



## Stellungnahme zu § 73 d SGB V („Verordnung besonderer Arzneimittel“)

Der Gesetzgeber hat mit dem „Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (GKV-WSG) den § 73 d SGB V („Verordnung besonderer Arzneimittel“) eingeführt, um bei Arzneimitteln, insbesondere Spezialpräparaten mit hohen Jahrestherapiekosten oder mit erheblichem Risikopotenzial, durch die Einschaltung eines Arztes für besondere Arzneimitteltherapie die Qualität ihrer Anwendung, insbesondere hinsichtlich der Patientensicherheit sowie des Therapieerfolgs zu verbessern. Es wird damit die Einholung einer „Zweitmeinung“ per Gesetz verordnet, wobei der bislang gerade bei Patienten positiv besetzte Begriff „Zweitmeinung“ für eine völlig andere Situation missbraucht wird.

Es muss zunächst verwundern, dass es der Gesetzgeber für nötig erachtet, besondere Vorkehrungen für „riskoreiche“ Medikamente zu treffen. Patienten sind bis jetzt davon ausgegangen, dass neue Wirkstoffe nur zugelassen werden, wenn ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachgewiesen sind. Werden denn wirklich heute Medikamente zugelassen, die ein besonderes Risiko für Patienten darstellen und deren Sicherheit gefährden? Wenn dem so wäre, müsste das Zulassungsverfahren dringend verbessert werden.

Patienten gehen zudem davon aus, dass Ärzte, die für die Behandlung von Krankheiten, bei denen die besonderen Arzneimittel zum Einsatz kommen, aufgrund ihrer Aus- und Fortbildung qualifiziert sind (wie z.B. Onkologen), dass sie die Verordnung entsprechend der medizinischen Notwendigkeit vornehmen und ihre Verordnung auf eine sorgfältige Diagnosesicherung durch einschlägige Labor- und Bildgebende Befunde, ggf. unter Hinzuziehung von hochwertigen Leitlinien abstützen. Über welche besonderen Erfahrungen muss der Arzt für besondere Arzneimitteltherapie verfügen und nach welchen besonderen Kriterien entscheidet er über den Einsatz eines besonderen Arzneimittels? Warum können diese Kriterien – sofern sie überhaupt vorhanden sind – nicht auch von dem behandelnden Arzt bei der Verordnung berücksichtigt werden?

Diese offenen Fragen führen zu der Vermutung, dass das Gesetz in erster Linie geschaffen wurde, um bei der Verordnung von Spezialpräparaten mit hohen Jahrestherapiekosten deren wirtschaftlichen Einsatz zu sichern – und nicht, um das patientenbezogene Risiko zu verringern. Sonst müssten auch andere – preiswertere – Medikamente unter die neue Regelung fallen.

Aus Sicht der Patienten ist weiterhin zu den Regelungen des § 73 d SGB V kritisch anzumerken,

- dass sie unmittelbar in den therapeutischen Entscheidungsprozess eingreifen und das Verantwortungsbewusstsein des Arztes in Frage stellen. Dies bedeutet auch einen fundamentalen Eingriff in die Arzt-Patientenbeziehung. Die erzwungene Zweitmeinung, die weder durch den Arzt noch durch den Patienten, sondern vor allem durch den Preis des verordneten Arzneimittels veranlasst wird, greift in die direkte Behandlungssituation zwischen Arzt und Patient ein und kann erhebliche Verunsicherungen seitens des Patienten auslösen. Sehr problematisch ist dabei

auch, dass es dem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie erlaubt ist, seine Therapieentscheidung nur nach Aktenlage, ohne Patientenkontakt, zu treffen. Ist die Aktenlage ausreichend, müsste auch der behandelnde Arzt in der Lage sein, die Entscheidung treffen zu können, wenn nicht, kann dies auch der Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nicht. In diesem Zusammenhang stellt sich Frage, wer haftungsrechtlich verantwortlich ist für die durchgeführte oder unterlassene Therapie, wenn ein Patient dadurch zu Schaden kommt.

- dass die Einholung der „Zweitmeinung“ zu einer Verzögerung des Therapiebeginns führen kann. Insbesondere bei bestimmten onkologischen Erkrankungen können bereits kleine Zeitverzögerungen zu einer Verschlechterung der Prognose führen. Es kann so ein Schaden für den Patienten entstehen, der nicht wieder gut zu machen ist. Zudem bedeutet die entstehende Wartezeit eine zusätzliche psychische Belastung für den Patienten.
- dass zu erwarten ist, dass Patienten sehr teure, innovative Medikamente vorenthalten werden, weil die behandelnden Ärzte den mit der Einholung der „Zweitmeinung“ verbundenen bürokratischen Aufwand nicht auf sich nehmen wollen und deswegen die bisherige Standardtherapie anwenden.

Um die befürchteten negativen Auswirkungen des Gesetzes für Patienten zumindest zu mildern, fordern die Krebs-Selbsthilfeorganisationen, dass die vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu definierenden Ausführungsbestimmungen folgende Anforderungen berücksichtigen:

- Es muss sichergestellt werden, dass die Einholung der „Zweitmeinung“ zu keiner den Erfolg der Therapie gefährdenden Verzögerung des Therapiebeginns führt.
- Es wird dazu notwendig sein, eine ausreichend große Zahl von Ärzten für besondere Arzneimitteltherapie zu benennen.
- Da davon ausgegangen werden kann, dass die Ärzte bei der Verordnung von besonderen Arzneimitteln im Rahmen interdisziplinärer Tumorkonferenzen über die geforderte Qualifikation verfügen und zudem nicht nach Aktenlage entscheiden müssen, sollte diese Verordnungen vom „Zweitmeinungs“-Verfahren ausgenommen werden.
- Behandlungen mit diesen besonderen Arzneimitteln sollten grundsätzlich – nicht nur im Rahmen dieses Zweitmeinungsverfahrens - einer einheitlichen Dokumentation unterliegen. Die patientenbezogene Ergebnisse sollten über einen Zeitraum von 5 Jahren erfasst werden.

Weiterhin ist sicherzustellen, dass die Regelungen des Zweitmeinungs“-Verfahrens transparent sind und dass die Entscheidungen der Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie evaluiert werden.

Die Krebs-Selbsthilfeorganisationen erwarten, dass für die Festlegung der Ausführungsbestimmungen des „Zweitmeinungs“-Verfahrens die medizinische Qualität der Versorgung und nicht wirtschaftliche Interessen richtungsweisend sind. Die **drei** zentralen Ziele der Politik müssen gleichermaßen Berücksichtigung finden: Patientenorientierung, Qualität und Wirtschaftlichkeit.

#### **Die Bundesverbände im Haus der Krebs-Selbsthilfe:**

**Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V. • Bundesverband der Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V. • Bundesverband der Kehlkopflosen und Kehlkopfoperierten e.V. • Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. • Deutsche Hirntumorhilfe e.V. • Deutsche ILCO e.V. • Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V.**

Adresse: Haus der Krebs-Selbsthilfe, Thomas-Mann-Str. 40, 53111 Bonn, Tel. 0211 33889-0

Juli 2008