

WISSEN AUS ERSTER HAND

DKG e.V. · Straße des 17. Juni 106 – 108 · 10623 Berlin



Berlin, 24. November 2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu der vom Bundesgesundheitsministerium öffentlich gemachten AM-NutzenV möchten wir wie folgt Stellung nehmen:

Stellungnahme

zum Entwurf der Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35 a Abs. 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130 b SGB V (kurz: Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV)

Die in den letzten Wochen diskutierte Verordnungslösung bei der Ausgestaltung des AMNOG wird mit dem vorgelegten Entwurf des Bundesgesundheitsministeriums konkretisiert und durch eine öffentliche Anhörung zur Diskussion gestellt.

Aus Sicht der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) ist eine Vielzahl von verwaltungstechnischen Regelungen innerhalb dieser Verordnung konkretisiert worden, die sich in die Formulierung des Gesetzestextes einfügt. Zu diesen mehr verwaltungstechnischen Festlegungen sei an dieser Stelle nur noch einmal festgehalten, dass der durch die Kosten-Nutzen-Bewertung eingeführte Bewertungszeitraum von drei Monaten nach den in § 3 der AM-NutzenV festgelegten Fällen aus Sicht der DKG nicht unmittelbar zu einer Klärung der Frage der bereits in dem Zulassungsverfahren aufgezeigten Erkenntnisse führt.

Die in der AM-NutzenV beschriebene Nutzenbewertung setzt im Wesentlichen auf den Vergleich mit zweckmäßigen Vergleichstherapien. In § 6 der VO wird der Begriff der zweckmäßigen Vergleichstherapie spezifiziert. Hier wird in Abs. 1 formuliert, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie regelhaft zu bestimmen ist. Es wird lediglich Bezug genommen auf internationale Standards der evidenzbasierten Medizin. Diese Standards sind als solche nicht explizit konsentiert und formuliert. Es wäre auch die in der Versorgung regelhaft angewendete Praxis der Festlegung von Therapieoptionen zu berücksichtigen. Hier wäre aus Sicht der DKG eine weitergehende Verfahrensbeschreibung zur

Präsident

Prof. Dr. Dr. h. c. W. Hohenberger

Generalsekretär

Dr. J. Bruns

Kongresspräsident

Prof. Dr. P. Albers

Schatzmeister

Prof. Dr. T. Wiegel

Schriftführer

Prof. Dr. C. Bokemeyer

Vorstandsmitglieder Sektion A

Prof. Dr. U. R. Kleeberg

Prof. Dr. E. H. Schmidt

Vorstandsmitglieder Sektion B

Prof. Dr. M. W. Beckmann

Prof. Dr. R. Engels

Vorstandsmitglieder Sektion C

Dr. F. Ameisemeier

P. Pfuhlmann

**Spenden sind steuerbegünstigt
Spendenkonto 10 10 10
Frankfurter Sparkasse AG
BLZ 500 502 01**

Aufnahme der aktuellen Expertise der in Deutschland vorhandenen Fachkreise angemessen gewesen, wie dies insbesondere bei der Formulierung von Leitlinien geschieht.

Die in § 6 Abs. 2 formulierte Forderung, dass vorzugsweise Therapien mit Endpunktstudien vorliegen sollen, wird durch die DKG grundsätzlich begrüßt. Hier ist jedoch anzumerken, dass insbesondere im Bereich der Onkologie eine angemessene Subgruppenbetrachtung innerhalb der onkologischen Indikationen ebenfalls notwendig ist.

Die in § 6 Abs. 2 beschriebene Bewährung in der praktischen Anwendung wird nur sehr marginal aufgegriffen, obwohl dies nach unserer Meinung einen der relevantesten Punkte bei einer angemessenen Kosten-Nutzen-Bewertung darstellt, was jedoch innerhalb von drei Monaten nicht zu erwarten ist.

In § 5 Abs. 7 werden sechs Kategorien für die Quantifizierung des Nutzens von Arzneimitteln aufgenommen. Hier wird richtiger Weise auf die Berücksichtigung des Schweregrades einzelner Erkrankungen verwiesen. Leider finden sich in der Beschreibung der unterschiedlichen Kategorien eine große Anzahl unbestimmter Rechtsbegriffe, die mit ausgewiesenen Adjektiven wie „erreichte große Verbesserung“, „erhebliche Verlängerung“ sowie „langfristige Freiheit von schwerwiegenden Symptomen“ zwar die richtiger Weise gewählten Bewertungskategorien beschreiben, aber keine wirklichen Hilfen bei der Festlegung des Nutzens bieten, wenn nicht eine Konkretisierung folgt und der Ordnungsgeber seine damit verbundenen Vorstellungen weiter festlegt.

Die in der unter Nr. 4 beschriebenen Kategorie des Zusatznutzens, der nicht quantifiziert werden kann, wenn die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt, spiegelt insbesondere in der Onkologie den möglichen Nutzen nicht wider. Er führt letztendlich zu einer eingeschränkten Sichtweise, wenn an dieser Stelle nicht die Expertise der Fachkreise mit berücksichtigt wird. Unter dieser Einschränkung sind insbesondere die unter Nr. 5 und 6 beschriebenen Nutzen richtiger Weise als unzweckmäßig zu bezeichnen.

Die in Abschnitt 7 des § 5 der VO beschriebenen Kategorien suggerieren eine Messgenauigkeit, die drei Monate nach Durchlaufen eines offiziellen Zulassungsverfahrens mit zusätzlichen Daten nicht belegt werden können. Hier sei auch noch einmal angemerkt, dass der grundlegende Webfehler des AMNOG zur Festlegung der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln fortgeschrieben wird, da man die Grundannahme vertritt, dass in einem verwaltungstechnisch kurz gewählten Zeitraum nach der Bewertung durch die offiziellen Zulassungsbehörden weiterer Erkenntnisgewinn gefunden werden kann, der nicht bereits durch die Zulassungsbehörde bei der Bewertung des Medikamentes mit eingeflossen ist.

Hier wäre es vom Grundansatz sinnvoller gewesen, die Zeit nach der Zulassung, die als Zeit der Unsicherheit über die Entwicklung des Potentials eines onkologischen Arzneimittels bezeichnet werden kann, durch eine weitergehende Verfahrensbeschreibung zu füllen. Hier wären weitergehende Vorschläge gefragt, wie fehlendes Versorgungswissen geschaffen werden kann, um zu einer für die Patientenversorgung angemessenen Nutzenbewertung in überschaubarer Zeit zu kommen. Dieses würde je nach Indikation und Größe der Fragestellung durchaus in Zeitabläufen von zwei bis drei Jahren geleistet werden können.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Johannes Bruns
Generalsekretär