

Antwort**der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katherina Reiche, Annette Widmann-Mauz, Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid), weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU
– Drucksache 14/7507 –**

Verbesserung der Arzneimittelsicherheit**Vorbemerkung der Fragesteller**

In den letzten Jahrzehnten wurden zahlreiche neue Arzneimittel entwickelt, die erstmals die effektive medikamentöse Therapie einer Vielzahl von zuvor nicht behandelbaren Krankheiten ermöglichen. Ein gravierendes Problem stellen die unerwünschten Nebenwirkungen der Arzneimittel dar. So erklärte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im September 2001, dass seit 1998 104 Verdachtsfälle von unerwünschten Nebenwirkungen durch das Medikament Viagra offiziell gemeldet worden sind. Bei 20 bis 50 % der Patienten, die mit Betablockern, Antidepressiva und Statinen behandelt werden, zeigen sich nach einer Studie des Dr. Magarete Fischer-Bosch Instituts für klinische Pharmakologie keine oder nur unzureichende therapeutische Effekte. Über die Zahl der Patienten, die jedes Jahr in Deutschland an Arzneimittelnebenwirkungen sterben, gibt es sehr unterschiedliche Schätzungen. Zudem haben europäische Studien gezeigt, dass 3 bis 17 % der Krankenhausaufenthalte auf Arzneimittelnebenwirkungen zurückzuführen sind. Jeder Mensch reagiert aufgrund seiner genetischen Konstitution anders auf Medikamente. So können Enzyme und Eiweiße den Abbau eines Arzneimittels im Körper entscheidend beeinflussen.

Das neue Forschungsgebiet der Pharmakogenetik versucht, aus dem individuellen Erbgut eines Patienten Rückschlüsse auf die Wirksamkeit eines Arzneimittels und/oder das Auftreten schwerer Nebenwirkungen zu ziehen. Erste vorläufige Ergebnisse sprechen dafür, dass hierdurch künftig gravierende Nebenwirkungen sowie Therapieversager vermieden werden könnten. Ein erstes Arzneimittel gegen Brustkrebs, bei dem mittels eines speziellen Tests diejenigen Patienten ermittelt werden, bei denen es wirksam ist, wurde im Jahr 2000 zugelassen.

1. Wie viele Arzneimittel mussten seit 1990 wegen schwerer oder tödlicher Nebenwirkungen nach der Markteinführung zurückgezogen werden?

Nach Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) wurden im Zeitraum zwischen 1990 und 2001 zu Arzneimitteln, die nach dem Arzneimittelgesetz von 1976 fiktiv zugelassen oder zugelassen worden waren oder nach der Verordnung (EWG) 2309/93 des Rates eine zentrale europäische Zulassung erhalten hatten, folgende Risikoabwehrmaßnahmen getroffen, die eine vollständige oder vorübergehende Marktrücknahme zur Folge hatten:

Im Bereich der Zuständigkeit des BfArM:

Ruhen der Zulassung:	vier Wirkstoffe in etwa 60 Arzneimitteln
Widerruf der Zulassung:	15 Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen in etwa 175 Arzneimitteln

Im Bereich der Zuständigkeit des PEI:

Ruhen der Zulassung:	vier Wirkstoffe in 10 Arzneimitteln
(Teil-)Widerruf der Zulassung:	vier Wirkstoffe in sechs Arzneimitteln
Verzicht auf die Zulassung:	drei Wirkstoffe in drei Arzneimitteln

2. Welche konkreten Maßnahmen ergreift die Bundesregierung, um künftig die Ansprechraten von Arzneimitteln zu verbessern bzw. schwere Nebenwirkungen einzudämmen?

Das BfArM und das PEI als nationale Zulassungsbehörden und die europäische Arzneimittelagentur EMA lassen weiterhin nur Arzneimittel für die breite Anwendung zu, die entsprechend den nationalen und europäischen Anforderungen hinsichtlich des Nachweises von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach jeweils aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand geprüft wurden. Dabei finden Leitlinien Anwendung, die zu zahlreichen Aspekten auf den Gebieten Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erarbeitet wurden.

