



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 wie Generika behandelt werden sollen. Hier sieht die Rheuma-Liga eine Gefährdung der Patientensicherheit.

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 i.V. mit § 84 Abs. 1 SGB V -neu

Biologika sollen künftig 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 Deutsche Rheuma-Liga lehnt die automatische Substitution von Biologika ab. Die Entscheidung über den Einsatz von Biosimilars muss vom behandelnden Arzt unter Einbeziehung des Patienten getroffen werden.

Grundsätzlich begrüßt die Deutsche Rheuma-Liga, dass für Betroffene, die eine Biologika-Therapie neu beginnen, mit den Biosimilars eine kostengünstigere Verordnungsmöglichkeit besteht. Auch ein Therapiewechsel kann medizinisch notwendig sein. 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. Auf Basis dieses intensiven Austausches entscheidet der Arzt, welches Biologikum für den Betroffenen am besten geeignet scheint.

Die Sicherheit des Patienten muss oberste Priorität bei der Entscheidung haben. Im Sinne einer gemeinsamen Entscheidungsfindung muss der Patient aufgeklärt werden und dem Wechsel zugestimmt haben.

Arzt und Betroffener müssen stets darüber informiert sein, welches Arzneimittel der Betroffene anwendet. Nur mit dieser Gewissheit kann der Arzt einen etwaigen ausbleibenden Therapieerfolg oder das etwaige Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen richtig bewerten und die Umstellung auf ein anderes Biologikum (Original wie Biosimilar) entscheiden.

Der automatische Austausch von Biosimilars in der Apotheke würde jedoch 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.

Bisherige Studien zeigen nur, dass Biosimilars und Originalprodukte in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit miteinander vergleichbar sind. Entsprechende Studien, die den Austausch verschiedener Biosimilars desselben Originalprodukts untereinander vergleichen, fehlen aber bisher. Ebenso sind die Auswirkungen mehrfacher Wechsel zwischen Originalprodukten und Biosimilars bisher nur unzureichend untersucht worden.

In Deutschland sind Biosimilars für entzündlich rheumatische Erkrankungen erst seit 2015 auf dem Markt. Mit Hilfe der Biologika-Register werden wichtige (Langzeit-)Anwendungsdaten gesammelt, die erst in Zukunft ausgewertet werden können. Daher werden für jedes in Zukunft neu auf dem Markt erscheinende Biosimilar erst wieder jahrelang Daten aus dem Versorgungsalltag gesammelt werden müssen, bevor allgemeine Aussagen zum Austausch zwischen existierenden Originalpräparaten und Biosimilars gemacht werden können.

Auch wenn die Aut-idem-Regelung erst drei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes greift, soll der Gemeinsame Bundesausschuss bereits innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des GSAV erste Hinweise zur Austauschbarkeit von Biologika vorlegen (§ 129 Abs. 1a -neu).

Die Deutsche Rheuma-Liga lehnt die automatische Substitution ab, weil sie dem Ziel, eine möglichst hohe Therapieadhärenz zu erreichen, entgegenwirkt. Darüber hinaus gibt es momentan keine ausreichende Datenlage, die die automatische Substitution in der Apotheke unterstützen könnte.

Bonn, den 01.02.2019