>2</sup> Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN: Fehlende Patientensicherheit bei Medizinprodukten, BT-DrS 17/8548, Frage 9.

<sup>3</sup> A.a.O.

den. Dies wäre aber gerade bei Produkten höherer Risikoklassen dringend erforderlich.

Dieses Informationsdefizit der Patientinnen und Patienten ist umso problematischer, als auch die Zulassung von Medizinprodukten durch die CE-Kennzeichnung nur unzureichend i.S.d. Patientensicherheit ausgestaltet ist. Selbst in der höchsten Risikoklasse III (etwa Stents) kann die überprüfende Stelle sich auf die Überprüfung der technischen Dokumentation des Produktes beschränken und nur „gegebenenfalls“ eigene Untersuchungen und Tests des Materials anstellen<sup>4</sup>. In den Risikoklassen IIa und IIb prüft die benannte Stelle neben dem Qualitätsmanagementsystem für das Produkt nur bei einem (evtl. anderen) Produkt aus dem Portfolio des Herstellers, ob das Produkt den Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie entspricht<sup>5</sup>. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollten bei allen Produkten der Risikoklasse II, III zwingend regelmäßige - unangemeldete - Tests und Untersuchungen des Materials des entsprechenden Produktes vorgeschrieben sein; ferner sollte für Medizinprodukte - zumindest der beiden höchsten Risikoklassen - ein Zulassungsverfahren entwickelt werden, das sich an das Zulassungsverfahren für Arzneimittel anlehnt und in welchem der patientenrelevante Nutzen und die Risiken des Medizinproduktes überprüft werden sollten. Diese Prüfung sollte ebenfalls beim BfArM angesiedelt werden.

Überarbeitungsbedürftig sind aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ferner die Regelungen zur Überwachung der Medizinprodukte. Insbesondere die höchst unterschiedlich ausgestalteten Kompetenzen der Länder und des BfArM wären aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE durch Schaffung einer zentralen Stelle für die Überwachung der Medizinprodukte mit der Befugnis, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, zu bündeln und zu vereinheitlichen. Diese könnte ebenfalls beim BfArM angesiedelt sein.

Insgesamt begrüßt es die BAG SELBSTHILFE jedoch ausdrücklich, dass im Rahmen der Erarbeitung einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Me-

---

<sup>4</sup> Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN: Fehlende Patientensicherheit bei Medizinprodukten, BT-DrS 17/8548, Frage 12.

<sup>5</sup> Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion DIE LINKE: Sicherheit von Patientinnen und Patienten bei Medizinprodukten, BT- DrS 17/9009, Frage 4.

dizinproduktegesetzes nunmehr kritisch überprüft werden soll, welche Abläufe mit welchen Methoden verbessert werden sollen. Auch die geplanten Aktivitäten der Bundesregierung auf Europäischer Ebene zur Verbesserung der Kontrollen und des Vigilanzsystems werden positiv gesehen. Unabhängig davon hält es die BAG SELBSTHILFE für angezeigt, die bestehenden Meldepflichten zum Schutz der Patientensicherheit zumindest mit Bußgeld zu bewehren; derzeit werden die bestehenden Meldepflichten nur unzureichend umgesetzt, was für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten in höchstem Maße problematisch ist.

Die BAG SELBSTHILFE hält es überdies für dringend erforderlich, ein Medizinproduktregister einzurichten. Gleichzeitig sollte sichergestellt werden, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die für die Erfüllung seiner gesetzlichen Verpflichtung notwendigen Informationen von den zuständigen Behörden erhält; dies gilt insbesondere für die Umsetzung der Erprobungsregelung notwendigen Informationen.

#### **22. Vorschlag des Bundesrates: Beratung bereits vor Beginn der Zulassungsstudie Phase 3 (§ 35a Abs. 7 S.3 SGB V- Vorschlag BR)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt den Vorschlag des Bundesrates, wonach die Beratung zu der Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits vor der sog. Phase III Studie möglich sein sollte. Sie hatte einen ähnlichen Vorschlag bereits in ihrer Stellungnahme zum AMNOG vertreten.

Berlin, 5. 6. 2012