

**Stellungnahme wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften  
zum Referentenentwurf eines  
Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV  
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)**



**Bundesministerium für Gesundheit**

Referat 221 – Grundsatzfragen der GKV  
z. Hd. Dr. D. Bernhardt  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

Referatspostfach [221@bmg.bund.de](mailto:221@bmg.bund.de)

15. August 2016

**Stellungnahme wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften**  
**zum Referentenentwurf eines**  
**Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV**  
**(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)**

**veröffentlicht am 22. Juli 2016**

- 1. Zusammenfassung**
- 2. Arztinformationssystem**
- 3. Einschränkung der Verordnungsfähigkeit**
- 4. Evidenztransfer auf Subgruppen**
- 5. Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge**
- 6. Begleitdiagnostik**
- 7. Versorgungsengpässe**

**1. Zusammenfassung**

Die unterzeichnenden, wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften begrüßen die Ansätze zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung von Patienten und bedanken sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Die letzten Jahre waren durch die Zulassung vieler innovativer Arzneimittel in sehr unterschiedlichen Fachgebieten gekennzeichnet. Der Referentenentwurf zum AM-VSG beruht auf Vereinbarungen des Pharmadialogs aus dem April 2016. Er enthält einige wichtige Weiterentwicklungen, aber auch einige gravierende Mängel. Unsere Anmerkungen sind:

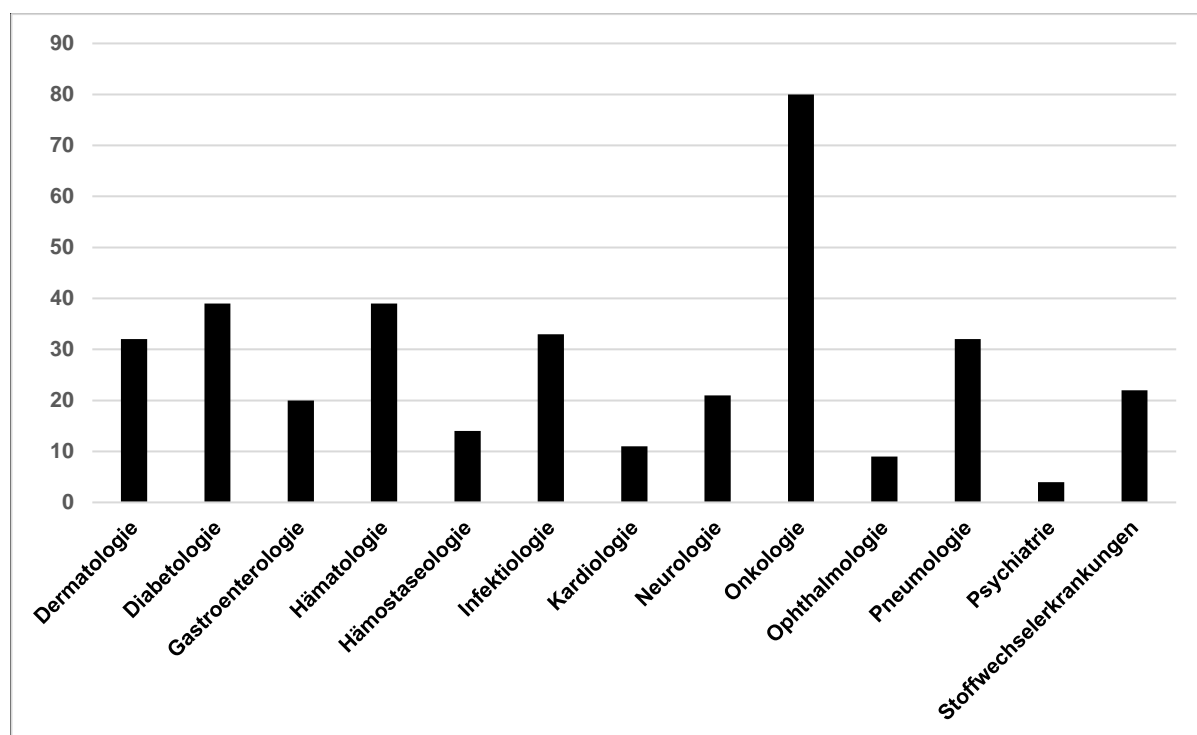
- Das geplante Informationssystem für Ärztinnen/Ärzte muss neben Informationen über die Festlegungen zum Zusatznutzen auch aktuelle Erkenntnisse über Langzeitwirkung, über Nebenwirkungen, über Arzneimittelsicherheit, Wirksamkeit in bestimmten Subgruppen, über relevante Biomarker etc. und die Empfehlungen aus Leitlinien enthalten.
- Für den Evidenztransfer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Patientengruppen, die nicht in den Studienpopulationen enthalten waren, ist die Festlegung einer Methodik erforderlich. Eine solche, verbindliche Methodik zum Umgang mit Subgruppen/Subpopulationen liegt zurzeit beim G-BA nicht vor.

