



Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®- Berliner Str. 46 - 69120 Heidelberg

#### Vorstand

Berliner Straße 46  
69120 Heidelberg

Telefon 0 62 21 / 5 88 55-0

Telefax 0 62 21 / 5 88 55-25

[vorstand@hochdruckliga.de](mailto:vorstand@hochdruckliga.de)  
[www.hochdruckliga.de](http://www.hochdruckliga.de)

Heidelberg, den 10.12.2018

## Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums der Gesundheit Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 14.11.2018

### 1. Grundlegende Bewertung des Referentenentwurfs

Wie unsere Erfahrungen aus dem letzten Valsartan-Rückruf zeigen, reichen die vorgeschlagenen Gesetzesänderungen im GSAV nicht aus, bei Rückrufen mit globaler Bedeutung die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten und vor allem das Vertrauen der Patienten in die Arzneimittelversorgung zu bewahren. Das gilt vor allem für Rückrufe mit Appellcharakter an den Patienten „Er möge bereits angebrochene und in Anwendung befindliche Medikamente zurückbringen und umtauschen“.

Der Valsartan-Rückruf zeigt, dass auch die Krisenkommunikation zukünftig verbessert werden muss. Es bedarf in solchen Fällen einer konzertierten Aktion zwischen den Behörden, den Apotheker- sowie Ärzteverbänden und den Patientenorganisationen. Bei einem Rückruf mit fundamentaler Bedeutung ist eine schlagkräftige und handlungsfähige Bundesbehörde mit Überwachungs- und Ermittlungsbefugnissen über Ländergrenzen hinweg erforderlich, die nicht nur koordiniert, sondern auch aktiv die Verantwortung für die erfolgreiche Krisenkommunikation trägt.

Die bisherigen organisatorischen Bemühungen konzentrieren sich darauf, den Apotheker über einen Rückruf zu informieren und ihn aufzufordern, etwaige Lagerbestände betroffener Chargen mit dem dazugehörigen APG-Formular über den Großhandel an den Hersteller zurückzusenden. Das GSAV zielt darauf ab, die Koordinationsfunktion der zuständigen Bundesbehörde zu stärken. Wir brauchen aber auch verbesserte Notfallpläne und ein funktionierendes Krisenmanagement zwischen allen Beteiligten. Dabei sind auch Patientenvertreter einzubeziehen. Notfallpläne zu Medikamentenrückrufen müssen auch den Rückruf von Medikamenten beim Patienten einschließen.

Der Rückruf darf nicht am Medikamentenlager des Apothekers enden. Beim Valsartan-Rückruf wurde auch der Patient aufgefordert, tätig zu werden. Statt ihn zu beruhigen wurde er aber eher verunsichert und im Unklaren gelassen. Das BfArM rief beispielsweise dazu auf „Patientinnen und Patienten, die valsartanhaltige Arzneimittel einnehmen, sollen sich mit ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung setzen. Diese können dann abklären, ob das von ihnen derzeit eingenommene Arzneimittel aus einer der zurückgerufenen Chargen stammt ....“ In der Regel weiß nur der Apotheker welche Wirkstoffe abgegeben wurden. Der Patient hätte sich erst beim Apotheker informieren müssen und sich dann vom Arzt ein neues Rezept ausstellen lassen müssen. In der Apotheke wurde erneut eine Rezeptgebühr fällig. Weder die Apotheker noch die Ärzte wurden vom BfArM ausreichend in den Rückruf einbezogen. Eine vertrauenssichernde Maßnahme hätte darin bestanden, dass die zuständige Bundesbehörde bzw. deren politische Aufsicht gemeinsam mit Apotheker- und Ärzteverbänden den Rückruf vor der Presse bekanntgegeben hätten und dabei das weitere Procedere zum Rückruf erklärt worden wäre.

Deutsche Hochdruckliga e.V. DHL®  
Deutsche Gesellschaft für  
Hypertonie und Prävention  
Berliner Straße 46, 69120 Heidelberg  
Sitz der Gesellschaft: Heidelberg  
Vereinsregister Mannheim: VR 330849  
Steuernummer: 32081/00422

Vorstand (nach § 26 BGB)  
Prof. Dr. med. Bernhard Krämer  
(Vorstandsvorsitzender)  
Prof. Dr. med. Peter Trenkwalder  
(Stellv. Vorstandsvorsitzender)  
Prof. Dr. rer. nat. Kristina Kusche-Vihrog  
Prof. Dr. med. Bernd Sanner  
Prof. Dr. med. Joachim Weil  
Prof. Dr. med. Burkhard Weisser  
Prof. Dr. med. Ulrich Wenzel  
Ines Petzold

Geschäftsführer (besonderer  
Vertreter nach § 30 BGB)  
Diplom-Volkswirt Mark Grabfelder

IK-Kennzeichen  
500 800 360

Die Chargen-Belieferung bis zum Patienten muss nachvollziehbar sein. Es sollte dem Apotheker technisch möglich sein, die Adressaten fehlerhafter Chargen im Materialinformationssystem zu identifizieren. Es muss an die Arzneimittelsicherheit aller Patienten gedacht werden, auch in Abhängigkeit vom Alter, Gebrechlichkeit, sowie sonstiger körperlicher oder geistigen Einschränkungen. Es kann nicht die Aufgabe des Patienten sein, in Internetforen nachzuschlagen, ob das ihm verabreichte Medikament vom Rückruf betroffen ist.

