



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie):
Ergänzung der Anlage XI um besondere Arzneimittel nach § 73d SGB V bei der Behandlung des metastasierten und/oder fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms: Everolimus

Berlin, 23.02.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 21.01.2010 zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) aufgefordert. Gegenstand der geplanten Änderung ist die Ergänzung der Anlage XI zum Abschnitt N (Verordnung besonderer Arzneimittel n. § 73d SGB V) um den Wirkstoff Everolimus bei der Behandlung des metastasierten und/oder fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms.

Der G-BA soll in Richtlinien n. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V vor allem Einzelheiten zu Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, qualitätsgesicherter Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie sowie die Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie regeln. Der Gesetzgeber sieht in § 73d SGB V ein Instrument, die ärztliche Verordnung insbesondere gentechnisch und/oder biotechnologisch hergestellter Arzneimittel, die z. B. zur Behandlung von Autoimmun- oder Tumorerkrankungen eingesetzt werden und sich dabei durch hohe Preise auszeichnen, zu reglementieren. Für die Behandlung des metastasierten und/oder fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms wird argumentiert, dass die Bandbreite an differentialtherapeutischen Alternativen in Verbindung mit dem Nebenwirkungsprofil der in Frage kommenden Arzneimittel besondere Fachkenntnisse erfordere. Verwiesen wird auch auf die hohen Jahrestherapiekosten, so dass die Abwägung einer individuell zweckmäßigen Behandlungsmöglichkeit besondere Fachkenntnisse - auch im Hinblick auf eine wirtschaftliche Mittelverwendung - erfordere.

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat sich in der Vergangenheit bereits mehrfach zu § 73d SGB V und der daraus resultierenden Richtlinienggebung geäußert (siehe die Stellungnahmen vom 17.06.08, 08.09.08, 21.11.08 und 10.11.2009 unter www.bundesaerztekammer.de). Im Oktober 2009 war der Bundesärztekammer eine Beschlussvorlage zur Ergänzung der Anlage XI um Bevacizumab-, Sorafenib-, Sunitinib- und Temsirolimus-haltige Arzneimittel bei der Behandlung des metastasierten und/oder fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms vorgelegt worden. Der vorliegende Beschlussentwurf zu Everolimus soll eine Ergänzung hierzu darstellen.

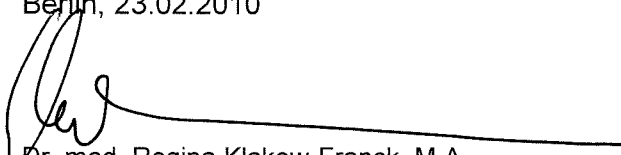
Wie bereits in den zitierten früheren Stellungnahmen dargelegt, bedeutet § 73d SGB V bzw. dessen Umsetzung aus Sicht der Bundesärztekammer einen Eingriff in die Vertrauensbeziehung zwischen Arzt und Patient. Die Indikationsstellung für den Einsatz besonderer Arzneimittel muss immer in einem Gesamtkonzept der Behandlung gesehen werden, bei dem interdisziplinäre Erörterung und Diskussion der Therapiestrategie unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien selbstverständlich sind. Das Zweitmeinungsverfahren n. § 73d SGB V widerspricht jedoch den Grundzügen ärztlichen Handelns, da es die aus der langfristigen Therapie und Betreuung des Patienten hervorgegangenen Entscheidungsprozesse des behandelnden Arztes nicht adäquat berücksichtigt. Die Entscheidung für das Hinzuziehen einer Zweitmeinung liegt nicht mehr in der Hand von Arzt und Patient, sondern folgt durch die Wahl eines in der Anlage der Richtlinie aufgeführten Arzneimittels allein einem bürokratischen Automatismus.

Die Schwächen des Konzepts äußern sich auch in der dissent gebliebenen Frage einer Mindestmenge, welche die Qualifikation des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie bei dieser Indikationsstellung regeln soll („persönliche Behandlung von pro Jahr *mindestens* 10? / *mindestens* 5? Patienten mit Nierenzellkarzinom mit antineoplastischen Arz-

neimitteln und Zytokinen, die indikationsbezogen für das Nierenzellkarzinom zugelassen sind“). Abgesehen vom grundsätzlichen Problem der Willkür einer solchen Grenzziehung drohen die Auflagendichte und die Nachweisführung zunehmend unüberschaubarer zu werden, wenn etwa bei der Versorgung von Nierenzellkarzinom-Patienten nach § 116b SGB V ebenfalls eine Mindestmengenvorschrift („Die Mindestanzahl muss 320 behandelte Patientinnen und Patienten mit urologischen Tumoren pro Jahr umfassen“) in der Anlage der hierzu erlassenen Richtlinie zu beachten ist.

Aus den soeben dargelegten Gründen unterstützt die Bundesärztekammer die beabsichtigte Änderung der Arzneimittelrichtlinie nicht.

Berlin, 23.02.2010



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3 u. 4