



Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der
GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG),
BT-Drucksache 18/10208

Berlin, 07.12.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) nehmen zum Gesetzentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) wie folgt Stellung:

Ad Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Ad 2. a), § 35 Absatz 1 SGB V

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Der im § 35 nach Absatz 1 Satz 2 neu eingefügte Satz ist ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Um einen zielgenauen Antibiotikaeinsatz zu unterstützen, muss vor allem sichergestellt werden, dass im ambulanten Bereich Fluorchinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation allgemein als Reserveantibiotika gelten und seltener und nur bei fehlenden Alternativen eingesetzt werden.

Der Verzicht auf die Eingruppierung der Reservesubstanzen in die Festbetragsgruppen würde nur den ambulanten Bereich betreffen, für den die Entwicklung weiterer Reserveantibiotika weniger erforderlich und sogar kontraproduktiv sein könnte. Diese Maßnahme birgt möglicherweise die Gefahr der vermehrten Verordnung von Reserveantibiotika ohne Indikation im ambulanten Bereich.

Des Weiteren zeigt die Resistenzsituation in Deutschland eine große regionale und sektorale Heterogenität, so dass eine Berücksichtigung bei der Bildung von bundeseinheitlichen Festbetragsgruppen nicht möglich ist.

Ad 3. a), § 35a Absatz 3 SGB V

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Der im § 35a nach Absatz 3 Satz 4 neu eingefügte Satz ist ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die geplante Änderung sieht die Möglichkeit einer Verordnungseinschränkung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gleichzeitig mit dem Beschluss der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vor, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Begründet wird die Änderung mit der Sicherstellung der Versorgung einzelner Patientengruppen, für die das Arzneimittel erforderlich ist.

Durch diese Maßnahme soll in bestimmten Fällen die generelle Erstattungsfähigkeit eingeschränkt werden und dadurch den Vertragsparteien nach § 130b Absatz 1 Satz 1 die Möglichkeit gegeben werden, einen Erstattungsbetrag unter der Voraussetzung zu vereinbaren, dass das Arzneimittel nur für eine einzelne Patientengruppe verordnet wird.

Die BÄK und die AkdÄ bewerten diese Regelung kritisch, zumal auch pharmazeutische Unternehmer (pU) einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung beim G-BA stellen können. Die Regelung wird als nicht sinnvoll angesehen, da sie Konstellationen herbeiführt und begünstigt, bei denen der Erstattungsbetrag für Arzneimittel ohne Zusatznutzen in einem nicht akzeptablen Ausmaß von der Größe der Patientenpopulation, die für die Behandlung in Frage kommt, beeinflusst werden könnte. Der Erstattungsbetrag und damit die tatsächlichen Kosten einer Therapie im solidarisch finanzierten GKV-System müssen sich an dem belegten Zusatznutzen für die Patienten orientieren.

Ad 3. b), § 35a neuer Absatz 3a SGB V

Stellungnahme:

Der Änderung – neuer Absatz 3a – wird von der BÄK und der AkdÄ unter dem Vorbehalt der Änderung des neuen Absatzes 3a Satz 3 zugestimmt.

Änderungsvorschlag:

Satz 3 des im § 35a neu eingefügten Absatzes 3a ist wie folgt zu ändern:

„...Vor der erstmaligen Beschlussfassung nach Satz 2 gibt der Gemeinsame Bundesausschuss den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme“.

Kommentar:

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen den Auftrag an den G-BA, seine Beschlüsse über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V so aufzubereiten, dass sie niedergelassenen Vertragsärzten im Versorgungsalltag über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung stehen.

Unabdingbare Voraussetzung ist jedoch, dass es sich hierbei um unabhängige Informationen zu neuen Arzneimitteln handelt. Eine mitgestaltende Rolle der pharmazeutischen Unternehmer wird in jedweder Form abgelehnt.

Primäres Ziel solcher Informationen sollte nach Ansicht der BÄK und der AkdÄ die Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung durch mehr Transparenz über den Zusatznutzen sein. Vermieden werden sollen die Förderung des unkritischen Einsatzes neuer Arzneimittel sowie eine mögliche Verordnungssteuerung.

