

9. Juni 2010

Stellungnahme

der Deutschen Krebsgesellschaft zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung

Der im Gesetzgebungsprozess befindliche Referentenentwurf eines „Arzneimittelneuordnungsgesetz“ (AMNOG) formuliert in Artikel 1 eine Neufassung des § 35 a SGB V über die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Hier bekommt der Gemeinsame Bundesausschuss neben der bereits jetzt im Gesetz nach § 35 b SGB V möglichen Kosten-/Nutzenbewertung die Aufgabe in kurzer Frist die Bewertungen von Medikamenten durchzuführen. Ziel dieser neu vorgesehenen Bewertung soll es sein, den Zusatznutzen eines neuen Medikamentes gegenüber Vergleichstherapien zu erfassen und zu quantifizieren. Eine Bewertung des Nutzens eines Medikamentes, welches bisher nicht oder anders in der Versorgung eingesetzt wurde, stellt eine besondere Herausforderung dar. Zu diesem frühen Zeitpunkt ist bestenfalls eine Bewertung des möglichen Nutzens erfassbar. Beispiele in der Onkologie haben gezeigt, dass insbesondere durch die Kombination mit anderen Medikamenten, zusätzliche messbare Nutzeneffekte entstehen. Zu diesen gehören in der Onkologie neben der Überlebensverlängerung, die erlebte Qualität der gewonnenen Lebenszeit und auch die mögliche Heilung.

Bei den im Referentenentwurf festgelegten Nachweispflichten des pharmazeutischen Unternehmers kommt gemäß § 35 a SGB V Abs. 1 dem G-BA die Aufgabe zu, festzulegen, welches die Grundsätze für die Bestimmung von Vergleichstherapien sind. Darüber hinaus legt er den notwendigen und zu erbringenden Evidenznachweis fest. Dieses ist aus Sicht der Deutschen Krebsgesellschaft zunächst einmal nicht zu beanstanden und stellt einen gangbaren Weg dar, den vorhandenen Zusatznutzen möglichst aus Studien zu generieren. Bei der Festlegung der Grundsätze ist jedoch eine angemessene Fachlichkeit, wie sie beispielsweise bei der Erstellung von evidenz-basierten Leitlinien international gefordert wird, sicherzustellen.

In § 35 a Abs. 3 SGB V werden nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung drei Monate nach Einreichung der Unterlagen, dem G-BA weitere drei Monaten bis zur Beschlussfassung eingeräumt. In dieser Zeit soll entsprechend § 92 Abs. 3a SGB V ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden. Hier ist darauf hinzuweisen, dass in § 92 Abs. 3 a SGB V, keine Anhörungsrechte für Organisationen vorgesehen sind, die neben dem in Studien veröffentlichten Wissen klinisch praktische Kompetenz im Einsatz von Medikamenten und Therapien in der Versorgung haben. Bisher sind durch § 92 Abs. 3 a SGB V lediglich Fachorganisationen für die besonderen Therapierichtungen genannt. Es wäre daher aus Sicht der Deutschen Krebsgesellschaft zwingend notwendig, die in § 92 Abs. 3 a SGB V geregelten Anhörungs- und Stellungnahmeberechtigungen zu ergänzen. Dieses begründet sich darüber hinaus damit, dass eine Bewertung von Therapien in der Zeit nach der Zulassung neben dem Wissen aus Studien

Telefon:
+49 (3643) 74 37 49
Telefax:
+49 (3643) 74 35 36

e-Mail:
presse@krebsgesellschaft.de
URL:
www.krebsgesellschaft.de

Presse-
information

das in der Versorgung erworbene und vorhandene Wissen erfassen muss. Dies umfasst auch Untersuchungen, die nicht vom pharmazeutischen Hersteller ausgehen. Dies ist wichtig, da neben der Betrachtung der vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten und vorgelegten Studien das für einen Beschlussprozess durch den G-BA notwendige klinische sowie klinisch-wissenschaftliche Wissen mit berücksichtigt werden muss.

Eine Beschlussfassung des G-BA, wie sie jetzt in §35a SGB V vorgesehen ist, allein auf der Basis vorhandener Studien mit festgesetzten Evidenzstufen führt zu einer Beschlusslage, die in der Onkologie für eine adäquate Sicherung von aktuellen und zukünftigen Therapien in der Versorgung von Patienten nicht angemessen ist, insbesondere in kleinen Patientengruppen (seltene Erkrankungen). Blendet man das in der Versorgung vorhandene Wissen, das nicht oder noch nicht in Studien festgehalten ist, aus, werden Entscheidungen des G-BA unter dem Deckmantel der Evidenz-Basierung gefällt, die in manchen Fällen zu einer strategischen Verzögerung oder Vermeidung zukunftsfähiger therapeutischer Ansätze mit potentiellen negativen Auswirkungen auf die Versorgungssituation von Patienten in der Onkologie führt.

