

## **Verband der privaten Krankenversicherung**

Herrn  
Klaus Kirschner  
Vorsitzender des Ausschusses für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Platz der Republik  
Paul-Löbe-Haus, Zimmer 4.240

(0221) 3 76 62 – 70

11011 Berlin

(0221) 3 76 62 – 10

Per Fax: 30-227-36724

juergen.fritze@pkv.de

www.pkv.de

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0868(15)  
vom 04.05.2005**

**3. Mai 2005  
Az: 458/1/1 Fr/hu**

**15. Wahlperiode**

**Entwurf eines 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes – BT-Drs 15/5316**

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens – BT-Drs 15/4117**

**Anhörung am 11.05.2005**

**Ihr Schreiben vom 22.04.2005**

Sehr geehrter Herr Kirschner,

vielen Dank für Ihr o.g. Schreiben und die Einladung zur Anhörung am 11.05.2005. Gern folge ich für den Verband der privaten Krankenversicherung Ihrer Bitte um Stellungnahme, wobei ich mich auf Aspekte beschränke, die die private Krankenversicherung spezifisch tangieren könnten.

### **Änderungen des Arzneimittelgesetzes:**

**§ 21(2) Nr. 6** soll Arzneimittel von der Zulassung freistellen, die „unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können; Verfahrensregelungen werden in einer Rechtsverordnung nach § 80 bestimmt.“ Diese Regelung ist ohne Quellenstudium zumindest schwer verständlich. Es besteht grundsätzlich Verständnis für das Anliegen, eine „vorzeitig geduldete Anwendung eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels aus humanitären Erwägungen („compassionate use“)" (so die amtliche Begründung) zu ermöglichen. Dieses Anliegen sollte im Gesetzestext aber explizit genannt werden, ebenso die in der Begründung formulierte Vorgabe, dass „die betreffenden Arzneimittel nach Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 entweder Gegenstand eines Antrags auf Zulassung nach Artikel 6 dieser Verordnung oder Gegenstand einer noch nicht abgeschlossenen klinischen Prüfung an Patienten sein müssen“. Dies allein den im Wege einer Rechtsverordnung zu erlassenden Verfahrensregelungen zu überlassen, erscheint fragwürdig. Schließlich ist die Vorgabe, es müsse sich um eine „mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelbare“ Erkrankung handeln, dringend präzisierungsbedürftig, auch um eine verbindlich wirkende Rechtsverordnung überhaupt zu ermöglichen. Anderenfalls ist im Einzelfall erhebliche Rechtsunsicherheit zu erwarten.

**§ 24b Abs. 2 Satz 2 und 3** lauten: „Die verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines Wirkstoffs gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit. In diesem Fall müssen vom Antragsteller ergänzende Unterlagen vorgelegt werden, die die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der verschiedenen Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines zugelassenen Wirkstoffs belegen.“ Grundsätzlich kann dieser Vorschrift gefolgt werden. Es erscheint aber notwendig zu fordern, dass primär der Nachweis für vergleichbare Wirksamkeit und Unbedenklichkeit positiv dargelegt werden muss, wenn sich das Generikum als Salz, Ester, Ether, Isomer, Mischung von Isomeren, Komplex oder Derivat des Wirkstoffs vom zugelassenen Originalpräparat unterscheidet. Dies gilt insbesondere für Isomere und deren Gemische. Es ist nicht nur theoretisch denkbar, dass nur ein Enantiomer biologisch aktiv ist, und es ist darüber hinaus nicht nur theoretisch denkbar, dass das andere Enantiomer die Wirkung des biologisch aktiven Enantiomers beeinflusst bis hin zu einer – sei es auch nur partiellen - Antagonisierung. Die im Entwurf vorgesehene Voraussetzung „erheblicher Unterschiede“ für die Lieferung dann nur ergänzender Unterlagen erscheint also unzureichend.