Für die Sicherstellung der Information der gesamten Ärzteschaft über die Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sollten aus Sicht der BÄK und der AkdÄ diese über den ambulanten Sektor hinaus allen am Behandlungsprozess Beteiligten in geeigneter Form zur Verfügung gestellt werden.

Die im Referentenentwurf vorgesehenen Fachkreise, denen Gelegenheit zur mündlichen und schriftlichen Stellungnahme eingeräumt werden soll – vor der erstmaligen Regelung des G-BA nach dem neuen § 73 Absatz 9 SGB V – sind im Gesetzentwurf spezifiziert worden. Demnach wird nach § 92 Absatz 3a SGB V u. a. den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern ein Recht auf Stellungnahme eingeräumt. Die BÄK und die AkdÄ kritisieren wie eingangs erwähnt die mitgestaltende Rolle der pharmazeutischen Industrie in jedweder Form und lehnen den Satz 3 des neuen Absatzes 3a in seinem jetzigen Wortlaut ab.

Ad 3. c) aa), § 35a Absatz 5 SGB V

Stellungnahme:

Der Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ unter Berücksichtigung nachfolgender Ergänzung zugestimmt.

Änderungsvorschlag:

Die im § 35a im Absatz 5 neu eingefügten Wörter sind wie folgt zu ändern:

„Für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt, kann der pharmazeutische Unternehmer eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist und in seinem Antrag nachvollziehbar darlegt, dass die neuen Erkenntnisse grundsätzlich geeignet sind, einen patientenrelevanten Zusatznutzen hinsichtlich der Morbidität, Mortalität oder der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu belegen und eine von dem Beschluss nach Absatz 3 abweichende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses herbeizuführen. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von acht Wochen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten. Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3. Die Absätze 1 bis 4 und 5a bis 8 gelten entsprechend.“

Begründung:

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ muss bei der Möglichkeit zur Beantragung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch den pharmazeutischen Unternehmer beim Vorliegen wissenschaftlicher Erkenntnisse vor Ablauf eines Jahres sichergestellt werden, dass es sich hierbei um patientenrelevante Daten handelt. Daher wird eine Konkretisierung der neu eingefügten Wörter gefordert, indem eine Definition aufgenommen wird, dass eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nur beim Vorliegen neuer wissenschaftlicher Daten aus klinischen Studien beantragt werden kann, die einen patientenrelevanten Zusatznutzen hinsichtlich der Morbidität, Mortalität oder der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität belegen.

Die BÄK und die AkdÄ weisen ausdrücklich darauf hin, dass es sich bei der Lebensqualität in den meisten Fällen, insbesondere im Bereich der Onkologika, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität (patient-reported outcomes) handelt.

Des Weiteren wurde im vorliegenden Gesetzentwurf die ursprünglich im Referentenentwurf vorgesehene Forderung verworfen, nach der der pharmazeutische Unternehmer in seinem Antrag nachvollziehbar darlegen muss, dass die neuen Erkenntnisse grundsätzlich geeignet sind, eine von dem bereits erfolgten Beschluss nach § 35a Absatz 3 abweichende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses herbeizuführen. Die BÄK und die AkdÄ kritisieren diese Änderung und stimmen ihr nicht zu.

Ad 3. d), § 35a neuer Absatz 6 SGB V

Kommentar:

Die Gesetzesänderung ermöglicht es dem G-BA, für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu veranlassen, wenn für das Arzneimittel ein neuer Unterlagenschutz erteilt wird. Die vorgesehene Regelung erlaubt eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nur in wenigen, eng begrenzten Ausnahmefällen. Ein neuer Unterlagenschutz wird nach § 24b Absatz 1 AMG dann erteilt, wenn der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von acht Jahren seit der Zulassung eines Arzneimittels die Erweiterung der Zulassung um eines oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien beurteilt werden. Diese Vorgabe schränkt die Möglichkeit einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bei Bestandsarzneimitteln massiv ein. Des Weiteren wurde diese Änderung als eine „Kann“-Regelung konzipiert, so dass nicht alle Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen bei der Erteilung eines neuen Unterlagenschutzes einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen würden.