Seitens des BfArM wurden auf die Arzneimittelkommissionen der Ärzte (AKDÄ) und Apotheker verwiesen (ABDA). Dort würden die zurückgerufenen Chargen bekanntgegeben. Es dauerte Tage bis die ersten Chargen dort aufgeführt wurden. Es wurde auch keine behördliche Rückruf-Frist den Herstellern vorgegeben. Es ist bei diesem Vorgehen nicht auszuschließen, dass Patienten gegebenenfalls mehrfach einen unreinigten Valsartan-Wirkstoff verschiedener Hersteller verordnet bekommen hat, da Unbedenklichkeits-Erklärungen von den Herstellern nicht eingefordert waren. Mit einer klaren Erklär-Fristsetzung an die Hersteller hätte Verunsicherung verhindert werden können.

In diesem Zusammenhang ist auch festzuhalten, dass den Behörden offenbar die erforderlichen Informationen zur Beurteilung der Arzneimittelverfügbarkeit fehlen. Die zuständige Bundesbehörde muss dringend entsprechende belastbare Verfügbarkeits-Prognosemodelle entwickeln.

Die Adressaten eines Rückrufs müssen von der zuständigen Bundesbehörde klar benannt werden. Darauf muss auch situativ die Krisenkommunikation in den relevanten Medien abstellen. Worin liegt das Problem? Wer ist zuständig? Wer hat was zu tun? Wer hält die relevanten Informationen bereit?

## 2. Stellungnahme im Einzelnen

Die Deutsche Hochdruckliga fordert über den Vorschlag im GSAV hinaus § 62 AMG bzw. § 68 AMG wie folgt zu ergänzen:

In § 62 Absatz 1 AMG werden nach Satz 1 folgende Sätze **zusätzlich die nachfolgende rote Ergänzung** eingefügt:

*Insbesondere koordiniert sie das Vorgehen bei Rückrufen von Arzneimitteln und Wirkstoffen **und stellt die erforderliche Kommunikation zu allen Betroffenen sicher, damit das Vertrauen in die Arzneimittelsicherheit erhalten bleibt. Dabei bezieht sie, falls erforderlich, auch Apotheker- bzw. Ärzteverbände sowie Patientenorganisationen ein.***

In § 68 Absatz 1 AMG wird in Nummer 2 der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt und folgende Nummer 3 angefügt **zusätzlich die nachfolgende rote Ergänzung**:

*... insbesondere über Rückrufe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu informieren, die zu einem Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln führen können. **Sie stellt die erforderliche Kommunikation zu allen Betroffenen sicher, damit das Vertrauen in die Arzneimittelsicherheit erhalten bleibt. Dabei bezieht sie, falls erforderlich, auch Apotheker- bzw. Ärzteverbände sowie Patientenorganisationen ein.***

Nach § 131 SGB V wird folgender § 131a SGB V eingefügt **zuzüglich der nachfolgenden roten Ergänzung**

„§ 131a Ersatzansprüche der Krankenkassen

Muss ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenes Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden oder ist das Arzneimittel mit einem anderen Sachmangel behaftet, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, der Krankenkasse die Aufwendungen für eine erneute Verordnung und Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels sowie für erstattungsfähige Zuzahlungen nach § 31 Absatz 3 zu erstatten. *Die Krankenkassen stellen dabei auch sicher, dass rückrufbedingte Mehrkosten der Ärzte und Apotheker Erstattung finden. Der Patient wird für den Fall einer Neuverordnung von der Rezeptgebühr freigestellt.* Der Anspruch auf Minderung des Kaufpreises nach § 441 des Bürgerlichen Gesetzbuchs der Apotheke, die das Arzneimittel erworben und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben hat, geht auf die Krankenkasse über, sofern diese der Apotheke für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat. Für die Verjährung von Ansprüchen nach Satz 1 findet § 438 Absatz 1 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung. Das Nähere zur Erstattung der Aufwendungen nach Satz 1 und zur Minderung des Kaufpreises nach Satz 2 vereinbaren die Verbände nach § 131 Absatz 1 bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. In der Vereinbarung können Pauschbeträge zur Erstattung der Aufwendungen für die erneute Verordnung und Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels oder zur Minderung des Kaufpreises vereinbart werden. § 131 Absatz 4 Satz 2 bis 10 gilt entsprechend.“

### 3. Weitergehende Forderungen

Das GSAV ist nur ein erster Schritt zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung. Nur durch eine Bundesbehörde mit eigenen Ermittlungs- und Überwachungsbefugnissen ist bei Rückrufen mit globalen Auswirkungen die Arzneimittelversorgung sicherzustellen, insbesondere wenn die Bundesbehörde nicht nur Landesbehörden koordinieren muss, sondern auch noch die Kommunikation zu den föderal organisierten Apotheker- und Ärztenverbänden bzw. Patientenverbänden sicherstellen muss. Es bedarf der grundsätzlichen Überarbeitung des gesetzlichen Rahmens, der weit über das vorgeschlagene Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung hinausgeht.