



Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von  
Menschen mit Behinderung und chronischer  
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.  
BAG SELBSTHILFE  
Kirchfeldstr. 149  
40215 Düsseldorf  
Tel. 0211/31006-56  
Fax. 0211/31006-48

---

## **Stellungnahme der**

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit  
Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren  
Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) e. V.**

**zum**

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung  
der Arzneimittelversorgung in der GKV**

**(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz-AM-VSG)**

**- Anhörung im Bundesministerium für Gesundheit  
am 23.8.2016 -**

Als Dachverband von 120 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE ausdrücklich das Ziel des Gesetzgebers, einerseits den unmittelbaren Zugang zu innovativen Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten zu erhalten, andererseits aber auch die Preissteigerungen bei hochpreisigen Arzneimitteln sinnvoll zu begrenzen. Insgesamt berührt die Arzneimittelforschung, die Arzneimittel-

versorgung und Erstattungsfragen die Interessen der Patientinnen und Patienten in Deutschland in ebenso elementarer Art und Weise wie die Frage einer zielgenauen Diagnostik der Erkrankungen bzw. der Planung der Behandlung.

Vor diesem Hintergrund werden auch die Aufträge an den Bewertungsausschuss, für Verbesserungen des Einsatzes von Diagnostika für die Antibiotikatherapie und einen erleichterten Zugang von Patientinnen und Patienten zu Companion Diagnostics zu sorgen, explizit positiv gesehen. Allerdings müssen dem Bewertungsausschuss dann auch enge Fristen für seine Entscheidungen gesetzt werden.

Gleichzeitig bleibt aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE auch unklar, wie generell bei den Diagnostika eine hinreichend rechtsklare Abgrenzung zwischen ärztlicher Einzelleistung und Methode zu treffen ist; so wird immer wieder von Verbänden berichtet, dass bestimmte Tests für Diagnose und Therapie nicht mehr erstattbar sind, welche eine erhebliche Verschlechterung für die Betroffenen zur Folge haben. In vielen Fällen bleibt unklar, weswegen diese Tests nicht mehr erstattbar sind; so wurde etwa Oncotype zunächst über eine unklare EBM-Regelung faktisch erstattet, danach jedoch aus der Erstattung herausgenommen und einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zugeführt.

Vor diesem Hintergrund hält die BAG SELBSTHILFE eine gesetzliche Regelung für notwendig, zumal eine entsprechende Klärung in der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses ihres Wissens bisher noch nicht erfolgt ist. Für die Patientinnen und Patienten hat diese Einordnung jedoch erhebliche Folgen: Handelt es sich um eine Einzelleistung, so hat der Bewertungsausschuss zeitnah innerhalb von sechs Monaten eine Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit zu treffen, bei Methoden wird eine Bewertung im GBA durchgeführt, die regelmäßig eine Zeit von drei Jahren in Anspruch nimmt, in denen die Diagnostik nicht erstattungsfähig ist. Dies ist etwa bzgl. bestimmter Biomarkertests (Genexpressionstests zur Früherkennung des Rückfallrisikos bei Brustkrebs) der Fall, die derzeit im GBA bewertet werden. Sie bittet insoweit um gesetzliche Klärung dieser Trennlinie.

Zu den Regelungen des Gesetzentwurfs nimmt die BAG SELBSTHILFE im Einzelnen wie folgt Stellung:

## **1. Verordnungseinschränkung bei Subgruppen, Evidenztransfer (§§ 35a Abs. 3 S. 4 SGB V, 5 Arzneimittel- Nutzenbewertungsverordnung RefE)**

Die BAG SELBSTHILFE hält die Möglichkeit von Verordnungseinschränkungen bei Subgruppen für grundsätzlich ebenso sinnvoll wie die Möglichkeit einer Übertragbarkeit von Studienergebnissen von einer Subgruppe auf eine andere. Sie befürchtet jedoch, dass diese Möglichkeiten die Entscheidungen im Gemeinsamen Bundesausschuss unberechenbarer machen werden.

