Deutscher Psoriasis Bund e.V. (DPB)
Über 40 Jahre Selbsthilfe bei Schuppenflechte
Seewartenstraße 10 · 20459 Hamburg
Telefon 040/22 33 99 0 · Telefax 040/22 33 99 22
E-Mail: info@psoriasis-bund.de
Internet: www.psoriasis-bund.de

DPB · Seewartenstraße 10 · 20459 Hamburg

Vorstand:
Horst von Zitzewitz (Vorsitzender)
Ottfrid Hillmann (stellv. Vorsitzender)
Annette Behlau-Schnier
~~Joachim Koza~~
~~PD Dr. Thomas Rosenbach~~

Bank für Sozialwirtschaft Hannover
BIC BFSWDE33HAN
IBAN DE68251205100007423400

Postbank AG Hamburg
BIC PBNKDEFF
IBAN DE16200100200002018209

Amtsgericht Hamburg 69 VR 7970

USt-Nr. 17/414/01130
USt-ID-Nr. DE118713326

Stellungnahme des Deutschen Psoriasis Bund e. V., der Selbsthilfe bei Schuppenflechte

Entwurf eines 14. Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch - Liste nicht austauschbarer Arzneimittel

Situation

Der politische Auftrag an die Selbstverwaltungspartner hat dazu geführt, dass der GKV-Spitzenverband und der Apothekenverband zwei Jahre lang ergebnislos unter Ausschöpfung aller formalen Möglichkeiten über die Liste nicht austauschbarer Arzneimittel verhandelt hat – mit der Folge, dass fortwährend und unsachgemäß Arzneimittel zulasten von versicherten Kranken ausgetauscht werden. Dieser Zustand ist absolut inakzeptabel. Aufgrund dieses intransparenten Austauschs erhalten kranke gesetzlich Versicherte Arzneimittel, die nutzlos oder sogar schädlich sein können. Die logische Folge dieser ergebnislosen Debatte der beiden Systemverantwortlichen wäre gewesen, dass das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen seiner Rechtshoheit eine Ersatzvornahme vorgenommen hätte. Dies ist bedauerlicherweise nicht geschehen. Stattdessen wurde im Koalitionsvertrag folgende Gesetzesänderung vereinbart:

„Der GBA wird mit der Erarbeitung einer sogenannten Substitutionsliste beauftragt, auf der Medikamente aufgeführt sind, die im Rahmen von Rabattverträgen nicht ausgetauscht werden dürfen. Erfolgt die Festlegung nicht in einer gesetzlich vorgegebenen Frist, wird die Liste im Rahmen einer Ersatzvornahme festgesetzt."

Vorausschau

Es scheint, als könnte die Verabschiedung der Liste schon allein durch die formalen Vorgaben – Schaffung eines Gesetzes, Beschluss des Plenums des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Änderung der Verfahrensordnung, Beauftragung des IQWiGs, diverse Runden inhaltlicher Diskussionen im Dissens nun zwischen GKV-Spitzenverband und Kassenärztlicher Bundesvereinigung – zu dem Ergebnis führen, dass die Unparteiischen im G-BA letztendlich mit deren Stimmenmehrheit die Festlegung der nicht austauschbaren Arzneimittel im Rahmen von öffentlich unbekannten Rabattverträgen bestimmen. Bis dahin bleibt festzustellen, dass Patienten durch den ungeregelten Austausch aufgrund kassenindividueller Rabattverträge fehlbehandelt werden könnten. Der verordnende Arzt weiß nicht, wie in der Apotheke ausgetauscht wird. Kranke Versicherte bleiben in Unkenntnis sowohl über die Inhalte von Rabattverträgen und deren Begründung, als auch über die etwaigen ihn persönlich betreffenden Folgen dieser Verträge. Zudem ist es durchaus denkbar, dass der Versicherte anstatt eines ihm verordneten zuzahlungsfreien Arzneimittels dann aufgrund des

Mitgliedschaften: B.A.G. SELBSTHILFE | PARITÄT | EUROPSO | IFPA | VDZ | dbr
Gedruckt auf Umweltschutzpapier

(durch den Rabattvertrag erzwungenen) Austausches ein zuzahlungspflichtiges Arzneimittel erhält. Das wäre absurd. Mit Bedauern stellt der DPB fest, dass bereits die voraussichtliche Dauer des Verfahrens die Zielsetzung und das Ergebnis der politischen Bemühungen relativiert.

