

Pressemitteilung



GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz

Pressestelle der
deutschen Ärzteschaft

Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

BÄK und AkdÄ fordern Nachbesserungen

Berlin, 13.12.2016 - Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sehen teilweise erheblichen Nachbesserungsbedarf bei dem von der Bundesregierung vorgelegten Entwurf für ein „Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung“ (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz). In ihrer Stellungnahme zur morgigen Expertenanhörung des Gesetzes im Bundestags-Gesundheitsausschuss kritisieren sie unter anderem die angestrebte Flexibilisierung des Erstattungsbetrags für neue Arzneimittel, die keinen patientenrelevanten Zusatznutzen aufweisen.

So soll es nach dem Gesetzentwurf künftig mehr Spielraum bei den Preisverhandlungen zwischen Kostenträgern und pharmazeutischen Unternehmen geben, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Verordnung eines Arzneimittels auf eine einzelne Patientengruppe eingeschränkt hat. Dadurch allerdings würde es in Ausnahmefällen möglich, dass diese Arzneimittel höhere Kosten verursachen, als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Dies ist bislang ausgeschlossen. BÄK und AkdÄ bewerten diese Regelung kritisch, zumal auch pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung beim G-BA stellen können. Die bisherigen gesetzlichen Bestimmungen sollten deshalb beibehalten werden.

Unzureichend ist nach Einschätzung der Ärzteschaft auch, dass die in dem Entwurf vorgesehene Nutzenbewertung im Bestandsmarkt nur für wenige eng umrissene Ausnahmen gilt. BÄK und AkdÄ fordern, Bestandsmarktarzneimittel nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets immer und obligatorisch einer Nutzenbewertung zu unterziehen, wenn es sich dabei um eine relevante neue Indikation handelt.

Diese Pressemitteilung finden Sie auch im Internet unter www.bundesaerztekammer.de

Ansprechpartner:
Alexander Dückers
Samir Rabbata
Tel. (030) 40 04 56-700
Fax (030) 40 04 56-707
www.bundesaerztekammer.de
presse@baek.de

Dagegen begrüßen BÄK und AkdÄ das Ansinnen des Gesetzgebers, die Beschlüsse des G-BA über die Nutzenbewertung so aufzubereiten, dass sie der Ärzteschaft über die Praxissoftware zur Verfügung stehen. Voraussetzung sei jedoch, dass es sich hierbei um unabhängige Informationen handelt. Darüber hinaus fordern sie eine reguläre frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) durch das IQWiG.

Um gegen die zunehmenden Antibiotikaresistenzen vorzugehen, sieht der Gesetzentwurf den Einsatz schneller diagnostischer Tests vor. BÄK und AkdÄ begrüßen dies grundsätzlich. Allerdings sollten die Tests eine hohe Spezifität und Sensitivität aufweisen, um schnelle ärztliche Entscheidungen zu unterstützen, die nachweislich die Patientenversorgung verbessern. Insbesondere sollten nur diagnostische Tests angewendet werden, deren klinische Relevanz für die Patientenversorgung in geeigneten klinischen Studien bereits validiert wurde. Bei neuen Antibiotika lehnen BÄK und AkdÄ jegliche Konzepte ab, die einen allein durch die Zulassung belegten Zusatznutzen vorsehen oder eine Umgehung der Nutzenbewertung ermöglichen. Notwendig seien gesetzliche Regelungen, die eine fortlaufende Überprüfung des patientenrelevanten Zusatznutzens ermöglichen und Automatismen bei der Nutzenbewertung neuer Antibiotika verhindern. Die BÄK und die AkdÄ lehnen weiterhin die vorgesehene Geheimhaltung des Erstattungsbetrags ab. Diese geplante Regelung steht dem Transparenzgebot in einem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem entgegen. Ein Befolgen des Wirtschaftlichkeitsgebots ist für die Ärzteschaft nur in Kenntnis der tatsächlichen Arzneimittelkosten möglich.

Ein weiterer Schwerpunkt des geplanten Gesetzes betrifft die Arzneimittelversorgung von Kindern. Der Entwurf sieht vor, dass der G-BA bei pädiatrischen Arzneimitteln (PUMA = Paediatric use marketing authorisation) auch dann einen Zusatznutzen anerkennen kann, wenn das Medikament in den klinischen Studien nicht an Kindern getestet worden ist. Für einen solchen

sogenannten Evidenztransfer mahnen BÄK und AkdÄ zusätzliche Studien an. Darüber hinaus sei eine verpflichtende Sicherheitsüberwachung für Off-label-Anwendung bei Kindern zu erwägen sowie eine staatliche Förderung von Studien zur Dosisfindung bei bestimmten Altersgruppen.

Sorge bereitet BÄK und AkdÄ zudem, dass weiterhin Engpässe in der Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln beziehungsweise Wirkstoffen bestehen. Als Beispiele werden die Liefer- und Versorgungsengpässe mit dem Krebsmedikament Melphalan und dem Erstlinien-Antibiotikum Ampicillin/Sulbactam genannt. Die zuständige Behörde müsse anordnen können, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen. Es sollte eine für pharmazeutische Unternehmen verpflichtende Meldung drohender Liefer- und Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln gesetzlich vorgeschrieben werden.