



Die KrebsSpezialisten.
Weil Kompetenz und Engagement zählen.

BNHO

Berufsverband der Niedergelassenen
Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V.

BNHO e.V. · Sachsenring 57 · 50677 Köln

Bundesministerium für Gesundheit
z.H. Herrn Dr. Dirk Bernhardt
Referat 221 – Grundsatzfragen der GKV
Friedrichstraße 108

10117 Berlin

Geschäftsstelle

Sachsenring 57
50677 Köln
Tel.: 02 21-99 87 98-0
Fax: 02 21-99 87 98-22
Mail: info@bnho.de
www.bnho.de

Köln, 12. August 2016

**Stellungnahme des BNHO e.V. zum Referentenentwurf des
AM-VSG**

Sehr geehrter Herr Dr. Bernhardt,

nach Veröffentlichung des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz-AM-VSG) erlauben wir uns auch ohne offizielle Aufforderung Ihnen einige wichtige Aspekte zum Entwurf aus Sicht der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen anzusprechen.

Insbesondere die Regelungen zur Verordnungseinschränkung bei nicht belegtem Zusatznutzen, die genaue Ausgestaltung des Arzteinformationssystems, die Regelung zur Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages sowie die Anpassung des EBM nach den Nutzenbewertungsbeschlüssen haben wir in der Anlage kommentiert.

Wir stehen gerne zur Diskussion der oben erwähnten Punkte zur Verfügung und verbleiben

Mit freundlichen Grüßen aus Köln

Prof. Dr. Schmitz
Vorsitzender

Armin Goetzenich
Geschäftsführer

Geschäftsführer

Armin Goetzenich

Vorsitzender

Prof. Dr. med. Stephan Schmitz

Stellv. Vorsitzender

Dr. med. Karsten Kratz-Albers

Vorstandsmitglieder

Dr. med. Michael Eckart
Dr. med. Erik Engel
Dr. med. Jochen Heymanns
PD Dr. med. Thomas Illmer
Prof. Dr. med. Wolfgang Knauf
Dr. med. Franz-Anton Mosthaf

VR 20095 NZ

Amtsgericht Berlin Charlottenburg



Die KrebsSpezialisten.
Weil Kompetenz und Engagement zählen.

BNHO

Berufsverband der Niedergelassenen
Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V.

Köln, 12.08.2016

BNHO-Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen
in Deutschland e.V.

Stellungnahme zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der
gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz-AM-VSG)

Stellungnahme des BNHO e.V. zum Referentenentwurf des AM-VSG

Der BNHO ist der Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen und repräsentiert 585 Onkologen, die jährlich ca. 600.000 Krebspatienten behandeln. Unsere Mitglieder sind auf Arzneimittelinnovationen im Bereich der Hämatologie und Onkologie angewiesen und nutzen daher gerne die Gelegenheit, zu dem vorliegenden Referentenentwurf vom 25.07.2016 Stellung zu nehmen.

Vorausschicken möchten wir zunächst, dass wir das gesetzgeberische Ziel teilen, dass Innovationen und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell den Patienten zur Verfügung stehen sollen. Unsere Mitglieder sind es gewohnt, sich kontinuierlich über die neuen Entwicklungen in unserem Therapiegebiet informiert zu halten und neue Erkenntnisse möglichst schnell unseren Patienten zu Gute kommen zu lassen. Auch wenn wir daher kein Defizit unserer Mitglieder im Hinblick auf Erkenntnisse zu neuen Arzneimitteln sehen, begrüßen wir gleichwohl, dass Ärzte über ein Arztinformationssystem besser über den Zusatznutzen von Arzneimitteln unterrichtet werden. Wichtig ist aus unserer Sicht aber, dass die Regelungen des Referentenentwurfes tatsächlich die Erfüllung des oben genannten Ziels gewährleisten. Dies sehen wir im Moment noch nicht als ausreichend gesichert an. Im Einzelnen:

