

25. Oktober 2006

Hauptstadtbüro der DGHO, Albrechtstraße 10 Hof  
10117 Berlin, Tel. 030/288 79 684, Fax. 030/288 79 895

Angelika Pendzich-von Winter  
**Deutscher Bundestag**  
**Ausschuss für Gesundheit**  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

**Stellungnahme der DGHO zum Referentenentwurf des  
„Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbes in der GKV“ (GKV-WSG)**

Sehr geehrte Frau Pendzich -von Winter,

in den nächsten Wochen stehen in der Gesundheitspolitik wichtige Entscheidungen an. Das Tempo, das die Regierung zur Verabschiedung der Gesundheitsreform vorgegeben hat, ist atemberaubend. Einige Punkte des Referentenentwurfs müssen dennoch überdacht werden.

Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. vertritt über 2.000 Ärzte und Wissenschaftler, die sich mit den Grundlagen der Entstehung von Krebs und mit der Diagnostik und Therapie von Krebserkrankungen befassen. Unsere Stellungnahme bezieht sich allein auf die Punkte im Referentenentwurf des GKV-WSG, die unsere Patienten oder unsere Arbeit als Hämatologen und Onkologen unmittelbar betreffen.

Zentral sind dabei die Einführung der Nutzen-Kostenrechnung bei der Arzneimittelbewertung, die Einführung der Vorsorgepflicht, Einschränkungen bei der Verordnung besonderer Arzneimittel sowie die Neuorganisation des Gemeinsamen Bundesausschuss und einige weitere Punkte. Darüber hinaus verweist die DGHO auf Regelungsbedarfe, die der Referentenentwurf nicht berücksichtigt. Dazu gehören Bestimmungen zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln außerhalb ihrer Zulassung (Off Label Use), die notwendige Förderung unabhängiger klinischer Forschung sowie die Möglichkeit zur Durchführung (Erstattungsfähigkeit) von Studien im niedergelassenen (ambulanten) Bereich.

Für Nachfragen und Gespräche stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Gerhard Ehninger

---

**Geschäftsführender Vorsitzender**  
Prof. Dr. med. Gerhard Ehninger  
Direktor der Medizinischen Klinik I  
Universitätsklinikum Technische Universität Dresden  
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden  
Tel. 0351-458-4190  
Fax 0351-458-5362  
vorsitzender@dgho.de

**Sekretär und Schatzmeister**  
Prof. Dr. med. Mathias Freund  
Direktor Abteilung Hämatologie u. Onkologie  
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin Universität Rostock  
Ernst-Heydemann-Straße 6, 18055 Rostock  
Tel. 0381-494-7420, -7421  
Fax 0381-494-7422  
sekretaer@dgho.de

Internet: <http://www.dgho.de>

• Postgiroamt Karlsruhe • BLZ 660 100 75 • Kto. 1382 32-754 •



**Stellungnahme der DGHO  
zum „Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbes in der GKV“**

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.  
Albrechtstraße 10 Hof  
10117 Berlin  
Tel. 030/28879684  
Fax. 030/28879895

Berlin, 25. Oktober 2006

Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. vertritt über 2.000 Ärzte und Wissenschaftler, die sich mit den Grundlagen der Krebsentstehung und mit der Diagnostik und Therapie von Krebserkrankungen befassen.

Die Fachgesellschaft bezieht in dieser Stellungnahme nicht die Änderungen des Finanzierung- und Entgeltssystems mit ein. Die DGHO schließt sich zu diesen Fragen der Stellungnahme der Bundesärztekammer uneingeschränkt an und konzentriert sich in diesem Papier auf die Aspekte, die die Hämatologie und Onkologie in besonderem Maße betreffen.

### **Nutzen-Kostenrechnung bei der Arzneimittelbewertung**

Im Bereich der Hämatologie und Onkologie wurden in den vergangenen Jahren zahlreiche hochwirksame neue Medikamente zugelassen, die zu einer Verbesserung der Ansprechraten, zu deutlicher Verlängerung des Überlebens und Verbesserung der Lebensqualität der behandelten Patienten geführt haben. Mit der Änderung der Paragraphen **§ 35b und § 139** soll nun eine **neue Hürde für die Anwendung bei onkologischen Patienten** eingeführt werden. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) soll eine **wirtschaftliche Bewertung des medizinischen Zusatznutzens für Arzneimittel** erstellen. Hierfür soll das Institut Methoden für die Erarbeitung von Bewertungen erstellen. Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie hebt hervor, dass es national und international keine geeigneten Modelle für die Kosten-Nutzen-Bewertung bei innovativen Substanzen gibt.