Die Ansprechraten von Arzneimitteln, d. h. der Grad der Wahrscheinlichkeit, mit der eine Wirkung bei Anwendung des konkreten Arzneimittels erwartet werden kann, ergibt sich aus den Ergebnissen der klinischen Prüfung. Die Ansprechraten von Arzneimitteln ist jedoch auch von Faktoren abhängig, die beim Patienten oder in der konkreten Krankheitssituation liegen. Im Grundsatz ist es erstrebenswert, Arzneimittel zur Verfügung zu haben, die eine hohe Ansprechraten (Wirksamkeit) aufweisen. Allerdings müssen für Patienten, die auf die Behandlung mit einem bestimmten Arzneimittel nicht ausreichend ansprechen, Behandlungsalternativen mit Arzneimitteln zur Verfügung stehen, die für die gesamte Patientengruppe evtl. eine geringe Ansprechraten zeigen, aber für Untergruppen von Patienten eine relativ hohe Wirksamkeit zeigen.

Die Vermeidung von Nebenwirkungen wird sowohl im Zulassungsverfahren wie auch im System der Sicherheitsüberwachung nach der Zulassung durch unterschiedliche Maßnahmen zu erreichen versucht. Dazu gehören u. a. die präzise Beschreibung der Anwendungsgebiete, die Nennung von Gegenanzeigen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, die Deklaration aller Inhaltsstoffe eines Arzneimittels und eine präzise und verständliche Formulierung der Produktinformationen selbst. In der Bundesrepublik Deutschland ist ein System zur frühen Erkennung von Nebenwirkungen, insbesondere von seltenen und neuartigen Nebenwirkungen etabliert worden, das dem internationalen Standard entspricht und mit den Überwachungssystemen der anderen EU-Mitgliedstaaten harmonisiert ist. Ebenso ist ein System etabliert, in dem neue Erkenntnisse über Arzneimittelrisiken durch Anordnungen der deutschen Zulassungsbehörden zügig umgesetzt werden können (Stufenplanverfahren, Verfahren nach Art. 12 oder 15a der Richtlinie 75/319 EWG).

3. Inwiefern werden diesbezügliche pharmakogenetische Forschungsarbeiten von der Bundesregierung finanziell gefördert?

Im Rahmen des Leitprojektverbundes „Pharmakogenomik“ fördert die Bundesregierung mit insgesamt 25 Mio. DM Untersuchungen zu dieser Fragestellung. Ziele des Vorhabens sind die Identifikation von genetisch bedingten Varianten des Arzneimittelstoffwechsels mit dem Ziel, über die Entwicklung verträglicherer Medikamente die Zahl und Schwere von Nebenwirkungen zu verringern. Darüber hinaus fördert die Bundesregierung im Rahmen des Förderschwerpunktes „Klinische Pharmakologie“ Untersuchungen zu genetisch bedingten Unterschieden der Arzneimittelwirksamkeit und Nebenwirkungen mit insgesamt 5 Mio. DM.

Das BfArM fördert finanziell ein Projekt zur modellartigen Erprobung von Methoden der Risikoerfassung (Fall-Kontroll-Surveillance zur Erfassung und Häufigkeitsschätzung seltener Blutschädigungen). Ein Teilprojekt davon beschäftigt sich mit pharmakogenetischen Untersuchungen der Blutproben von Patienten, bei denen eine schwerwiegende Bluterkrankung aufgetreten ist. In diesem Teilprojekt soll ermittelt werden, ob bei diesen Patienten eine besondere genetische Disposition für die Auslösung der Bluterkrankung durch Arzneimittel besteht. Das Projekt wird erst seit Ende des Jahres 2000 gefördert, daher liegen derzeit noch keine aussagekräftigen Ergebnisse vor.