Es wird gefordert, dass Bestandsmarktarzneimittel nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets immer und obligatorisch einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen werden, wenn es sich dabei um eine relevante neue Indikation nach § 29 Absatz 3 Nummer 3 AMG und nicht um eine marginale Änderung bestehender Indikationen handelt.

Ad 4. d), § 73 neue Absätze 9 und 10 SGB V

Stellungnahme:

Der Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ zugestimmt.

Kommentar:

Die BÄK und die AkdÄ fordern allerdings hierfür, dass die geplante Rechtsverordnung sicherstellt, dass das Konzept zur Abbildung der Informationen über die Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in die ärztliche Praxissoftware ohne Einbeziehung der pharmazeutischen Unternehmer erarbeitet wird.

Nur so kann sichergestellt werden, dass es sich um unabhängige Informationen handelt, die die wirtschaftliche, evidenzbasierte ärztliche Therapieentscheidung unterstützen.

Des Weiteren fordern die BÄK und die AkdÄ bezüglich des Arztinformationssystems, dass:

- die Beschlüsse umsetzbar und verständlich formuliert sind;
- eine Verknüpfung der Diagnosen bzw. der Subgruppen des Patienten mit Informationen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Sinne einer Verordnungssteuerung (direkte Übertragung auf das Rezept) ausgeschlossen ist;
- die Darstellung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in der ärztlichen Software eine Umstellung der Medikation nicht fördert oder begünstigt, wenn diese möglicherweise nicht notwendig ist, um eine mögliche Verschlechterung des Behandlungsergebnisses und der Therapieadhärenz zu vermeiden. Eine Darstellung der Informationsinhalte aus der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu den bewerteten Arzneimitteln als Therapieoptionen bzw. -alternativen muss ausgeschlossen sein.
- die datenschutzrechtlichen Regelungen beachtet werden. Eine automatische Weitergabe von Patientendaten an die GKV muss ausgeschlossen sein.
- die Umsetzung/Implementierung kostenneutral für die Anwender (Vertragsärzte) ist;
- Darstellungen in der Form eines Ampelsystems ausgeschlossen sind;
- der Beschluss des G-BA zu den Textinhalten für die ärztliche Praxissoftware im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens oder im Anschluss nach Beschlussfassung mit kurzer Frist für die stellungnahmeberechtigten Organisationen erfolgt;
- die Textinhalte unter Ausschluss der pharmazeutischen Unternehmer erstellt werden;
- ggf. genaue Zertifizierungskriterien festgelegt werden.

Die BÄK und die AkdÄ lehnen eine mitgestaltende Rolle der pharmazeutischen Industrie in jedweder Form ab.

Auch wird auf die Ausführungen zu § 35a neuer Absatz 3a SGB V in dieser Stellungnahme verwiesen.

Ad 5. a), § 87 Absatz 2a SGB V

Stellungnahme:

Der Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ grundsätzlich zugestimmt.

Kommentar:

Der Einsatz diagnostischer Tests zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie wird allerdings nur unter der Voraussetzung befürwortet, dass solche Diagnostika für klinische Entscheidungen relevant sind. Außerdem müssen die Tests eine hohe Spezifität und Sensitivität aufweisen, um schnelle ärztliche Entscheidungen zu unterstützen, die nachweislich die Patientenversorgung verbessern. Insbesondere soll die vermehrte Anwendung von diagnostischen Tests, deren klinische Relevanz für die Patientenversorgung im

deutschen bzw. mitteleuropäischen Versorgungssetting in geeigneten klinischen Studien validiert wurde, gefördert werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Tests diese Kriterien erfüllen, bevor eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erfolgt.

