

**Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft**  
Fachausschuss der Bundesärztekammer



**Stellungnahme der Arzneimittelkommission der  
deutschen Ärzteschaft zur geplanten  
Beendigung des Bestandsmarktaufrufs  
(§ 35a Abs. 6 SGB V)**

Berlin, den 11.12.2013

[www.akdae.de](http://www.akdae.de)

Im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD vom 27. November 2013 für die 18. Legislaturperiode wurde zu Pflege und Gesundheit unter dem Stichwort Arzneimittel vereinbart

([http://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2013/48077057\\_kw48\\_koalitionsvertrag/](http://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2013/48077057_kw48_koalitionsvertrag/)):

*„Wir werden den gesamten Bestandsmarktaufruf (§ 35a Abs. 6 SGB V) beenden. Dies gilt auch für laufende Verfahren. Um das hier geplante Einsparvolumen zu erreichen, werden wir das Preismoratorium auf dem Niveau der Preise vom 1. August 2009 nahtlos fortführen und den Herstellerrabatt auf verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 130a Abs. 1 SGB V) ab dem Jahr 2014 von sechs auf sieben Prozent erhöhen. Diese Regelung wird ab 2015 jährlich daraufhin überprüft, ob abhängig von der finanziellen Lage der gesetzlichen Krankenversicherung eine Anpassung nötig ist. Der Rabatt darf sechs Prozent nicht unterschreiten.“*

Die Änderungen betreffen die Abschaffung der Nutzenbewertung von teuren Analogpräparaten des Bestandsmarktes, den Fortbestand der im internationalen Vergleich hohen deutschen Arzneimittelpreise, die Fortführung des Preismoratoriums für Arzneimittel, den Verzicht auf die erhöhten gesetzlichen Abschläge für Nichtfestbetragsarzneimittel und stattdessen die Einführung eines höheren gesetzlichen Abschlags für alle rezeptpflichtigen Arzneimittel.

Damit werden wesentliche Fortschritte durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG), das 2010 von der bisherigen Koalitionsregierung verabschiedet wurde, ohne ersichtlichen Grund wieder abgeschafft.

Im Folgenden wird auf die Konsequenzen aus dem geplanten Verzicht der „frühen Nutzenbewertung“ der Arzneimittel des Bestandsmarktes eingegangen:

1. Seit 2011 werden alle neu zugelassenen Arzneimittel daraufhin geprüft, ob sie gegenüber dem bisherigen therapeutischen Standard patientenrelevante Vorteile bieten. Diese so genannte „frühe Nutzenbewertung“ wurde durch das AMNOG eingeführt. Nach den Bestimmungen des AMNOG bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (G-BA) innerhalb von sechs Monaten nach Markteinführung, ob ein nach dem 1. Januar 2011 neu in den Markt eingeführtes Arzneimittel einen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie für das Anwendungsgebiet besitzt. Wird für ein neues oder in einem neuen Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel kein Zusatznutzen festgestellt, kann es in eine Festbetragsgruppe eingeordnet werden (§ 35a SGB V). Wird jedoch ein patientenrelevanter Zusatznutzen festgestellt, sollen sich GKV-Spitzenverband und Hersteller innerhalb von sechs Monaten nach dem G-BA Beschluss über den

Erstattungsbetrag (als Rabatt auf den Abgabepreis) einigen. Mit Einführung des Gesetzes wird der Preis eines neuen Arzneimittels in Deutschland erstmals auf Grundlage seines Zusatznutzens festgelegt. Die bisherigen Erfahrungen mit der „frühen Nutzenbewertung“ verdeutlichen den Unterschied zwischen der pharmakologisch-therapeutischen Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit im Rahmen der Arzneimittelzulassung und der Bestimmung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, die den aktuellen therapeutischen Standard abbilden soll. Dies verdeutlicht, dass weder ein neuartiges Wirkprinzip oder eine innovative biochemische Struktur noch der Nachweis der pharmakologischen Wirksamkeit und Sicherheit im Rahmen der Zulassung garantieren, dass durch diesen Wirkstoff auch ein überzeugender, patientenrelevanter therapeutischer Fortschritt erreicht wird.

