

DGHO e.V. • Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin

Herr  
Dr. Thomas Braun  
Referat 227  
Bundesministerium für Gesundheit  
Mauerstraße 29  
10117 Berlin  
Per E-Mail: [BStabG@bmg.bund.de](mailto:BStabG@bmg.bund.de)

Prof. Dr. med. Claudia Baldus  
Geschäftsführende Vorsitzende

Prof. Dr. med. Lars Bullinger  
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Martin Bentz  
Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. med. Oliver Waidmann  
Mitglied im Vorstand

Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin  
Tel.: 030 27876089-0  
[info@dgho.de](mailto:info@dgho.de)

Berlin, 19.4.2026

**Stellungnahme zum Referentenentwurf eines GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes  
hier: Rabattverträge für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung nach § 130e SGB V-E**

**Zusammenfassung**

Die vorgesehene Möglichkeit, für patentgeschützte Arzneimittel mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung in einem Therapiegebiet gruppenbezogene Rabattverträge zu schließen, verfolgt nachvollziehbar das Ziel, den Preiswettbewerb zwischen therapeutischen Alternativen zu stärken. Dieses Ziel wird grundsätzlich unterstützt.

Der vorliegende Regelungsansatz ist mit Blick auf die onkologische Versorgung jedoch nur dann sachgerecht, wenn die Voraussetzungen für die Bildung solcher Gruppen präzise und eng gefasst werden. Der Gesetzentwurf benennt für den onkologischen Bereich die Wirkstoffgruppen der PARP-Inhibitoren und PD-1/PD-L1-Inhibitoren, ohne jedoch Kriterien für eine weitere Differenzierung innerhalb dieser Wirkstoffgruppen festzulegen. Dies ist aus medizinischer Sicht nicht ausreichend.

Innerhalb der Wirkstoffgruppen bestehen auf dem gleichen Therapiegebiet teils erhebliche und klinisch relevante Unterschiede in Zulassungsbestimmungen, insbesondere im Hinblick auf Biomarkeranforderungen, Kombinationserfordernisse und patientenselektierende Kriterien.

Vor diesem Hintergrund sollten Wirkstoffgruppen nur dann gebildet werden, wenn die darin enthaltenen Arzneimittel in der leitliniengerechten medizinischen Versorgung tatsächlich austauschbar sind. Dies setzt eine klare Definition dahingehend voraus, dass sie nur bei vergleichbarer Wirksamkeit und Toxizität, deckungsgleichen Zulassungsbestimmungen, identischer Applikationsform sowie ohne weitere Präparate-spezifische Indikationsbeschränkungen eingesetzt werden können.

In der gesetzlichen Ausgestaltung ist sicherzustellen, dass diese Kriterien präzise definiert und verbindlich festgelegt werden.

### **Einführung**

Der Gesetzentwurf eröffnet Krankenkassen oder ihren Verbänden die Möglichkeit, Gruppen von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung festzulegen und hierfür Rabattverträge zu schließen. Im Hinblick auf das Fachgebiet der Onkologie sind diese Festlegungen und Verträge ausschließlich innerhalb der Wirkstoffgruppen der PARP-Inhibitoren und PD-1/PD-L1-Inhibitoren zulässig. Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sollen grundsätzlich rabattierte Arzneimittel der jeweiligen Gruppe verordnen; Abweichungen sind im medizinisch begründeten Einzelfall vorgesehen.

In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass diese Wirkstoffgruppen durch mehrere zugelassenen Wirkstoffe gekennzeichnet sind, die innerhalb definierter Therapielinien leitliniengerecht alternativ eingesetzt werden können, da innerhalb der jeweiligen Gruppen eine hinreichende therapeutische Vergleichbarkeit hinsichtlich der angestrebten Behandlungsergebnisse besteht.

Hier bedarf es zwingend einer Präzisierung. Die moderne Systemtherapie in der Onkologie beruht regelhaft auf detaillierten Zulassungsbestimmungen mit biomarkerdefinierter Patientenselektion, kombinationsspezifischen Evidenzen und Sicherheitsprofilen. Dieselbe Wirkstoffklasse ist deshalb nicht automatisch gleichbedeutend mit therapeutischer Austauschbarkeit.

### **Problematik**

PD-1/PD-L1-Inhibitoren gehören zu den Immuncheckpoint-Inhibitoren, sind bei malignen Erkrankungen in über 40 Indikationen zugelassen, und konnten die Therapie zahlreicher Tumorerkrankungen in unterschiedlichen Stadien und Therapielinien maßgeblich verbessern.

Im Hinblick auf die im Gesetzentwurf vorgeschlagene Bildung von Wirkstoffgruppen bildet der gemeinsame immunonkologische Signalweg jedoch allein, auch innerhalb eines Therapiesettings, d.h. gleicher Tumorentität und Therapielinie, keine ausreichende Grundlage für eine zulassungskonforme und klinisch belastbare Gleichsetzung.