Die Übertragbarkeit von Studienergebnissen wird insbesondere Chancen bei der Bewertung von Arzneimitteln bieten, bei denen eine Anwendung für Kinder in Betracht kommt. Trotz verschiedenster Anstrengungen auch auf europäischer Ebene sind die Erkenntnisse für die Anwendung von Arzneimitteln auf Kindern häufig unzureichend, so dass hier immer auch das Risiko eines Ausschlusses aus der Erstattungsfähigkeit besteht. Vor diesem Hintergrund wird die Klarstellung in der Gesetzesbegründung explizit begrüßt.

Ein weiteres Problem, das durch die Formulierungen des Gesetzentwurfs noch nicht gelöst wird, ist die Frage, ob Studienergebnisse von nicht oder anders vorbehandelten Patienten auch auf bereits mit anderen Medikamenten vorbehandelte Patienten übertragbar sind. Die Nutzenbewertungen der letzten Monate und Jahre haben gezeigt, dass es Indikationsbereiche gibt, in denen Patientinnen und Patienten mit vielen verschiedenen Präparaten nacheinander behandelt werden, um ein Leiden in den Griff zu bekommen. Für solche Indikationsbereiche wie beispielsweise den Bereich der Epilepsie dürfen Studienanforderungen nicht überspannt werden. Es ist notwendig, den Nutznachweis in solchen besonderen Konstellationen mit realistischen Anforderungen zu belegen. Daher wird die Bundesregierung aufgefordert, hierfür ein Expertengremium mit der Erarbeitung entsprechender Vorschläge zu beauftragen.

## **2. Informationen der Ärztinnen und Ärzte über die Ergebnisse der Nutzenbewertung (§§ 73 Abs. 9, 35a Abs. 3a SGB V RefE)**

Trotz aller Bedeutung der Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte darf nicht übersehen werden, dass auch die Medikationsentscheidung unter dem Einwilligungsvorbehalt der Patientinnen und Patienten steht. In der Versorgungsforschung ist anerkannt, dass solche Entscheidungen idealerweise von Arzt und Patient gemeinsam abgestimmt und getroffen werden sollten.

Daher ist es nicht nachvollziehbar, dass das ins Auge gefasste Informationssystem nicht auch als Patienteninformationssystem ausgestaltet werden soll, das zusätzlich auf öffentlich zugänglichen Internetseiten entsprechend patientenverständlich aufbereitete Informationen bereitstellen könnte. Es ist zudem ohne weiteres möglich, die gängigen Praxisverwaltungssysteme so auszugestalten, dass die Patientinnen und Patienten ebenfalls eine laienverständliche Information zu den Ergebnissen von Nutzenbewertungsverfahren erhalten. Dies würde auch dem Gedanken des Shared-Decision-Making entsprechen, der ja auch in das Patientenrechtegesetz Eingang gefunden hat.

Positiv wird gesehen, dass die im Gesetzentwurf vorgesehenen Arztinformationen zeitnah nach dem Beschluss durch den GBA verabschiedet werden sollen. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollte jedoch im Gesetz festgelegt werden, dass diese Informationen mit Patientenbeteiligung und unter Beteiligung der Bänke in einer kleinen Arbeitsgruppe nach dem Plenum des G-BA erstellt werden, damit diese Informationen in ihrer Umsetzung auch durch einen möglichst breiten Konsens mitgetragen werden. Andernfalls besteht das Risiko von Missverständnissen oder Umsetzungsdefiziten, welche zu Problemen für Patientinnen und Patienten führen können. Daher sollte die Entscheidung über die Formulierung der Informationen explizit im Gesetz als Entscheidung des Bundesausschusses ausgewiesen werden.

Eine weitere Schwierigkeit wird darin gesehen, dass es auf der Ebene der kassenärztlichen Vereinigungen zahlreiche Verordnungsmaßgaben gibt. Diese prägen das Ordnungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte über Ampelsysteme, Mengenbe-

schränkungen, Ausschlusslisten und vieles mehr.

Soll das geplante Arztinformationssystem tatsächlich eine hilfreiche Informationsgrundlage für die Behandlerinnen und Behandler sein, dann gibt es nur zwei Optionen:

Entweder es werden die regionalen Ordnungsmaßgaben ausgeschlossen oder im Informationssystem werden neben den G-BA-Informationen auch die regionalen Vorgaben adäquat erfasst. Letzteres wird der G-BA aber weder in rechtlicher noch in fachlicher Hinsicht bewerkstelligen können.