Ad 5. b), § 87 Absatz 5b SGB V

Kommentar:

Die geplante Änderung sieht den Einsatz von Begleitdiagnostika (sog. „companion diagnostics“ bzw. Biomarker) vor durch zeitgleiche Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels nach § 35a SGB V, sofern die Fachinformation zur qualitätsgesicherten Anwendung des Arzneimittels sog. „companion diagnostics“ als eine zwingend erforderliche Leistung enthält. Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ muss es sich hierbei um klinisch relevante Begleitdiagnostika handeln, die für die Therapieentscheidung von wesentlicher Bedeutung sind. Diese müssen in prospektiven klinischen Studien nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin analog zu Arzneimitteln geprüft und klinisch validiert werden.

Zu prüfen ist die Verknüpfung von arzneimittelrechtlichen und sozialrechtlichen Regelungen: So garantiert die zwingende Aufnahme der in den Fachinformationen geforderten Tests in den einheitlichen Bewertungsmaßstab nicht, dass die Kriterien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erfüllt sind.

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ kann die Förderung des Zugangs zu innovativen Diagnostika kein primäres Ziel sein – zumindest solange für solche ein patientenrelevanter Nutzen im Einzelnen nicht nachgewiesen ist.

Ad 10. b), §130b neuer Absatz 1b SGB V

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Der im § 130b nach Absatz 1 neu eingefügte Absatz 1b ist ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen weiterhin die vorgesehene Geheimhaltung des Erstattungsbetrags ab.

Diese geplante Regelung steht dem Transparenzgebot in einem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem entgegen. Ein Befolgen des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V ist für die Ärzteschaft nur in Kenntnis der tatsächlichen Arzneimittelkosten möglich.

Insbesondere bei sehr kostenintensiven Arzneimitteln wie Onkologika muss die Ärzteschaft in der Lage sein, vor dem Hintergrund der Information zu neuen Arzneimitteln die tatsächlichen Kosten der Therapie zu beurteilen. Des Weiteren ist zu kritisieren, dass das BMG ermächtigt wird, ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Abrechnung des Erstattungsbetrages zu regeln.

Ad 10. d) aa), § 130b Absatz 3 SGB V

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Die Änderung der Wörter im § 130b Absatz 3 Satz 1 ist nicht vorzunehmen.

Ad 10. d) bb), § 130b Absatz 3 SGB V

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Die Änderung des Wortes im § 130b Absatz 3 Satz 2 ist nicht vorzunehmen.

Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die vorgeschlagene Änderung ab, die mehr Flexibilität bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags, wenn kein Zusatznutzen festgestellt wurde, ermöglichen. Sie sprechen sich für die Beibehaltung der momentan gültigen Regelung aus. Neue Arzneimittel ohne einen belegten patientenrelevanten Zusatznutzen dürfen keine höheren Kosten, auch nicht in einzelnen Ausnahmefällen, als die zweckmäßige Vergleichstherapie verursachen.

Ad 10. d) cc), § 130b Absatz 3 SGB V

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Die im § 130b Absatz 3 eingefügten Sätze sind ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die Änderung ab, dass für Arzneimittel, für die nach § 35a Absatz 1 Satz 5 – nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vorgelegte erforderliche Nachweis des pharmazeutischen Unternehmers – ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, künftig lediglich ein angemessener Abschlag auf den Erstattungsbetrag vereinbart wird.

Die Änderung enthält keine Sanktionsmaßnahmen für den Fall, dass kein (vollständiges) Dossier eingereicht wird. Diese sind aus Sicht der BÄK und der AkdÄ erforderlich, um eine Umgehung des AMNOG-Verfahrens durch die pharmazeutischen Unternehmer zu verhindern. Die BÄK und die AkdÄ sprechen sich für einen Verordnungsausschluss in den Fällen aus, in denen kein Dossier eingereicht wurde.

Ad 10. e), § 130b neuer Absatz 3b SGB V

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Der im § 130b eingefügte Absatz 3b ist ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen grundsätzlich die Einführung einer Umsatzschwelle ab.