Offensichtlich versucht der Gesetzgeber, eine **weitere Zulassungs- und Anwendungshürde** aufzubauen und den Zugang für innovative Medikamente zu verzögern und Anreizsysteme zur Entwicklung dieser Substanzen abzuschaffen. Wie bereits in anderen aktuellen Gesetzentwürfen wird der Stand des Wissens durch Bundesbehörden und nicht mehr durch Fachinstitutionen der Ärzteschaft fest geschrieben. Damit wird der Weg zur **Staatsmedizin** beschritten.

Außerdem wird eine klare Tendenz zur Abschaffung marktwirtschaftlicher Prinzipien deutlich. Die Motivation zur Entwicklung dieser Substanzen wird natürlich auch durch einen Gewinnanreiz geschaffen, nicht erfolgreich abgeschlossene Medikamentenentwicklungen müssen mit in die betriebswirtschaftliche Betrachtungsweise eingeschlossen werden.

Besondere Sorge hat die DGHO auch durch die aktuellen Probleme beim IQWiG. In seinen Vorberichten zur Blutstammzelltransplantation hat das IQWiG das nationale und internationale Fachwissen weitgehend ignoriert und die Fachgesellschaften nicht einbezogen. Darüber hinaus ist eine Verkürzung der verwendeten Methodik ohne Abbildung der Gesamtevidenz und fehlende Einbeziehung ärztlicher Entscheidungen und Patientenpräferenzen zu sehen. Die Erweiterung der

Zuständigkeit des Institutes ohne Lösung dieser Probleme könnte sich für die Patientenversorgung in gefährlichen Ausmaßen entwickeln.

Eine Aufrechnung menschlichen Lebens in Kosten pro zusätzlichem Lebensjahr wirft zudem einige ethische Bedenken auf. So ist abzusehen, dass besonders teure Behandlungen bei schweren Erkrankungen nicht mehr erstattet werden, auch wenn ihre Wirkung aussichtsreicher ist, als eine kostengünstigere Behandlung. Kosten und Nutzen dürfen nicht uneingeschränkt in Beziehung zueinander gebracht werden. Die Verweigerung teurer aber aussichtsreicher Therapien würde nicht zuletzt der Beschlussfassung des Bundesverfassungsgerichtes vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98) widersprechen.

**Vorschlag: Die Aufgaben des IQWiG werden nicht erweitert.**

## **Unabhängige klinische Forschung**

Die DGHO hat sich bereits in der Vergangenheit dafür eingesetzt, dass die unabhängige klinische Forschung in Deutschland stärker gefördert wird. Dies schließt aber die Bereitschaft zur Finanzierung aus Steuermitteln oder Beiträgen der PKV und GKV ein.

Die Entwicklung von Behandlungsleitlinien sollte aus dem System finanziert werden. Der Nutzen und Wert neuer Substanzen muss innerhalb von Studien (Investigator Initiated Trials) bewertet werden. Diese Studien sollten unabhängig von der Pharmaindustrie durchgeführt werden. Da neue Medikamente meist für eine größere Patientengruppe zugelassen werden, können nur derartige Studien die Patientensubgruppe, die wirklich von dieser Behandlung profitiert, definieren und damit einen wichtigen Beitrag zur Kostendämpfung leisten. Die DGHO Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie hat im Positionspapier „Maßnahmen zur Stabilisierung einer leistungsstarken Patientenversorgung und Festigung einer international wettbewerbsfähigen Forschung“ ([www.dgho.de](http://www.dgho.de)) die Errichtung einer Stiftung für die nationale Krebsforschung vorgeschlagen. In ihr sollen vorhandene Kompetenzen gebündelt werden und die Nachhaltigkeit der Grundlagen-, Therapie- und Versorgungsforschung sichergestellt werden. Damit könnte in Deutschland erstmalig und auch für andere Erkrankungen modellhaft eine Koordinations- und Förderinstrument geschaffen werden, wie es in anderen Ländern bereits jahrzehntelang erfolgreich existiert (z.B. MRC Medical Research Council in Großbritannien oder NCI National Cancer Institute in den USA). Als Stifter und Förderer sollten neben dem Bund durchaus auch eine Beteiligung der Krankenversicherungen und natürlich auch der Industrie und privater Stifter vorgesehen werden.