- Die Systemänderung vom bisherigen Mischpreis unter Berücksichtigung der Heterogenität von Patientenkollektiven hin zu einem unterschiedlichen Preis für distinkte Subgruppen ist gravierend. Er muss besser begründet werden und benötigt bessere Studiendaten als diejenigen, die bisher in den meisten Verfahren zur frühen Nutzenbewertung vorliegen.
- Die zukünftige Möglichkeit der Einschränkung von Verordnungen durch den G-BA kann nicht allein auf einem Verfahren beruhen, dass zur Nutzenbewertung mit dem Ziel der Preisbildung installiert wurde. Hier werden Therapiestandards etabliert und beeinflusst. Dazu ist u. a. Unterstützung durch medizinische Wissenschaft unerlässlich.
- Die zukünftige Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge konterkariert das Ziel der Transparenz und der Einbindung von Ärzten in die wirtschaftliche Verordnung.
- Die zeitgleiche Änderung des EBM zur Finanzierung prädiktiver Begleitdiagnostik zur Therapie mit neuen Arzneimitteln wird begrüßt.
- Das Problem kritischer Versorgungsengpässe, vor allem mit „alten“ Arzneimitteln, bleibt ungelöst.
- Die Prozesse der Nutzenbewertung beim G-BA und der Entwicklung von Leitlinien durch die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften laufen parallel und sind nicht im erforderlichen Maße verbunden. Das führt zu Verwirrungen bei Verordnern sowie Patienten, und behindert die Umsetzung von Innovation.

## 2. Arztinformationssystem (§73, Absatz 9 und 10)

Die letzten Jahre waren vor allem durch die Zulassung vieler innovativer Arzneimittel gekennzeichnet. Abbildung 1 gibt einen Überblick über die hohe Zahl neuer Arzneimittel in den verschiedenen Fachgebieten anhand der Verfahren zur frühen Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) und einen Überblick über die sehr unterschiedliche Verteilung in einigen medizinischen Fachgebieten.

**Abbildung 1: Verfahren zu neuen Arzneimitteln nach dem AMNOG 2011 – 2016**



Allein die Zahl der neuen Arzneimittel vermittelt einen Eindruck davon, wie herausfordernd ihre wissenschaftliche Bewertung und die Einordnung in evidenzbasierte Leitlinien und Behandlungspfade ist. Wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften haben sich an über 80% der AMNOG-Verfahren mit Stellungnahmen beteiligt. Sie haben aber auch allein die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie in etwa 30% der Verfahren kritisiert.

Grundsätzlich begrüßen wir eine größtmögliche Transparenz über alle verfügbaren Daten zu einem neuen Arzneimittel. Diese Transparenz kann durch die Installation eines Arztinformationssystems gefördert werden. Es ist allerdings vorgesehen, dass nur der G-BA die alleinige Zuständigkeit darüber hat, was als Ergebnis in das nun ab 1.1.17 verbindliche Praxissystem einfließt.

Wir halten die Beschränkung auf Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel für bedauerlich und eine verschenkte Chance. Entscheidende Erkenntnisse über Langzeitwirkung, über Nebenwirkungen, über Wirksamkeit in bestimmten Subgruppen, über relevante Biomarker etc. werden oft erst in den Jahren nach der Nutzenbewertung evident. Ein solches Arztinformationssystem muss auch über den jeweils aktuellen Stand des Wissens zur Wirksamkeit und zur Sicherheit neuer Arzneimittel informieren.