Gemäß § 35a Abs. 6 SGB V kann der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 SGB V genannten Einrichtungen auch für bereits vor dem 1. Januar 2011 zugelassene Arzneimittel eine Nutzenbewertung veranlassen. Dieser sogenannte Bestandsmarktaufruf ist bereits für eine Gruppe oraler Antidiabetika, den Gliptinen, durchgeführt worden. Die Bewertung dieser Wirkstoffgruppe hat nur für zwei der Wirkstoffe Hinweise auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber der Standardtherapie ergeben. Dieser Zusatznutzen beschränkte sich zudem auf einige wenige Indikationssegmente. Für die übrigen Gliptine und die Mehrzahl der zugelassenen Indikationen hat sich dagegen kein Zusatznutzen zeigen lassen. Damit werden die Relevanz für Patienten und die über die Zulassung der Wirkstoffe hinausgehende Bedeutung des Verfahrens unterstrichen. Bedenkt man, dass Gliptine gegenüber der Vergleichstherapie etwa 10-fach teurer sind und ihre Verordnungszahlen in den letzten Jahren rasant zugenommen haben, wird die potenzielle Bedeutung des Verfahrens auch für die Kostenentwicklung im Gesundheitssystem deutlich. Laut Koalitionsvertrag werden die laufenden Verfahren des gesamten Bestandsmarktaufrufes beendet. Damit wird die bereits begonnene Nutzenbewertung von zahlreichen weiteren Wirkstoffen des Bestandsmarktes eingestellt, die der G-BA am 18. April 2013 (12 Wirkstoffe), 15. August 2013 (1 Wirkstoffkombination) und 14. November 2013 (12 Wirkstoffe) aufgerufen hatte. Darunter befinden sich teure Analogpräparate wie eine Oxycodon-Naloxon-Kombination, die in einigen europäischen Ländern (Schweden, Großbritannien, Niederlande, Frankreich) wegen eines fehlenden therapeutischen Zusatznutzens nur eingeschränkt oder gar nicht erstattet wird.

2. In den letzten Jahren sind eine Reihe von Arzneimitteln zugelassen worden, die die Versorgung der Patienten nach derzeitigem Kenntnisstand nicht verbessert, zum Teil sogar verschlechtert haben. Der geplante Verzicht auf die Bewertung des patientenrelevanten Nutzens von Arzneimitteln, die erst wenige Jahre im Markt sind und sehr häufig verordnet werden, bedeutet, dass sie ohne wissenschaftlichen Beleg für Jahre als neuer „innovativer“ Standard angesehen werden könnten. Ältere, für die Patientenversorgung nachweisbar wichtige Arzneimittel könnten im Gegenzug ihren Stellenwert verlieren.

Ein Beispiel hierfür sind die in ihrem therapeutischen Nutzen gut belegten und in ihrer Langzeitsicherheit bekannten Vitamin-K-Antagonisten, die durch zunehmende Verwendung der sogenannten neuen oralen Antikoagulantien (NOAK) verdrängt werden. Von den NOAK musste sich lediglich Apixaban der frühen Nutzenbewertung unterziehen, die trotz eines gut 15-fach höheren Preises nur einen geringen Zusatznutzen gegenüber Vitamin-K-Antagonisten ergab. Ein Zusatznutzen der kurz vor Apixaban für die gleichen Indikationen neu eingeführten NOAK Dabigatran und Rivaroxaban gegenüber den Vitamin-K-Antagonisten wäre nur im Rahmen eines Bestandsmarktaufrufs beurteilbar. In Kenntnis der Datenlage erscheint ein solcher Zusatznutzen bei diesen NOAK speziell für deutsche Versorgungsverhältnisse mehr als fraglich. Dennoch sind die Verordnungszahlen dieser beiden vergleichsweise teuren Substanzen von 2011 auf 2012 um etwa das 14-Fache gestiegen.

Gerade die Probleme und Schwierigkeiten, die bisher in einigen Fällen bei der Festsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie offensichtlich geworden sind, erfordern eine Nutzenbewertung ausgewählter Arzneimittel des Bestandsmarktes.

3. Eine Abschaffung der Nutzenbewertung für Arzneimittel des Bestandsmarktes behindert auch eine unabhängige Information von Ärzten und Patienten. Durch die „frühe Nutzenbewertung“ wurde Transparenz geschaffen hinsichtlich des Zusatznutzens neuer Arzneimittel. Für eine rationale Arzneimitteltherapie wäre diese Transparenz auch für Arzneimittel des Bestandsmarktes dringend erforderlich. Das Verfahren des Bestandsmarktaufrufs bereits nach Aufruf *der ersten* Wirkstoffgruppe jetzt wieder zu beenden, konterkariert die Zielsetzung einer rationalen Arzneimittelversorgung und bedeutet zudem eine Abkehr von dem noch im Koalitionsvertrag reklamierten „lernenden System“.

## **Fazit**

Die AkdÄ appelliert mit Nachdruck an die politischen Entscheidungsträger, die Möglichkeit einer Nutzenbewertung des Bestandsmarkts aufrechtzuerhalten. Sie unterstützt ausdrücklich die bisherigen Beschlüsse des G-BA vom 18. April 2013 und 14. November 2013, in denen die oben genannten Wirkstoffe im Rahmen des Bestandsmarktaufrufs einer „frühen Nutzenbewertung“ unterzogen werden sollten.

Nach Auffassung der AkdÄ ist ein gezielter Bestandsmarktaufruf unentbehrlich, um aktuell und zukünftig eine qualitativ hochwertige, aber auch wirtschaftliche Arzneimittelversorgung sicherzustellen – zuallererst im Interesse der Patienten.