

Hauptstadtbüro der DGHO

Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Tel. 030.27 87 60 89 - 0

Fax: 030.27 87 60 89 - 18

info@dgho.de

Hauptstadtbüro der DGHO • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

**An die Mitglieder des  
Ausschusses für Gesundheit**

**An die Mitglieder des Ausschusses für  
Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung**

Berlin, 14. Juni 2010

**Stellungnahme der DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. zum  
Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der  
Gesetzlichen Krankenversicherung**

Der Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (Entwurf vom 1. Juni 2010) regelt die Preisbildung für neue Arzneimittel im Regelfall innerhalb eines Jahres nach Zulassung. Grundsätzlich begrüßt die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. eine Neuordnung der Preisbildung für Arzneimittel.

Insbesondere begrüßt die DGHO die Streichung des § 73d SGB V, der unnötige bürokratische Hürden in der Versorgung onkologischer Patienten aufbaute, ohne die Qualität der Versorgung zu verbessern. Ebenso begrüßt die DGHO den Wegfall der Bonus-Malus-Regelung im § 84 SGB V. Die Verantwortung für die Auswahl der preisgünstigsten Arzneimittel eines Wirkstoffes ist bei den Krankenkassen sachgerechter angesiedelt.

Der Ablauf der Preisbildung, wie ihn der Referentenentwurf vorsieht, ist aus Sicht der Fachgesellschaft zu bürokratisch und stellt nicht sicher, dass die Expertise der Fachmedizin sowie industrieunabhängige Daten entsprechend berücksichtigt werden. Fachgesellschaften müssen deshalb für die ihr Gebiet betreffenden Entscheidungen des G-BA unter die anzuhörenden „Fachkreise“ aufgenommen werden (siehe angefügte Grafik, Seite 4). Ebenso sieht die Fachgesellschaft im Entwurf keine Lösung für die dringend notwendige Generierung industrieunabhängigen Wissens zur Bewertung von Arzneimitteln. Zur Feststellung des Nutzens eines neuen Arzneimittels in der Krebstherapie reicht es heute nicht mehr aus, das Medikament im Rahmen von Zulassungsstudien mit ihrer stark selektierten Patientenauswahl für sich zu bewerten, da in modernen Sequenztherapien heute unterschiedliche Wirkstoffe in einer bestimmten Reihenfolge je nach Krankheitsverlauf verordnet werden. Das einzelne Medikament würde für sich genommen nicht den gleichen Überlebensvorteil bringen, wie es in der modernen Sequenztherapie heute möglich ist. Häufig zeigt erst die Anwendung eines Arzneimittels nach der Zulassung den Nutzen aber auch die Grenzen desselben auf. Geeignete Mittel zur Feststellung des Nutzens in der Onkologie sind neben sogenannten Therapieoptimierungsstudien auch klinische Krebsregister.

---

**Geschäftsführender Vorsitzender**  
Prof. Dr. med. Gerhard Ehninger

**Vorsitzender**  
Dr. med. Friedrich Overkamp

**Sekretär und Schatzmeister**  
Prof. Dr. med. Mathias Freund

Amtsgericht Charlottenburg • Registernummer 95 VR 25553 Nz • Steuer-Nr. 1127/640/53399 • USt-IdNr. DE263662397

Postgiroamt Karlsruhe • BLZ 660 100 75 • Konto 138 232 754

IBAN DE33 6601 0075 0138 2327 54 • BIC PBNKDEFF

info@dgho.de • www.dgho.de

Die DGHO nimmt zum Referentenentwurf des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) im Einzelnen wie folgt Stellung:

### **§ 35a SGB V**

Der G-BA soll nach dem Referentenentwurf die Bewertung des Nutzens neuer Arzneimittel auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer erstellten Dossiers durchführen. Damit soll der Zusatznutzen gegenüber Vergleichstherapien festgestellt und definiert werden. Innerhalb von drei Monaten soll dieser Prozess abgeschlossen und inklusive einer Anhörungsfrist innerhalb von drei weiteren Monaten beschlossen werden. Der Nutzen und die Effekte neuer Therapien in der Onkologie zeigen sich jedoch häufig erst in der Anwendung im Rahmen von Sequenztherapien, die durch Zulassungsstudien nicht abgebildet werden. Wir möchten deshalb darauf hinweisen, dass für die Onkologie zu einem solch frühen Zeitpunkt der tatsächliche Nutzen noch nicht abschließend bestimmt werden kann. Der Gesetzgeber sollte deshalb in Erwägung ziehen, das hier beschriebene Verfahren nicht als Nutzenbewertung, sondern als Schnell- oder Frühbewertung zu bezeichnen. Der § 35a Abs. 3a SGB V legt ein Stellungnahmeverfahren fest. Bislang ist hier kein Anhörungsrecht für wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften vorgesehen. Die DGHO hält hier eine Nachbesserung für dringend geboten, um das neben den Studien vorhandene klinische und praktische Wissen in die Nutzenbewertung einzubringen. Auch bei der Festlegung der Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sollten die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften für ihr jeweiliges Fachgebiet einbezogen werden. Die Auswahl sollte nach klinisch-praktischen und nicht ausschließlich nach ökonomischen Kriterien (Vorzug von Festbetragsarzneimitteln) erfolgen.

