

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit



Ausschussdrucksache  
18(14)0009(9)  
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.  
14\_14. SGB V-ÄndG  
10.02.2014

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

zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch  
(14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)

Berlin, 10.02.2014

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)**

Der Entwurf zur Änderung eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sieht die Abschaffung der Nutzenbewertung der Arzneimittel im Bestandsmarkt, die Erhöhung des Herstellerabschlags um ein Prozentpunkt auf sieben Prozent und die Fortführung des Preismoratoriums für Arzneimittel bis zum 31. Dezember 2017 vor.

**Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) lehnen die vorgeschlagenen gesetzlichen Änderungen zur Beendigung der Nutzenbewertung der Arzneimittel des Bestandsmarktes ab.**

**Nach Auffassung der BÄK und AkdÄ ist ein gezielter Bestandsmarktaufruf von Arzneimitteln unentbehrlich, um aktuell und zukünftig eine qualitativ hochwertige, aber auch wirtschaftliche Arzneimittelversorgung sicherzustellen – und dies vor allem im Interesse der Patienten. Die Möglichkeit einer Nutzenbewertung der Arzneimittel des Bestandsmarkts muss aufrechterhalten werden.**

### **I. Zu Artikel 1 – Änderung des Fünftes Buches Sozialgesetzgebung**

Zu 1. Die Aufhebung des § 35a Absatz 6 wird abgelehnt.

### **II. Zu Artikel 2 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**

Die vorgeschlagenen Folgeänderungen zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 3, § 4, § 6, § 8) werden abgelehnt.

### **Begründung:**

Durch die geplanten Änderungen werden wesentliche Fortschritte durch das zum 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) ohne nachvollziehbare Gründe wieder abgeschafft.

1. Seit 2011 werden alle neu zugelassenen Arzneimittel daraufhin geprüft, ob sie gegenüber dem bisherigen therapeutischen Standard patientenrelevante Vorteile bieten. Diese sogenannte „frühe Nutzenbewertung“ wurde durch das AMNOG eingeführt. Nach den Bestimmungen des AMNOG bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (G-BA) innerhalb von sechs Monaten nach Markteinführung, ob ein nach dem 1. Januar 2011 neu in den Markt eingeführtes Arzneimittel einen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie für das Anwendungsgebiet besitzt. Wird für ein neues oder in einem neuen Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel kein Zusatznutzen festgestellt, kann es in eine Festbetragsgruppe eingeordnet werden (§ 35a SGB V). Wird jedoch ein patientenrelevanter Zusatznutzen festgestellt, sollen sich GKV-Spitzenverband und Hersteller innerhalb von sechs Monaten nach dem G-BA-Beschluss über den Erstattungsbetrag (als Rabatt auf den Abgabepreis) einigen.

Mit Einführung des Gesetzes wird der Preis eines neuen Arzneimittels in Deutschland erstmals auf Grundlage seines Zusatznutzens festgelegt. Die bisherigen Erfahrungen mit der „frühen Nutzenbewertung“ zeigen, dass weder ein neuartiges Wirkprinzip oder eine innovative biochemische Struktur noch der Nachweis der pharmakologischen Wirksamkeit und Sicherheit im Rahmen der Zulassung garantieren, dass durch diesen Wirkstoff auch ein überzeugender, patientenrelevanter Zusatznutzen und damit ein therapeutischer Fortschritt erreicht wird.

Gemäß § 35a Abs. 6 SGB V kann der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 SGB V genannten Einrichtungen auch für bereits vor dem 1. Januar 2011 zugelassene Arzneimittel eine Nutzenbewertung veranlassen.

Dieser sogenannte Bestandsmarktaufruf ist bereits für eine Gruppe oraler Antidiabetika, den Gliptinen, durchgeführt worden. Die Bewertung dieser Wirkstoffgruppe hat nur für zwei der Wirkstoffe Hinweise auf einen geringen Zusatznutzen gegenüber der Standardtherapie ergeben. Dieser Zusatznutzen beschränkte sich zudem auf einige wenige Teilindikationen. Für die übrigen Gliptine und die Mehrzahl der zugelassenen Indikationen hat sich dagegen kein Zusatznutzen zeigen lassen. Dies unterstreicht die Relevanz für Patienten und die über die Zulassung der Wirkstoffe hinausgehende Bedeutung des Verfahrens. Bedenkt man, dass Gliptine gegenüber der Vergleichstherapie etwa 10-fach teurer sind und ihre Verordnungszahlen in den letzten Jahren rasant zugenommen haben, wird die potenzielle Bedeutung des Verfahrens auch für die Kostenentwicklung im Gesundheitssystem deutlich.