In der Neuregelung in § 35 b SGB V ist jetzt festgelegt, dass in Absatz 2 der G-BA Versorgungsstudien initiieren soll. Die Aufgabe des G-BA sich aktiv an der Generierung neuen Wissens zu beteiligen und gleichzeitig den Hintergrund seiner Beratungen in die Gestaltung neuer Studien einzubringen, ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Die in Absatz 2 gleichfalls geregelte Einschränkung auf pharmazeutische Unternehmer ist aus Sicht der Deutschen Krebsgesellschaft ein strategischer Webfehler. Hier sollte die Möglichkeit gegeben werden, wissenschaftlich-klinische Studien mit unabhängigen Studiengruppen und Fachgesellschaften zu organisieren. Durch die jetzt vorgesehene Regelung hat man zwar sehr pragmatisch das Problem der Finanzierung (zulasten der pharmazeutischen Industrie) geregelt, die strategische Ausrichtung der Weiterentwicklung von Therapieoptionen in der Onkologie auf die Industrie, die bei diesem Vorgehen jedoch akzeptiert werden muss, ist zu kritisieren.

Insbesondere in der Onkologie ist es notwendig, dass Studienprojekte aufgelegt werden, die auch außerhalb der primären Interessenlagen der pharmazeutischen Unternehmer liegen. Durch die jetzt gewählte Vereinbarungssituation G-BA mit pharmazeutischen Herstellern bleibt weiterhin das primäre Interesse des pharmazeutischen Unternehmers an der Fragestellung der Studie richtungsleitend. Dies ist aus Sicht der Deutschen Krebsgesellschaft nicht zielführend im Sinne einer unabhängigen und umfassenden Entwicklung und Belegung von Nutzen. Da neben den Investitionsmitteln der Pharmazeutischen Unternehmen keine substantielle Finanzierung in neue Therapieoptionen in Deutschland bereitgestellt werden, ist an dieser Stelle zu fordern, dass es sinnvoll wäre, beispielsweise die Aufstockung des Herstellerrabattes dazu zu nutzen, nicht nur die Finanzierungslücken der GKV zu schließen, sondern durch eine Reinvestition in einen unabhängigen Forschungstopf in Höhe von 10 % der Einsparungen, sprich 1 % des Herstellerrabattes in adäquate Studien oder in Klinische Krebsregister zu investieren.

Die im Referentenentwurf vorgesehene Streichung des § 73d SGB V ist aus Sicht der Deutschen Krebsgesellschaft zu befürworten.

Die in § 130 b neu geregelten Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen über die Erstattungsbeträge von Arzneimitteln sowie in § 130 c SGB V vorgesehenen Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern werden von Seiten der Deutschen Krebsgesellschaft positiv gesehen soweit sie zu adäquaten Patientenversorgung und nicht zu nicht nachvollziehbaren Leistungseinschränkungen führen. Aber auch an dieser Stelle soll noch einmal darauf hingewiesen werden, dass eine strategische Ausrichtung einer Kosten/Nutzenbewertung alleine auf Studienevidenz ohne die Berücksichtigung klinisch-relevanten Wissens die Zukunftsfähigkeit in der onkologischen Versorgung behindert.

Abschließend möchten wir als Krebsgesellschaft und damit Repräsentant der klinisch tätigen Onkologen in Praxen und Kliniken noch einmal hervorheben, dass wir als Fach- und Dachgesellschaft in der Onkologie uneingeschränkt hinter dem Prinzip der Kosten-/Nutzenbewertung stehen. Es sind jedoch insbesondere bei dem Thema der Nutzenbewertung die Besonderheiten der jeweiligen Indikation mit aufzunehmen und der Nutzen von Therapien außerhalb von Zulassungsstudien oder aber von pharmazeutischen Unternehmen vorbereiteten Studien mit erfasst werden muss, da dieses Wissen die tägliche Versorgung repräsentiert. Die Deutsche Krebsgesellschaft hat in den letzten Jahren sich dabei stets für adäquate Instrumente der Nutzendarstellung auch über die Interessen der pharmazeutischen Unternehmer ausgesprochen und eingesetzt. Dazu sind entsprechende Finanzierungsmöglichkeiten vorzusehen.

Dabei sollten die gesetzlichen Rahmenbedingungen so gesetzt werden, dass Anreize zur Forschung in der Onkologie erhalten bleiben und die Motivation zur Zukunftssicherung gewährleistet wird.