



# **Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der  
GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)

Berlin, 12.08.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) nehmen zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG) wie folgt Stellung:

## **Ad Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

### **Ad 2. a), § 35 Absatz 1 SGB V**

#### Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

#### Änderungsvorschlag:

Der im § 35 nach Absatz 1 Satz 2 neu eingefügte Satz ist ersatzlos zu streichen.

#### Begründung:

Um einen zielgenauen Antibiotikaeinsatz zu unterstützen, muss vor allem sichergestellt werden, dass im ambulanten Bereich Fluorchinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation allgemein als Reserveantibiotika gelten und seltener und nur bei fehlenden Alternativen eingesetzt werden.

Der Verzicht auf die Eingruppierung der Reservesubstanzen in die Festbetragsgruppen würde nur den ambulanten Bereich betreffen, für den die Entwicklung weiterer Reserveantibiotika weniger erforderlich und sogar kontraproduktiv sein könnte. Diese Maßnahme birgt möglicherweise die Gefahr der vermehrten Verordnung von Reserveantibiotika ohne Indikation im ambulanten Bereich.

Des Weiteren zeigt die Resistenzsituation in Deutschland eine große regionale und sektorale Heterogenität, so dass eine Berücksichtigung bei der Bildung von bundeseinheitlichen Festbetragsgruppen nicht möglich ist.

### **Ad § 35a Absatz 1 Sätze 10, 11 und 12 SGB V**

#### Änderungsvorschlag:

§ 35a Absatz 1 Sätze 10, 11 und 12 sind ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ fordern, dass Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs) im Rahmen der durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) eingeführten frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V hinsichtlich ihres Zusatznutzens bewertet werden.

Ziel der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden war es, durch Anreize – beispielsweise beschleunigte Zulassungsverfahren, ermäßigte Bearbeitungsgebühren, 10-jähriges Marktexklusivitätsrecht – pharmazeutische Unternehmer zu motivieren, verstärkt solche Arzneimittel zu entwickeln. Während sich ursprünglich nur wenige pharmazeutische Unternehmer im Bereich der Orphan Drugs engagiert hatten, förderten diese Anreize zwar die Entwicklung solcher Arzneimittel, aber auch die Unterscheidung kleiner Untergruppen bei eher häufigen Krankheiten anhand von Biomarkern im Rahmen der individualisierten Medizin (z. B. in der Onkologie), so dass der Orphan Drugs-Markt sich zu einem sehr lukrativen Geschäftsfeld mit stabilem Umsatzwachstum, hohen Wachstumsraten und hohem Umsatz entwickelte.

Viele Publikationen haben belegt, dass die Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit dieser beschleunigt zugelassenen Arzneimittel auch Jahre nach der Zulassung noch lückenhaft sind. Orphan Drugs mit häufig unzureichenden Belegen für ihre Wirksamkeit und Sicherheit gefährden Patienten und belasten mit ihren meist überhöhten Preisen das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem in Deutschland.

Der Zusatznutzen von Orphan Drugs ist durch die Zulassung häufig nicht belegt und sollte deshalb im Rahmen einer regulären frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bewertet werden. Nur so kann dem wichtigen Ziel der EG-Verordnung – „Patienten mit seltenen Leiden haben den selben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wie andere Patienten“ - Rechnung getragen werden.

**Ad 3. a), § 35a Absatz 3 SGB V**

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Der im § 35a nach Absatz 3 Satz 4 neu eingefügte Satz ist ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die geplante Änderung sieht die Möglichkeit einer Verordnungseinschränkung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gleichzeitig mit dem Beschluss der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vor, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Begründet wird die Änderung mit der Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen, für die das Arzneimittel erforderlich ist.

Durch diese Maßnahme soll in bestimmten Fällen die generelle Erstattungsfähigkeit eingeschränkt werden und dadurch den Vertragsparteien nach § 130b Absatz 1 Satz 1 die Möglichkeit gegeben werden, einen Erstattungsbetrag unter der Voraussetzung zu vereinbaren, dass das Arzneimittel nur für eine bestimmte Patientengruppe verordnet wird.