Ohnehin sieht die BAG SELBSTHILFE es kritisch, dass Patientinnen und Patienten in unterschiedlichen KV-Bezirken mit unterschiedlichen Arzneimitteln behandelt werden sollen.

### **3. Nutzenbewertung bei neuem Anwendungsgebiet und deutlich abweichendem Therapiebereich (§ 35a Abs. 6 SGB V RefE)**

Vor dem Hintergrund, dass durch den Einsatz von Arzneimitteln in einem neuen Anwendungsbereich auch neue Risiken für Patientinnen und Patienten entstehen können, hatte sich die BAG SELBSTHILFE in der Vergangenheit immer wieder dafür ausgesprochen, ein Medikament auch bei Veränderungen des Anwendungsgebietes einer erneute Nutzenbewertung zu unterziehen.

Vor diesem Hintergrund begrüßt sie die vorgesehene Gesetzesänderung ausdrücklich und hält die vorgenommene Einschränkung auf einen deutlich abweichenden Therapiebereich für eine sinnvolle Lösung der in der Gesetzesbegründung genannten Abgrenzungsschwierigkeiten.

#### **4. Aufträge an den Bewertungsausschuss (§ 87 SGB V RefE)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Aufträge an den Bewertungsausschuss, für Verbesserungen des Einsatzes von Diagnostika für die Antibiotikatherapie und einen erleichterten Zugang von Patientinnen und Patienten zu Companion Diagnostics die notwendigen Entscheidungen zu treffen.

Nach den Erfahrungen der letzten Jahre werden die Regelungen jedoch leerlaufen, wenn dem Ausschuss nicht konkrete Bearbeitungsfristen gesetzt werden. Beispielsweise könnte nach Fristablauf ein Mitberatungsrecht der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V verankert werden, um die Dinge im Ausschuss voranzutreiben.

#### **5. Reserveantibiotika (§ 35 SGB V RefE)**

Die BAG SELBSTHILFE unterstützt mit Nachdruck die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung in § 35 Abs. 1 Satz 2, wonach Reserveantibiotika von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden können und wonach die Resistenzsituation bei der Festbetragsgruppenbildung zu berücksichtigen ist.

#### **6. Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags (§ 130b Abs. 1b SGB V RefE)**

Die BAG SELBSTHILFE nimmt zur Kenntnis, dass offenbar eine offizielle und veröffentlichte Listung des Erstattungsbetrages nicht erfolgen soll. Es bleibt jedoch nach dem Entwurf weiterhin unklar, wie diese beabsichtigte Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages gewährleistet werden soll. Gegenüber Privatpatientinnen und -patienten wird der Betrag auch künftig jedenfalls transparent sein müssen. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Rabatte nicht an sie weitergegeben werden.

Auch mit Blick auf die GKV-Versicherten und die Überlegungen zur sog. Patientenquittung wird bezweifelt, ob es sinnvoll ist, derartige Kostenaspekte intransparent zu halten.

## **7. Sanktion bei Vorlage eines unvollständigen Dossiers (§ 130b Abs. 3 S. 3 SGB V RefE)**

Reicht ein pharmazeutisches Unternehmen kein Nutzendossier oder nur ein unvollständiges Nutzendossier ein, dann gilt zwar der Zusatznutzen als nicht belegt. Es kann dann nicht ausgeschlossen werden, dass das Arzneimittel im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie sogar einen geringeren Nutzen hat.

Auch aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es daher zu begrüßen, dass dieser vermutete geringere Zusatznutzen bei Nichtvorlage oder unvollständiger Vorlage von Dossiers preislich abgebildet wird, um so die zur späteren Information von Patientinnen und Patienten wichtige Einreichung von vollständigen Dossiers zu befördern.

