



DAIG
Deutsche
AIDS-Gesellschaft e.V.



dagnä

Deutsche Arbeitsgemeinschaft
ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für
Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e.V.

dagnä e.V. Nürnberger Str. 16 • 10789 Berlin

Herrn
Prof. Dr. med. Karl Lauterbach
Bundesminister für Gesundheit
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Berlin, 22.08.2023

Sehr geehrter Herr Minister Lauterbach,

das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) ist seit gut einem halben Jahr in Kraft und wir halten es für sinnvoll, die ersten Auswirkungen auf die medizinische Versorgung zu betrachten und zu kommentieren.

Die in der AWMF organisierten Fachgesellschaften hatten im September 2022 Bedenken zu dem im Gesetz etablierten Mechanismus formuliert und alternative Wege aufgezeigt. Diese Bedenken sehen wir bestätigt. Dass eine beiderseitige Preisfindung zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Kostenträgern im Arzneimittelbereich sinnvoll ist, ist unstrittig. In der Praxis beschreiten fast alle Gesundheitssysteme weltweit diesen Weg. Bisher zeichnete sich Deutschland durch einen frühen Zugang zu innovativen Medikamenten trotz des erheblichen Aufwandes der frühen Nutzenbewertung aus.

Das GKV-FinStG führt allerdings neue Aspekte ein. Eine wissenschaftlich begründete und durch den G-BA festgelegte Nutzenbewertung wird mit durch den Gesetzgeber einseitig festgelegten Rabatten in Abhängigkeit vom Ergebnis der Nutzenbewertung verknüpft. Das Regelwerk der frühen Nutzenbewertung ist zudem wenig geeignet, insbesondere bei kleinen Patient:innengruppen, wie beispielsweise stark vorbehandelten HIV-Patient:innen, aufgrund von hier nachvollziehbar fehlenden harten Eckpunkten einen Zusatznutzen evaluieren zu können. Wenn sich die Bewertung nicht ändert, werden in Zukunft keine neuen Medikamente mehr für eine Gruppe von Menschen zur Verfügung stehen, bei denen die verfügbaren Therapieoptionen nicht mehr ausreichend wirksam sind. Zusätzlich wird für Kombinationstherapien von patentgeschützten Präparaten ein weiterer Rabatt eingeführt. Die Medikamente der Kombinationstherapien werden aber nicht prospektiv bei der Markteinführung definiert, sondern erst danach. Das Ergebnis beider Preisfindungen findet sich in der Lauer Taxe wieder und ist damit eine Referenz für weitere Preisfindungen auch außerhalb Deutschlands.

Diese Gesamtkonstellation hat dazu geführt, dass mehrere Firmen ihre innovativen Präparate im infektiologischen oder onkologischen Bereich trotz einer europäischen Zulassung in Deutschland nicht in Verkehr gebracht haben, um ein Durchlaufen des oben genannten Verfahrens zu vermeiden.

Geschäftsstelle.....
Geschäftsführer: Dorian Doumit
Nürnberger Straße 16 • 10789 Berlin
Tel.: 030.39801930 • Fax: 030.398019320
E-Mail: verein@dagnae.de
www.dagnae.de

Vorstand.....
PD Dr. med. Markus Bickel, Frankfurt/Main
Dr. med. Heiko Karcher, Berlin
Dr. med. Stefan Mauss, Düsseldorf
Dr. med. Katja Römer, Köln
Dr. med. Michael Sabranski, Hamburg

Bankverbindung.....
Deutsche Apotheker- und Ärztebank
BLZ: 300 606 01 • Konto-Nr.: 3131076
IBAN: DE35 3006 0601 0003 1310 76
BIC: DAAEEDXXX
Steuer-Nr.: 27/663/60851

Bei dieser Abwägung geht es nicht um die Relevanz Deutschlands als Gesamtmarkt, sondern die Größe der in Deutschland zu erwartenden Patient:innenzahl im Vergleich zu anderen Ländern. Beispielhaft zu nennen sind die hämatoonkologischen Präparate Amivantamab (Rybrevant®), Teclistamab (Tecvali®) und Nivolumab/Relatlimab (Opdualag®) sowie die antiretrovirale Substanz Lenacapavir (Sunlenca®).

Die Frage ist, ob die Vermeidung von Kosten durch Vermeidung von Zugang zu innovativen Medikamenten das Ziel des Gesetzgebers ist.

Dies wäre aus unserer Sicht ethisch fragwürdig und wahrscheinlich auch vermeidbar. Maßnahmen des Gesetzgebers zur Kostenreduktion im Gesundheitswesen sollten nicht den Zugang zu neuen und innovativen Medikamenten versperren. Die pharmazeutischen Unternehmen sind Preisverhandlungen im internationalen Umfeld, sowohl vor, als auch nach Inverkehrbringung von Medikamenten gewohnt. Nur sollte diese Preisfindung aus unserer Sicht für innovative Medikamente von der Ausrichtung her das Ziel eines positiven Abschlusses haben, der Patient:innen einen gesicherten Zugang zu diesen Therapien ermöglicht. Dieser Prozess sollte berechenbar und mit überschaubarem bürokratischem Aufwand verknüpft sein.

Das GKV-FinStG wird diesen Erwartungen nicht gerecht. Hier wird nach Einleitung der frühen Nutzenbewertung durch einen vorab vom pharmazeutischen Unternehmen nicht zu kalkulierenden Prozess je nach Ausgang der Nutzenbewertung ein erheblicher Preisabschlag ausgelöst oder auch nicht. Insbesondere „orphan drugs“ sind von diesem Mechanismus betroffen, da in diesem Bereich aus methodischen Gründen regelhaft nur ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen vergeben wird. Trotzdem ist der klinische Nutzen von Präparaten in diesem Segment oft erheblich. Durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz werden pharmazeutische Unternehmen vor eine dichotome Entscheidung gestellt, die keine Verhandlungsmöglichkeiten offenlässt. Zudem gilt zu bedenken, dass ein Land, in dem Firmen keine Zulassung neuer Medikamente mehr anstreben, auch als Studien- und Wissenschaftsstandort unattraktiv wird.

Dies ist eine Situation, die aus unserer Sicht durch z. B. eine regelhafte bilaterale Preisverhandlung in Form einer späten Nutzenbewertung, wie in dem AWMF-Papier erwähnt, ersetzt werden könnte. Abschließend möchten wir noch darauf hinweisen, dass der Einzelimport nach § 73 Absatz 3 AMG keine Lösung der strukturellen Probleme bei nicht in den Verkehr gebrachten, aber in Europa zugelassenen, Arzneimitteln bietet. Bei einer Dauertherapie ist bei einem Einzelimport die Lieferfähigkeit nicht immer gegeben und die Lieferzeiten sind oft sehr lang und nicht kalkulierbar. Zudem ist der bürokratische Aufwand der Beschreitung dieses Weges mit der Genehmigungspflicht durch die Kasse hoch und der Ausgang des Genehmigungsverfahrens ungewiss. Auch sind hierbei die Kosten durch Aufschläge auf den jeweiligen Marktpreis in der Regel zu hoch.

Wir freuen uns, wenn die aufgezeigten Fehlsteuerungen im Rahmen der Evaluation und Nachsteuerung des GKV-FinStG Berücksichtigung finden. Gerne stehen wir Ihnen für Rückfragen und eine weitergehende Erläuterung zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
für die DAIG

Prof. Dr. med. Stefan Esser

für die dagnä

Dr. med. Stefan Mauss

für die DAHKA

Erik Tenberken