

**Abteilung Sozialpolitik**

Tel.: 030 / 72 62 22 – 124

Fax: 030 / 72 62 22 – 328

Sekretariat: 030 / 72 62 22 – 125

E-Mail: [fabian.szekely@sovd.de](mailto:fabian.szekely@sovd.de)

**Stellungnahme zum Gesetzentwurf  
eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften  
(Drucksache 17/9341) vom 18.04.2012**

Als Vertreter von Patientinnen und Patienten möchte der Sozialverband Deutschland (SoVD) die Möglichkeit nutzen, zu einzelnen Regelungen des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften Stellung zu nehmen. Bereits im Vorfeld des Gesetzgebungsverfahrens hat sich der SoVD an das Bundesministerium für Gesundheit gewandt und die geplante Liberalisierung des Heilmittelwerbendes kritisiert. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf haben sich unsere Befürchtungen bestätigt. Selbst wenn es europarechtlich geboten sein sollte, das Heilmittelwerbende zu liberalisieren, so appellieren wir hier daran, dass die Bundesregierung auf europäischer Ebene darauf Einfluss nehmen muss, diese Regelungen zu ändern. Der deutsche Gesetzgeber ist an den europäischen Regelungen beteiligt und darf sich jetzt im nationalen Gesetzgebungsprozess nicht hinter den Vorgaben der EU verstecken, die er selbst mitgeschlossen hat.

So gewährleistet zum Beispiel die Aufhebung des Verbotes der Werbung mit Gutachten, Zeugnissen, wissenschaftlichen oder fachlichen Veröffentlichungen (§ 11 Abs. 1 Nr. 1 Heilmittelwerbegesetz - HWG) unseres Erachtens nicht die bessere Information von Patientinnen und Patienten. Werbung mit wissenschaftlichen Veröffentlichungen erweckt für Patientinnen und Patienten den Eindruck der Neutralität. Dabei besteht oftmals die Gefahr, dass diese Informationen verzerrte Ergebnisse enthalten. Statt das Werbeverbot zu lockern, sollte der Gesetzgeber daher dafür Sorge tragen, dass der Zugang zu unabhängigen Studienergebnissen sichergestellt ist.

Zudem möchten wir nochmals auf unsere ethischen Bedenken gegen die Lockerung der Vorgaben für die Werbung mit Einzelschicksalen hinweisen (§ 11 Abs. 1 Nr. 3 und 5 HWG). Durch diese Lockerung werden Menschen mit ihrer Krankheit und ihrem Schicksal instrumentalisiert. Ein mehr an Transparenz, das unseres Erachtens im Vordergrund von Werbung für Arzneimittel stehen muss, wird dadurch nicht erreicht.

Der SoVD möchte auch auf Widersprüche in dem Gesetzentwurf hinweisen. Zum einen wird das Heilmittelwerberecht gelockert, zum anderen wird mit der Änderung des § 78 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) festgelegt, dass auch für den ausländischen Versandhandel die deutsche Arzneimittelpreisverordnung gelten soll. Dies wird unspezifisch damit begründet, dass feste Preise Patientinnen und Patienten schützen, da diese sonst überfordert wären. Mit der Lockerung des HWG wird also mehr Werbung gestattet, andererseits wird aber zum Schutz der Patientinnen und Patienten Preiswettbewerb unterbunden. Dies stellt unseres Erachtens einen Widerspruch dar, den der Gesetzgeber aufklären muss.

Zudem ist aus Patientensicht kritisch anzumerken, dass gerade für Menschen mit chronischen Erkrankungen, die auf Grund ihrer Selbstbetroffenheit und längeren Erfahrungen mit ihrer Krankheit über eine höhere Kompetenz im Umgang mit ihrer Erkrankung besitzen, gerade die Möglichkeit des Versandhandels eine Bezugsmöglichkeit für günstigere aber qualitativ gleichwertige Medikamente besteht. Auf Grund eigener Kompetenz dieser Personengruppe ist auch nicht von einem Fehl- oder Mehrgebrauch auszugehen, wie ihn der Gesetzgeber befürchtet. Aus diesem Grund möchten wir auch an dieser Stelle darauf hinweisen, dass es für den SoVD nicht notwendig ist, die bekanntgewordenen Bestrebungen, Pick-up-Stellen zu verbieten, nachzukommen.

Wir möchten auch anmerken, dass vor einer entsprechenden Klarstellung in § 78 AMG durchaus angebracht ist, die Entscheidung des Gemeinsamen Senates der obersten Gerichtshöfe des Bundes abzuwarten. Eine besondere Eilbedürftigkeit besteht unseres Erachtens nicht. Vielmehr nimmt der SoVD zur Kenntnis, dass der Gesetzgeber nach der geplanten Änderung im Rahmen der 8. GWB-Novelle, die der Rechtsprechung der Sozialgerichte den Boden entzieht, nunmehr auch in diesem Fall der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes den Boden entzieht und sich eindeutig auf die Seite der ordentlichen Gerichtsbarkeit schlägt.

Abschließend möchte der SoVD noch auf die bekannt gewordenen Änderungsvorschläge im Zusammenhang mit dem Verfahren zur frühen Nutzenbewertung eingehen. Es widerspricht unseres Erachtens den zum Beispiel im Versorgungsstrukturgesetz sehr deutlich hervorgetretenen und von uns begrüßten Transparenzgebot, wenn die Preisabsprachen zwischen Kassen und Arzneimittelherstellern geheim bleiben sollen. Gerade der verhandelte Preis kann ein Anhaltspunkt für Patientinnen und Patienten über den Zusatznutzen sein. Darüber hinaus könnte es praktische Probleme bei der Umsetzung geben. Für den SoVD ist es nicht ersichtlich, wie der Erstattungsbetrag bei privat Versicherten, die regelmäßig in Vorkasse gehen, tatsächlich geheim gehalten werden kann.

Der SoVD möchte in diesem Zusammenhang zudem darauf hinweisen, dass es für die Arbeit der Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss von enormer Wichtigkeit ist, die Frage der Haftung für die Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter zu klären. Gerade im Bereich der Bewertung von Arzneimittel aber auch generell wäre es richtig, hier gesetzlich festzulegen, dass die Patientinnen und Patienten bei Ausübung ihres Mitberatungsrechtes staathaftungsrechtlich abgesichert sind.

Berlin, den 11. Juni 2012

DER BUNDESVORSTAND  
Abteilung Sozialpolitik