### **§ 35b SGB V**

Der Referentenentwurf sieht für die Kosten-Nutzenbewertung eine frühzeitige Anhörung der Betroffenen und der Sachverständigen vor. Die DGHO begrüßt ein breites Beteiligungsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss vor der Konkretisierung des Auftrages an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Bei diesem sollte die Einbeziehung der Fachexperten aus den medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften auch für die Festlegung der Methoden und Kriterien für die Bewertung im Einzelfall sichergestellt sein. Dies geht über die bisherigen bürokratischen Stellungnahmeverfahren beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit hinaus (siehe angefügte Grafik Seite 5).

§ 35b Abs. 2 SGB V des Referentenentwurfes eröffnet dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit zur Vereinbarung von Versorgungsstudien mit dem pharmazeutischen Unternehmer. Die DGHO schlägt hier vor, diese Möglichkeit auch zur Vereinbarung von Studien mit den Kompetenznetzen, Studiengruppen und medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften zu ermöglichen. Bei der bislang vorgesehenen Regelung ist die Ermittlung von klinischem Wissen sonst allein bei der Industrie angesiedelt. Dies ist nicht im Sinne der Weiterentwicklung der Onkologie. Entsprechende Mittel zu einer Industrie unabhängigen klinischen Forschung sollten bereitgestellt werden und die Rahmenbedingungen für Studien mit bereits zugelassenen Medikamenten verbessert werden. Hier ist insbesondere auf eine Vereinfachung des bürokratischen Aufwandes und eine Reduzierung der hohen Kosten bei der Studiendurchführung - z.B. durch überhöhte Versicherungsprämien - zu achten.

Der Referentenentwurf sieht eine Frist von drei Jahren zur Vorlage vereinbarter Versorgungsstudien durch den pharmazeutischen Unternehmer vor. Bei der Ermittlung des Patientennutzens, vor allem bei Erkrankungen mit niedrigen Patientenzahlen, werden drei Jahre nicht ausreichend sein, die verlangte Evidenz zu ermitteln. Die DGHO schlägt deshalb vor, die Dauer der Studien abhängig von der Indikation individuell zwischen dem G-BA und dem Sponsor der Studie zu vereinbaren. Eine

Vereinfachung der bürokratischen Hürden für Arzneimittel mit zugelassenen Wirkstoffen (nicht-kommerzielle Studien) ist in diesem Zusammenhang ebenfalls geboten.

#### **§ 73d SGB V**

Die DGHO begrüßt die im Referentenentwurf vorgenommene Streichung des sog. Zweitmeinungsverfahrens aus dem SGB V.

#### **§ 84 SGB V**

Die DGHO begrüßt die im Referentenentwurf vorgesehene sachdienlichere Einordnung der Auswahl von wirkstoffgleichen Arzneimitteln in den Entscheidungsbereich der Krankenkassen.

#### **§ 130b SGB V**

Die DGHO hat bereits in der Vergangenheit vorgeschlagen, Preise für patentgeschützte Arzneimittel in Verhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Kostenträgern zu ermitteln und begrüßt deshalb das angestrebte Vorgehen. Es ist jedoch auch an dieser Stelle darauf zu achten, dass eine entsprechende klinische Beratung der Verhandlungspartner sichergestellt ist. Ebenso ist festzuhalten, dass das Verfahren nicht zu fachlich nicht vertretbaren Leistungseinschränkungen führt und eine adäquate, leitliniengerechte Patientenversorgung gewährleistet bleibt.

Die nach 130b SGB V verhandelten Preise sollten auch für die Privaten Krankenversicherungen sowie die Klinika und Universitätsklinika gelten. Eine Erweiterung des Verhandlungskreises um die Klinika, Universitätsklinika und die PKV bzw. ihrer Verbände in die Verhandlungen nach § 130b SGB V sind entsprechend zu prüfen.

#### **§ 130c SGB V**

Der Referentenentwurf sieht an dieser Stelle vor, dass pharmazeutische Unternehmen mit einzelnen Kassen von § 130 b SGB V abweichende Vereinbarungen treffen können. Dabei können mengenbezogene Preisstaffelungen, jährliche Umsatzvolumina oder Erstattungen in Abhängigkeit des Therapieerfolges festgelegt werden. Da das ärztliche Handeln und die Verschreibungspraxis in Abstimmung mit den Patienten allein nach medizinisch-fachlichen Kriterien erfolgen sollte, lehnt die DGHO diese Regelung ab. Sie kann in ihrem Ergebnis zu einer Therapiesteuerung führen, die nicht im Sinne der Patientinnen und Patienten ist.

