



## **Stellungnahme der Deutschen Rheuma-Liga**

**zum**

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

Das Bundesgesundheitsministerium hat seinen Gesetzentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vorgelegt. Der Entwurf ist vor allem eine Reaktion auf die verschiedenen Arzneimittelskandale der vergangenen Monate.

Die Deutsche Rheuma-Liga begrüßt grundsätzlich die Bestrebungen des Bundesministeriums, für mehr Patientensicherheit in der Arzneimittelversorgung zu sorgen. Dies bezieht sich in erster Linie auf einzelne Neuregelungen im Arzneimittelgesetz, wie beispielsweise die Melde- und Dokumentationspflicht bei neuartigen Therapien.

Kritisch beurteilt die Rheuma-Liga hingegen, dass Biologika künftig ähnlich wie Generika behandelt werden sollen. Die Deutsche Rheuma-Liga teilt die Auffassung des Bundesrates, dass der Aut-idem-Austausch von Biosimilars durch Apotheken mit einer Gefährdung der Patientensicherheit einhergeht.

Befinden sich Patienten in Behandlung mit einem Biologikum und wird ein Therapiewechsel von einem Originalprodukt auf ein Biosimilar erwogen, muss bei der Entscheidung für oder gegen den Therapiewechsel jeweils die aktuelle Studienlage im Hinblick auf die Wirksamkeit und Sicherheit eines Medikamentenwechsels berücksichtigt werden. Außerdem muss die individuelle Situation des Patienten bei der Auswahl beachtet werden.

Das ausführliche Gespräch zwischen Arzt und Patient ist ein wichtiger Bestandteil der Behandlung mit Biologika. Arzt und Betroffener beraten gemeinsam, welche Anwendungsform und welche Anwendungsintervalle am besten mit dem Alltag des Betroffenen in Einklang zu bringen sind. Dieses Vorgehen erhöht die Therapieadhärenz, verringert Medikationsfehler und ist damit ein wichtiger Schritt für einen erfolgreichen und anhaltenden Therapiewechsel. Zugleich verhindert die intensive Arzt-Patientenkommunikation den „Nocebo-Effekt“ (subjektive Eindrücke, die zur negativen Wahrnehmung bei der Behandlung führen).

Erfolgt der Austausch auf Apothekenebene sind die vorher beschriebenen wichtigen Parameter nicht mehr gegeben.

Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf die generelle Bedeutung des Arzt-Patienten-Gesprächs ebenfalls hervorgehoben.

Darüber hinaus soll auch mit diesem Gesetzentwurf die Digitalisierung im Gesundheitswesen weiter vorangetrieben werden. Dazu zählen die Rücknahme des Fernbehandlungsverbots sowie die Einführung des elektronischen Rezepts bis 2020.

Zu einzelnen Regelungen im Gesetzentwurf:

## **Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes**

### **§ 13 AMG -neu**

§ 13 Abs. 2b AMG -neu schränkt die Herstellung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch nichtärztliche Heilberufe - wie Heilpraktiker - ein.

Die Deutsche Rheuma-Liga begrüßt diese Regelung. Sie erhöht die Patientensicherheit.

### **§ 48 AMG -neu**

Apotheken sollen künftig auch dann verschreibungspflichtige Medikamente abgeben dürfen, wenn dem Rezept ausschließlich eine Fernbehandlung vorausgegangen ist (Absatz 1 -neu).

Diese Regelung folgt der Aufhebung des Fernbehandlungsverbotes in der (Muster)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä).

Die Deutsche Rheuma-Liga sieht die Möglichkeit der Abgabe verschreibungspflichtiger Medikamente bei ausschließlicher Fernbehandlung kritisch.

Telemedizin kann dazu beitragen, die Versorgungsqualität bspw. im ländlichen Raum oder bei seltenen Erkrankungen zu verbessern. Eine telemedizinische Verlaufskontrolle oder mHealth kann den Versorgungsalltag für chronisch kranke Menschen erleichtern.

Für die (Erst-)Diagnose einer rheumatischen Erkrankung und die Therapieentscheidung ist jedoch der persönliche Kontakt zum behandelnden Arzt zwingend notwendig.

Die Patientensicherheit muss oberste Priorität haben. Mit welchen Maßnahmen der Qualitätssicherung diese garantiert wird, regelt der Gesetzentwurf nicht. Zu diesen Maßnahmen gehört auch, dass zum einen die Aufklärungspflicht über Nebenwirkungen vor Beginn der Therapie geregelt und dies zum anderen mit einem konkreten Vorgehen, wie diese erfolgt, hinterlegt werden muss.

### **§ 63j AMG -neu**

Es besteht eine Dokumentations- und Meldepflicht für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen für Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimitteltherapien für neuartige Therapien individuell herstellen und anwenden. Zudem müssen die behandelnden Personen die Nebenwirkungen auf ihre Ursache und Auswirkung hin untersuchen (Abs. 2).

Die Deutsche Rheuma-Liga begrüßt diese Regelung. Sie erhöht die Patientensicherheit.