1. Verordnungsausschlüsse nach §§ 35 a Abs. 3 Satz 5, 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V-neu

§ 35 a Abs. 3 Satz 5 SGB V-neu sieht vor, dass der G-BA eine Verordnungseinschränkung beschließen kann, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist. Der jetzige Wortlaut der Regelung lässt es also zu, dass bei Arzneimitteln, für die der G-BA für einen Teil der Population einen Zusatznutzen anerkannt hat, die Teilpopulation ohne Zusatznutzen von der Verordnung ausgeschlossen wird. Wir haben in den letzten Jahren mit Sorge die Vorschläge des GKV-Spitzenverbandes zur Kenntnis genommen, die in unterschiedlicher Art und Weise darauf hinausliefen, dass generell Arzneimittel nicht erstattungsfähig sein sollen, soweit sie keinen Zusatznutzen haben. Für den Bereich der Onkologie/Hämatologie würde dies zu einer erheblichen Einschränkung in der derzeitigen Patientenversorgung führen, weil dadurch Therapieoptionen wegfallen, obwohl sie für einen Teil der Patienten unverzichtbar sind. Es ist nichts dagegen einzuwenden, dass der Arzt vorrangig die zweckmäßige Vergleichstherapie einsetzt, wenn das neue Arzneimittel für die entsprechende Population keinen Zusatznutzen gezeigt hat. Wir brauchen aber therapeutische Alternativen, falls die vorrangig einzusetzende Vergleichstherapie für den konkreten Patienten nicht geeignet ist. Die Notwendigkeit von Therapieanpassungen sind für die Onkologie typisch. Verordnungsausschlüsse bringen daher keinerlei Qualitätsgewinn in der onkologischen Versorgung, sondern schränken lediglich Therapiemöglichkeiten ein. Wir möchten daran erinnern, dass auch Arzneimittel ohne Zusatznutzen eine arzneimittelrechtliche Zulassung erhalten

und damit einen Wirksamkeitsnachweis auf Grundlage klinischer Daten erbracht haben und deshalb für Patienten - nachweislich - sinnvoll eingesetzt werden können. Deshalb müssen Verordnungsbeschränkungen die Ausnahme bleiben.

Wir schlagen daher vor, § 35 a Abs. 3 Satz 5 SGB V-neu so zu fassen, dass der Verordnungs Ausschluss für Populationen ohne Zusatznutzen eine Ausnahme bleibt. Nur so wird das gesetzgeberische Ziel erreicht, dass neue Wirkstoffe den Patienten möglichst schnell und auch dauerhaft zur Verfügung stehen.

2. Arztinformationssystem nach §§ 35 a Abs. 3 a, 73 Abs. 9 SGB V-neu

Das Arztinformationssystem bezweckt nach dem Referentenentwurf, die Ärzte über Fragen des Zusatznutzens besser in Kenntnis zu setzen und damit deren Therapieentscheidungen zu verbessern. Auch soll diese Regelung zu einer zielgenaueren Verordnung neuer Arzneimittel beitragen. Die genaue Ausgestaltung und die genaue Bedeutung des Arztinformationssystems ergibt sich allerdings aus dem Gesetzeswortlaut nicht. Vielmehr sollen weitere Anforderungen in einer Rechtsverordnung, in der Verfahrensordnung des G-BA und zusätzlich im Bundesmantelvertrag-Ärzte geregelt werden. In der Begründung zu § 73 Abs. 9 SGB V-neu heißt es, dass insbesondere Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln gemacht werden sollen. Dies legt nahe, dass das Arztinformationssystem nicht nur der Kenntnisverbesserung der Ärzte, sondern auch der Steuerung des Ordnungsverhaltens der Ärzte dienen kann. Eine verbindliche Steuerung durch das Arztinformationssystem widerspricht jedoch dem Versorgungsgedanken des AM-VSG, weil dies in der Praxis zu faktischen Verordnungs Ausschlüssen bzw. -beschränkungen führen wird.

Die Nutzenbewertung auf Grundlage der speziellen Methodik des IQWiG und G-BA zur evidenzbasierten Medizin hat ihre Berechtigung für die Findung eines angemessenen Erstattungspreises. Deshalb hat das AMNOG die Nutzenbewertung eingeführt, die Basis für die Verhandlung des Erstattungsbetrages sein soll. Der Arzt hat jedoch der konkreten Therapiesituation Rechnung zu tragen, in der sich der Patient befindet. Die vom G-BA vorgenommene Nutzenbewertung kann hier eine wichtige Hilfestellung sein. In vielen Fällen ist jedoch die Nutzenbewertung wenig hilfreich, weil sie nicht in der Lage ist, Antworten zu den speziellen Behandlungssituationen zu geben, die in der Praxis auftreten. Die Nutzenbewertung ist limitiert, weil sie häufig nur einen Teil der Evidenz betrachtet und sich darüber hinaus auf den Vergleich zu der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie beschränkt. Die Fragen der therapeutischen Praxis sind jedoch deutlich vielgestaltiger. Selbst auf Präparate, denen der G-BA einen Zusatznutzen zubilligt, sprechen nur ein Teil der Patienten an. Je mehr daher das Arztinformationssystem (faktisch) verbindlich die Ordnungsweise steuert, desto mehr werden wir in Konflikt mit den therapeutischen Notwendigkeiten des konkreten

Behandlungsfalles kommen. Therapieanpassungen, die aufgrund der Behandlungssituation geboten sind, nimmt der Onkologe/Hämatologe keineswegs willkürlich vor, sondern entscheidet auf Basis der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin, wobei er allerdings die gesamte Evidenz berücksichtigt. Dies wird ein Arztinformationssystem, das auf der G-BA-Bewertung beruht, nicht abbilden können.