Es gäbe verschiedene Möglichkeiten für die Umsetzung dieses Vorschlages unter Nutzung vorhandener Strukturen des Gesundheitssystems beschreiben:

Lösungsansatz 1: Die Stiftung für nationale Krebsforschung wird über ein Zustiftungsmodell errichtet. Im Stiftungsrat sind BMG und die Spitzenverbände der GKV/PKV vertreten; eine wesentliche Einflussnahme wird über die Satzung gestaltet. Die Projekte der Stiftung werden aus Pflichtbeiträgen der GKV und PKV finanziert. Ein ähnliches Modell „Medical Research Council“ wird in Großbritannien durchgeführt.

Lösungsansatz 2: Im Gemeinsamen Bundesausschuss könnte ein Unterausschuss eingerichtet werden, der auf Antrag über Maßnahmen zur Verbesserung der Bewertungsgrundlagen von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen beraten und beschließen kann. Diese Maßnahmen können die Durchführung von klinischen Studien im ambulanten und stationären Bereich umfassen. Sie werden aus Zulagen zur Qualitätssicherung und Dokumentation finanziert. Durchzuführende Studien werden öffentlich ausgeschrieben. Die Ergebnisse der Projekte werden entgegengenommen und eine Bewertung vorgenommen.

## **Ambulante Palliativversorgung**

Die Verbesserungen nach **§ 37b** in der **spezialisierten ambulanten Palliativversorgung** sind zu begrüßen. Nach § 132 d werden die Qualitätsanforderungen an die Versorgung ohne Beteiligung der Bundesärztekammer und den Fachgesellschaften durchgeführt. Deren Beteiligung ist aus fachlichen Gründen unbedingt erforderlich.

**Vorschlag: In § 132d werden unter (2) die Bundesärztekammer und die Fachgesellschaften mit eingefügt.**

## **Vorsorgepflicht**

Mit den Veränderungen vom **§ 62** sollte ein Anreizsystem zur Teilnahme an Vorsorgeuntersuchungen - die in ihrer Effizienz bei vielen Erkrankungen umstritten ist - entwickelt werden. Leider hat sich die Ausgestaltung zu einer **Strafgebühr für krebserkrankte Patienten** entwickelt. Chronisch kranke Versicherte, die nicht regelmäßig Gesundheitsuntersuchungen in Anspruch genommen haben oder an Krebs erkranken, haben eine verdoppelte Belastungsgrenze mit 2 vom 100 der jährlichen Bruttoeinnahmen zu bezahlen. Die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie schlägt vor, dass Versicherte, die sich regelmäßig an Gesundheitsuntersuchungen und Vorsorgemaßnahmen beteiligen, einen Bonus bei ihren Beiträgen eingeräumt bekommen. Beim Eintreten einer Krebserkrankung kommt die beabsichtigte Motivation zu spät.

Zudem treten mit der Erkrankung schon erhebliche soziale Einschnitte und psychische Belastungen auf, weshalb sich eine „weitere Bestrafung“ verbietet.

Unverständlich bleibt in diesem Zusammenhang, weshalb der Gesetzgeber keine Regelungen trifft, die die Exposition der Bevölkerung vor krebserregenden Substanzen schützt. Hier wären insbesondere eine **Durchsetzung von Rauchverboten in öffentlichen Einrichtungen und Gaststätten** wie in anderen europäischen Ländern zu nennen. Bei Zigarettenrauch ist der kausale Zusammenhang mit einer Krebserkrankung eindeutig belegt und es wurde versäumt, die nachweislich wirksame und zudem für das Gesundheitswesen kostenlose Möglichkeit eines Rauchverbotes zur Verhinderung von Krankheiten umzusetzen.

**Vorschlag: Die DGHO schlägt vor, diese Regelung ersatzlos zu streichen. Statt dessen soll im achten Kapitel (Finanzierung) eine Bonus-Regelung für diejenigen Versicherten eingeführt werden, die regelmäßig an Vorsorgeuntersuchungen teilnehmen.**

### **Hausarztzentrierte Versorgung**

In § 73b wird eine Verstärkung der **hausarztzentrierten Versorgung** formuliert. Die Versicherten erklären ihre freiwillige Teilnahme an der hausarztzentrierten Versorgung und können sich schriftlich gegenüber ihren Krankenkassen verpflichten, nur einen von ihnen aus dem Kreis der Hausärzte gewählten sowie ambulante fachärztliche Behandlungen nur auf dessen Überweisung hin zu wählen. Er darf den gewählten Hausarzt nur bei Vorliegen eines gewichtigen Grundes wechseln. Diese Gründe müssen auch vorliegen, wenn vom Überweisungsgebot abgewichen wird. Diese **gewichtigen Gründe müssen im Gesetz näher benannt werden** und können nicht in das Ermessen der Kostenträger allein gestellt werden. Das Auftreten einer bösartigen Erkrankung oder die Durchführung qualifizierter Vorsorgeuntersuchungen wären wichtige Gründe, in denen vom Hausarztprinzip abgewichen wird. Diese Tätigkeiten gehören nicht zu den Kerngebieten von Hausärzten.