4. Befürwortet die Bundesregierung die Einführung von kostengünstigen pharmakogenetischen Genotypisierungsverfahren?
 - a) Wenn ja, von wem sollen diese vorgenommen werden und von wem werden die Kosten für eine entsprechende Diagnostik übernommen?
 - b) Wenn nein, mit welcher sachlichen Begründung lehnt die Bundesregierung die Einführung derartiger Verfahren ab?

Die Pharmakogenetik ist eine neue Disziplin im Konzept der molekularen Medizin, die für die Anwendung der Arzneimittel bzw. die Sicherheit der Arzneimitteltherapie von Bedeutung ist. Ziel der Pharmakogenetik ist, die individuelle Verträglichkeit und Wirksamkeit eines Medikamentes anhand von genetischen Daten des Patienten vorherzusagen. Das Fachgebiet beschränkt sich dabei nicht nur auf die in der klassischen Pharmakogenetik untersuchten genetischen Veränderungen im Arzneimittelstoffwechsel, sondern schließt alle genetischen Aspekte der Arzneimittelwirkung und Arzneimittelverträglichkeit mit ein. Die Entwicklung von pharmakogenetischen Tests auf der Grundlage von „Single Nucleotid Polymorphisms“ (SNP)-Profilen ist derzeit Gegenstand intensiver Erforschung.

Die Einführung von pharmakogenetischen Untersuchungsverfahren in die Arzneimittelbehandlung kann grundsätzlich einen bedeutenden Beitrag zur sicheren Anwendung von Arzneimitteln leisten. Gegenwärtig stehen erst wenige solcher Untersuchungsmethoden zur Verfügung. Der theoretisch denkbare Umfang des Einsatzes pharmakogenetischer Genotypisierungsverfahren ist jedoch groß.

Dem Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse in Bezug auf pharmakogenetische Verfahren in die Versorgung steht die Bundesregierung grundsätzlich positiv gegenüber. Dabei sind jedoch entsprechende wissenschaftliche, ethische, (datenschutz-)rechtliche und qualitätssichernde Bedingungen zu berücksichtigen wie z. B.:

- Es muss für diese Verfahren im jeweiligen Indikationsbereich der Nutzen für die Patientinnen/Patienten im Rahmen einer umfassenden Technologiefol-

genabschätzung (im Sinne eines Health Technology Assessments) auf der Grundlage methodisch fundierter Studien zur medizinischen Wirksamkeit wissenschaftlich nachgewiesen werden.

- Gesundheitsökonomische Auswirkungen sind dabei zu erfassen.
- Die Verfahren müssen im Rahmen qualitätsgesicherter Abläufe von qualifiziertem Personal angewendet werden.
- Die Erkenntnisse aus pharmakogenetischen Untersuchungsverfahren müssen unter Beteiligung der Patientinnen/Patienten in therapeutische Konzepte umgesetzt werden.

Entsprechende Verfahren sind, sofern es sich um die Krankenbehandlung gesetzlich Versicherter handelt, von der gesetzlichen Krankenversicherung zu bezahlen. Ob diese Voraussetzungen vorliegen, ist von den zuständigen Gremien der Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen zu entscheiden. So ist z. B. seit dem 1. Oktober 2001 der Herceptest in der gesetzlichen Krankenversicherung abrechnungsfähig (EBM-Ziffer 4933). Dieser Test dient dazu, die Patientinnen zu erkennen, bei denen das Fertigarzneimittel Herceptin zur Therapie des metastasierenden Mammakarzinoms indiziert ist.

5. Sieht die Bundesregierung über den gegenwärtigen Stand hinaus einen Regelungsbedarf im Umgang mit Gentests, wenn ja, welche rechtlichen Regelungen erwägt sie hier?

Innerhalb der Bundesregierung wird derzeit die Notwendigkeit eines Gentestgesetzes abschließend geprüft. Im Blickpunkt der Prüfung stehen zunächst Regelungen zur Aufklärung und Beratung bei genetischen Untersuchungen sowie die Festlegung eines Arztvorbehaltes für die Veranlassung und Durchführung solcher Untersuchungen.

