

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
18(14)0223(4)  
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.  
2016\_AMVSG  
01.12.2016



Die KrebsSpezialisten.  
Weil Kompetenz und Engagement zählen.

Berufsverband der Niedergelassenen  
Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V.

BNHO e.V. - Sachsenring 57 - 50677 Köln

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Gesundheit  
Herr Dr. Edgar Franke, MdB  
Vorsitzender des Ausschusses für Gesundheit  
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Geschäftsstelle  
Sachsenring 57  
50677 Köln  
Tel.: 02 21-99 87 98-0  
Fax: 02 21-99 87 98-22  
Mail: info@bnho.de  
www.bnho.de

Köln, 01. Dezember 2016

**Stellungnahme des BNHO e.V. zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz-AMVSG) zur öffentlichen Anhörung am 14.12.2016**

Sehr geehrter Herr Dr. Franke,

bezugnehmend auf Ihr Einladungsschreiben zur öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG am 14. Dezember 2016, greifen wir die darin erwähnte Möglichkeit auf, Ihnen anbei unsere Stellungnahme zukommen zu lassen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Schmitz  
Vorsitzender

Armin Goetzenich  
Geschäftsführer

Geschäftsführer  
Armin Goetzenich

Vorsitzender  
Prof. Dr. med. Stephan Schmitz

Stellv. Vorsitzender  
Dr. med. Karsten Kratz-Albers

Vorstandsmitglieder  
Dr. med. Michael Eckart  
Dr. med. Erik Engel  
Dr. med. Jochen Heymanns  
PD Dr. med. Thomas Illmer  
Prof. Dr. med. Wolfgang Knauf  
Dr. med. Franz-Anton Mosthaf

VR 20095 NZ  
Amtsgericht Berlin Charlottenburg



Die KrebsSpezialisten.  
Weil Kompetenz und Engagement zählen.

**BNHO**

Berufsverband der Niedergelassenen  
Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V.

Köln, 01.12.2016

BNHO-Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen  
in Deutschland e.V.

Stellungnahme zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der  
gesetzlichen Krankenversicherung  
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz-AM-VSG), 07.11.2016  
(BT-Drucksache 18/10208)

zur öffentlichen Anhörung am 14.12.2016

## **Stellungnahme des BNHO e.V. zum Referentenentwurf des AM-VSG**

Der BNHO ist der Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen und repräsentiert 585 Onkologen, die jährlich ca. 600.000 Krebspatienten behandeln. Unsere Mitglieder sind auf Arzneimittelinnovationen im Bereich der Hämatologie und Onkologie angewiesen und nutzen daher gerne die Gelegenheit, zu dem vorliegenden Referentenentwurf vom 25.07.2016 Stellung zu nehmen.

Vorausschicken möchten wir zunächst, dass wir das gesetzgeberische Ziel teilen, dass Innovationen und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell den Patienten zur Verfügung stehen sollen. Unsere Mitglieder sind es gewohnt, sich kontinuierlich über die neuen Entwicklungen in unserem Therapiegebiet informiert zu halten und neue Erkenntnisse möglichst schnell unseren Patienten zu Gute kommen zu lassen. Auch wenn wir daher kein Defizit unserer Mitglieder im Hinblick auf Erkenntnisse zu neuen Arzneimitteln sehen, begrüßen wir gleichwohl, dass Ärzte über ein Arztinformationssystem besser über den Zusatznutzen von Arzneimitteln unterrichtet werden. Wichtig ist aus unserer Sicht aber, dass die Regelungen des Referentenentwurfes tatsächlich die Erfüllung des oben genannten Ziels gewährleisten. Dies sehen wir im Moment noch nicht als ausreichend gesichert an. Im Einzelnen:

### **1. Verordnungsausschlüsse nach §§ 35 a Abs. 3 Satz 5, 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V-neu**

§ 35 a Abs. 3 Satz 5 SGB V-neu sieht vor, dass der G-BA eine Verordnungseinschränkung beschließen kann, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist. Der jetzige Wortlaut der Regelung lässt es also zu, dass bei Arzneimitteln, für die der G-BA für einen Teil der Population einen Zusatznutzen anerkannt hat, die Teilpopulation ohne Zusatznutzen von der Verordnung ausgeschlossen wird. Wir haben in den letzten Jahren mit Sorge die Vorschläge des GKV-Spitzenverbandes zur Kenntnis genommen, die in unterschiedlicher Art und Weise darauf hinausliefen, dass generell Arzneimittel nicht erstattungsfähig sein sollen, soweit sie keinen Zusatznutzen haben. Für den Bereich der Onkologie/Hämatologie würde dies zu einer erheblichen Einschränkung in der derzeitigen Patientenversorgung führen, weil dadurch Therapieoptionen wegfallen, obwohl sie für einen Teil der Patienten unverzichtbar sind. Es ist nichts dagegen einzuwenden, dass der Arzt vorrangig die zweckmäßige Vergleichstherapie einsetzt, wenn das neue Arzneimittel für die entsprechende Population keinen Zusatznutzen gezeigt hat. Wir brauchen aber therapeutische Alternativen, falls die vorrangig einzusetzende Vergleichstherapie für den konkreten Patienten nicht geeignet ist. Die Notwendigkeit von Therapieanpassungen sind für die Onkologie typisch. Verordnungsausschlüsse bringen daher keinerlei Qualitätsgewinn in der onkologischen Versorgung, sondern schränken lediglich Therapiemöglichkeiten ein. Wir möchten daran erinnern, dass

auch Arzneimittel ohne Zusatznutzen eine arzneimittelrechtliche Zulassung erhalten und damit einen Wirksamkeitsnachweis auf Grundlage klinischer Daten erbracht haben und deshalb für Patienten - nachweislich - sinnvoll eingesetzt werden können. Deshalb müssen Verordnungsbeschränkungen die Ausnahme bleiben.

Wir schlagen daher vor, § 35 a Abs. 3 Satz 5 SGB V-neu so zu fassen, dass der Verordnungsausschluss für Populationen ohne Zusatznutzen eine Ausnahme bleibt. Nur so wird das gesetzgeberische Ziel erreicht, dass neue Wirkstoffe den Patienten möglichst schnell und auch dauerhaft zur Verfügung stehen.

## **2. Arztinformationssystem nach §§ 35 a Abs. 3 a, 73 Abs. 9 SGB V-neu**

Das Arztinformationssystem bezweckt nach dem Referentenentwurf, die Ärzte über Fragen des Zusatznutzens besser in Kenntnis zu setzen und damit deren Therapieentscheidungen zu verbessern. Auch soll diese Regelung zu einer zielgenaueren Verordnung neuer Arzneimittel beitragen. Die genaue Ausgestaltung und die genaue Bedeutung des Arztinformationssystems ergibt sich allerdings aus dem Gesetzeswortlaut nicht. Vielmehr sollen weitere Anforderungen in einer Rechtsverordnung, in der Verfahrensordnung des G-BA und zusätzlich im Bundesmantelvertrag-Ärzte geregelt werden. In der Begründung zu § 73 Abs. 9 SGB V-neu heißt es, dass insbesondere Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln gemacht werden sollen. Dies legt nahe, dass das Arztinformationssystem nicht nur der Kenntnisverbesserung der Ärzte, sondern auch der Steuerung des Ordnungsverhaltens der Ärzte dienen kann. Eine verbindliche Steuerung durch das Arztinformationssystem widerspricht jedoch dem Versorgungsgedanken des AM-VSG, weil dies in der Praxis zu faktischen Verordnungsaußschlüssen bzw. -beschränkungen führen wird.