Die vorgeschlagene Umsatzschwelle von 250 Millionen Euro ist für die deutsche Versorgungsrealität zu hoch angesetzt, da nur sehr wenige Arzneimittel seit 2011 diesen Umsatz im ersten Jahr nach Markteinführung erreicht haben. Aus Berechnungen des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) geht hervor, dass im Zeitraum 2011-2015 lediglich drei von 95 neuen Arzneimitteln diese Umsatzschwelle überschritten hätten: Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni[®]), Sofosbuvir (Sovaldi[®]) und Dimethylfumarat/Ethylhydrogenfumarat (Tecfidera[®]).

Als Instrument zur Kostensenkung bzw. Kostendämpfung wird die Umsatzschwelle als nicht effizient bewertet, da aufgrund der besonderen Marktdynamik bei Arzneimitteln die höchsten Umsätze in den meisten Fällen erst im zweiten und dritten Jahr nach Markteinführung erzielt werden, da sie im ersten Jahr in der Regel die Einführungsphase des Produktlebenszyklus durchlaufen und noch nicht im Markt etabliert sind. Daher ist der Umsatz im ersten Jahr in keiner Weise für den durchschnittlichen jährlichen Umsatz eines Arzneimittels in den folgenden Jahren repräsentativ, insbesondere wenn dieses Arzneimittel bei chronischen Erkrankungen eingesetzt wird.

Die BÄK und die AkdÄ fordern nachdrücklich die Rückwirkung des ausgehandelten Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens des Arzneimittels.

Ad Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)

Ad 1. b), § 3 neuer Absatz 2 AM-NutzenV

Kommentar:

Die Gesetzesänderung ermöglicht es dem G-BA, für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu veranlassen, wenn für das Arzneimittel ein neuer Unterlagenschutz erteilt wird. Die vorgesehene Regelung erlaubt eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nur in wenigen, eng begrenzten Ausnahmefällen. Ein neuer Unterlagenschutz wird nach § 24b AMG dann erteilt, wenn der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von acht Jahren seit der Zulassung eines Arzneimittels die Erweiterung der Zulassung um eines oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde als von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien beurteilt werden. Diese Vorgabe schränkt die Möglichkeit einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bei Bestandsarzneimitteln massiv ein.

Diese Gesetzesänderung ermöglicht des Weiteren eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bei Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung (PUMA), bei deren Zulassung auch ein neuer Unterlagenschutz erteilt wird.

Es wird gefordert, dass Bestandsmarktarzneimittel nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets immer und obligatorisch einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen werden, wenn es sich dabei um eine relevante neue Indikation nach § 29 Absatz 3 Nummer 3 AMG und nicht um eine marginale Änderung bestehender Indikationen handelt.

Ad 3. a), § 5 Absatz 5 AM-NutzenV

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Der im § 5 nach Absatz 5 Satz 1 eingefügte Satz ist ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V neuer Antibiotika ab und fordern, dass diese insgesamt geändert wird.

Neue Antibiotika wurden bisher nur selten einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen. In den letzten drei Jahren (2013-2015) wurde eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nur für Fidaxomicin (Dificlir[®]) und Isovuconazol (Cresemba[®]) veranlasst. Für letzteres gilt durch die Zulassung als Orphan Drug ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 SGB V als belegt.

Alle anderen in den Markt neu eingeführten Antibiotika wurden nicht gemäß § 35a SGB V hinsichtlich ihres Nutzens bewertet. Da Bedaquilin (Sirturo[®]) aufgrund der Packungsgröße weder verordnungs- noch erstattungsfähig war und Ceftobiprol-Medocaril (Zevtera[®]) und Telavancin (Vibativ[®]) nicht mehr unter Patentschutz standen, wurden sie nicht in die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgerufen. Delamanid (Delyba[®]) sowie Tedizolid (Sivextro[®]) wurden aufgrund der Geringfügigkeit des erwarteten Absatzes zu Lasten der GKV von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V freigestellt.

