

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG) und Änderungsanträgen hierzu

Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) begrüßt das Bemühen der Bundesregierung um eine zweckmäßige und wirtschaftlich effiziente medizinische Versorgung der Bevölkerung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Dazu gehört auch eine möglichst frühe Bewertung neu zugelassener Arzneimittel hinsichtlich ihres Zusatznutzens. Die besten Voraussetzungen dafür sind durch den Einsatz diagnostischer und therapeutischer Verfahren gegeben, die auf der besten verfügbaren Evidenz basieren, wie das in Leitlinien und anderen wissenschaftlichen Dokumenten erfolgt. Dies beinhaltet auch eine stringente Nutzenbewertung aller Verfahren einschließlich der Arzneimittel, wie sie durch die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit Hilfe wissenschaftlich erfahrener medizinischer Experten geleistet werden kann.

Mit großer Sorge verfolgt die AWMF jedoch Aktivitäten und Bestrebungen, die geeignet sind, ein zielführendes und erfolgreiches Arbeiten der genannten Partner in Frage zu stellen. So ist kaum verständlich, dass die zentrale Aufgabe in diesem Zusammenhang, nämlich die Erstellung der Kriterien für eine Bewertung des Nutzens diagnostischer und therapeutischer Verfahren, dem Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen einer Rechtsverordnung, nicht dagegen dem G-BA in Zusammenarbeit mit Sachverständigen übertragen werden soll, wo hinreichend breit gefächertes Sachverstand vertreten ist.

Sollte festgeschrieben werden, dass der G-BA nur dann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen kann, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen ist, dann hat das zur Folge, dass keine Verordnung von Arzneimitteln eingeschränkt

oder ausgeschlossen werden kann, denn der Nachweis der Unzweckmäßigkeit ist mit wissenschaftlichen Methoden kaum zu führen. Die Konsequenz wäre demnach, dass dem G-BA jede Möglichkeit genommen wäre, seinem Auftrag gerecht zu werden.

Dem Anliegen einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Ordnungsweise wird gleichermaßen der generelle Verzicht auf den Nachweis eines Nutzens oder Zusatznutzens bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen („Orphan Drugs“) nicht gerecht.

Die AWMF ersucht die Bundesregierung und die Abgeordneten des Deutschen Bundestages, dass im AMNOG:

1. dem G-BA in Zusammenarbeit mit medizinisch-wissenschaftlichen Sachverständigen die Erarbeitung von Kriterien für die Nutzenbewertung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren übertragen wird,
2. der Nachweis der Zweckmäßigkeit als Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit vorgesehen und von einem kaum zu führenden Nachweis der Unzweckmäßigkeit Abstand genommen wird,
3. dafür Sorge getragen wird, dass der Verzicht auf den Nachweis von Nutzen und Zusatznutzen von „Orphan Drugs“ keine missbräuchliche Ausweitung erfährt.

Stellungnahme der AWMF vom 21. Oktober 2010 an den Bundesminister für Gesundheit und an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages