

Berlin, 15. 08. 2016

## **Stellungnahme**

### **der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AM-VSG) vom 25. 07. 2016**

Die AWMF wurde am 27. 07. 2016 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Gesetzentwurf gebeten. Der Referentenentwurf war auch Gegenstand der Diskussion in der ad hoc Kommission „Frühe Nutzenbewertung“ der AWMF. Die daraus entstandenen Kommentierungen sind dieser Stellungnahme beigelegt und wir stützen uns darauf (s. Anhang). Es werden dort auch weitere Aspekte genannt, die wir zu berücksichtigen bitten.

Die AWMF nimmt zu folgenden Aspekten des Artikel 1 (Änderungen SGB V) Stellung:

- Festbetragsgruppen/Berücksichtigung der Resistenzsituation bei Antibiotika (§35 SGB V Absatz 1)
- Änderungen von Regelungen zur Frühen Nutzenbewertung (§35a und §73 SGB V und Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung)
- Anwendung von Begleitdiagnostika (§87 SGB V)
- Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags (§130 SGB V)
- 

sowie zu folgendem Aspekt des Artikels 2 (Änderung der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung):

- Evidenztransfer (§5 SGB V).

Änderungsvorschläge für den Gesetzestextvorschlag sind *kursiv* gesetzt.

## **I. Kommentare zu Änderungen im SGB V (Art. 1)**

### **1. Änderungen der Regelungen zu Festbetragsgruppen : Berücksichtigung der Resistenzsituation bei Antibiotika (Zu 2. § 35 a) Ergänzung Absatz 1)**

Die AMWF begrüßt sehr, dass Reserveantibiotika von Festbetragspreisgruppen ausgenommen werden können, gibt jedoch im Hinblick auf die Anwendbarkeit dieser Regelung die zum Teil regional und auch individuell unterschiedlichen Resistenzsituationen zu bedenken, die zu erheben wären (s.a. Stellungnahme der DGIM im Anhang).

## 2. Änderungen der Regelungen zur Frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln

### 2.1 Verordnungsbeschränkung für Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen (Zu 3. neuer Satz 5 zu § 35a, Absatz 3):

Das Gesetz sieht eine Verordnungsbeschränkung für Patientengruppen vor, für die ein Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels nicht belegt ist. Im Referentenentwurf wird eine neue Bedingung für diese Beschränkung eingefügt durch den Zusatz „sofern dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist“.

Grundsätzlich begrüßt die AWMF den Ansatz, Verordnungsbeschränkungen kritisch zu prüfen, soweit ein Arzneimittel für eine bestimmte Indikation zugelassen ist. So kann es aus ärztlicher Sicht sinnvoll sein, auch bei gleichem Netto-Nutzen Medikamente mit unterschiedlichen Nebenwirkungsprofilen zur Verfügung zu haben (Stichwort: individualisierte/personalisierte Versorgung). Die im Referentenentwurf angeführte Bedingung lehnt die AWMF aber aus folgenden Gründen ab:

1. die *angemessene Identifikation* und Definition bestimmter Subgruppen von Patienten unterliegt nicht selten einer kontroversen Diskussion;
2. auch bei unstrittiger Definition kann ein Zusatznutzennachweis aufgrund niedriger Fallzahlen in einzelnen Subgruppen statistisch nicht gelingen<sup>1</sup>;
3. die Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen impliziert eine *Priorisierung*, deren Verfahren und Auswahlkriterien völlig unklar bleiben und für die ein gesellschaftlicher Konsens in Deutschland bislang nicht geklärt ist.

**Änderungsvorschlag:** Streichen des neuen Satzes 5 zu § 35a Absatz 3

### 2.2 Arztinformationssystem (Zu 4. § 73, neue Absätze 9 und 10)

Die AWMF begrüßt, dass zu neuen Arzneimitteln Informationen zur Frühen Nutzenbewertung nach AMNOG in die elektronischen Praxisprogramme von Vertragsärzten aufgenommen werden sollen. Die Stellungnahmemöglichkeit der entsprechenden Fachkreise bei der Ausgestaltung der dazugehörigen Rechtsverordnung durch das BMG halten wir für zwingend notwendig. Die Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind an einem solchen Stellungnahmeverfahren auf jeden Fall zu beteiligen.

Wie im Gesetz vorgesehen, erscheint für Vertragsärzte die Einpassung der AMNOG-Informationen in die bisherigen Informationssysteme sinnvoll. Die Verfügbarkeit der Informationen ist jedoch auch für Klinikärzte sinnvoll, um eine Harmonisierung der sektorübergreifenden Versorgung zu unterstützen (siehe dazu auch Stellungnahme der DGIM im Anhang). Dabei sollte der Gesetzgeber klar stellen, dass die Adressaten dieser Anforderungen die Anbieter entsprechender Software-Lösungen sind, nicht die Kunden (Vertragsärzte, Krankenhäuser). Andernfalls wäre der Erfüllungsaufwand für die Adressaten zu beziffern.

