

An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
Dr. Dirk Bernhardt  
Rochusstraße 1  
53107 Bonn

Berlin, den 15. August 2016

**Stellungnahme zum Referenten-Entwurf des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) mit Datum vom 25.07.2016**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit nimmt der ALM e.V. als Berufsverband der akkreditierten Labore in der Medizin und der dort tätigen Fachärzte für Laboratoriumsmedizin sowie Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie Stellung zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit "Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV" vom 25. Juli 2016.

Grundsätzlich begrüßt der ALM die Regelungsinitiative für den bedeutsamen Bereich der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln, der auch Implikationen im Bereich der Labordiagnostik mit sich bringt. Diesbezüglich möchten wir unsere Zustimmung insbesondere zu den Zielsetzungen

- Innovationen den Patienten möglichst schnell zur Verfügung zu stellen,
- Ärzte über ein Informationssystem besseren Zugang zu Schlüsselinformationen zu geben und damit deren Therapieentscheidungen zu optimieren, und
- den Standort Deutschland für Forschung und Produktion in strategischen Bereichen der Gesundheitswirtschaft zu stärken,

zum Ausdruck bringen.

Konkret begrüßen wir die Aufnahme von diagnostischen Themen in den Regelungskatalog als Zeichen der zunehmend engeren Verzahnung von Diagnose und Therapie und der hohen Relevanz spezifischer Laboruntersuchungen für die bestmögliche Wirksamkeit von Arzneimittelbehandlungen. Dies ermöglicht eine optimierte, individuelle Versorgung von Patienten (oft auch als personalisierte Medizin oder Präzisionsmedizin bezeichnet).

Für die Erörterung der bestmöglichen Regelungen hinsichtlich der Änderungen im Entwurf AMVSG Nr. 5 a.) und b.) (bezüglich SGB V, §87 Absatz 2a und 5b) bietet der ALM seine Kompetenz in weiteren Fragen der optimalen Patientenversorgung mit qualitativ hochwertigen, labormedizinischen und mikrobiologischen Diagnoseverfahren an und bittet um weitere Einladung zu den jetzt geplanten mündlichen wie schriftlichen Stellungnahmeverfahren.

Aus unserer Sicht gilt es, die im Entwurf-AMVSG enthaltenen Formulierungen für die zusätzlichen Aufgaben des Bewertungsausschusses hinsichtlich des Versorgungsbedarfs und -geschehens noch zu präzisieren. Des Weiteren regen wir die Diskussion der notwendigen Qualitätssicherungsmaßnahmen zur

- Verbesserung der Indikationsstellung zur Verordnung von Arzneimitteln durch zeitgerechte Verfügbarkeit von Labordiagnostik (POCT-Verfahren bzw. zeitnahe Bearbeitung in einem Fachlabor) mit Prüfung des Zusatznutzens durch Versorgungsforschung,
- verpflichtenden Qualitätssicherung für die Diagnostik über den entsprechenden Einschluss in die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK), und
- Verfügbarkeit der Diagnostik (POCT oder zeitnah im Überweisungslabor) unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Ressourcen

an.

Der ALM steht zur Unterstützung dieses Gesetzgebungsverfahrens im Sinne der Versorgungsverantwortung der Labore und Fachärzte für Labormedizin sowie Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie im Rahmen der GKV gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.



Dr. med. Michael Müller  
1. Vorsitzender



PD Dr. med. Andreas Weimann  
Stellvertretender Vorsitzender