Bewertung

Im § 129 werden dem Absatz 1a) folgende Sätze angefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erstmals bis zum 30. September 2014 die Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden."

Damit bestimmt der Gesetzgeber die Verhandlungspartner neu. Die Liste inhaltlich bestimmen sollen nun die im G-BA mitwirkenden „Bänke" unter Mitberatung der Patientenvertretung. Irritierend dabei ist, dass der Apothekenverband, der unbestritten über das entsprechende pharmazeutische Wissen verfügt, an der inhaltlichen Diskussion, insbesondere bei den Festlegungen in der Verfahrensordnung, nicht beteiligt wird. Der Verband darf lediglich Stellungnahmen abgeben. Das ist weniger als Mitberatung. Was bezweckt der Gesetzgeber damit? Gerade das spezielle Fachwissen über pharmakologische Zusammenhänge gehört doch an den Verhandlungstisch.

Die Grundlage der Entscheidung des G-BAs ist die so genannte „therapeutische Breite". Also eine Bandbreite zwischen Wirkung und Giftigkeit. Daraus ergibt sich die Annahme, dass ein Arzneimittel umso sicherer ist, je größer die therapeutische Breite ist. Diese wird im Allgemeinen als „therapeutischer Quotient" angegeben, der sich wie folgt berechnet:

$$\text{Therapeutischer Quotient} = \frac{LD_{50}}{ED_{50}}$$

Dabei ist ED_{50} (mittlere Effektivdosis) die Dosis, bei der bei 50 Prozent der Individuen der gewünschte therapeutische Effekt auftritt, und LD_{50} (mittlere letale Dosis) die Dosis, bei der 50 Prozent der Individuen sterben. Zu beachten ist hierbei, dass der therapeutische Quotient aus LD_{50} und ED_{50} inzwischen im medizin-wissenschaftlichen Diskurs nicht mehr als absolut sicher für die Ermittlung der therapeutischen Breite angesehen wird, da die so genannten „Wirkungskurven" der ED und der LD unterschiedlich steil sein können und somit ein falsches Ergebnis für die Gefährlichkeit ermittelt werden kann. Daraus ein basales Kriterium für Entscheidungen über Austausch oder nicht Austausch von Arzneimitteln herleiten zu wollen, entzieht sich jeder Rationalität. Auch die Überlegung, den Quotienten anders zu bestimmen, kann zu falschen Ergebnissen hinsichtlich der Gefährlichkeit führen. Nach Aussagen medizinischer Experten ließe sich eine zuverlässige Aussage über die therapeutische Sicherheit eines Arzneimittels wohl nur aus dem gesamten Verlauf der Dosis-Wirkungs- und der Dosis-Letalitäts-Kurve und eben nicht aus der Errechnung eines Quotienten gewinnen.
Genau das aber sieht das Gesetz mit der Festlegung einer „therapeutischen Breite" vor.
Deshalb ist aus Sicht des Deutschen Psoriasis Bundes e. V. die Bezugsbasis falsch gewählt.
Unverständlich und rational nicht nachvollziehbar ist, dass das Gesetz die hohen Anforde-

rungen der Evidenz an neue Arzneimittel zur Begründung eines Zusatznutzens in der schnellen Nutzenbewertung hier nicht gelten lassen will. Dazu findet sich kein Hinweis in der Begründung.
Es ist nicht zu erkennen, worin der Nutzen für die Patienten liegen soll. Die vorgesehene Änderung scheint einer fragwürdigen Modulation von Austauschkriterien zu dienen, um dem System wirtschaftliche Vorteile zu verschaffen – die jedoch bei kranken Versicherten zu Körperschäden führen können. Welche Ethik begründet eine solche Regelung?

Ausgeschlossener Austausch

Topische Arzneimittel können nicht ausgetauscht werden, da sonst die Sicherheit von Patienten gefährdet wird. Das Gesetz und seine Begründung lassen unklar, ob das absolute Austauschverbot sich in der Formulierung „dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden" ausdrückt. An dieser Stelle ist das Gesetz unbedingt so zu formulieren, dass der Austausch von topischen Arzneimitteln unterbunden wird.
Topisch applizierte Arzneimittel sind nicht nur bei der Behandlung einer Psoriasis fester Bestandteil des therapeutischen Arsenals. Anders als systemisch angewandte Arzneimittel hängt die Wirksamkeit von Topika von einer Reihe anderer lokaler Faktoren ab, die bei der Überlegung über eine etwaige Austauschbarkeit zu berücksichtigen sind. Die Verweildauer eines Präparates auf der Haut, die Freisetzung des Wirkstoffes aus der jeweiligen Grundlage, die Penetration des Wirkstoffes durch die Haut und der Metabolismus müssen bei einem Austausch identisch sein. Ist dies nicht gegeben, können nicht nur toxische, sondern eine ganze Reihe unterschiedlichster Nebenwirkungen die Folge sein. Die Folgen sind nach Auffassung des DPBs körperliche Schäden des Kranken. Deshalb bedarf das Gesetz einer klaren Formulierung, die Arzneimittel mit Solitärstatus vom Austausch absolut ausschließt. Das medizin-wissenschaftliche Gutachten unseres Wissenschaftlichen Beirats untermauert und belegt diese Forderung eindeutig (siehe Anlage).

Rechtliche Bewertung

Der Patient ist krank und geht zum Arzt, lässt dort seine Krankheit objektivieren, bekommt ein Rezept über ein Arzneimittel, das vom Apotheker aufgrund eines Rabattvertrages zwingend ausgetauscht werden muss, da es preiswerter für die gesetzliche Krankenkasse sein soll. Ob das aber wirklich so ist, darf bezüglich einer Gesamtrechnung stark bezweifelt werden. Wie erfährt der Patient von diesem – durch einen ihm unbekannten Rabattvertrag seiner Krankenkasse bedingten – Regelkreislauf? Wer übernimmt im Falle eines Gesundheitsschadens die Haftung für Handlungen im Regelkreislauf? Der Arzt hat etwas anderes verordnet, als der Patient in der Apotheke bekommt. Der Arzt setzt das Aut-idem-Kreuz nicht, um nicht in die Prüfung seiner Wirtschaftlichkeit zu kommen und in dem Wissen, dass ein etwaig geschädigter Versicherter nicht schlüssig die Verantwortung des Arztes belegen wird können.
Die Handlung des Austausches vollzieht tatsächlich der Apotheker – in Unkenntnis des verordnenden Arztes. Wer ist die beklagte Partei bei Eintreten eines gesundheitlichen Schadens? Der Arzt oder der Apotheker? Oder beide aufgrund gemeinschaftlichen Handelns? Der körperlich geschädigte Patient wird nur zivilrechtlich Schadenersatz erlangen können.

Das Patientenrechtegesetz sieht nur bei einem groben Behandlungsfehler die Anspruchsgrundlage der Beweislastumkehr vor. Von einem groben Behandlungsfehler kann hier wohl nicht gesprochen werden. Allerdings hat der Patient den körperlichen Schaden erlitten.

Der DPB fordert, dass das Gesetz rechtssicher klarstellt, wer, zu welchem Zeitpunkt, welche Haftung für sein Handeln verantwortet und wie die Beweislast geregelt ist. Bleibt es bei der derzeitigen Regelung, hat wieder einmal der gesetzlich Versicherte, der nicht schlüssig beweisen kann, dass ihm durch den Austauschvorgang ein körperlicher Schaden zugefügt wurde, das Nachsehen.

Anlage

Austauschbarkeit Topika in der Behandlung der Psoriasis
aus: PSO Magazin 4/12, Seite 12 - 14