Die BÄK und die AkdÄ bewerten diese Regelung kritisch. Sie wird als nicht sinnvoll angesehen, da sie Konstellationen herbeiführt und begünstigt, bei denen der Erstattungsbetrag für Arzneimittel ohne Zusatznutzen in einem nicht akzeptablen Ausmaß von der Größe der Patientenpopulation, die für die Behandlung in Frage kommt, beeinflusst würde. Der Erstattungsbetrag und damit die tatsächlichen Kosten einer Therapie im solidarisch finanzierten GKV-System müssen sich nach dem belegten Zusatznutzen für die Patienten orientieren.

**Ad 3. b), § 35a neuer Absatz 3a SGB V**

Stellungnahme:

Der Änderung – neuer Absatz 3a – wird von der BÄK und der AkdÄ zugestimmt.

Kommentar:

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen den Auftrag an den G-BA, seine Beschlüsse über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V so aufzubereiten, dass sie der Ärzteschaft im Versorgungsalltag über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung stehen.

Voraussetzung ist jedoch, dass es sich hierbei um unabhängige Informationen handelt. Eine mitgestaltende Rolle der pharmazeutischen Industrie wird in jedweder Form abgelehnt.

Primäres Ziel solcher Informationen sollte nach Ansicht der BÄK und der AkdÄ die Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung durch mehr Transparenz über den Zusatznutzen sein. Vermieden werden soll die Förderung des unkritischen Einsatzes neuer Arzneimittel.

Für die Sicherstellung der Information der gesamten Ärzteschaft über die Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sollten aus Sicht der BÄK und der AkdÄ diese über den ambulanten Sektor hinaus allen am Behandlungsprozess Beteiligten in geeigneter Form zur Verfügung gestellt werden.

### **Ad 3. c), § 35a Absatz 5 SGB V**

#### Stellungnahme:

Der Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ unter Berücksichtigung nachfolgender Ergänzung zugestimmt.

#### Änderungsvorschlag:

Die im § 35a im Absatz 5 neu eingefügten Sätze sind wie folgt zu ändern:

„Abweichend von Satz 1 kann der pharmazeutische Unternehmer vor Ablauf eines Jahres eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen wesentlich neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist und in seinem Antrag nachvollziehbar darlegt, dass die neuen Erkenntnisse grundsätzlich geeignet sind, einen patientenrelevanten Zusatznutzen hinsichtlich der Morbidität, Mortalität und der Verbesserung der Lebensqualität zu belegen und eine von dem Beschluss nach Absatz 3 abweichende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses herbeizuführen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere, insbesondere zu den Voraussetzungen einer Neubewertung vor Ablauf eines Jahres, in seiner Verfahrensordnung.“

#### Begründung:

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ muss bei der Möglichkeit zur Beantragung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch den pharmazeutischen Unternehmer beim Vorliegen wissenschaftlicher Erkenntnisse vor Ablauf eines Jahres sichergestellt werden, dass es sich hierbei um patientenrelevante Daten handelt. Daher wird eine Konkretisierung der neu eingefügten Sätze gefordert, indem eine Definition aufgenommen wird, dass eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nur beim Vorliegen neuer wissenschaftlicher Daten aus klinischen Studien beantragt werden kann, die einen patientenrelevanten Zusatznutzen hinsichtlich der Morbidität, Mortalität und der Verbesserung der Lebensqualität belegen.

Die BÄK und die AkdÄ weisen darauf hin, dass es sich bei der Lebensqualität in den meisten Fällen, insbesondere im Bereich der Onkologika, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität (patient-reported outcomes) handelt.

### **Ad 3. d), § 35a neuer Absatz 6 SGB V**

#### Kommentar:

Die Gesetzesänderung ermöglicht es dem G-BA, für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen bei Zulassung eines neuen, wesentlich anderen Anwendungsgebiets eine Nutzenbewertung

nach § 35a SGB V zu veranlassen. Die vorgesehene Regelung erlaubt eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nur in wenigen, eng begrenzten Ausnahmefällen. Es wird gefordert, dass Bestandsmarktärzneimittel nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets immer einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen werden, wenn es sich dabei um eine tatsächlich neue Indikation und nicht um eine marginale Änderung bestehender Indikationen handelt.