Die BÄK und die AkdÄ lehnen bei neuen Antibiotika jegliche Konzepte ab, die einen allein durch die Zulassung belegten Zusatznutzen vorsehen oder eine Umgehung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ermöglichen. Es sollten entsprechende gesetzliche Regelungen konzipiert und erlassen werden, die eine fortlaufende Überprüfung des patientenrelevanten Zusatznutzens ermöglichen und Automatismen bei der Nutzenbewertung neuer Antibiotika verhindern.

Ad 3. b), § 5 neuer Absatz 5a AM-NutzenV

Kommentar

Die Gesetzesänderung sah ursprünglich vor, für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund eines Evidenztransfers ausgesprochen wurde, einen Zusatznutzen anzuerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist.

Im Vergleich zum Referentenentwurf wurde diese Möglichkeit eingeschränkt und soll nur bei Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (PUMA) zur Anwendung kommen.

Mit der Einschränkung der Gesetzesregelung auf Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung soll ein neuer Anreiz geschaffen werden, die PUMA-Zulassung und damit die Zulassung von Arzneimitteln mit älteren Wirkstoffen für Kinder und Jugendliche für die pharmazeutischen Unternehmer attraktiver zu machen, da durch einen anerkannten Zusatznutzen z. B. die Eingruppierung in bestehende Festbetragsgruppen umgangen werden kann.

Ein unspezifischer Evidenztransfer zur Ableitung des Zusatznutzens, wie er im Referentenentwurf vorgesehen war, würde weiterhin die Konzeption und die Durchführung klinischer Zulassungsstudien begünstigen, die nicht für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V geeignet sind, und dadurch wichtige Prinzipien des AMNOG-Verfahrens untergraben sowie Möglichkeiten für die Umgehung des Verfahrens schaffen. Ein Evidenztransfer von hochselektierten Studienpopulationen zu den entsprechenden, tatsächlich in der Versorgungspraxis behandelten Patienten würde außerdem die Arzneimittelsicherheit sowie die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährden.

Die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis für Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung kann nur dann akzeptiert werden, wenn zusätzliche Studien (z. B. pharmakokinetische und pharmakodynamische Dosisfindungsstudien in bestimmten Altersgruppen) vorgelegt werden, denn aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ist eine reine wissenschaftliche Begründung nicht ausreichend.

Ob das Konzept des Evidenztransfers im pädiatrischen Bereich in der Praxis die PUMA-Zulassung stärker als die bestehende Regelung der weitergehenden Schutzrechte fördern würde, muss nach einer entsprechender Laufzeit evaluiert und ggf. nachjustiert werden.

Daher fordern die BÄK und die AkdÄ, die rechtlichen Rahmenbedingungen zu überprüfen, sowie weitere Instrumente zu konzipieren, um die PUMA-Zulassung zu fördern. Da weiterhin ein hoher Anteil an Off-label-Anwendungen von Bestandsmarktmedikamenten bei Kindern besteht, empfehlen die BÄK und die AkdÄ, zusätzliche Maßnahmen zu erwägen, wie die Überprüfung einer notwendigen und ausreichend evaluierten Off-label-Anwendung bei

Kindern mit verpflichtender Sicherheitsüberwachung (Meldung von Nebenwirkungen und Medikationsfehlern) oder staatlich geförderte Studien zur Dosisfindung bei bestimmten Altersgruppen.

Ad Artikel 5 – Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Ad 3. a) und b), § 73 Absatz 3 AMG

Stellungnahme:

Der Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ unter der Bedingung zugestimmt, dass eine Konkretisierung der Regelung erfolgt. Eine Änderung des § 52b AMG wird angeregt.

Kommentar:

Die BÄK und die AkdÄ stimmen den Änderungen des § 73 Absatz 3 zu, die Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken eine vorübergehende Bevorratung mit einzeln importierten Arzneimitteln ermöglichen.

Aufgrund der fehlenden Konkretisierung der Regelung ist allerdings nicht auszuschließen, dass dadurch eine Umgehung der Arzneimittelzulassung und/oder des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in Deutschland begünstigt werden könnte.