6. Wie beurteilt die Bundesregierung die Möglichkeit im Rahmen einer optimierten Arzneimitteltherapie, die pharmakogenetische Diagnostik frühzeitig, analog anderer Laboruntersuchungen, in der klinischen Routine einzusetzen?

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt können die pharmakogenetischen Untersuchungsverfahren zur Diagnose von Erkrankungen in nur wenigen Therapiegebieten eingesetzt werden. Ihre Ergebnisse können dazu genutzt werden, eine optimierte Therapieentscheidung zu treffen. Es ist zurzeit nicht abzuschätzen, ob in Zukunft pharmakogenetische Untersuchungsmethoden zur Diagnosestellung breit und routinemäßig eingesetzt werden können und ob dies in allen Fällen für eine sichere Arzneimittelbehandlung erforderlich ist.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.

7. Sieht die Bundesregierung die Möglichkeit, den Patienten über den Arzneimittelbeipackzettel hinaus Zugang zu umfangreicheren Fachinformationen über Nebenwirkungen zu geben und damit auch den Verbraucherschutz zu stärken?

Die Packungsbeilagen von Fertigarzneimitteln spiegeln den gegenwärtigen Kenntnisstand über Art und Häufigkeit möglicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen wider. Die Packungsbeilagen werden bei Bedarf daraufhin überprüft, ob sie noch den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand wiedergeben. Bereits jetzt besteht für Patienten nicht nur die Möglichkeit, konkrete Fragen zu unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen an die Apotheken oder an den be-

handelnden Arzt zu richten; zulässig ist auch die Übersendung der Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) durch den pharmazeutischen Unternehmer auf Nachfrage des Patienten. Auskünfte erteilt ferner die jeweils zuständige Zulassungsbehörde. Für die Unterstützung besonderer Anliegen, in denen die genannten Informationsquellen nicht ausreichen, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Anfang dieses Jahres eigens die Position eines Ombudsmannes eingerichtet.

8. Sieht die Bundesregierung in der elektronischen Vernetzung zwischen Krankenkassen, Ärzten und Apothekern ein geeignetes Instrument, um künftig Fehlentwicklungen und Gefahren der Medikamenteneinnahme schnell zu erkennen und zu verhindern?

Die Bundesregierung sieht in der elektronischen Vernetzung von Krankenkassen, Ärzten und Apothekern ein geeignetes Instrument, um künftige Fehlentwicklungen und Gefahren der Medikamenteneinnahme schneller zu erkennen und zu verhindern. Die Vernetzung kann jedoch nur ein Beitrag neben anderen Instrumentarien zur Arzneimittelsicherheit sein. Das Maß und der Umfang der Erkennung und Verhinderung von Fehlentwicklungen ist abhängig von der Konzeption der Vernetzung, die zurzeit erarbeitet wird.

9. Ist es beabsichtigt, auf dem Arzneimittelpass auch den Genotyp der Enzyme, die Medikamente abbauen, einzutragen?

Diese Einzelheiten sind noch nicht geklärt.

10. Wie beurteilt die Bundesregierung die Meldepraxis der Ärzteschaft an die pharmazeutische Industrie und an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hinsichtlich Nebenwirkungen?

Hält sie die derzeitigen rechtlichen Regelungen für ausreichend oder sieht sie gesetzgeberischen Handlungsbedarf?

Wenn ja, welchen?

Das BfArM erhält aus der Bundesrepublik Deutschland pro Jahr etwa 9 500 Einzelfallberichte über schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Diese Zahl stellt nur einen Anteil der tatsächlich aufgetretenen unerwünschten Wirkungen dar. Wie hoch dieser Anteil tatsächlich ist, kann nicht genau angegeben werden; er hängt u. a. von der Art der unerwünschten Wirkung, der Art des Arzneimittels, dem Zeitpunkt der Markteinführung und auch von der Intensität der Diskussion in Fachkreisen und in der Öffentlichkeit ab. Darüber hinaus erhält das BfArM aus Deutschland etwa 13 000 Berichte pro Jahr zu unerwünschten Wirkungen, die in klinischen Prüfungen beobachtet wurden oder die nicht schwerwiegend waren, sowie mehrere 10 000 Berichte über schwerwiegende unerwünschte Wirkungen, die im Ausland aufgetreten sind. Über 95 % dieser Berichte werden originär von Ärzten gefertigt oder veranlasst. Der weitaus größte Anteil von Berichten über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (85 %) geht dem BfArM durch die pharmazeutischen Unternehmer zu. Die verbleibenden Berichte werden entweder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, dem BfArM direkt oder der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker zugeleitet. Berichte an die Arzneimittelkommissionen werden an das BfArM und das PEI weitergegeben, die nach dem Arzneimittelgesetz von 1976 eine in Deutschland zentrale Stelle zur Erfassung von Arzneimittelrisiken sind.

