

**WISSEN AUS ERSTER HAND**

Deutsche Krebsgesellschaft e. V. Kuno-Fischer-Straße 8 14057 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 112

[112@bmg.bund.de](mailto:112@bmg.bund.de)

**Stellungnahme zum Referentenentwurf für mehr  
Sicherheit in der Arzneimittelversorgung – GSAV**

Mit dem Referentenentwurf vom 14. November 2018 für ein Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung reagiert das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auf eine Reihe von sicherheitsrelevanten Ereignissen der vergangenen Monate, die vor allem die Onkologie betreffen. Die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. begrüßt dies ausdrücklich und schließt sich der gemeinsam mit anderen Fachgesellschaften in der AWMF erstellten Stellungnahme in allen Punkten an.

Das BMG greift im Rahmen des Entwurfes auch Themen auf, die nicht in erster Linie die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung betreffen. Aus Sicht der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. ist dabei insbesondere die in Artikel 12 vorgenommene Änderung des SGB V § 35 mit der Einfügung von Abs. 3b hervorzuheben. Wir möchten dazu ergänzend zur gemeinsamen Stellungnahme (AWMF) wie folgt Stellung nehmen:

Die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. hat gemeinsam mit verschiedenen Akteuren aus dem Gesundheitswesen im Rahmen der Arbeit in der „AG Zukunft der Onkologie“ am 2. Februar 2017 ein Positionspapier zur „Wissen generierenden onkologischen Versorgung“ vorgelegt<sup>1</sup>. Darin wird ein Vorgehen skizziert, wie neue innovative Therapien in einem kontrollierten Setting über translationale Tumorboards und unter Erhebung aller Behandlungsdaten in der Fläche eingesetzt werden können.

Der Referentenentwurf des BMG geht nun mit dem Entwurf für den §35a, Abs. 3b, SGB V einen ersten Schritt in diese Richtung, was wir in erster Linie begrüßen aber in der geplanten Form nicht ausreichend finden:

**Präsident**

Prof. Dr. O. Ortmann

**Vizepräsident**

Prof. Dr. T. Seufferlein

**Generalsekretär**

Dr. J. Bruns

**Kongresspräsident**

Prof. Dr. A. Hochhaus

**Schatzmeister**

Prof. Dr. F. Wenz

**Schriftführer**

Prof. Dr. F. Lordick

**Vorstandsmitglieder Sektion A**

Prof. Dr. U. G. Froster

Prof. Dr. F. Gieseler

**Vorstandsmitglieder Sektion B**

Prof. Dr. R. Engers

Prof. Dr. C. Röcken

**Vorstandsmitglieder Sektion C**

Dr. H.-U. Jelitto

Dr. K. Neckermann

**Spenden sind  
steuerbegünstigt**

**Spendenkonto**

**IBAN: DE06 5005 0201 0000 101010**

**BIC: HELADEF1822**

Sitz der Gesellschaft: Berlin

Registergericht:

Amtsgericht Charlottenburg

VR 27661 B

FA für Körperschaften I Berlin

Steuernummer 2764057920

- Die Verortung der Thematik in einem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung weckt den Eindruck, dass neue Medikamente bei ihrer Markteinführung vordergründig ein Sicherheitsproblem haben. Bei der Erhebung von Daten nach erfolgter Zulassung innerhalb der Verordnungspraxis geht es jedoch vielmehr um die dringend notwendige Generierung von Postzulassungsevidenz im Behandlungsalltag. Darüber hinaus bietet das Konzept eine Möglichkeit, innovative Behandlungsmethoden schnell in der Breite verfügbar zu machen und gleichzeitig das Wissen über neue Arzneimittel in der Breite der Behandlung zu verbessern.
- Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss vom Hersteller unter bestimmten Voraussetzungen eine anwendungsbegleitende Datenerhebung oder Auswertung zu einem neuen Arzneimittel verlangen kann. Wir möchten betonen, dass wir eine industrieunabhängige Erhebung der Daten bevorzugen und wir möchten sicherstellen, dass die Ergebnisse der Auswertungen publiziert werden müssen und frei zugänglich sind.
- Das BMG sieht in seinem Entwurf das Konzept bisher nur für Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden, bei bedingten Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen vor. Wir regen an, diese Möglichkeit auch bei regulären Zulassungen prinzipiell zu ermöglichen.
- Mit der Ansiedelung der Datenerhebung beim Hersteller entstehen arzneimittelbezogene Register oder Erhebungen. Diese liefern nicht die Daten, die wir benötigen. Für eine sinnvolle Auswertung müssen behandlungsbezogene Daten erfasst werden, die das Krankheitsgeschehen und die Behandlung in der Breite abbilden.
- Dies erreichen wir nur, wenn die Erhebung der Daten unabhängig von den Herstellern erfolgt und damit auch unabhängig finanziert wird.

Zur sachgerechten Umsetzung der oben genannten Punkte, schlägt die DKG deshalb vor, das Thema Wissensgenerierung bei neuen Arzneimitteln im Rahmen der Versorgung analog zum § 137e, SGB V (Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) auszugestalten und in die Finanzierung durch die gesetzlichen Kassen zu überführen.



Dr. Johannes Bruns  
Generalsekretär



Mirjam Einecke-Renz  
Bereich Gesundheitspolitik

---

<sup>i</sup> AG Zukunft der Onkologie: „Wissen generierende onkologische Versorgung“, <https://www.krebsgesellschaft.de/positionen.html>