Mit der geplanten Änderung werden laufende Verfahren des gesamten Bestandsmarktaufrufes beendet. Damit wird die bereits begonnene Nutzenbewertung von zahlreichen weiteren Wirkstoffen des Bestandsmarktes eingestellt, die der G-BA am 18. April 2013 (12 Wirkstoffe), 15. August 2013 (1 Wirkstoffkombination) und 14. November 2013 (12 Wirkstoffe) aufgerufen hatte. Darunter befinden sich teure Analogpräparate wie eine Oxycodon-Naloxon-Kombination, die in einigen europäischen Ländern (Schweden, Großbritannien, Niederlande, Frankreich) wegen eines fehlenden therapeutischen Zusatznutzens nur eingeschränkt oder gar nicht erstattet wird.

2. In den letzten Jahren sind eine Reihe von Arzneimitteln zugelassen worden, die die Versorgung der Patienten nach derzeitigem Kenntnisstand nicht verbessert, zum Teil sogar verschlechtert haben. Der geplante Verzicht auf die Bewertung des patientenrelevanten Nutzens von Arzneimitteln, die erst wenige Jahre im Markt sind und sehr häufig verordnet werden, bedeutet, dass sie ohne wissenschaftlichen Beleg für Jahre als neuer „innovativer“ Standard angesehen werden könnten. Ältere, für die Patientenversorgung nachweisbar wichtige Arzneimittel könnten im Gegenzug ihren Stellenwert verlieren.

Ein Beispiel hierfür sind die in ihrem therapeutischen Nutzen gut belegten und in ihrer Langzeitsicherheit bekannten Vitamin-K-Antagonisten, die durch zunehmende Verwendung der sogenannten neuen oralen Antikoagulantien (NOAK) verdrängt werden.

Von den NOAK musste sich lediglich Apixaban der frühen Nutzenbewertung unterziehen, die trotz eines gut 15-fach höheren Preises nur einen geringen Zusatznutzen gegenüber Vitamin-K-Antagonisten ergab. Ein Zusatznutzen der kurz vor Apixaban für die gleichen Indikationen neu eingeführten NOAK Dabigatran und Rivaroxaban gegenüber den Vitamin-K-Antagonisten wäre nur im Rahmen eines Bestandsmarktaufrufs beurteilbar. In Kenntnis der Datenlage erscheint ein solcher Zusatznutzen bei diesen NOAK speziell für deutsche Versorgungsverhältnisse mehr als fraglich. Dennoch sind die Verordnungszahlen dieser beiden vergleichsweise teuren Substanzen von 2011 auf 2012 um etwa das 14-Fache gestiegen.

Gerade die Probleme und Schwierigkeiten, die bisher in einigen Fällen bei der Festsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie offensichtlich geworden sind, erfordern eine Nutzenbewertung ausgewählter Arzneimittel des Bestandsmarktes.

3. Das Verfahren des Bestandsmarktaufrufs bereits nach Aufruf *der ersten* Wirkstoffgruppe jetzt wieder zu beenden, konterkariert die Zielsetzung einer rationalen Arzneimittelversorgung und bedeutet zudem eine Abkehr von dem reklamierten „lernenden System“.

Der in der Begründung aufgeführte hohe methodische und administrative Aufwand, der bereits nach dem Aufruf einer Wirkstoffgruppe postuliert wird, kann den Verzicht auf eine Bestandsmarkt看wertung im Sinne einer qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Patienten ebenso wenig aufwiegen wie die Planungssicherheit für pharmazeutische Unternehmen. Dies betrifft auch die Kompensation, die mit der Streichung des Bestandsmarktes durch das befristete Preismoratorium erfüllt werden soll.

Ebenso kann der in der Begründung enthaltene Hinweis auf weitere Befugnisse des G-BA auch für Arzneimittel des Bestandsmarktes etwaige Festbetragsgruppen zu bilden oder die Verordnungsfähigkeit einzuschränken, nicht gefolgt werden. So ist beispielsweise bei den Biopharmazeutika eine Festbetragsgruppenbildung von Wirkstoffen, zu denen noch keine Biosimilars auf dem Markt sind, nicht zielführend. Auch setzen Beschlüsse zu Therapiehinweisen eben solche Daten voraus, die mit der Bestandsmarktbewertung vorliegen würden.

4. Durch die „frühe Nutzenbewertung“ wurde Transparenz geschaffen hinsichtlich des Zusatznutzens neuer Arzneimittel. Für eine rationale Arzneimitteltherapie wäre diese Transparenz auch für Arzneimittel des Bestandsmarktes dringend erforderlich. Eine Abschaffung der Nutzenbewertung für Arzneimittel des Bestandsmarktes verhindert auch eine unabhängige Information der Ärzte und Patienten über Arzneimittel.