Wir sehen daher das Risiko, dass das Arztinformationssystem zu einer Verordnungssteuerung missbraucht wird, die im Therapiegebiet der Onkologie/Hämatologie nicht dem Patientennutzen dient, sondern ihn vielmehr erheblich verschlechtern würde.

Um das gesetzgeberische Ziel der innovativen Versorgung der Patienten sicherzustellen, muss schon im Gesetz selbst klargestellt werden, dass das Arztinformationssystem ein reines Informationssystem und kein Verordnungssteuerungssystem ist und insbesondere keine (faktischen) Verordnungsbeschränkungen zur Folge hat. Bei der jetzigen allgemeinen Regelung kann es nicht bleiben, da durch die vielen Konkretisierungsebenen durch die Rechtsverordnung, die Verfahrensordnung des G-BA, den Bundesmantelvertrag und später noch durch die regionale Verordnungssteuerung das System sehr schnell Steuerungscharakter erhalten kann. Dem muss bereits durch den Gesetzeswortlaut vorgebeugt werden.

3. Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages nach §§ 130 b Abs. 1 b, 130 b Abs. 3 Satz 1 und 2 SGB V-neu

Der Erstattungsbetrag soll nach § 130 b Abs. 1 b SGB V-neu vertraulich werden. Aus der gesetzlichen Regelung ist nicht zu entnehmen, auf welche Weise dies geschehen soll und welche Institutionen preisbezogene Informationen erhalten sollen. Auch hier soll das Nähere durch Rechtsverordnung geregelt werden.

Für die Ärzte ist die Verlässlichkeit des Regulationssystems von entscheidender Bedeutung. Es muss daher klargestellt werden, dass der vereinbarte Erstattungsbetrag für die Verordnungspraxis der Ärzte als wirtschaftlicher Preis akzeptiert wird. Geschieht dies nicht, dann müssen die Ärzte die Wirtschaftlichkeitsverantwortung für eine Erstattungsbetragsvereinbarung tragen, auf die sie keinen Einfluss haben und deren Inhalt sie nicht kennen und von der sie auch nicht wissen, welche Annahmen der Preisfindung zugrunde liegen. Dies wird besonders deutlich an der Regelung in § 130 b Abs. 3 SGB V-neu. Nach dieser Regelung soll in bestimmten Fällen der Preis eines Arzneimittels ohne Zusatznutzen gleichwohl oberhalb der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen können. Auch in diesem Fall muss klargestellt sein, dass der Erstattungsbetrag als wirtschaftlicher Preis anzusehen ist. Wenn sich der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband auf einen

Erstattungsbetrag geeinigt haben, dann kann nicht der Arzt die Wirtschaftlichkeitsverantwortung für die Angemessenheit des Preises tragen.

Deshalb muss sowohl bei § 130 b Abs. 1 b SGB V-neu als auch bei § 130 b Abs. 3 SGB V-neu klargestellt werden, dass der Erstattungsbetrag wirtschaftlich ist und die verordnenden Ärzte nicht das Wirtschaftlichkeitsrisiko im Hinblick auf den Preis des Arzneimittels tragen müssen.

4. Companion Diagnostics

Der BNHO begrüßt, dass durch § 87 SGB V-neu nun sichergestellt wird, dass der EBM zeitgleich mit dem Nutzenbewertungsbeschluss anzupassen ist, sofern bestimmte Untersuchungen für einen indikationsgerechten Einsatz des Arzneimittels erforderlich sind. Damit wird ein Anwendungsproblem der Praxis gelöst. Da allerdings in der Vergangenheit häufig die Umsetzung gesetzgeberischer Normbefehle in diesem Bereich nicht zeitgerecht geschehen ist, schlagen wir vor, dass in den Fällen, in denen eine zeitgerechte Umsetzung nicht erfolgt, gleichwohl ein entsprechender Leistungsanspruch des Patienten und ein damit korrespondierender Vergütungsanspruch des Arztes besteht.