## **Artikel 12 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **§ 35a SGB V -neu**

Der G-BA wird ermächtigt, bei Zweifeln hinsichtlich des Nutzens oder der Patientensicherheit bei Orphan Drugs eine anwendungsbegleitende Datenerhebung zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung zu fordern. Diese ist dann verpflichtend für die verordnenden Fachärzte und zugelassenen Krankenhäuser. Die Befugnis zur Verordnung der Orphan Drugs kann außerdem auf diejenigen Ärzte oder Krankenhäuser beschränkt werden, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken (Abs. 3b -neu).

Zudem sollen bei der Berechnung der 50-Millionen-Euro-Schwelle auch Umsätze berücksichtigt werden, die beispielsweise im Rahmen einer stationären Behandlung im Krankenhaus erzielt wurden (Absatz 1 -neu).

Der G-BA soll ebenfalls die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften bei der Festlegung von Vergleichstherapien beteiligen (Absatz 7 -neu).

Die Deutsche Rheuma-Liga begrüßt, dass für Arzneimittel für seltene Erkrankungen zukünftig eine anwendungsbegleitende Datenerhebung gefordert werden kann. Aus Sicht der Rheuma-Liga werden somit zusätzlich wichtige Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln gewonnen.

Ebenso ist es - auch aus ökonomischer Sicht - richtig, in die Berechnungen der 50 Millionen-Euro-Schwelle für Orphan Drugs auch die Umsätze beispielweise aus einer Krankenhausbehandlung einzuschließen.

Die Deutsche Rheuma-Liga begrüßt zudem, dass die medizinischen Fachgesellschaften bei der Festlegung der Vergleichstherapien schriftlich beteiligt werden sollen.

Wie in der Begründung zum Gesetzentwurf dargestellt, sind die Mitglieder der jeweiligen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaft wichtige Ansprechpartner im Hinblick auf Versorgungsprobleme und -anforderungen bei der jeweiligen Indikation.

### **§ 129 SGB V -neu**

Im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel (Biosimilars) sollen künftig ähnlich wie Generika behandelt werden (§129 Abs. 1 -neu). Sie unterliegen damit der Aut-idem-Regelung.

Vorher soll der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Arzneimittel-Richtlinie festlegen, welche der Biologika künftig in der Apotheke austauschbar sind (§ 129 Abs.1 SGB V -neu).

Für das Inkrafttreten des Aut-idem-Austauschs auf Apothekenebene ist eine Vorlaufzeit von drei Jahren vorgesehen (Artikel 22).

Die Möglichkeit des Austauschs auf Apothekenebene droht ein gravierendes Versorgungsproblem für Betroffene mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen auszulösen.

Der Therapiewechsel von Originalpräparaten auf Biosimilars ist zwar in kontrollierten, randomisierten klinischen Studien, wie z.B. der NOR-SWITCH Studie, mit guten Ergebnissen untersucht worden. In der Realität hat sich gezeigt, dass bis zu 30 Prozent der Betroffenen nach dem Therapiewechsel die Behandlung mit dem Biosimilar abbrechen.

Dieser unerwartet hohe Anteil an Therapieabbrüchen wird vor allem dem so genannten „Nocebo-Effekt“ zugeschrieben. Als wirksames Mittel gegen den Nocebo-Effekt werden das intensive Gespräch und die gemeinsame Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient vor dem Therapiewechsel angesehen. Auch bedeutende internationale und nationale Organisationen (z.B. AkdÄ, DGRh, EULAR PARE) heben grundsätzlich die Wichtigkeit des intensiven Gesprächs zwischen Arzt und Patient in der Biologika-Therapie hervor.

Der derzeitige Entwurf des GSAV droht genau diese unverzichtbare Maßnahme gegen den Nocebo-Effekt auszuhebeln. So wird - unter bestimmten Bedingungen - die gemeinsame Entscheidung von Arzt und Patient für ein Biologikum übergangen und ein anderes, günstigeres Biologikum vom Apotheker ausgehändigt.

Hier droht ein Versorgungsproblem zu entstehen, dass sich negativ auf die Gesundheit der Betroffenen auswirken und zusätzliche Kosten für das Gesundheitssystem nach sich ziehen kann.

Durch die Möglichkeit zum Austausch in der Apotheke werden darüber hinaus die Pharmakovigilanz und die Arbeit der Biologika-Register beeinträchtigt. Es drohen Anwendungsfehler, da Biologika in der Regel als herstellereinspezifische Autoinjektoren mit unterschiedlichen Anleitungen zur Anwendung vorliegen.

**Die Deutsche Rheuma-Liga lehnt die Möglichkeit des Austauschs von Biologika auf Apothekenebene ab, weil sie dem Ziel, eine möglichst hohe Therapieadhärenz zu erreichen, entgegenwirkt. Die Entscheidung über den Einsatz von Biosimilars muss vom behandelnden Arzt unter Einbeziehung des Patienten getroffen werden.**

Bonn, den 03.04.2019