Die AWMF hält darüber hinaus eine Erweiterung der geplanten Arztinformationen über die im Gesetz angesprochenen Beschlüsse des G-BA zu neuen Arzneimitteln hinaus für wichtig.

---

<sup>1</sup> Siehe dazu auch: Gesundheitspolitische Schriftenreihe der DGHO Band 8“ Frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel in Deutschland - Subgruppen Definition, Analyse und Kriterienkatalog“ <https://www.dgho.de/informationen/gesundheitspolitische-schriftenreihe/band-8-fruehe-nutzenbewertung-subgruppen>

Die ad hoc Kommission „Frühe Nutzenbewertung“ der AWMF hat ein Positionspapier zu einem solchen Arzneimittelinformationssystem entworfen, auf das an dieser Stelle verwiesen wird.<sup>2</sup> Sie schlägt vor, folgende Inhalte zu integrieren (betrifft § 73 neuer Absatz 9 Nr. 5):

- „- Text der Zulassung
- Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung
  - o Subgruppen
  - o Festlegungen
  - o Studienlage
  - o Erläuterungen mit Bezug zu aktuellen Daten und zu Leitlinien
- Weiterführende Informationen

Bei den Erläuterungen und weiterführenden Informationen sollen ggf. auch divergierende Einschätzungen transparent erkennbar sein, wenn sie für die Therapieentscheidung relevant sind. So kann möglichen Missverständnissen auf der Versorgungsebene vorgebeugt werden.“

Der Verweis auf die zugrundeliegenden Studien und auf aktuelle, methodisch hochwertige Leitlinien erscheint im Sinne einer evidenzbasierten Versorgung unerlässlich. Die AWMF unterstützt den Vorschlag eines institutionsübergreifenden Redaktionsgremiums und verweist dazu ebenfalls auf das Positionspapier der Ad hoc Kommission „Frühe Nutzenbewertung“ der AWMF.

### **2.3 Nutzenbewertung von Arzneimitteln bei neuem Anwendungsgebiet (zu 3. § 35 a c) neuer Absatz 6)**

Die AWMF würde es begrüßen, wenn die Nutzenbewertung auf alle Arzneimittel des Bestandsmarktes ausgedehnt würde. Die künftige Ermöglichung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt zumindest für die Fälle, in denen diese einem neuen Anwendungsgebiet zugeführt werden, wird daher als Schritt in die richtige Richtung begrüßt. Für die Präzisierung des Ausmaßes der Abweichung vom bisherigen Therapiegebiet schlagen wir vor, diese als „deutlich abweichender Therapiebereich“ zu fassen.

#### **Änderungsvorschlag:**

„(6) Für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des Absatz 1 Satz 1 sind, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn die Zulassung für ~~einen Anwendungsgebiet erfolgt, das sich wesentlich von dem bisherigen Anwendungsgebiet unterscheidet und einen~~ *ein* von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich *erfolgt*. Das Nähere bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

## **3. Anwendung von Begleitdiagnostika (Zu 5. § 87)**

### **Einführung von Schnelldiagnostika vor antibiotischer Therapie (a) Ergänzung Absatz 2a und zwingend erforderliche in-vitro-Diagnostik zur Indikationsstellung für bestimmte Arzneimittel (b) Ergänzung Absatz 5b**

Für beide Gruppen von Testverfahren gilt, dass eine klinisch ausreichende Testgüte in Bezug auf die Patientengruppendiskriminierung aus geeigneten Validierungsstudien vorliegen muss.

---

<sup>2</sup> Positionspapier der Ad hoc Kommission „Frühe Nutzenbewertung“ der AWMF – Interner Entwurf vom 4.8.2016 „Arztinformationssystem zu Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel: Wirtschaftlichkeit und Qualitätssicherung“ (verfügbar: <http://www.awmf.org/medizin-versorgung/nutzenbewertung.html>)

Weiterhin sollten diese Diagnostika nur qualitätsgesichert entsprechend internationaler Normen (u.a. Anwendung in Ringversuchen) angewendet werden.

