

Stellungnahme der

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(4)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
07.02.2014

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

**Zum
Entwurf eines Vierzenten Gesetzes zur Änderung des Fünf-
ten Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V- ÄndG)
(BT-Drucksache 18/201),**

**zu den Änderungsanträgen der Fraktion CDU/ CSU und SPD
und den Änderungsanträgen der Fraktion DIE LINKE**

**- Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des
Deutschen Bundestages am 12. Februar 2014 -**

Als Dachverband von 121 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 14 Landesarbeitsgemeinschaften kann die BAG SELBSTHILFE die Beendigung des Bestandsmarktaufrufs aus methodischen und rechtlichen Gründen nachvollziehen, bedauert jedoch den Verlust von evidenzbasierten Informationen, welcher mit der Beendigung dieses Instrumentes einhergeht. Vor diesem Hintergrund fordert sie eine Weiterentwicklung des Bestandsmarktaufrufs dergestalt, dass die Bewertung von von Bestandsmarktarzneimitteln mit dem Ziel weitergeführt werden sollte, den Patienten transparente und evidenzbasierte Informationen zur Verfügung zu stellen.

Ferner begrüßt die BAG SELBSTHILFE ausdrücklich, dass die Liste für Austauschverbote von Arzneimittel bei Rabattverträgen nunmehr unter Beteiligung der Patientenvertretung erstellt werden soll. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es - wie im Änderungsantrag vorgesehen - sinnvoll, diese Frage beim Gemeinsamen Bundesausschuss anzusiedeln, da hier etablierte Strukturen auch für die Patientenvertretung zur Verfügung stehen. Soweit jedoch die Erstellung der Austauschliste - aufgrund der zwischenzeitlich in der Schiedsstelle entwickelten und vorgelegten Kriterien - weiterhin im Verhandlungswege erstellt werden sollte, wären hier aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE die Patientenvertretung und die weiteren am Versorgungsprozess Beteiligten, also die Ärzte, einzubinden sowie unmittelbar wirkende Konfliktlösungsmechanismen zu implementieren, welche über eine Schiedsstellenfunktion hinaus gehen.

Bei der Erstellung der Liste und der Kriterien sind Fragen betroffen, die für Patientinnen und Patienten eine hohe Bedeutung haben, bei denen Patienten über ein erhebliches Erfahrungswissen verfügen und die so in transparenter Weise unter Beteiligung von Patientinnen und Patienten diskutiert werden sollten. Vor dem Hintergrund, dass in der derzeit vorliegenden Liste lediglich zwei Medikamente ausgehandelt wurden, für die zudem auch noch wenige Rabattverträge bestehen, erhofft sich die BAG SELBSTHILFE mit der Implementierung der Patientenbeteiligung in den Prozess zudem nun auch eine substantielle Erweiterung der Liste und damit auch echte Verbesserungen für Patientinnen und Patienten.

1. Beendigung des Bestandsmarktaufrufs (Gesetzentwurf; Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE)

Die BAG SELBSTHILFE sieht die rechtlichen und methodischen Probleme des Bestandsmarktaufrufs und kann daher die Beendigung dieses Instrumentes nachvollziehen. Gleichzeitig hatte sie diesen Aufruf damals auch vor dem Hintergrund befürwortet, dass gute und evidenzbasierte Informationen über den Nutzen von Arzneimitteln im Bestandsmarkt häufig fehlten und diese über die entsprechende Bewertung nunmehr den Patienten zur Verfügung stünden. Aus diesem Grunde hält sie es für sinnvoll, den Bestandsmarktaufruf derart weiterzuentwickeln, dass zwar dessen Charakter als Preisbildungsinstrument beendet wird, allerdings gleichzeitig dafür gesorgt wird, dass den Patienten, die vor einer Entscheidung für oder gegen ein bestimmtes Medikament stehen, entsprechende evidenzbasierte Informationen zur Verfügung stehen. Ein solches Portal würde auch die Möglichkeit einer selbstbestimmten Entscheidung der Patienten verbessern helfen.

2. Erstellung einer Liste zu einem Austauschverbot von Arzneimitteln; Zuweisung dieser Aufgabe an den Gemeinsamen Bundesausschuss (Änderungsantrag der Fraktion CDU/CSU und SPD zu § 129 SGB V)

Wie bereits dargestellt begrüßt die BAG SELBSTHILFE, dass der Gesetzgeber nunmehr die Patientenvertretung an der Erstellung der Liste zu den Austauschverböten beteiligen möchte. Bereits 2012 war - nach einer Petition der Deutsche Schmerzliga - gesetzlicherseits ein Auftrag an Krankenkassen und Apotheker ergangen, eine solche Liste zu erstellen. Die Schwierigkeiten waren jedoch schon damals nicht nur auf den Bereich der Schmerztherapie beschränkt, sondern erstreckte sich auch auf andere dosiskritische Wirkstoffe: So gibt es etwa bei der Einnahme von Immunsuppressiva nach Transplantationen immer wieder Probleme, wenn das Aut-Idem Kreuz nicht gesetzt wird und die Patienten durch die Rabattverträge ständig umgestellt werden. Gerade bei diesen dosiskritischen Medikamenten stellt die ständige Umstellung durch Rabattverträge ein enormes Risiko dar, da das Spektrum

der biologischen Verfügbarkeit der Wirkstoffe sehr unterschiedlich ist. Insofern war bereits im Zeitpunkt des Gesetzgebungsprozesses bekannt, dass die Erstellung einer solchen Liste eine Reihe von Indikationsbereichen betreffen sollte. Die BAG SELBSTHILFE hatte damals die Gesetzesinitiative sehr begrüßt, da sie sich hiervon erhebliche Verbesserungen für bestimmte Patientengruppen versprochen hatte.