Die Nutzenbewertung auf Grundlage der speziellen Methodik des IQWiG und G-BA zur evidenzbasierten Medizin hat ihre Berechtigung für die Findung eines angemessenen Erstattungspreises. Deshalb hat das AMNOG die Nutzenbewertung eingeführt, die Basis für die Verhandlung des Erstattungsbetrages sein soll. Der Arzt hat jedoch der konkreten Therapiesituation Rechnung zu tragen, in der sich der Patient befindet. Die vom G-BA vorgenommene Nutzenbewertung kann hier eine wichtige Hilfestellung sein. In vielen Fällen ist jedoch die Nutzenbewertung wenig hilfreich, weil sie nicht in der Lage ist, Antworten zu den speziellen Behandlungssituationen zu geben, die in der Praxis auftreten. Die Nutzenbewertung ist limitiert, weil sie häufig nur einen Teil der Evidenz betrachtet und sich darüber hinaus auf den Vergleich zu der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie beschränkt. Die Fragen der therapeutischen Praxis sind jedoch deutlich vielgestaltiger. Selbst auf Präparate, denen der G-BA einen Zusatznutzen zubilligt, sprechen nur ein Teil der Patienten an. Je mehr daher das Arztinformationssystem (faktisch) verbindlich die Ordnungsweise steuert, desto

mehr werden wir in Konflikt mit den therapeutischen Notwendigkeiten des konkreten Behandlungsfalles kommen. Therapieanpassungen, die aufgrund der Behandlungssituation geboten sind, nimmt der Onkologe/Hämatologe keineswegs willkürlich vor, sondern entscheidet auf Basis der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin, wobei er allerdings die gesamte Evidenz berücksichtigt. Dies wird ein Arztinformationssystem, das auf der G-BA-Bewertung beruht, nicht abbilden können.

Wir sehen daher das Risiko, dass das Arztinformationssystem zu einer Verordnungssteuerung missbraucht wird, die im Therapiegebiet der Onkologie/Hämatologie nicht dem Patientennutzen dient, sondern ihn vielmehr erheblich verschlechtern würde.

Um das gesetzgeberische Ziel der innovativen Versorgung der Patienten sicherzustellen, muss schon im Gesetz selbst klargestellt werden, dass das Arztinformationssystem ein reines Informationssystem und kein Verordnungssteuerungssystem ist und insbesondere keine (faktischen) Verordnungsbeschränkungen zur Folge hat. Bei der jetzigen allgemeinen Regelung kann es nicht bleiben, da durch die vielen Konkretisierungsebenen durch die Rechtsverordnung, die Verfahrensordnung des G-BA, den Bundesmantelvertrag und später noch durch die regionale Verordnungssteuerung das System sehr schnell Steuerungscharakter erhalten kann. Dem muss bereits durch den Gesetzeswortlaut vorgebeugt werden.

### **3. Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages nach §§ 130 b Abs. 1 b, 130 b Abs. 3 Satz 1 und 2 SGB V-neu**

Der Erstattungsbetrag soll nach § 130 b Abs. 1 b SGB V-neu vertraulich werden. Aus der gesetzlichen Regelung ist nicht zu entnehmen, auf welche Weise dies geschehen soll und welche Institutionen preisbezogene Informationen erhalten sollen. Auch hier soll das Nähere durch Rechtsverordnung geregelt werden.

Für die Ärzte ist die Verlässlichkeit des Regelungssystems von entscheidender Bedeutung. Es muss daher klargestellt werden, dass der vereinbarte Erstattungsbetrag für die Verordnungspraxis der Ärzte als wirtschaftlicher Preis akzeptiert wird. Geschieht dies nicht, dann müssen die Ärzte die Wirtschaftlichkeitsverantwortung für eine Erstattungsbetragsvereinbarung tragen, auf die sie keinen Einfluss haben und deren Inhalt sie nicht kennen und von der sie auch nicht wissen, welche Annahmen der Preisfindung zugrunde liegen. Dies wird besonders deutlich an der Regelung in § 130 b Abs. 3 SGB V-neu. Nach dieser Regelung soll in bestimmten Fällen der Preis eines Arzneimittels ohne Zusatznutzen gleichwohl oberhalb der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen können. Auch in diesem Fall muss klargestellt sein, dass der Erstattungsbetrag als wirtschaftlicher Preis anzusehen ist. Wenn sich der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband auf einen

Erstattungsbetrag geeinigt haben, dann kann nicht der Arzt die Wirtschaftlichkeitsverantwortung für die Angemessenheit des Preises tragen.

Deshalb muss sowohl bei § 130 b Abs. 1 b SGB V-neu als auch bei § 130 b Abs. 3 SGB V-neu klargestellt werden, dass der Erstattungsbetrag wirtschaftlich ist und die verordnenden Ärzte nicht das Wirtschaftlichkeitsrisiko im Hinblick auf den Preis des Arzneimittels tragen müssen.