#### **Änderungsvorschlag:**

§ 87 neuer Satz in Absatz 2 „Der Bewertungsausschuss überprüft *anhand vorliegender Validierungsstudien zur Testgüte* in Bezug auf die Gruppendiskriminierung in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen ~~und zur qualitätsgesicherten~~ Antibiotikatherapie eingesetzt werden können und beschließt auf dieser Grundlage erstmals bis spätestens zum ... *Beim Einsatz der Schnelldiagnostika ist eine Qualitätssicherung nach internationalen Normen verpflichtend.*“

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zur Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht *und der klinische Nutzen durch Validierungsstudien erwiesen ist sowie eine Qualitätssicherung nach internationalen Normen erfolgt.*“

#### **4. Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags (Zu 9b: § 130b, neuer Absatz 1b)**

Durch das Stattgeben der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags auf Initiative der Hersteller sollen – so die Ausführungen in den Begründungen zum Gesetzentwurf – in der Konsequenz niedrigere Erstattungsbeträge und damit eine Kostendämpfung für das Gesundheitssystem erreicht werden. Diese Schlussfolgerung erscheint ungeprüft und sollte, falls dies umgesetzt wird, dringend kurzfristig in ihren Auswirkungen evaluiert werden.

Die vorgesehene Vertraulichkeit bedingt andererseits einen Transparenzverlust, der aus Sicht der AWMF für die behandelnden Ärzte weitaus schwerer wiegt als der in der Begründung des Referentenentwurfs postulierte Vorteil. Einerseits wird die Vertraulichkeit kaum aufrecht zu erhalten sein. Andererseits ist Ärzten dadurch eine wirtschaftliche Verordnung nicht nur erschwert, sondern bei Vorliegen neuer Arzneimitteln gruppenvergleichend nicht möglich. Der neue Absatz konterkariert so die Intention der vorgesehenen Arztinformationen. Weiterhin bleibt die Festlegung der Erstattungsbeträge ohne einen formalen Bezug zum Ergebnis der Nutzenbewertung. Die AWMF lehnt die vorgesehene Vertraulichkeit deshalb ab. Der Gesetzgeber muss sich vielmehr im Austausch mit den Fachgesellschaften um sinnvolle Kriterien zur Festlegung von Erstattungsbeträgen bemühen, so dass diese transparent und mittels methodisch begründetem Verfahren festgelegt werden. (Siehe auch Stellungnahmen der Mitglieder der Ad hoc Kommission „Frühe Nutzenbewertung“ der AWMF)

**Änderungsvorschlag:** *Streichen des vorgesehenen neuen Absatzes 1b zu § 130b*

## **II. Kommentar zu Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**

### **1. Evidenztransfer (zu 3. § 5, b) neuer Absatz 5a)**

Der Gesetzgeber widmet sich im vorgeschlagenen Absatz 5a der häufig auftretenden Problematik fehlender Studienevidenz für bestimmte Patientengruppen, mithin der Frage der externen Validität der Evidenz. Allerdings kann gerade aus dem Fehlen der Studienevidenz heraus die Übertragung nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nur unter Einbezug

klinisch-wissenschaftlicher Expertise und mittels adäquater Versorgungsforschung erfolgen. Wir verweisen auch auf die Kommentare der Mitglieder der Ad hoc Kommission der AWMF (siehe Anhang). Die AWMF hält vor allem zu Beginn Einzelfallentscheidungen für notwendig, da ein Evidenztransfer mit sehr unterschiedlichen Voraussetzungen und Erfordernissen erfolgen kann. Daher erscheint in dieser Phase die Einbindung der Expertise der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften in die Entscheidungsfindung zwingend erforderlich.

**Änderungsvorschlag:** „(5a) Für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten waren und für die die Zulassung aufgrund eines Evidenztransfers ausgesprochen wurde, kann ein Zusatznutzen zuerkannt werden, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis *auf Grundlage klinisch-wissenschaftlicher Expertise zulässig* und begründet ist. *Vor der Entscheidung ist den in § 92 Abs. 7d S 1 SGB V und § 137f Abs. 2 S. 5 SGB V genannten Organisationen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.*“

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Prof. Dr. med. Ina Kopp  
[kopp@awmf.org](mailto:kopp@awmf.org)

Dr. med. Monika Nothacker  
[nothacker@awmf.org](mailto:nothacker@awmf.org)

Prof. Dr. Hans-Konrad-Selbmann  
[selbmann@awmf.org](mailto:selbmann@awmf.org)

## **Anhang:**

### **Stellungnahmen**

- Stellungnahme unter Federführung von DGHO (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie) und DDG (Deutsche Diabetes Gesellschaft) unterstützt von neun in der ad hoc Kommission „Frühe Nutzenbewertung“ der AWMF vertretenen AWMF-Mitgliedsgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Epileptologie (DGfE), Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS), Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh), Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU))
- Ergänzende Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
- Dt. Ges. f. Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (nachgereicht 24. 8. 2016)