#### **Ad 4. c), § 73 neue Absätze 9 und 10 SGB V**

##### Stellungnahme:

Der Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ zugestimmt.

##### Kommentar:

Die BÄK und die AkdÄ fordern allerdings hierfür, dass die geplante Rechtsverordnung sicherstellt, dass das Konzept zur Abbildung der Informationen über die Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in die ärztliche Praxissoftware ohne Einbeziehung der pharmazeutischen Industrie erarbeitet wird.

Nur so kann sichergestellt werden, dass es sich um unabhängige Informationen handelt, die die wirtschaftliche, evidenzbasierte ärztliche Therapieentscheidung unterstützen.

#### **Ad 5. a), § 87 Absatz 2a SGB V**

##### Stellungnahme:

Der Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ grundsätzlich zugestimmt.

##### Kommentar:

Der Einsatz schneller diagnostischer Tests in der Antibiotikatherapie wird allerdings nur unter der Voraussetzung befürwortet, dass solche Diagnostika für klinische Entscheidungen relevant sind und eine hohe Spezifität und Sensitivität aufweisen, um schnelle ärztliche Entscheidungen zu unterstützen, die nachweislich die Patientenversorgung verbessern. Insbesondere soll die vermehrte Anwendung von diagnostischen Tests, deren klinische Relevanz für die Patientenversorgung im deutschen bzw. mitteleuropäischen Versorgungssetting in geeigneten klinischen Studien validiert wurde, gefördert werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Tests diese Kriterien erfüllen, bevor eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erfolgt.

#### **Ad 5. b), § 87 Absatz 5b SGB V**

##### Kommentar:

Die geplante Änderung sieht den Einsatz von Begleitdiagnostika (sog. „companion diagnostics“ bzw. Biomarker) vor durch zeitgleiche Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels nach § 35a SGB V, sofern die Fachinformation zur qualitätsgesicherten Anwendung des Arzneimittels sog. „companion diagnostics“ als eine zwingend erforderliche Leistung enthält. Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ muss es sich hierbei um klinisch relevante Begleitdiagnostika handeln, die für die Therapieentscheidung wesentlich sind. Diese müssen in prospektiven klinischen Studien nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin analog zu Arzneimitteln geprüft und klinisch validiert werden.

Zu prüfen ist die Verknüpfung von arzneimittelrechtlichen und sozialrechtlichen Regelungen: so garantiert die zwingende Aufnahme der in den Fachinformationen geforderten Tests in den einheitlichen Bewertungsmaßstab nicht, dass die Kriterien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erfüllt sind.

Daher muss durch geeignete Maßnahmen im Rahmen der Verfahrensordnungen des Bewertungsausschusses und des G-BA sichergestellt werden, dass diese sozialrechtliche Vorgabe erfüllt ist.

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ kann die Förderung des Zugangs zu innovativen Diagnostika kein primäres Ziel sein – zumindest solange für solche ein patientenrelevanter Nutzen nicht nachgewiesen ist.

#### **Ad 9. b), §130b neuer Absatz 1b SGB V**

##### Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

##### Änderungsvorschlag:

Der im § 130b nach Absatz 1 neu eingefügte Absatz 1b ist ersatzlos zu streichen.

##### Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die vorgeschlagene Geheimhaltung des Erstattungsbetrags ab.

Die vorgesehene Regelung steht dem Transparenzgebot in einem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem entgegen. Ein Befolgen des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)  
ist für die Ärzteschaft nur in Kenntnis der tatsächlichen Arzneimittelkosten möglich.

Insbesondere bei sehr teuren Arzneimitteln wie Onkologika muss die Ärzteschaft in der Lage sein, vor dem Hintergrund der Information zu neuen Arzneimitteln die tatsächlichen Kosten der Therapie zu beurteilen.

#### **Ad 9. c) aa), § 130b Absatz 3 SGB V**

##### Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

##### Änderungsvorschlag:

Die Änderung der Wörter im § 130b Absatz 3 Satz 1 ist nicht vorzunehmen.