Die Ad-Hoc-Kommission „Frühe Nutzenbewertung“ der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften hat hierzu Anfang August 2016 ein Positionspapier und einen konkreten Vorschlag für eine Informationsmatrix erarbeitet:

Positionspapier: <https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/gesetzesvorhaben-deutschland/Arztinformationssystem%20AWMF%20Positionspapier%2020160804.pdf>

Matrix: <https://www.dgho.de/informationen/stellungnahmen/gesetzesvorhaben-deutschland/Arztinformationssystem%20AWMF%20Matrix%2020160804.pdf>

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften schlagen vor, das geplante Informationssystem nicht nur zur Information über Festlegungen der frühen Nutzenbewertung sondern gleichzeitig zur kontinuierlichen Information von Ärztinnen und Ärzten über neue Erkenntnisse zu den jeweiligen Arzneimitteln (Nebenwirkungen, Langzeitbeobachtungen, weitere Studien etc.) und über aktuelle Leitlinien zu nutzen. Folgende Daten sind für eine umfassende Information der verordnenden Ärzte erforderlich:

- Text der Zulassung
- Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung
  - o Subgruppen
  - o Festlegungen
  - o Studienlage
  - o Erläuterungen mit Bezug zu aktuellen Daten und zu Leitlinien
- Weiterführende Informationen

In diesen Prozess sollen die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften strukturiert eingebunden sein, um den aktuellen medizinischen Standard umfänglich abbilden zu können.

### **3. Einschränkung der Verordnungsfähigkeit (§35a, Absatz 3 Satz 4)**

D§ 35 a Abs. 3 Satz 5 SGB V-neu sieht vor, dass der G-BA eine Verordnungseinschränkung beschließen kann, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist.

Nach unserer Meinung kann diese Möglichkeit der Einschränkung der Zulassung und von Verordnungen nicht allein auf einem Verfahren beruhen, dass methodisch zur Nutzenbewertung mit dem Ziel der Preisbildung installiert wurde. Hier werden Therapiestandards etabliert und beeinflusst. Dazu ist u. a. Unterstützung durch die medizinische Wissenschaft unerlässlich.

Kritisch ist z. B., ob ein Zusatznutzen deshalb als „nicht belegt“ gilt, weil das neue Arzneimittel der zweckmäßigen Vergleichstherapie in randomisierten Studien nicht überlegen ist oder ob nicht genügend Daten für eine umfassende Bewertung vorliegen.

#### **4. Evidenztransfer (§5, Buchstabe b, Seite 35 des Entwurfs)**

Im Referentenentwurf wird der Umgang mit Patientengruppen geregelt, für die ein bestimmtes Arzneimittel zugelassen ist, ohne dass diese Patientengruppen in die Studienpopulation eingeschlossen waren. Die Änderung erlaubt dem G-BA, einen (oder keinen) Zusatznutzen für diese Patienten im Rahmen eines Evidenztransfers festzulegen. Hier wird auf die besondere Situation kranker Kinder hingewiesen, für die oft keine Studienergebnisse vorliegen. Als Basis für eine solche Entscheidung soll gelten, dass die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis auch für die Nutzenbewertung zulässig und begründet ist. Eine solche Entscheidung des G-BA kann direkten Einfluss auf die Versorgung, damit indirekt auf die Zulassung und auf Leitlinien haben. Sie betrifft nicht nur Kinder, sondern in zahlenmäßig viel größerem Maße auch alte und sehr alte Menschen, oder Patienten mit relevanten Komorbiditäten.

Die Festlegung von Subgruppen (Subpopulationen) ist schwierig. Die Ad-Hoc-Kommission „Frühe Nutzenbewertung“ der AWMF hat sich mit diesem Thema beschäftigt und im April 2016 eine eigene Schrift herausgegeben ([Link](#)). Der G-BA hat keine Methodik zur Festlegung von Subgruppen/Subpopulationen. Er stützt sich im bisherigen Vorgehen auf narrative Vorschläge, publiziert im Jahr 2005. Auch die Kriterien der HTA-Methodik sind nicht einheitlich und divergieren z. B. zwischen IQWiG und Leitlinien.