#### **4. Companion Diagnostics**

Der BNHO begrüßt, dass durch § 87 SGB V-neu nun sichergestellt wird, dass der EBM zeitgleich mit dem Nutzenbewertungsbeschluss anzupassen ist, sofern bestimmte Untersuchungen für einen indikationsgerechten Einsatz des Arzneimittels erforderlich sind. Damit wird ein Anwendungsproblem der Praxis gelöst. Da allerdings in der Vergangenheit häufig die Umsetzung gesetzgeberischer Normbefehle in diesem Bereich nicht zeitgerecht geschehen ist, schlagen wir vor, dass in den Fällen, in denen eine zeitgerechte Umsetzung nicht erfolgt, gleichwohl ein entsprechender Leistungsanspruch des Patienten und ein damit korrespondierender Vergütungsanspruch des Arztes besteht.

#### **5. Verbot der Ausschreibung für zuzubereitende Zytostatika nach § 129b , Absatz 5, Satz 3 SGB V-neu**

Im Gesetzentwurf wird in §129b, Absatz 5, Satz 3 SGB V-neu die Möglichkeit der Kassen, exklusive Zytostatikaverträge mit Apotheken abzuschließen, gestrichen. Der BNHO e.V. begrüßt dieses Verbot der Ausschreibung nach § 129b, Abs. 5, Satz 3 SGB V-neu ausdrücklich.

Zytostatika-Zubereitung ist nicht nur die Herstellung einer medizinischen Wirksubstanz, sondern es handelt sich um einen komplexen Prozess zwischen Patient, Arzt und Apotheker. Sie ist Teil einer individuellen Gesamtversorgung, die der Arzt auf die spezifische Situation eines Patienten ausrichtet.

Dies bedeutet, dass die gesetzlichen Krankenkassen in Wirklichkeit nicht nur die Belieferung mit zubereiteten Zytostatika, sondern die gesamte Prozesskette ausschreiben. Dieser komplexe Prozess muss für den Onkologen in Kooperation mit dem Apotheker unter Wahrung des Patientenrechtes zur freien Wahl der Apotheke vollständig transparent und frei organisierbar sein. Nur wenn die Hoheit und das Vertrauen über die Gesamtqualität des Versorgungsprozesses gewährleistet ist, kann ihn der Onkologe auch gegenüber dem Patienten verantworten. Mit der Ausschreibung dringen die Kassen also nicht nur in die Entscheidungskompetenz des Arztes ein, sondern letztlich auch in das besonders geschützte Vertrauensverhältnis von Arzt und Patient.

Durch die Ausschreibung fördern die Krankenkassen Oligopole. Die ambulante Onkologie braucht, insbesondere in Zukunft unter Berücksichtigung des rasanten Fortschritts bei den onkologischen Medikamenten, Zytostatika-Apotheker/innen mit ihrer besonderen klinisch-pharmakologischen Kompetenz und auch ihren individuellen Beratungsleistungen.

Der personelle Mehraufwand bei nur einer Ausschreibung ist bereits ein Zusatzaufwand. Mehrere Ausschreibungen würden den Mehraufwand für die Praxis enorm erhöhen. Darüber hinaus führen die zusätzlichen Schnittstellen in der Regel zu einer reduzierten Prozess- und schlechteren Versorgungsqualität.

Die Begründung im Gesetzentwurf ist daher folgerichtig. Die Versorgung von Krebspatienten baue auf einem besonders engen Vertrauensverhältnis mit dem behandelnden Arzt, begründet das BMG sein Ausschreibungsverbot. Die Patienten müssten auf das gute Zusammenwirken der Heilberufe vertrauen können. Eine möglichst friktionsfreie Versorgung der Arztpraxis mit in einer Apotheke hergestellten parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren Anwendung beim Patienten hat eine hohe Bedeutung für die Versorgung der Versicherten, deren Gesundheit als Gut zu schützen ist. Die Möglichkeit der Versicherten zur freien Wahl der Apotheke sollte auch bei der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln nicht beschränkt werden.