#### **Ad 9. c) bb), § 130b Absatz 3 SGB V**

##### Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

##### Änderungsvorschlag:

Die Änderung des Wortes im § 130b Absatz 3 Satz 2 ist nicht vorzunehmen.

##### Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die vorgeschlagene Änderung ab, die mehr Flexibilität bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags, wenn kein Zusatznutzen festgestellt wurde, ermöglichen. Sie sprechen sich für die Beibehaltung der momentan gültigen Regelung aus. Neue Arzneimittel ohne einen belegten patientenrelevanten Zusatznutzen dürfen keine höheren Kosten, auch nicht in einzelnen Ausnahmefällen, als die zweckmäßige Vergleichstherapie verursachen.

#### **Ad 9. c) cc), § 130b Absatz 3 SGB V**

##### Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Die im § 130b Absatz 3 eingefügten Sätze sind ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die Änderung ab, dass für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, weil der pharmazeutische Unternehmer trotz Aufforderung durch den G-BA keine oder keine vollständigen Unterlagen eingereicht hat, künftig ein angemessener Abschlag auf den Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist. Die Änderung enthält keine Sanktionsmaßnahmen für den Fall, dass kein (vollständiges) Dossier eingereicht wird. Diese sind aus Sicht der BÄK und der AkdÄ erforderlich, um eine Umgehung des AMNOG-Verfahrens durch die pharmazeutischen Unternehmer zu verhindern. Die BÄK und die AkdÄ sprechen sich für einen Verordnungsausschluss in den Fällen aus, in denen kein Dossier eingereicht wurde.

**Ad 9. d), § 130b neuer Absatz 3b SGB V**

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Der im § 130b eingefügte Absatz 3b ist ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die vorgeschlagene Umsatzschwelle ab.

Die vorgeschlagene Umsatzschwelle von 250 Millionen Euro ist zudem für die deutsche Versorgungsrealität zu hoch angesetzt, da nur sehr wenige Arzneimittel bis jetzt diesen Umsatz im ersten Jahr nach Markteinführung erreicht haben. Aus Berechnungen des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WiDO) geht hervor, dass im Zeitraum 2011-2015 lediglich drei von 95 neuen Arzneimitteln diese Umsatzschwelle überschritten hätten: Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni<sup>®</sup>), Sofosbuvir (Sovaldi<sup>®</sup>) und Dimethylfumarat/Ethylhydrogenfumarat (Tecfidera<sup>®</sup>). Als Instrument zur Kostensenkung bzw. Kostendämpfung wird sie als nicht effizient bewertet, da aufgrund der besonderen Marktdynamik bei Arzneimitteln, die höchsten Umsätze in den meisten Fällen erst im zweiten und dritten Jahr nach Markteinführung erzielt werden, da sie im ersten Jahr in der Regel die Einführungsphase des Produktlebenszyklus durchlaufen und noch nicht im Markt etabliert sind. Daher ist der Umsatz im ersten Jahr in keiner Weise für

den durchschnittlichen jährlichen Umsatz eines Arzneimittels repräsentativ, insbesondere wenn es bei chronischen Erkrankungen eingesetzt wird.

Die BÄK und die AkdÄ fordern die Rückwirkung des ausgehandelten Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens des Arzneimittels.

#### **Ad 9. e) aa), § 130b Absatz 9 SGB V**

##### Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

##### Änderungsvorschlag:

Die im § 130b Absatz 9 gestrichenen Wörter sind beizubehalten.

#### **Ad Artikel 2 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)**

##### **Ad 1. a), § 3 AM-NutzenV**

##### Stellungnahme:

Der Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ zugestimmt.

##### **Ad 1. b), § 3 Nummer 3 AM-NutzenV**

##### Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

##### Änderungsvorschlag:

§ 3 Nummer 3 ist wie folgt zu fassen:

„3. bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers, die grundsätzlich geeignet sind, einen patientenrelevanten Zusatznutzen hinsichtlich der Morbidität, Mortalität und der Verbesserung der Lebensqualität zu belegen,“

### **Ad 1. c), § 3 Nummer 4 AM-NutzenV**

#### Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

#### Änderungsvorschlag:

§ 3 Nummer 4 ist wie folgt zu fassen:

„4. bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die grundsätzlich geeignet sind, einen patientenrelevanten Zusatznutzen hinsichtlich der Morbidität, Mortalität und der Verbesserung der Lebensqualität zu belegen,“.