**Vorschlag: Vorsorgeuntersuchungen können auch ohne Überweisung bei einem Facharzt durchgeführt werden. Ein gewichtiger Grund für eine Facharztbehandlung liegt außerdem vor, wenn eine schwere Erkrankung wie Krebs festgestellt wurde.**

### **Verordnung besonderer Arzneimittel**

In § 73d wird ein neues Verfahren zur **Verordnung besonderer Arzneimittel** eingeführt. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll Richtlinien erlassen, in welchen Bereichen die

Indikationsstellung zur Arzneimitteltherapie mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie abgestimmt werden muss.

**Der Gesetzgeber verkennt, dass für die einzelnen Indikationsgebiete bereits Facharztqualifikationen bestehen.** Der gewählte Weg der Zweitmeinungspflicht birgt die Gefahr eines sehr bürokratischen Verfahrens und eine zeitliche Verzögerung der Therapieeinleitung bei lebensbedrohlich Erkrankten. Zusätzlich ist damit eine unzumutbare Belastung verbunden. Falls der Gesetzgeber bei dieser nicht nachvollziehbaren Regelung bleiben sollte, müsste auch geklärt werden, was bei widersprüchlichen Meinungsbildungen zu geschehen habe und wer die zivil- und strafrechtliche Verantwortung in diesen Konfliktsituationen trägt.

Zusammenfassend muss zu § 73d festgestellt werden, dass eine besondere Arzneimitteltherapie durch die **entsprechend qualifizierte Facharztgruppe** (z. B. den Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie) möglich ist und der gewählte Zweitmeinungsprozess zu einer **unsachgemäßen Einengung der Therapiefreiheit** führt. Es muss sichergestellt werden, dass jeder fachlich qualifizierte Arzt, medizinisch notwendige Arzneimittel ohne Zweitmeinung verordnen darf. Die DGHO ist gerne bereit bei der Definition der notwendigen Qualifikationen im Bereich der Krebstherapie zu beraten. Eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie darf nicht für einen Berechtigungsausschluss der Ärzte ausreichen. Drittmittelwerbung ist eine Dienstaufgabe der Mediziner in universitären Einrichtungen und darf nicht zur Diskriminierung dieser führen.

In diesem Zusammenhang könnte der Gesetzgeber auch die **Probleme der Verordnung im off-label –Bereich** regeln. Eine Besonderheit der medikamentösen Therapie bei Patienten mit Krebserkrankungen ist, dass die eingesetzten Medikamente für das Indikationsgebiet – da die entsprechende Krankheit selten ist und nicht im primären Ziel der zulassenden Firma stand – oder in der verwendeten Dosierung keine Zulassung besitzen. Dieser so genannte Off-Label-Use hat durch mehrere Urteile des Bundessozialgerichtes zu teilweise nicht auflösbaren Problemen geführt. Das Bundessozialgericht hat Anforderungen für die Erstattungspflicht durch die gesetzliche Krankenversicherung über die Schwere der Erkrankung, die fehlende Möglichkeit therapeutischer Alternativen und wissenschaftliche Daten, die einen Behandlungserfolg erwarten ließen, definiert (B1KR37/00R). Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) stimmt mit den Fachgesellschaften grundsätzlich überein, dass es bei einer großen Zahl von Arzneimitteln eine relevante Differenz zwischen spezifischen Zulassungen (die immer mehr entsprechend der spezifischen Indikationen und Patientengruppen in den Zulassungsstudien erfolgen) und der Evidenzbasierten Medizin gibt, und dass Zulassungsstudien der pharmazeutischen Industrie nur bedingt geeignete Instrumente zur Etablierung von Therapiestandards sind. In Anerkennung dieses Problems wurde mit der Gesundheitsreform 2004 (GMG) im Sozialgesetzbuch (SGB V §

35b Abs. 3) eine Expertengruppe verankert. Diese soll die Verordnung von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereiches bewerten. Dem Ziel, damit Voraussetzungen zu schaffen, dass für Patienten frühzeitig innovative Arzneimittelstrategien entsprechend dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Verfügung gestellt werden können, ist man bisher jedoch noch nicht näher gekommen.