Die Aufforderung an die Ärzte, über beobachtete unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu berichten, ist in der Musterberufsordnung der Ärzte verankert. Darüber hinaus sind im Bereich der Blutprodukte und Impfstoffe seitens des Gesetzgebers gesetzliche Meldeverpflichtungen für Ärzte implementiert worden.

Das Meldeverhalten der Ärzteschaft wird auch aus Fachkreisen zwar immer wieder kritisiert, liegt aber nach einer Studie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft im europäischen Durchschnitt. Eine Verbesserung des Meldeverhaltens – z. B. mit einem verstärkten Einsatz moderner Informationstechnologie bei der Erkennung, Meldung und Erfassung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen – ist grundsätzlich wünschenswert.

Im Zusammenhang mit den Ereignissen um die Marktrücknahme von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Cerivastatin beabsichtigt die Bundesregierung, die Regeln und Verfahren zur Arzneimittelsicherheit umfassend zu überprüfen. In diesem Rahmen wird auch geprüft, ob die bisherigen Regeln zur Meldepflicht im Rahmen des Berufsrechts der Ärzte ausreichen. Hierzu sollen in weiterführenden Gesprächen mit den Ärzten und den Apothekern Fragen der Konkretisierung des Berufsrechts, der Rolle der Arzneimittelkommissionen der Ärzteschaft und der Apotheker überdacht werden. Ob und in welcher Weise konkreter gesetzgeberischer Handlungsbedarf – auch unter Berücksichtigung der Erfahrungen aus Ländern, in denen eine Meldepflicht eingeführt worden ist – besteht, wird erst nach Abschluss dieser Prüfung beurteilt werden können.

11. Hält die Bundesregierung die pharmakologischen Kenntnisse, die im Rahmen der ärztlichen Ausbildung vermittelt werden, für angemessen, um Arzneimittelrisiken adäquat einschätzen zu können?

Die Bundesregierung hält eine Verbesserung der pharmakologischen bzw. pharmakotherapeutischen Kenntnisse der Ärzte auch durch die Ausbildung für erforderlich, um Arzneimittelrisiken adäquat einschätzen zu können.

Sie hat dazu bereits 1997 den Entwurf einer Approbationsordnung für Ärzte dem Bundesrat zur Zustimmung vorgelegt (Bundesratsdrucksache 1040/97). Die Länder, insbesondere die Kultusministerien, haben bislang die Zustimmung aus Kapazitäts- und Kostengründen versagt. In § 27 Abs. 1 Satz 4 Nr. 17 dieser Verordnung ist als Pflichtfach für den zweiten Studienabschnitt „Pharmakologie, Toxikologie“ vorgesehen. Darüber hinaus ist als Querschnittsbereich ein weiterer Pflichtleistungsnachweis nach § 27 Abs. 1 Satz 5 Nr. 9 zu erbringen: „Pharmakotherapie/Klinische Pharmakologie“. Damit soll verdeutlicht werden, dass neben der Pharmakologie auch die gesamte Pharmakotherapie als Querschnitt aller Einzelfächer Gegenstand von Lehre und Prüfung ist. Diese Lehrinhalte sind nach § 28 Abs. 2 Nr. 5 auch Gegenstand der abschließenden Staatsprüfung. Jede(r) Studierende soll nachweisen, dass er/sie „grundlegende pharmakologische Kenntnisse besitzt, die Pharmakotherapie, insbesondere die Anwendung medizinisch bedeutsamer Pharmaka, ihre Indikation und Gegenindikation, auch unter Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Aspekte, beherrscht und die Regeln des Rezeptierens sowie die für den Arzt wichtigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften kennt“.