Des Weiteren unterbindet diese Maßnahme die Überwachung der Arzneimittelrisiken und die sich daraus ggf. ergebenden Sicherheitsmaßnahmen auf Bundes- und Landesebene. Daher fordern die BÄK und die AkdÄ, die Bedingungen zu präzisieren, unter denen die Bevorratung erlaubt ist.

Die vorgeschlagene marginale Änderung reicht aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht aus. Weitere Maßnahmen sind dringend notwendig und daher wird eine gesetzliche Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur rechtzeitigen Meldung von drohenden Lieferengpässen und zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gefordert.

Die Problematik der Engpässe in der Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen besteht weiterhin. Als Beispiele seien die Liefer- und Versorgungsengpässe mit dem Krebsmedikament Melphalan und dem Erstlinien-Antibiotikum Ampicillin/Sulbactam (z. B. bei ambulant erworbener Pneumonie) genannt. Für die Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit essenziellen Arzneimitteln sind die bisherigen Maßnahmen (z. B. Übersichten in Form einer Online-Datenbank zu Lieferengpässen bei Humanarzneimitteln und Humanimpfstoffen gegen Infektionskrankheiten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. Paul Ehrlich-Institut) nicht ausreichend. Aus diesem Grund ist eine gesetzliche Regelung notwendig, damit bei einem unüberbrückbaren Versorgungsengpass rasch

entsprechende Schritte für die adäquate Versorgung und Sicherheit von Patienten eingeleitet werden können.

Aus diesem Grund wird die Ergänzung des § 52b AMG durch folgenden Absatz unter Verweis auf die Stellungnahme der BÄK und der AkdÄ vom 01.04.2016 zum Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften gefordert:

„(5) Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Absatz 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 Verpflichteten nach deren Anhörung die notwendigen Maßnahmen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere

- 1. anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,*
 - 2. Regelungen zum Vertrieb und zur Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.*
- Die Vorschriften des Elften Abschnitts bleiben unberührt.“*

Weiterer Änderungsbedarf

Ad § 35a Absatz 1 Sätze 10, 11 und 12 SGB V

Änderungsvorschlag:

§ 35a Absatz 1 Sätze 10, 11 und 12 sind ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ fordern, dass Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs) im Rahmen der durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) eingeführten frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V hinsichtlich ihres Zusatznutzens bewertet werden.

Ziel der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden war es, durch Anreize – beispielsweise beschleunigte Zulassungsverfahren, ermäßigte Bearbeitungsgebühren, 10-jähriges Marktexklusivitätsrecht – pharmazeutische Unternehmer zu motivieren, verstärkt solche Arzneimittel zu entwickeln. Während sich ursprünglich nur wenige pharmazeutische Unternehmer im Bereich der Orphan Drugs engagiert hatten, förderten diese Anreize zwar die Entwicklung solcher Arzneimittel, aber auch die Unterscheidung kleiner Untergruppen bei eher häufigen Krankheiten anhand von Biomarkern im Rahmen der individualisierten Medizin (z. B. in der Onkologie), so dass der Markt für Orphan Drugs sich zu einem sehr lukrativen Geschäftsfeld mit stabilem Umsatzwachstum, hohen Wachstumsraten und hohem Umsatz entwickelte.

Viele Publikationen haben belegt, dass die Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit dieser beschleunigt zugelassenen Arzneimittel auch Jahre nach der Zulassung noch lückenhaft sind. Orphan Drugs mit häufig unzureichenden Belegen für ihre Wirksamkeit und Sicherheit gefährden Patienten und belasten mit ihren meist überhöhten Preisen das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem in Deutschland.

Der Zusatznutzen von Orphan Drugs ist durch die Zulassung häufig nicht belegt und sollte deshalb im Rahmen einer regulären frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bewertet werden. Nur so kann dem wichtigen Ziel der EG-Verordnung – „Patienten mit seltenen Leiden haben den selben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wie andere Patienten“ – Rechnung getragen werden.