### **Änderung des Heilmittelwerbegesetzes:**

Die vorgesehenen Regelungen werden begrüßt. Gemäß § 1(5) HWG findet das Gesetz keine Anwendung auf den Schriftwechsel und die Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind. Es wird angeregt, diese Freistellung zu erweitern auf die Fach- und Gebrauchsinformationen aller zugelassenen Arzneimittel. Diese Anregung hat folgende Gründe: Die Inhalte der Fach- und Gebrauchsinformationen unterliegen der Zustimmung durch die Bundesoberbehörde. Sie können von vergleichbaren Informationen in anderen Staaten wesentlich ab-

weichen. In anderen, auch deutschsprachigen Staaten (z.B. Schweiz) dürfen Fach- und Gebrauchsinformationen der allgemeinen Öffentlichkeit zum Beispiel über das Internet zugänglich gemacht werden. Sie sind folglich auch deutschen Verbrauchern verfügbar. Der Zweck des Verbotes, Fach- und Gebrauchsinformationen in Deutschland der allgemeinen Öffentlichkeit zugänglich zu machen, geht also faktisch ins Leere. Das bestehende Verbot zieht darüber hinaus den Nachteil nach sich, dass deutsche Verbraucher aus vergleichbaren ausländischen Quellen falsche, jedenfalls in Deutschland nicht gültige Informationen erhalten. Das Verbot leistet also der Verwirrung der Verbraucher Vorschub.

#### **Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes:**

Die Klarstellung, dass § 8 Abs. 1 Satz 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) „Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach § 7 zu berechnen“ auch für Arzneimittelprüfungen gilt, wird grundsätzlich begrüßt, auch wenn daraus im Einzelfall Leistungspflicht für suboptimale (eben experimentelle) Therapie resultieren kann. Unter den zahlreichen Gründen, diesen Nachteil in Kauf zu nehmen, seien nur einige genannt: Die Arzneimittelprüfung kann einen kleinen Teilaspekt (mit entsprechend geringer ökonomischer Relevanz) einer komplexen stationären Behandlung (z.B. einer aufwendigen Operation) darstellen. Jedenfalls die private Krankenversicherung hat Interesse, insbesondere beim sog. Off-Label-Use aus sorgfältigen Arzneimittelstudien (z.B. sog. Therapieoptimierungsstudien in der Onkologie) belastbare Erkenntnisse über den tatsächlichen Nutzen zu gewinnen, aus denen sich eine Klärung der zukünftigen Leistungspflicht ableiten lässt. Das setzt allerdings voraus, dass die Arzneimittelstudien (und anderen Studien) methodisch einwandfrei geplant und durchgeführt werden. Hierfür bietet bisher allein die verpflichtende Zustimmung der Ethik-Kommission Gewähr. Dabei sind alle Versuche abzuwehren, an Studien, die nicht von Arzneimittelunternehmen initiiert werden (z.B. von Universitätskliniken initiierte Studien) andere – nämlich geringere - Qualitätsanforderungen zu stellen als an von Arzneimittelunternehmen initiierte Studien.

Über den Gesetzentwurf hinausgehend wäre eine explizite Klarstellung wünschenswert, dass die Leistungspflicht – wie in der amtlichen Begründung zutreffend formuliert - nur für den Versorgungsanteil gilt. Z.B. kann aus einer Placebo-kontrollierten Studie eine Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes resultieren; die damit verbundenen Kosten dürfen nicht zu Lasten der Kostenträger gehen. Schließlich wäre wünschenswert, dass in der amtlichen Begründung neben den Krankenkassen auch Selbstzahler (also auch Beihilfe und private Krankenversicherer) genannt werden.

#### **Änderung der Bundespflegesatzverordnung:**

Der neue Absatz 3 zu § 10 BpflV entspricht – hier für die vom DRG-System ausgenommenen Einrichtungen der Psychiatrie bzw. Psychosomatik und Psychotherapeutischen Medizin - sinngemäß der Änderung in § 8 Abs. 1 KHEntgG, so dass auf die obige Stellungnahme verwiesen werden kann.

Mit freundlichen Grüßen  
Ltd. Verbandsarzt

(Prof. Dr. J. Fritze)