Im Praktischen Jahr ist nach § 3 Abs. 4 Satz 5 ÄAppO (neu) ausdrücklich vorgesehen, dass die Studierenden auch an pharmakotherapeutischen Besprechungen teilzunehmen haben. Darüber hinaus kann in den Wahlfächern die Pharmakologie und Klinische Pharmakologie weiter vertieft werden.

12. Wie beurteilt die Bundesregierung den Informationsaustausch bezüglich Nebenwirkungen zwischen den EU-Mitgliedstaaten und zwischen den Mitgliedstaaten und der europäischen Zulassungsbehörde in London?

Die Arzneimittelbehörden der europäischen Mitgliedstaaten verfügen seit mehreren Jahren über ein System der Information über in der Regel neuartige unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Dazu werden elektronische Informationssysteme getrennt für dringende und nicht dringende Risikoinformationen genutzt. Neue Fragestellungen zur Arzneimittelsicherheit werden auf den Sitzungen der Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe des Arzneyspezialitätenausschusses (CPMP) der EMA regelmäßig beraten. Diese Arbeitsgruppe tagt in der Regel achtmal pro Jahr, und es gehört zu ihren Aufgaben, in konkreten Arzneimittelsicherheitsfragen Empfehlungen für die Umsetzung von Maßnahmen durch die nationalen Arzneimittelbehörden zu geben oder bindende Arzneimittelsicherheitsentscheidungen auf europäischer Ebene vorzubereiten.

Es ist darüber hinaus geplant, dass künftig Verdachtsmeldungen schwerwiegender Nebenwirkungen, die der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates berichtet wurden, in einer bei der EMA zentral verwalteten Nebenwirkungsdatenbank (EudraVigilance) für die EU erfasst werden. Dieses Datenbanksystem soll die elektronische Übermittlung von Daten zu Einzelfallberichten von Nebenwirkungen innerhalb der EU ermöglichen. Abschließende Aussagen zur Funktion des EudraVigilance Datenbanksystems und dem elektronischen Datenaustausch können derzeit noch nicht getroffen werden.

Grundsätzlich hat sich das europäische Verfahren des Informationsaustausches in vielen Fällen als leistungsfähig erwiesen. Allerdings sind die Verantwortlichkeiten im Detail klarer abzugrenzen, da das Zusammenwirken der Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten auf dem Prinzip der Arbeitsteiligkeit beruht. Ferner soll der Informationsaustausch künftig über EudraVigilance vorgenommen werden. Die Zielrichtung eines solchen Informationssystems wird von der Bundesregierung grundsätzlich unterstützt. Allerdings muss die Implementierung eines so umfassenden Systems sorgfältig vorgenommen werden. Dabei ist insbesondere Wert auf die tatsächliche Funktionsfähigkeit des Systems zu legen.

13. Ist beabsichtigt die Anwendung des Arzneimittelpasses europaweit zu ermöglichen?

Bei der Umsetzung des Projekts müssen die europäischen Rahmenbedingungen beachtet werden. Die Arzneimitteldokumentation wird Bestandteil des elektronischen Gesundheitspasses sein. Dieser wird entsprechend europäischen Normen gestaltet und dadurch auch im Prinzip europaweit einsetzbar sein – soweit in den Mitgliedstaaten die benötigte Hardware zur Verfügung steht. Insbesondere bei den Angaben zu Notfalldaten, die den schon bestehenden europäischen Notfallausweis wiedergeben, wird eine europaweite Lesbarkeit angestrebt, wie auch bei den Krankenversicherungsangaben, die die Berechtigung zur Behandlung im europäischen Ausland dokumentieren sollen (Ersatz der bisherigen E111-Formulare).

