

Sehr geehrte Damen und Herren!

Arzneimittel bilden einen der Grundpfeiler ärztlicher Behandlung. Seit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) im Jahr 2011 haben sich die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften mit ihrer Expertise intensiv in die über 200 Verfahren der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eingebracht. Der jetzt vorgelegte Entwurf für ein Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) korrigiert Fehlentwicklungen der vergangenen Jahre, implementiert einige neue Regelungen, lässt aber auch wichtige Probleme unbearbeitet. Das geplante Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz hat in vielen Bereichen direkten Einfluss auf die zukünftige, medikamentöse Versorgung von Patienten. Zum Regierungsentwurf haben wir folgende Anmerkungen:

1. Informationssystem für Vertragsärzte (§73, Absatz 9 und 10)

Ein neues Informationssystem soll die Vertragsärzte besser über Fragen des Zusatznutzens neuer Arzneimittel in Kenntnis setzen und damit bei ihren Therapieentscheidungen unterstützen. Details, insbesondere zu den Mindestanforderungen, sollen vom Bundesministerium für Gesundheit in einer Rechtsverordnung geregelt werden. In den Vorentwürfen und –diskussionen waren die Begriffe Arzneimittel- bzw. Arztinformationssystem in diesem Kontext benutzt wurden.

Stellungnahme: Grundsätzlich begrüßen wir Ansätze zur Optimierung der Information für Verordner. Sinnvoll und brauchbar sind solche Informationen zur Nutzenbewertung vor allem dann, wenn

- Festlegungen auch erläutert werden, am besten durch Hinweise auf relevante Studien, die festgelegten Vergleichstherapien und die Definition/Auswahl eventueller Subgruppen;
- regelmäßige Aktualisierungen über neue Daten, nicht nur über neue AMNOG-Verfahren, erfolgen;
- Links zu aktuellen Leitlinien und zur Arzneimitteltherapiesicherheit integriert sind;
- dieselben Informationen auch in Krankenhäusern und deren Informationssystemen vorliegen.

In den Prozess der Entwicklung des Systems, der Definition von Anforderungen und der endgültigen Informationserstellung müssen die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften strukturiert eingebunden sein, um den aktuellen medizinischen Standard abzubilden. Der Stellenwert eines festgestellten Zusatznutzens kann sich durch neue Daten beim betroffenen Arzneimittel oder durch Zulassung anderer Arzneimittel in derselben Indikation substantiell ändern, ohne dass dies in jedem Fall zu einem neuen AMNOG-Verfahren führt. Bei der Aufarbeitung und Präsentation von Arzneimittel-Informationen können auch bisherige Erfahrungen der Fachgesellschaften genutzt werden, siehe <https://www.onkopedia.com/de/drug-assessment/guidelines>.

2. Einschränkung der Verordnungsfähigkeit (§35a Absatz 3 Satz 4)

Auf Basis der aktuellen Erfahrungen mit der Nutzenbewertung von PCSK9-Inhibitoren wird die Möglichkeit von Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit im Gesetz festgeschrieben, wenn kein Zusatznutzen belegt ist und diese Einschränkungen zur Sicherstellung der Versorgung für einzelne Patientengruppen erforderlich sind.

Stellungnahme: Die jetzige Formulierung ist verwirrend, weil sie eine an sich gute Absicht – die Sicherung der Verfügbarkeit eines Arzneimittels für Subgruppen mit ungedecktem medizinischem Bedarf – mit dem sehr umfassend nutzbaren Instrument einer Einschränkung der Verordnungsfähigkeit kombiniert. Sinnvoll ist die Anwendung einer solchen Regelung nur, wenn einer sehr kleinen Gruppe von Patienten mit ungedecktem medizinischem Bedarf eine große Gruppe von Patienten mit eindeutig fehlendem Zusatznutzen auf der Basis randomisierter Studien besteht.

Grundsätzlich ist die Zulassung die Grundlage der Verordnung von Arzneimitteln. Eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit bedarf einer weiteren Ebene der Beratung mit Einbeziehung der zuständigen Bundesoberbehörde und der medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

3. Evidenztransfer (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung §5 Absatz 5a)

Im Regierungsentwurf wird geregelt, wie der G-BA mittels Evidenztransfer eine Bewertung von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung vornehmen kann.