Als Beispiel sei die Behandlung des fortgeschrittenen oder metastasierten Nierenzellkarzinoms genannt. In der Erstlinientherapie sind insgesamt drei PD-1/PD-L1-Inhibitoren zugelassen: Nivolumab ist in Kombination mit dem Tyrosinkinase-Inhibitor (TKI) Cabozantinib sowie in Kombination mit dem CTLA4-Immuncheckpointinhibitor Ipilimumab bei intermediärem oder ungünstigem Risikoprofil zugelassen. Pembrolizumab ist sowohl in der Kombination mit dem TKI Lenvatinib als auch mit Axitinib zugelassen. Avelumab ist in Kombination mit dem TKI Axitinib zugelassen, wobei ein Überlebensvorteil gegenüber der Vergleichstherapie in der Zulassungsstudie nur in der Untergruppe von Patientinnen und Patienten mit hohem Risikoprofil gezeigt werden konnte.

Ähnlich komplexe Therapieentscheidungssituationen lassen sich beispielhaft für die Wirkstoffgruppe der PARP-Inhibitoren darstellen: Beim erstdiagnostizierten, fortgeschrittenen high grade Ovarialkarzinom erfolgt leitliniengerecht ein multimodaler Therapieansatz, der aus einer primären Staging-/Debulking-OP, gefolgt von einer adjuvanten Chemotherapie und Erhaltungstherapie besteht. In der Erhaltungstherapie sind insgesamt drei PARP-Inhibitoren zugelassen: Niraparib, Rucaparib und Olaparib. Während Niraparib und Rucaparib als Monotherapie unabhängig vom BRCA1/2-Status und HRD-Status eingesetzt werden können, ist die Zulassung von Olaparib als Monotherapie an den Nachweis einer Keimbahn- und/oder somatischen Mutation im BRCA1/2-Gen gebunden, und die Anwendung in Kombination mit Bevacizumab an den Nachweis der homologen Rekombinationsdefizienz (HRD), die definiert ist durch eine BRCA1/2-Mutation und/oder genomische Instabilität.

Aus den genannten Beispielen wird deutlich, dass innerhalb der beiden Wirkstoffgruppen der PD-1/PD-L1-Inhibitoren und PARP-Inhibitoren auch im gleichen Therapiesetting keine durchgängig einheitlichen Zulassungsbestimmungen und, unter anderem aufgrund unterschiedlicher Kombinationstherapien mit daraus abgeleitetem unterschiedlichen Nebenwirkungsprofil, keine generelle Austauschbarkeit innerhalb einer Wirkstoffgruppe besteht.

### Diskussion

Vor diesem Hintergrund halten wir die im Gesetzesentwurf verfolgte Zielrichtung einer wirtschaftlicheren Arzneimittelversorgung grundsätzlich für legitim, sehen aber für die genannten Wirkstoffgruppen im onkologischen Bereich die Gefahr einer zu weiten und medizinisch nicht hinreichend trennscharfen Gruppenbildung.

Aus unserer Sicht sollte daher gesetzlich klargestellt werden, dass eine Gruppenbildung nur in medizinisch und arzneimittelrechtlich klar definierten Konstellationen zulässig ist. Voraussetzung sollte sein, dass die zusammengefassten Arzneimittel innerhalb einer Gruppe folgende Kriterien erfüllen:

- identischer Wirkmechanismus
- äquieffektiv
- äquitoxisch
- in Leitlinien als Wirkstoffgruppe empfohlen
- identische Applikation
- identische Zulassungsbestimmungen
- keine weiteren Präparate-spezifischen Indikationsbeschränkungen

Dies schließt ein, dass unterschiedliche Zulassungsanforderungen, unterschiedliche Kombinationserfordernisse oder unterschiedliche Nebenwirkungsspektren einer Gruppenbildung entgegenstehen.

Die vorgesehene Regelung kann nur dann mit den Anforderungen einer qualitätsgesicherten onkologischen Versorgung vereinbar ausgestaltet werden, wenn der Begriff der therapeutisch vergleichbaren Wirkung deutlich präzisiert wird. Die gesetzliche Ausgestaltung sollte dies ausdrücklich berücksichtigen.

Gerne bringen wir uns in die weitere Diskussion engagiert ein und stehen für Rückfragen und Diskussionen jederzeit zur Verfügung.


Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Claudia Baldus  
Geschäftsführende Vorsitzende



Prof. Dr. med. Lars Bullinger  
Vorsitzender



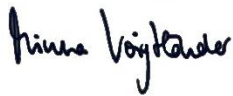
Prof. Dr. med. Martin Bentz  
Mitglied im Vorstand



Prof. Dr. med. Oliver Waidmann  
Mitglied im Vorstand



Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann  
Medizinischer Leiter



Priv.-Doz. Dr. med. Minna Voigtländer  
Stellv. Medizinische Leiterin