### **Ad 3. a), § 5 Absatz 5 AM-NutzenV**

#### Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

#### Änderungsvorschlag:

Der im § 5 nach Absatz 5 Satz 1 eingefügte Satz ist ersatzlos zu streichen.

#### Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V neuer Antibiotika ab und fordern, dass diese insgesamt geändert wird.

Neue Antibiotika werden bisher nur selten einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen. Beispielsweise wurden die in den letzten Jahren neu zugelassenen Mittel ausschließlich zur Anwendung im stationären Bereich vorgesehen und somit von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ausgenommen. In den letzten drei Jahren (2013-2015) wurde eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nur für Fidaxomicin (Difclir<sup>®</sup>) und Isovuconazol (Cresemba<sup>®</sup>) veranlasst. Für letzteres gilt durch die Zulassung als Orphan Drug ein Zusatznutzen nach

§ 35a Absatz 1 SGB V als belegt. Alle anderen in den Markt neu eingeführten Antibiotika wurden nicht gemäß AMNOG in ihrem Nutzen bewertet: Bedaquilin (Sirturo<sup>®</sup>), Ceftobiprol-Medocaril (Zevtera<sup>®</sup>), Delamanid (Delyba<sup>®</sup>), Telavancin (Vibativ<sup>®</sup>), Tedizolid (Sivextro<sup>®</sup>).

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV  
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)

Die BÄK und die AkdÄ lehnen bei neuen Antibiotika jegliche Konzepte ab, die einen allein durch die Zulassung belegten Zusatznutzen vorsehen oder eine Umgehung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ermöglichen. Es sollten entsprechende gesetzliche Regelungen konzipiert und erlassen werden, die eine fortlaufende Überprüfung der patientenrelevanten Zusatznutzen ermöglichen und Automatismen bei der Nutzenbewertung neuer Antibiotika verhindern.

### **Ad 3. b), § 5 neuer Absatz 5a AM-NutzenV**

#### Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

#### Änderungsvorschlag:

Der im § 5 nach Absatz 5 eingefügte Absatz 5a ist ersatzlos zu streichen.

#### Begründung:

Die Gesetzesänderung sieht vor, für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund eines Evidenztransfers ausgesprochen wurde, einen Zusatznutzen zuzuerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist.

Der vorgesehene Evidenztransfer würde weiterhin die Konzeption und die Durchführung klinischer Zulassungsstudien begünstigen, die nicht für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V geeignet sind, und dadurch wichtige Prinzipien des AMNOG-Verfahrens untergraben und Möglichkeiten für die Umgehung des Verfahrens schaffen. Ein Evidenztransfer von hochselektierten Studienpopulationen zu den entsprechenden, tatsächlich in der Versorgungspraxis behandelten Patienten würde außerdem die Arzneimittelsicherheit sowie die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährden.

Die BÄK und die AkdÄ lehnen das Konzept des Evidenztransfers auch im Bereich der Zulassung von Arzneimitteln für Kinder (PUMA) ab. Im Rahmen der PUMA-Zulassung erhalten die pharmazeutischen Unternehmer bei Vorlage von Studiendaten bei Kindern für bereits zugelassene und nicht mehr rechtlich geschützte Arzneimittel weitergehende Schutzrechte. Diese Maßnahmen konnten in den acht Jahren der Geltung der PUMA-Zulassung nicht den gewünschten Effekt als Anreiz zeigen, da in diesem Zeitraum lediglich zwei solche Zulassungen erzielt wurden.

