

tungsassistenten zu diskutieren. In den folgenden Monaten sind weitere Themenkomplexe geplant. Hierzu zählen unter anderem die Frage der Finanzierung der Ausbildung, die bisher in den Ländern unterschiedlich geregelt ist, die Ausbildungslänge, die spätere Berufsbezeichnung und die Verzahnung mit den Feuerwehren. Auch die Einführung einer Ausbildungsvergütung – von einem weiteren Petenten gefordert – wird noch zur Diskussion gestellt. Da das Ministerium sich insofern weiterhin in einem Vorkläarungsprozess befindet, existiert noch kein Referentenentwurf für eine Neufassung des Gesetzes.

Der Petitionsausschuss folgte den Argumenten des Petenten bezüglich der Notwendigkeit einer Kompetenzregelung und sprach sich für eine Klärung der Befugnisse und Stärkung der Rechtssicherheit für Rettungsassistenten aus. Um sicherzustellen, dass der Inhalt der Petition in die Vorbereitung der Gesetzentwürfe einbezogen wird, beschloss der Ausschuss mehrheitlich, die Eingabe des Petenten den Fraktionen des Deutschen Bundestages zur Kenntnis zu geben und der Bundesregierung als Material zu überweisen.

2.12.11 Kostenübernahme für Arzneimittel mit tierischem Insulin und Festlegung des „Orphan Drug“-Status

Mit der Forderung, die gesetzlichen Krankenversicherungen mögen die Kosten für Arzneimittel mit tierischem Insulin, die aus dem Ausland importiert werden, übernehmen, wandten sich drei Petenten an den Petitionsausschuss. Darüber hinaus forderten sie, den „Orphan Drug“-Status (= Arzneimittel für seltene Leiden) für tierisches Insulin festzulegen. Die drei Eingaben wurden aufgrund ihrer Sachgleichheit gemeinsam beraten.

In einem Fall trug eine Petentin konkret vor, unter insulinpflichtiger Diabetes mellitus zu leiden, so dass sie sich regelmäßig mehrmals täglich Insulin injizieren müsse. Da sie auf die Verabreichung von Humaninsulin mit schwerwiegenden Unverträglichkeitsreaktionen bis hin zu lebensbedrohlichen Zuständen reagiere, sei sie auf die Verfügbarkeit von tierischem Insulin, zum Beispiel Schweine-Insulin, angewiesen. In Deutschland sei aber nur noch ein einziges derartiges Insulin erhältlich und dieses auch nur in einer einzigen Zubereitungsform. Für sie geeignete Arzneimittel seien nur aus dem Ausland zu beziehen.

Unter Berücksichtigung der in diesem Verfahren eingeholten Stellungnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (jetzt: BMG) und des Bundesversicherungsamtes (BVA) lässt sich das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung wie folgt zusammenfassen:

Grundsätzlich ist gentechnisch hergestelltes Humaninsulin für den Menschen leichter verträglich und eine bei tierischem Insulin zu beobachtende Antikörperbildung extrem selten. Zwar gab es bei der Umstellung von tierischem zu Humaninsulin negative Begleiterscheinungen wie verzögert oder weniger deutlich wahrgenommene

Unterzuckerung, jedoch sind hierüber hinausgehende Beschwerden – unter welchen die Petentin leidet – sehr selten. Da die Bedeutung der tierischen Insuline in Deutschland stark abgenommen hat, stellten angesichts des geringen Absatzmarktes die pharmazeutischen Unternehmen die Produktion ein. Seit dem Jahr 2005 liegt auch keine Zulassung für tierisches Insulin mehr vor. Dies liegt daran, dass bisher kein Pharmakonzern Interesse bekundet hat, einen solchen Antrag zu stellen; der Markt erscheint nicht lohnend. Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bedarf aber die Kostenerstattung für Arzneimittel nach § 31 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch der Zulassung des entsprechenden Medikaments. Da bisher ein solcher Antrag nicht vorliegt, ist auch ein „Orphan Drug“-Status nicht möglich.

Die Patienten können aber bislang nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) über ihre Apotheke ein in der Europäischen Union zugelassenes Schweine-Insulin in Deutschland beziehen. Hinsichtlich der Kostenerstattung geht der Petitionsausschuss davon aus, dass unter Berücksichtigung der von der Rechtsprechung aufgestellten Grundsätze eine Kostenerstattung importierten tierischen Insulins rechtlich zulässig und in Fällen der Angewiesenheit auf das Medikament auch geboten ist. Auch das Bundessozialgericht stützt seine Entscheidung vom 4. April 2006 unter Berücksichtigung der Grundsätze, die das Bundesverfassungsgericht diesbezüglich aufgestellt hat, auf die Erwägung, dass es mit den Grundrechten und dem Sozialstaatsprinzip nicht vereinbar ist, einen gesetzlich Krankenversicherten generell von einer Behandlung auszuschließen, wenn noch Hoffnung auf Heilung oder Besserung besteht und eine anerkannte, medizinischen Standards entsprechende Behandlung nicht existiert. Bei der Petentin ist die Behandlung der Einsatz von Insulin. Da in Deutschland aber nur das Humaninsulin zur Verfügung steht, welches ihr aufgrund allergischer Reaktionen nicht verabreicht werden kann, scheinen hier die Voraussetzungen für eine Versorgung mit aus dem Ausland importiertem tierischem Insulin zu lasten der Krankenkasse erfüllt.

Unter diesem Aspekt wäre es – nach Auffassung des Petitionsausschusses – wünschenswert, dass überprüft und geklärt wird, inwieweit die Kassen zur Kostenübernahme verpflichtet werden sollten, wenn es um Fälle geht, in denen eine dem medizinischen Standard entsprechende notwendige Behandlung nicht zur Verfügung steht, eine vom Leistungskatalog nicht erfasste Versorgung mit Arzneimitteln hingegen Aussicht auf Heilung oder spürbare Einwirkung auf den Krankheitsverlauf hat.

Der Petitionsausschuss hat daher empfohlen, die Petition der Bundesregierung – dem BMG – als Material zu überweisen, soweit die Schaffung einer Regelung zur Kostenübernahme in den beschriebenen Fällen angesprochen ist, und sie den Fraktionen des Deutschen Bundestages zur Kenntnis zu geben. Das bedeutet, die Bundesregierung muss binnen Jahresfrist über die weitere Sachbehandlung dem Petitionsausschuss unterrichten.