Stellungnahme: Diese Regelung ist sinnvoll, aber nicht ausreichend. Die Situation in der Pädiatrie ist nicht anders als z. B. in der Intensivmedizin, der Geriatrie oder bei Schwangeren. Erforderlich ist eine umfassende Regelung mit Definition von Kriterien des Evidenztransfers. In diese Diskussion müssen Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften strukturiert eingebunden werden.

4. Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge (§130b, neuer Absatz 1b)

Der auf Basis der frühen Nutzenbewertung zwischen Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmer vereinbarte Erstattungsbetrag darf zukünftig nicht mehr öffentlich gelistet werden.

Stellungnahme: Diese Regelung ist nicht akzeptabel und aus ärztlicher Sicht nicht zu rechtfertigen. Ärzte sind zur Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit ihrer Verordnungen verpflichtet, sollen aber die Höhe der Erstattungsbeträge zukünftig nicht wissen. Damit werden Instrumente und Prüfvereinbarungen zur Regulation der wirtschaftlichen Verordnungsweise z. B. auf Grundlage von §106 Abs. 3 SGB V außer Kraft gesetzt. Das ist inkonsequent und keine langfristig tragfähige Regelung.

5. Mengenbezogene Staffelung oder jährliches Gesamtvolumen (§130b, neuer Absatz 1a)

Zukünftig können Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmer sogenannte Preis-Mengen-Vereinbarungen, z. B. in Form einer mengenbezogenen Staffelung oder eines jährliches Gesamtvolumens, vereinbaren.

Stellungnahme: Dieses neue Modell ist interessant, denn es verlagert die Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnungen von der individuell-ärztlichen auf die administrative Ebene durch Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Im Gesetzesentwurf steht aber nur ein „kann“. Solche Vereinbarungen sollten zunächst modellhaft in definierten Krankheitsentitäten, z. B. in der Onkologie, umgesetzt werden, um entsprechende Erfahrungen zu gewinnen.

6. Versorgungsengpässe

Arzneimittel-Versorgungsengpässe gehören auch 2016 leider zum ärztlichen Alltag. Im Gesetzesentwurf werden der zuständigen Bundesoberbehörde erweiterte Möglichkeiten gegeben, Daten zur Verhinderung von Lieferengpässen zu erlangen. Zusätzlich wird die Möglichkeit einer begrenzten Vorratshaltung von Importarzneimitteln geschaffen.

Stellungnahme: Diese begrenzten Maßnahmen sind nicht ausreichend. Forderungen wie ein verpflichtendes Register zur frühzeitigen Erkennung eines Interventionsbedarfs, obligate Vorratshaltung für unverzichtbare Arzneimittel, Strafbewehrung bei Verstößen und frühzeitige Erarbeitung von Alternativempfehlungen bei unvermeidbaren Engpässen werden im Entwurf nicht aufgegriffen. Lieferengpässe gefährden im hohen Maße die Patientensicherheit und können über Adhärenz-Effekte Nutzen und Wirtschaftlichkeit jeder Arzneimitteltherapie gefährden. Freiwillige Maßnahmen sind in der Vergangenheit unzureichend gewesen.

7. Ausschreibungen parenteraler Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie

Im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wurde 2007 die Möglichkeit für Krankenkassen geschaffen, direkte Verträge mit Apotheken für parenterale Zubereitung aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie abzuschließen. Dies wurde 2016 erstmals von mehreren Krankenkassen durch Ausschreibungen umgesetzt. Im jetzigen Gesetzesentwurf wird diese Möglichkeit der Ausschreibungen wieder gestrichen.

Stellungnahme: Die Streichung ist unbedingt erforderlich. Seit dem Sommer schließen Krankenkassen Verträge mit jeweils unterschiedlichen Apotheken. Das hat zum einen dazu geführt, dass bisher existierende und wichtige regionale Versorgungsstrukturen teilweise untergehen. Gleichzeitig entstand ein erheblicher, logistischer Mehraufwand in Praxen und Ambulanzen, die jetzt die korrekte und zeitgerechte Lieferung der Krebs-Arzneimittel mit einer Vielzahl von Apotheken organisieren müssen.

5. Dezember 2016

B. Wörmann