Es besteht die Gefahr, dass damit die Notwendigkeit für Studien mit den tatsächlich interessierenden Studienpopulationen nicht mehr gegeben ist und somit eine relevante Sicherheits-

Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV  
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)

lücke entstehen kann. Grundsätzlich kann ein Evidenztransfer in Einzelfällen sinnvoll und angemessen sein, etwa wenn Aussagen über sehr kleine Patientengruppen getroffen werden sollen, die in einer Studie zahlenmäßig nicht sinnvoll abgebildet werden können. Allerdings ist die Entscheidung für oder wider einen Evidenztransfer schwierig und vom Einzelfall abhängig. Eine pauschale Formulierung wie im Vorschlag des Gesetzestextes kann diesem Aspekt nicht gerecht werden. In Anbetracht der berechtigten Gefahr einer relevanten Sicherheitslücke durch eine solche pauschale Regelung sollte daher ein Evidenztransfer im Rahmen der Nutzenbewertung weiterhin nicht zulässig sein.

Daher fordern die BÄK und die AkdÄ, die rechtlichen Rahmenbedingungen zu überprüfen, sowie weitere Instrumente zu konzipieren, um die PUMA-Zulassung zu fördern. Da weiterhin ein hoher Anteil an Off-label-Anwendungen von Bestandmarktmedikamenten bei Kindern besteht, empfehlen die BÄK und die AkdÄ andere Maßnahmen wie die Überprüfung einer notwendigen und ausreichend evaluierten Off-label-Anwendung bei Kindern mit verpflichtender Sicherheitsüberwachung (Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehlern) oder staatlich geförderte Studien zur Dosisfindung bei bestimmten Altersgruppen zu erwägen.

## **Ad Artikel 4 – Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)**

### **Ad 3. a) und b), § 73 Absatz 3 AMG**

#### Stellungnahme:

Der Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ unter der Bedingung zugestimmt, dass eine Konkretisierung der Regelung erfolgt. Eine Änderung des § 52b AMG wird angeregt.

#### Kommentar:

Die BÄK und die AkdÄ stimmen den Änderungen des § 73 Absatz 3 zu, die eine vorübergehende Bevorratung mit einzeln importierten Arzneimitteln im stationären Bereich ermöglichen.

Aufgrund der fehlenden Konkretisierung der Regelung ist allerdings nicht auszuschließen, dass dadurch eine Umgehung der Arzneimittelzulassung und/oder des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in Deutschland begünstigt werden könnte.

Des Weiteren unterbindet diese Maßnahme die Überwachung der Arzneimittelrisiken und die sich daraus ggf. ergebenden Sicherheitsmaßnahmen auf Bundes- und Landesebene. Daher

fordern die BÄK und die AkdÄ, die Bedingungen zu präzisieren, unter denen die Bevorratung erlaubt ist.

Die marginale Änderung reicht aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht aus. Weitere Maßnahmen sind dringend notwendig und daher wird eine gesetzliche Verpflichtung der pharmazeutischen Industrie zur rechtzeitigen Meldung von drohenden Lieferengpässen und zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gefordert.

Die Problematik der Engpässe in der Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen besteht weiterhin. Als Beispiele seien die Liefer- und Versorgungsengpässe mit dem Krebsmedikament Melphalan und dem Erstlinien-Antibiotikum Ampicillin/Sulbactam genannt. Für die Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit essenziellen Arzneimitteln sind die bisherigen Maßnahmen (z. B. Übersichten in Form einer Online-Datenbank zu Lieferengpässen bei Humanarzneimitteln und Human-Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. Paul Ehrlich-Institut) nicht ausreichend. Aus diesem Grund ist eine gesetzliche Regelung notwendig, damit bei einem unüberbrückbaren Versorgungsengpass rasch entsprechende Schritte für die adäquate Versorgung und Sicherheit von Patienten eingeleitet werden können.

Aus diesem Grund wird die Ergänzung des § 52b AMG unter Verweis auf die Stellungnahme der BÄK und der AkdÄ vom 01.04.2016 zum Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften durch folgenden Absatz gefordert:

*„(5) Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Absatz 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 Verpflichteten nach deren Anhörung die notwendigen Maßnahmen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere*

*1. anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,*

*2. Regelungen zum Vertrieb und zur Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.*

*Die Vorschriften des Elften Abschnitts bleiben unberührt.“*