



**DGPharMed**  
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

DGPharMed e.V. Geschäftsstelle, Paulusstr. 1, D-40237 Düsseldorf

## Stellungnahme

der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed) e. V

zum Referentenentwurf einer Ersten Verordnung zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Die DGPharMed dankt für die Möglichkeit, sich als Mitgliedsgesellschaft in der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) im Stellungnahmeverfahren zum vorliegenden Verordnungsentwurf zu beteiligen.

Die DGPharMed ist, als wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft für Ärzte, Wissenschaftler, Hochschulabsolventen und weitere Fachkräfte in der pharmazeutischen Medizin, in der AWMF u. a. in der Ständigen Kommission Nutzenbewertung vertreten. Die Pharmazeutische Medizin umfasst als multidisziplinäre Fachrichtung das gesamte Gebiet der Entdeckung, Erforschung, und Entwicklung von Arzneimitteln, ihre regulatorische Zulassung und Nutzenbewertung sowie die medizinische Betreuung in der praktischen Anwendung.

## Allgemeine Stellungnahme

Die DGPharMed begrüßt die Einführung der systematischen, evidenzbasierten Bewertung der klinischen Studien von innovativen Arzneimitteln und Medizinprodukten auf EU-Ebene. Die gemeinsame europäische Bewertung von neuen Gesundheitstechnologien durch die HTA-Behörden sehen wir als große Chance für die Versorgung der Patienten in Europa. Die jetzt vorliegenden zwei Prozesse müssen inhaltlich und operativ zusammengefügt werden, wir begrüßen, dass das BMG mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf bereits einen guten Vorschlag zur Verzahnung der beiden Prozesse auf europäischer und nationaler Ebene vorgelegt hat. Insbesondere die Möglichkeit des pharmazeutischen Unternehmers nach § 4 Absatz 2a Satz 2 AM-NutzenV selbst zu bestimmen, inwieweit das europäische Dossier Grundlage der Nutzenbewertung sein soll.

Wir sehen jedoch, dass zum jetzigen Zeitpunkt einige Punkte noch nicht oder nur unscharf geregelt sind. Aus unserer Sicht sollte dies offen und pragmatisch mit allen Beteiligten gestaltet werden. Dies

schließt neben den Organen der Selbstverwaltung und der Industrie auch die Patientenvertreter ein - und aus der Erfahrung mit dem AMNOG in Deutschland ist gerade auch im Zusammenhang mit den sich ändernden Prozessen der Nutzenbewertung die angemessene Beteiligung der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften von kritischer Bedeutung.

Zum jetzigen Zeitpunkt sind nicht alle Probleme bekannt oder vorhersagbar. Es wird sich, wie auch bei der Einführung des AMNOG, um ein lernendes System handeln. Wichtig ist, dass alle Stakeholder in die Gestaltung mit eingebunden und pragmatische Entscheidungen getroffen werden. In der Vergangenheit hat der G-BA in diesem Sinne Veranstaltungen durchgeführt (z.B. zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD), zur Verringerung des Dossieraufwands, oder allgemein zur Weiterentwicklung des AMNOG). Diese erfolgreichen Formate sollte auch für die Weiterentwicklung der EU-HTA und AMNOG Nutzenbewertung etabliert werden.

#### Anmerkungen zu einzelnen Punkten im Entwurf:

1. Auf Seite 8 des Referentenentwurfs wird beschrieben, dass die Koordinierungsgruppe „bestrebt“ sei „Fristen“ einzuhalten. Wir empfehlen, dass die Einhaltung dieser Fristen verbindlich ist.
2. Bei dem Aussetzen der G-BA Bewertung um 3 Monate sollte sichergestellt werden, dass die Versorgung der Patienten keine Verzögerung erfährt.
3. Wir bitten um Klarstellung, was passiert, wenn das Verfahren bzw. die Veröffentlichung des EU-Berichts mehr als 3 Monate ausgesetzt bzw. verzögert wird.
4. Wesentliches Element der deutschen Nutzenbewertung sind die Stellungnahmen der Fachgesellschaften zum Dossier des PU und zur Nutzbewertung des IQWiG. In der Anhörung erfolgt dann eine Diskussion der entsprechenden Stellungnahmen Dossiers und Nutzbewertung. Der EU HTA Bericht ist damit Teil der deutschen Nutzenbewertung. Es sollte sichergestellt werden, dass die Fachgesellschaften den JCA regelhaft kommentieren können und dass die Kommentare und Berichte auch in der Anhörung thematisiert werden können.
5. Der G-BA kann zusätzliche Daten und Analysen anfordern, die nicht Teil des EU- Dossiers sind. Unklar ist dabei jedoch, wie diese Abstimmungen zwischen den beiden Dossiers prozessiert werden sollen. Um hier zu einer planbaren Abstimmung zu gelangen, ist vor allem eine verstärkte Beratung der PU durch den G-BA vor Beginn der Dossier-Entwicklung zu empfehlen.
6. Es besteht die Möglichkeit, dass aufgrund der EU-Bewertung gewisse Daten und Analysen als weniger valide angesehen werden. In solchen Situationen sollte überlegt werden, sogenannte „clock-stops“ (wie bei der regulatorischen Zulassung durch die EMA) zu etablieren, um Fragen zu beantworten bzw. Analysen nach zu liefern. Hierfür ist ebenfalls die Entwicklung von geeigneten Prozessen notwendig, die in Anlehnung an die Prozesse der EMA gestaltet werden könnten.
7. Die Nutzung von Leitlinien wird im vorliegenden Referentenentwurf nicht erwähnt. In der deutschen Nutzenbewertung ist das Thema evidenzbasierte Leitlinien S3 gut verankert. Es sollte

sichergestellt werden, dass die S3 Leitlinien auch bei der Europäischen Bewertung einen hohen Stellenwert haben.



Dr. med. Simone Breitkopf  
Für den Vorstand der DGPharMed  
Sprecherin des Fachbereichs HTA



Friedhelm Leverkus  
Sprecher des Fachbereichs HTA