



DGHO e.V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 221, z. Hd. Till-Christian Hiddemann

Friedrichstraße 108

10117 Berlin

221@bmg-bund.de

8. April 2021

**Stellungnahme zum
Regierungsentwurf eines
Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung
(Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG)**

Thema: Beratung durch die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch §35a

Sehr geehrter Herr Hiddemann, sehr geehrte Damen und Herren!

Nicht zuletzt durch die aktuelle Pandemie ist die Bedeutung der evidenzbasierten Medizin als Grundlage gesundheitspolitischer Entscheidungen deutlich geworden. Diese Entwicklung zur stärkeren Einbindung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften in Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hatte im August 2019 zu einer Änderung des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches geführt. In der Umsetzung dieser Änderung seit März 2020 hat sich jetzt eine Lücke in der gesetzlichen Regelung gezeigt. Wir schlagen vor, diese Lücke im Rahmen des aktuellen Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung zu füllen.

Im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 in Artikel 12 2c) war diese Änderung in §35a Absatz 7 beschlossen worden:

„Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft schriftlich beteiligt werden.“

Diese Beteiligung wird seit März 2020 umgesetzt und über die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) koordiniert. Die Anzahl der Anfragen seitens des G-BA ist sehr hoch. Für die bis Ende 2020 eingegangenen Anfragen ergibt sich diese Auswertung:

Anfragen des G-BA März 2020 – Januar 2021	224
beantwortet	191 (85%)
Onkologie	101/104 (97%)
Nicht-Onkologie	90/120 (75%)

Die Erstellung und die Organisation dieser umfassenden Stellungnahmen zum jeweiligen Stand des Wissens in der Therapie aus allen Bereichen der Medizin sind aufwändig. Die gesamte Arbeit wird derzeit ehrenamtlich von den Experten der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften geleistet. Wir halten es für erforderlich, hier kurzfristig eine stabile Struktur zu etablieren.

Zur Finanzierung einer solchen Struktur schlagen wir eine weitere Änderung des nachfolgenden Satzes in §35a Absatz 7 vor:

*„Für die pharmazeutischen Unternehmer ist die Beratung gebührenpflichtig. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, ~~und~~ dem Paul-Ehrlich-Institut, **den wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft** die Kosten zu erstatten, die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern nach den Sätzen 1 und 3 entstehen, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden.“*

Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass der in der großen Zahl an Anfrage dokumentierte, hohe Beratungsbedarf mit der erforderlichen Qualität und Zuverlässigkeit seitens der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaft erfüllt werden und damit auch eine mittel- und langfristige Zuverlässigkeit garantiert werden kann.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg
Präsident der AWMF



Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter der DGHO