Für die Festlegung, ob eine Übertragung von Erkenntnissen der untersuchten Studien auf andere Patientengruppen zulässig ist, ist ein definiertes Vorgehen mit publizierter Methodik unerlässlich. In diese Diskussion müssen BfArM/PEI und wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaft strukturiert eingebunden werden.

#### **5. Fehlende Transparenz bei der Umsetzung der Nutzenbewertungen**

Der verhandelte Erstattungsbetrag ist künftig vertraulich und darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Damit soll verhindert werden, dass Behörden anderer Länder bei ihrer eigenen Preisbildung auf die in Deutschland verhandelten Erstattungsbeträge Bezug nehmen.

Diese Änderung des AMNOG sichert Umsätze und Gewinne der pharmazeutischen Industrie. Sie stellt dieses politische Ziel der Industrieförderung über die Transparenz gegenüber Ärzten und Wissenschaftlern. Pointiert formuliert:

- Gegenüber den verordnenden Ärzten wird die Notwendigkeit der wirtschaftlichen Verordnung immer stärker betont, umfassend und transparent informiert werden sie nicht.
- Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften dürfen gern mitdiskutieren, das Endergebnis der ganzen Bemühung wird aber nicht publiziert.

Dieser Punkt hat praktische Relevanz bei chronischen Krankheiten, wie z.B. dem Diabetes mellitus Typ 2, neurologischen und psychiatrischen Krankheitsbildern u. v. a. Im Anschluss an die Bewertung einer neuen Therapie durch den G-BA werden Preisverhandlungen unter Ausschluss der Öffentlichkeit allein zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer geführt. Wenn kein Zusatznutzen bescheinigt wurde, ist es bisher gesetzlich vorgegeben, dass der Preisrahmen dem der Vergleichstherapie entspricht. Dies liegt bei Diabetes mellitus häufig im Cent-Bereich und führt dann häufig zum Rückzug eines Medikamentes vom Markt. Die Versorgungsfolgen dieser geheimen Verhandlungen haben die Betroffenen zu tragen. In Bezug auf die oben angegebenen Bedenken wäre in diesem Falle die Lösung nicht eine „Geheimabsprache“, sondern die Wahl einer medizinisch begründeten adäquaten Vergleichstherapie oder z.B. eines nachvollziehbaren „Preisankers“ für die

vertraulichen und nicht kontrollierten Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-Spitzenverband. Grundsätzlich empfehlen wir, dass das Ergebnis der geheimen Preisverhandlungen am Ende durch einen „strukturierten Dialog“ unter Einbindung der medizinischen Fachgesellschaften auf medizinische Plausibilität und Sinnhaftigkeit überprüft wird. Bei chronischen Krankheiten, von denen viele Millionen Menschen betroffen sind, wie z.B. der Typ-2-Diabetes, wird die Versorgung am Ende wesentlich durch den Preis und nicht durch den Zusatznutzen etc. bestimmt. Letzteres muss auch bei einem Arztinformationssystem so berücksichtigt werden, dass die Information der Medizin und nicht dem gewünschten Verschreibungsverhalten bzw. Preis folgt. Hier ist „präventiver“ Regelungs- bzw. Korrekturbedarf von Seiten des Gesetzgebers gefordert.

Die Forderung nach durchgängiger Transparenz und die Bedeutung sowie das sinnvolle Potenzial eines Arztinformationssystems unter Berücksichtigung der von uns weiter oben angeführten Vorschläge muss auch im Zusammenhang mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (VSG) gesehen werden. Das VSG regelt die Regionalisierung der Arzneimittelsteuerung und Wirtschaftlichkeit ab dem 1. Januar 2017 auf Vereinbarungen zwischen Landesverbänden der Kranken- und Ersatzkassen mit den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen. Ein einheitlicher transparenter Kriterienkatalog, der auf den Ergebnissen des AMNOG bzw. G-BA beruht, ist nicht vorgesehen und birgt daher die Gefahr einer „regionalen Willkür“. Die hierdurch bedingten Verschreibungsvorgaben können zu einer föderalen Ungleichheit der Patientenversorgung führen. Daher fordern wir verbindliche Rahmenkriterien, die zwingend von den regionalen Vertragspartnern bei der Entwicklung von Richtgrößen-ablösenden Prüfvereinbarungen berücksichtigt werden müssen; dies beinhaltet die Ergebnisse des AMNOG-Verfahrens inkl. der Nutzenbewertung sowie Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften.

Diese Aspekte müssen auch bei der inhaltlichen Gestaltung des Arztinformationssystems berücksichtigt werden, wenn die Möglichkeit gegeben werden soll „...zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln...“ (S.7, ad §73 c) 5.).

## **6. Begleitdiagnostik (§87, zu Nummer 5, Buchstabe b, Seite 26**

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften begrüßen die Regelung, dass der EBM zukünftig zeitgleich angepasst wird, wenn prädiktiv für den Einsatz eines neuen Arzneimittels eine bestimmte Begleitdiagnostik erforderlich ist. Diese Lücke hat in den letzten Jahren vermutlich zu einer bedenklichen Unterversorgung von Patienten, z. B. in der Onkologie, geführt.

## **7. Versorgungsengpässe (§73, zu Nummer 3, Buchstabe a, Seite 37)**

Das Thema der Versorgungsengpässe unverzichtbarer Arzneimittel beschäftigt uns seit mehreren Jahren. Wiederholt ist es in verschiedenen Fachgebieten zu kritischen Engpässen gekommen. Die Ursachen sind vielfältig. Einen Einblick in aktuelle Engpässe gibt das freiwillige Register beim BfArM ([http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/LieferengpassTabelle.pdf;jsessionid=E175D8621A927684DAD46467A289772B.1\\_cid340?\\_bl\\_ob=publicationFile&v=286](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/LieferengpassTabelle.pdf;jsessionid=E175D8621A927684DAD46467A289772B.1_cid340?_bl_ob=publicationFile&v=286) ), einen umfassenden Einblick gibt das verpflichtende Register der FDA (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages/> )

Im vorliegenden Referentenentwurf des AM-VSG wird an einer Stelle auf dieses Problem eingegangen, in dem eine Änderung eingeführt wird, die Krankenhausapotheken und krankenhausesorgenden Apotheken (abweichend von § 73 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1) eine begrenzte Vorratsbestellung von in Deutschland nicht zugelassenen, genehmigten oder registrierten Arzneimitteln ermöglicht.

Diese Änderung ist sinnvoll, lässt aber die zentralen Probleme der Entstehung von Versorgungsengpässen und ihre Vermeidung ungelöst.

*Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. D. Müller-Wieland und Prof. Dr. B. Wörmann erarbeitet.*

## Beteiligte Fachgesellschaften und Experten

<b>Fachgesellschaft / Institution</b>	<b>Abkürzung</b>	<b>Experte / Beauftragte für Stellungnahmen</b>
Deutsche Diabetes Gesellschaft	DDG	Prof. Dr. D. Müller- Wieland
Deutsche Gesellschaft für Epileptologie	DGE	Prof. Dr. H. Hamer
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	DGGG	Prof. Dr. M. Beckmann
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie	DGHO	Prof. Dr. B. Wörmann
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie	DGI	Prof. Dr. O. Witzke
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung	DGK	Prof. Dr. B. Nowak
Deutsche Gesellschaft für Neurologie	DGN	Prof. Dr. H. Hamer
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin	DGP	Prof. Dr. P. Herth
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie	DGRh	Prof. Dr. K. Krüger
Deutsche Gesellschaft für Urologie	DGU	Prof. Dr. O. Hakenberg
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	DGVS	PD Dr. P. Lynen

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

**Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann**

Medizinischer Leiter

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie

Berolinahaus

Alexanderplatz 1

10178 Berlin (Mitte)

Tel.: 030 / 27 87 60 89 - 0

E-Mail: [woermann@dgho.de](mailto:woermann@dgho.de)