## **8. Freie Preisbindung/Umsatzschwelle (§ 130b Abs. 3b SGB V RefE)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt grundsätzlich den Gedanken, bei Festhalten an der freien Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung eines Arzneimittels eine Umsatzschwelle vorzusehen. Es bleibt aber unklar, ob die genannte Grenze zu einer substantiellen Einschränkung von sehr hohen Preisen nach Markteintritt führen kann. Es wird insoweit ein Monitoring der Preisentwicklung für das erste Jahr nach Markteintritt angeregt.

## **9. Patientenbeteiligung bei der Beratung der pharmazeutischen Unternehmen durch die Zulassungsbehörden**

Im AMNOG-Verfahren ist bereits die Beratung der pharmazeutischen Unternehmen unter Beteiligung sowohl der Zulassungsbehörden als auch der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V vorgesehen. Diese Form der Beratung hat sich bewährt. Insbesondere die Mitwirkung von Patientenvertreterinnen und -vertretern bringt immer wieder wichtige Hinweise zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und zu den patientenrelevanten Endpunkten bei der Bestimmung des Zusatznutzens mit sich.

Daher sollen auch die Beratungsangebote der Zulassungsbehörden künftig nach § 140f SGB V unter Beteiligung von Patientenvertretern erfolgen. Die maßgeblichen

Patientenorganisationen nach § 140f SGB V sollten auch an den Kooperationsgesprächen zwischen GBA und Zulassungsbehörden direkt beteiligt werden. Daher sollte § 140f SGB V entsprechend klarstellend ergänzt werden.

## **10. Zunahme der Aufzahlungen von Patientinnen und Patienten bei Arzneimitteln**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es, dass im Pharmadialog bekräftigt wurde, dass Festbetragsgruppen auch künftig so festgelegt werden müssen, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

Unverständlich ist aber, dass die Bildung der Festbeträge an sich und die Entwicklung der Aufzahlungen von Patientinnen und Patienten nicht in den Blick genommen wurden. Da die Festbeträge vom GKV-Spitzenverband nicht adäquat kalkuliert wurden, stiegen die Aufzahlungen der Patientinnen und Patienten im Zeitraum von 2011 bis 2015 von 1,8 Mrd. Euro auf 2,1 Mrd. Euro. Im Gegensatz zu den Zuzahlungen greift bei den Aufzahlungen nicht die Härtefallgrenze des § 62 SGB V.

Daher müssen die Aufzahlungen dringend in § 62 SGB V den Zuzahlungen gleichgestellt werden. Parallel muss die Bildung von Festbeträgen transparenter erfolgen. Die Vorschrift des § 35 Abs. 5 SGB V muss dergestalt verändert werden, dass künftig sichergestellt ist, dass 20 % der Verordnungen zum Festbetrag aufzahlungsfrei bleiben können.

Unabhängig davon weisen wir darauf hin, dass viele chronisch kranke Menschen durch die Selbstzahlung von nichtverschreibungspflichtigen Medikamenten und notwendigen Kosmetika (etwa Sonnenschutzmittel bei Mondscheinkrankheit) sowie Vitaminen (etwa beim Chronischen Fatigue Syndrom) finanziell stark belastet werden. Auch insoweit wird um eine gesetzliche (Ausnahme-) Regelung für derartige Fälle gebeten.

## **11. Substitutionsausschlussliste**

Aus aktuellem Anlass weist die BAG SELBSTHILFE darauf hin, dass die Rechtsgrundlage zur sog. Substitutionsausschlussliste dringend geändert werden muss. Die bisherige Regelung in §§ 129 Abs. 1a, 92 SGB V ermöglicht es dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht, den Austausch bei Inhalativa, topischen Dermatika und anderen Arzneimitteln auszuschließen, dass das Austauschverbot strikt an die Frage des jeweiligen Wirkstoffs angeknüpft werden muss.

Bei den Inhalativa geht es aber bspw. darum, dass die Patientinnen und Patienten nicht mit ständig neuen Devices (Inhalatoren) konfrontiert werden sollen, deren Anwendung sehr unterschiedlich ist. Es liegt auf der Hand, dass insoweit eine Substitution nicht sinnvoll ist.

Die BAG SELBSTHILFE regt an, diesen Punkt im Gesetzgebungsverfahren noch aufzugreifen.

Berlin, 15. August 2016