Die Expertenkommission Off Label beim BMGS kann bei der Vielzahl der Medikamente und Indikationen keine Entscheidungen zeitgerecht vorlegen und wird auch nicht mit dem rasanten Fortschritt der Arzneimittelentwicklung und -therapie besonders in der Onkologie mithalten können. Die wissenschaftliche Dynamik in der Onkologie ist so groß, dass sich nach Abhandlung eines Themas sofort mehrere neue Fragestellungen ergeben. Deswegen besteht das Regressrisiko für die behandelnden Ärzte/innen weiter und eine andere Lösung ist notwendig.

Das **Bundesverfassungsgericht hat mit einem Beschluss vom 06.12.2005** klargestellt, dass bei lebensbedrohlichen Erkrankungen eine Erstattungspflicht für Verfahren besteht, wenn ein gewisser Hinweis auf die Wirksamkeit besteht. Entscheidend ist zunächst, dass das BSG in dem Verfahren B 1 KR 7/05 R den Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005 auch auf Arzneimittel anwendet. Allerdings hat das BSG noch weitere Voraussetzungen aufgestellt, die für die Erstattungsfähigkeit von einzelimportierten Arzneimitteln zu beachten sind: (a) Vor der Behandlung muss eine Nutzen-/Risiko-Analyse stattfinden, und zwar allgemein und speziell bezogen auf den konkreten Versicherten. (b) Die - in erster Linie fachärztliche - Behandlung muss den Regeln der ärztlichen Kunst entsprechend durchgeführt und ausreichend dokumentiert werden.

Der Gesetzgeber hätte nun in der anstehenden Reform die Möglichkeit, die bestehenden Versorgungsprobleme zu lösen und die **Vorgaben des BVerfG umzusetzen**.

**Vorschlag: Fachärzte mit Teilgebietsbezeichnung und regelmäßiger Teilnahme an Fortbildungen werden in Ihrem Fachgebiet von der Zweitmeinungspflicht befreit und können Medikamente auch außerhalb der jeweiligen Zulassung verordnen. Diese Qualifikationsanforderungen gelten auch für Zulassungen entsprechend §166 neu.** Die DGHO ist gerne bereit bei der Definition der notwendigen Qualifikationen im Bereich der Krebstherapie zu beraten.

## **Neuorganisation des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Mit der **Neuorganisation des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91** wird die Verantwortlichkeit der Selbstverwaltung weiter eingeschränkt. Die Entscheidungsgremien im Gemeinsamen Bundesausschuss sollen zukünftig durch Hauptamtlichkeit geändert werden. Die Rolle des Bundesministerium für Gesundheit soll gestärkt werden. Diese Entwicklung kann **nicht**,



wie angegeben, als **Professionalisierung beschrieben, sondern** muss als **Bürokratisierung** benannt werden.

Die Ausgestaltung der Reform soll nach dem jetzigen Vorschlag per Rechtsverordnung durch das Gesundheitsministerium umgesetzt werden. Dies birgt die Gefahr einer unausgewogenen Struktur und Besetzung des Gremiums.

**Vorschlag: Die Fachgesellschaft empfiehlt dringend, die bisherigen Regelungen und die Struktur des Gemeinsamen Bundesausschusses beizubehalten und dem Bundesministerium für Gesundheit wie bisher die Rechtsaufsicht zu überlassen.**

### **Studien im vertragsärztlichen (ambulanten) Bereich**

Im vorliegenden Referentenentwurf wurde es versäumt, ein seit längerer Zeit offensichtliches Problem zu regeln. **Studien können im vertragsärztlichen (ambulanten) Bereich** auf Grund der fehlenden **Medikamenten - Erstattungsfähigkeit** nicht durchgeführt werden. Gerade die Teilnahme dieser Leistungserbringer ist aber wegen der Vielzahl der von ihnen behandelten Patienten für die Versorgungsforschung und Optimierung der medikamentösen Behandlung im ambulanten Bereich von besonderer Bedeutung. Eine Änderung von §135 SGB V wurde zwischen BMGS, BMBF, GKV und Medizinischen Fachgesellschaften einvernehmlich diskutiert.

**Vorschlag: Die Erstattungsfähigkeit von Medikamenten im Rahmen von nicht-kommerziellen Studien sollte im vertragsärztlichen Bereich eingeführt werden.**

Die Fachgesellschaft verzichtet in dieser Stellungnahme, wie einleitend festgestellt, auf eine Bewertung des Gesundheitsfonds und der Steuerfinanzierung von Bereichen des Gesundheitssystems. Die bisherigen Erfahrungen mit Zuschüssen der öffentlichen Hand und der Rücknahme der Beschlüsse nach einer Legislaturperiode zeigen wie gefährlich es ist, wenn ein Gesundheitssystem nach der jeweiligen Haushaltslage ausgerichtet wird.