Erst im Januar diesen Jahres gab es erste Ergebnisse der Verhandlungen zwischen Krankenkassen und Apothekern. Es wurde - neben der Liste - auch ein Reihe von Kriterien entwickelt, nach denen die Liste in Zukunft weiterzuentwickeln wäre. In Anlehnung an diese Ergebnisse würde die BAG SELBSTHILFE eine Aufnahme der in den Schiedsstellenverhandlungen entwickelten Ergebnisse in das Gesetz befürworten, insbesondere das Kriterium

- eines nach den Fachinformationen und den Zulassungen erforderlichen Drug-Monitoring bei Umstellung auf ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel.

Damit wären gerade diejenigen Arzneimittel - wie etwa die Immunsuppressiva - erfasst, die eine engmaschige Überwachung einer Umstellung erfordern und die sich daher für einen Austausch aus Rabattgründen nicht eignen.

Auch die weiteren dort entwickelten Kriterien sollten aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE - zumindest in die Gesetzesbegründung - aufgenommen werden, da diese einen Hinweis auf Risikobewertung durch Ärzte und Apotheker geben:

- Die Häufigkeit, mit der Ärzte ein Austauschverbot durch Ankreuzen des Autidem-Felds festlegen.
- Die Häufigkeit, mit der Apotheker die Abgabe eines Rabatt-Präparats wegen einer "erheblichen Gesundheitsgefährdung des Patienten" ablehnen.

Die im Rahmen des Schiedsverfahrens entwickelte Liste kann hingegen allenfalls als erster Schritt angesehen werden: Lediglich zwei Wirkstoffe waren dort enthalten. Einerseits das Antiepileptikum Phenytoin, bei welchem der Anteil der Rabattarzneimittel lediglich 22 Prozent erreichte; andererseits das Immunsuppressivum

Ciclosporin, bei dem sogar nur in 6 Prozent der Fälle Rabattverträge vorhanden waren. Eine Liste mit Austauschverboten verfehlt jedoch aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ihren gesetzgeberischen Sinn, wenn sie kaum Auswirkungen auf die Versorgung hat, da die Medikamente wegen der fehlenden Rabattverträge in der Praxis kaum ausgetauscht werden.

Vom Patienten her gedacht, hätte das Austauschverbot bei Ciclosporin auch auf andere Immunsuppressiva erstreckt werden müssen, da bei Transplantationen häufig auch Kombinationstherapien aus verschiedenen Immunsuppressiva verschrieben werden. Dosiskritisch sind dabei alle Präparate; eine zwangsweise Umstellung durch Rabattverträge ist daher nicht akzeptabel. Umstellungen müssen intensiv durch den Behandler begleitet werden, um unnötige Transplantatverluste zu vermeiden.

Wie im Änderungsantrag vorgesehen wird es seitens der BAG SELBSTHILFE für vorzugswürdig gehalten, diese Frage dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu übertragen, da hier bereits etablierte Unterstützungsstrukturen für die Patientenvertretung zur Verfügung stehen. Soweit jedoch die Erstellung der Austauschliste - aufgrund der zwischenzeitlich in der Schiedsstelle entwickelten und vorgelegten Kriterien - weiterhin im Verhandlungswege erstellt werden sollte, wären hier aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE die Patientenvertretung und die weiteren am Versorgungsprozess Beteiligten, also die Ärzte, einzubinden. Daneben sollten zur Beschleunigung und Klärung unmittelbar wirkende Konfliktlösungsmechanismen, etwa über einen Unparteiischen, geschaffen werden sowie entsprechende Fristen gesetzt werden.

3. Anregung einer gesetzlichen Klarstellung für eine Erweiterung des Anwendungsbereichs mit neuem Unterlagenschutz

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE sollte gesetzlich klargestellt werden, dass bei einer Erweiterung des Anwendungsbereichs eines Bestandsarzneimittels jedenfalls dann eine frühe Nutzenbewertung eingeleitet werden muss, wenn hierfür neuer Unterlagenschutz gewährt wird. Denn ein Arzneimittel hat nie einen Zusatznutzen „an

sich“, sondern nur in Bezug auf das Indikationsgebiet und dessen jeweilige Standardtherapie. Aus diesem Grunde ist es nur folgerichtig, hier eine frühe Nutzenbewertung bei einer entsprechenden Zulassungserweiterung einzuleiten, zumal auch die Nutzen- Risiko Konstellation eines Arzneimittels für Patientinnen und Patienten in verschiedenen Indikationsbereichen durchaus unterschiedlich sein können und damit auch zusätzliche qualitätssichernde Maßnahmen notwendig sein können.

Berlin, 6. 2. 2014