

Eckpunkte für Handlungsbedarf nach dem Arzneimittelrückruf des Wirkstoffs Valsartan

Aus dem Arzneimittelrückruf des Wirkstoffs Valsartan und der damit einhergehenden Verunsicherung der Patientinnen und Patienten ergibt aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes folgender gesetzlicher Handlungsbedarf:

Vertrauen wiederherstellen – Kommunikationsmanagement verbessern

Ein klares Kommunikationsmanagement sowie der grundsätzliche Anspruch auf einen Ersatz der vom Rückruf betroffenen Arzneimittel können wichtige Bausteine darstellen, um das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in eine sichere Arzneimittelversorgung zu erhalten bzw. wiederherzustellen. Zudem würden Therapieabbrüche und Complianceprobleme bei Patientinnen und Patienten vermieden.

Die Patientinnen und Patienten haben grundsätzlich einen allumfassenden Informationsanspruch über die ihnen verschriebenen und verabreichten Arzneimittel. Damit sie zielgerichtet und direkt über Rückrufaktionen informiert und zu möglichen Risiken infolge der Einnahme betroffener Arzneimittel aufgeklärt werden können, bedarf es einer strukturierten Informationskette. Unter Einbindung der Krankenkassen sind zukünftig Möglichkeiten der Chargenrückverfolgbarkeit im Rahmen der Digitalisierung zu nutzen.

Aufwendungen bei Ersatzverordnungen verursachergerecht finanzieren

Grundsätzlich sollten die vom Rückruf betroffenen Arzneimittel gegen Vorlage einer ärztlichen Verordnung in der Apotheke durch ein neues, nicht von einem Rückruf betroffenes Arzneimittel ersetzt werden. Die infolge des Arzneimittelrückrufs entstehenden Aufwendungen sind jedoch nicht durch die Versicherungsgemeinschaft, sondern durch den pharmazeutischen Unternehmer zu tragen.

Bei vom Arzt entsprechend gekennzeichneten Ersatzverordnungen könnten die Patientinnen und Patienten automatisch von der Zuzahlung und einer möglichen Aufzahlung befreit werden. Die Apotheken erhielten so eine Vergütung für ihre Leistung, da der Apothekenabschlag entfällt. Um das Verfahren transparent zu gestalten, wären Ersatzverordnungen im Zuge der Abrechnung zusätzlich datentechnisch zu kennzeichnen. Damit würden diese Verordnungen von der Wirtschaftlichkeitsprüfung der Ärzte ausgenommen.



Wir plädieren dafür, eine entsprechende Rechtsgrundlage sowie die Implementierung eines Verfahrens, das allen Beteiligten gerecht wird, zu schaffen. An der Ausgestaltung des Näheren wären neben dem GKV-Spitzenverband die maßgeblichen Organisationen der pharmazeutischen Unternehmer und der Apotheker auf Bundesebene sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu beteiligen.

Die GKV bietet an, die etablierten Verordnungs- und Abrechnungswege zu nutzen. Die Krankenkassen würden auf Basis der abgerechneten Verordnungen den entstandenen Schaden zuzüglich einer Aufwandspauschale direkt mit den pharmazeutischen Unternehmen abrechnen. So wird der Aufbau neuer Strukturen vermieden. Alle erforderlichen Details könnten in ergänzenden Vereinbarungen definiert werden.

Weitere notwendige Änderungen im Arzneimittelrecht

Darüber hinaus erachten wir eine Anpassung des Arzneimittelgesetzes in Bezug auf die Haftung für Arzneimittelschäden durch den betreffenden pharmazeutischen Unternehmer sowie Vorschriften hinsichtlich der Überwachung, Probenahme, der Untersagung des Inverkehrbringens, des Rückrufs und der Sicherstellung der Arzneimittel für notwendig.

Außerdem muss das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu einem Trustcenter der Arzneimittelsicherheit werden. Um auf künftige Rückrufe oder auch Engpässe frühzeitig und adäquat reagieren zu können, sollen pharmazeutische Unternehmen ihre Produktionsstandorte für Wirk-, Hilfs- und Rohstoffe gegenüber dem BfArM veröffentlichen müssen. Darüber hinaus ist eine Bevorratung von Arzneimitteln durch die Lieferkette zu garantieren.

Schließlich muss die Haftungsfrage bei einer Verunreinigung klar geregelt sein. Bringt ein pharmazeutisches Unternehmen ein Arzneimittel in Deutschland auf den Markt, so haftet es für die Qualität des Präparates. Zertifikate ersetzen keine Kontrollen durch die pharmazeutischen Unternehmen beim Wirkstoffhersteller.