#### Autoren der Stellungnahme:

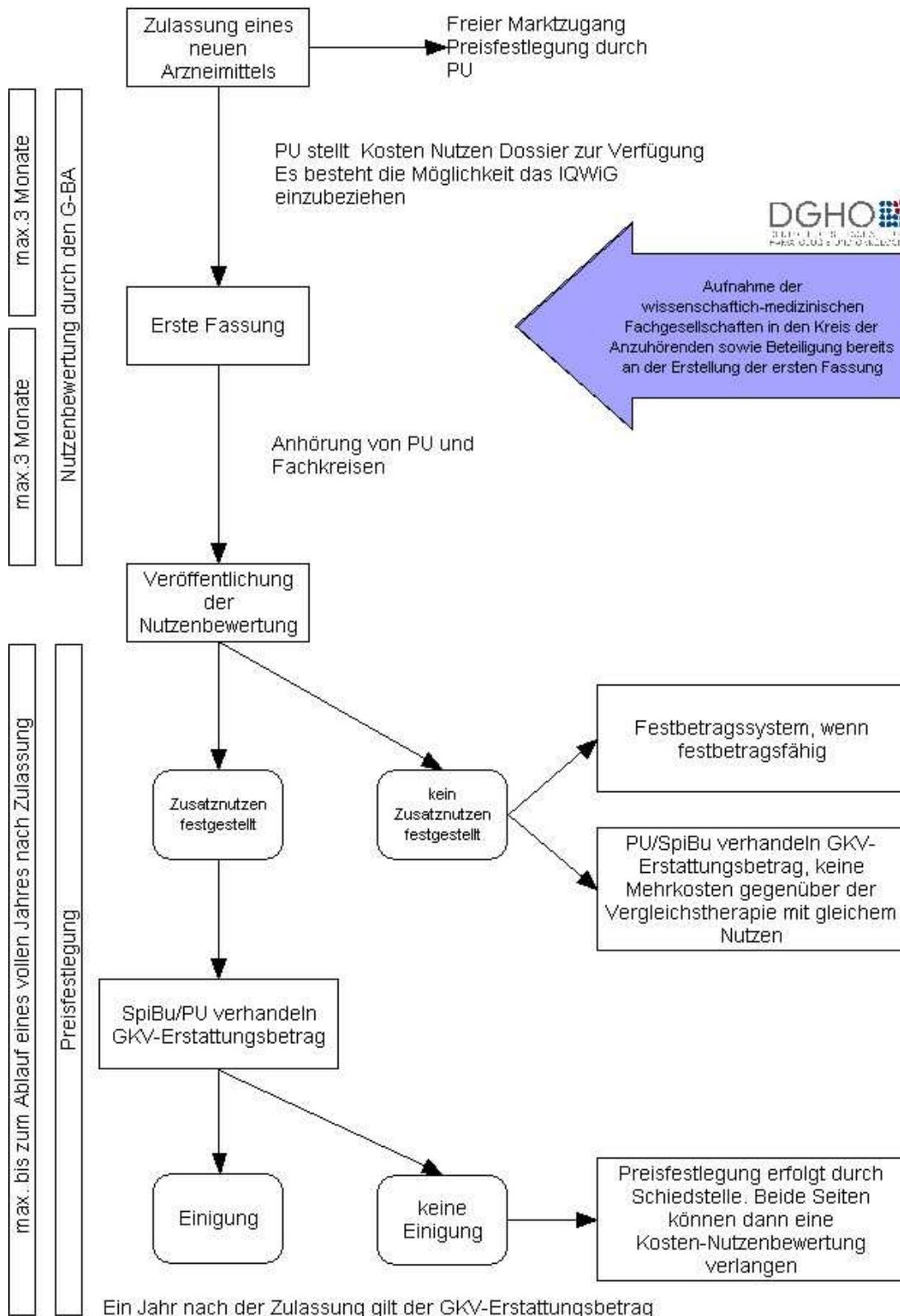
Prof. Dr. med. Gerhard Ehninger, Geschäftsführender Vorsitzender

Dr. med. Friedrich Overkamp, Vorsitzender

Mirjam Renz M.A., Leiterin der Geschäftsstelle

**Grafik I:**

**Ablauf der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Preisfindung nach § 130b SGB V für neue Arzneimittel (Referentenentwurf 1. Juni 2010), sowie Ergänzungsvorschläge durch die DGHO**



**Grafik II: Ablauf der Kosten-Nutzenbewertung nach § 35b SGB V, wenn keine Einigung über den GKV-Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V (Referentenentwurf 1.6.2010) erreicht werden kann. Blau markiert sind die Änderungsvorschläge der DGHO**

