

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Stellungnahme

zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit

für eine

1. Verordnung zur Änderung der
Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung



Diskutieren, entscheiden, handeln.

Allgemeine Bewertung

Seit dem 12. Januar 2025 gilt die neue europäische Nutzenbewertung. In einer ersten Umsetzungsphase unterliegen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zur Behandlung onkologischer Erkrankungen sowie Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) damit erstmals der gemeinsamen klinischen Bewertung auf europäischer Ebene. Die Krankenhäuser begrüßen die mit der Einführung der europäischen Nutzenbewertung verfolgten Ziele, den Zugang für alle Patientinnen und Patienten in der Europäischen Union in Zukunft zu beschleunigen, bürokratische Hürden abzubauen und eine Harmonisierung der klinischen Bewertung anzustreben. Mit der geplanten Anpassung der Arzneimittel-Nutzenverordnung, die die Ausgestaltung des nationalen, seit vielen Jahren etablierten AMNOG-Verfahrens modifizieren soll, sollen nun die notwendigen Rahmenbedingungen geschaffen werden, um die neuen Prozesse mit den etablierten Prozessen miteinander in Einklang zu bringen.

Die Krankenhäuser begrüßen die Anpassung der nationalen Rahmenbedingungen über die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung an das europäische Verfahren. Vor dem Hintergrund des differenzierten AMNOG-Verfahrens in Deutschland wird es dabei besonders wichtig sein, die nationale Umsetzung des neuen europäischen Bewertungsverfahrens engmaschig zu begleiten und zu konkreten Zeitpunkten zu evaluieren. In dem vorliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit werden die notwendigen Voraussetzungen geschaffen, um diesem Ansinnen nachzukommen. Dies wird ausdrücklich begrüßt. Ebenso wichtig ist aber auch die angemessene Würdigung der auf der europäischen Ebene entstehenden Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung. Daher sind konkretere Vorgaben wünschenswert, inwieweit und in welcher Form es zu einer inhaltlichen Auseinandersetzung mit den Berichten kommen soll.

Evaluation der Einführungsphase

Mit dem Start des europäischen Bewertungsverfahrens wird ein neuer europäischer Bewertungsprozess in Gang gesetzt. In der Begründung des Entwurfes zur Änderung der Arzneimittel-Nutzenverordnung wird hierzu ausgeführt, dass erwartet wird, dass es während der „Einführungsphase“ zu Lernprozessen zwischen den beteiligten Akteuren kommen wird. Mit dem vorliegenden Referentenentwurf sollen zunächst nur wenige Anpassungen vorgenommen werden. Es soll eine intensive Begleitung während der Einführungsphase der europäischen Bewertung vonseiten des Bundesministeriums für Gesundheit erfolgen. Die Einführung des Verfahrens soll eng begleitet und ausgewertet werden, um gegebenenfalls weitere notwendige Anpassungen der Arzneimittel-Nutzenverordnung vorzunehmen.

Die Krankenhäuser begrüßen die intensive Begleitung und insbesondere die Auswertung der Umsetzung des Verfahrens durch das Bundesministerium für Gesundheit ausdrücklich. Zweifelsohne wird es im Zuge der initialen Umsetzung des neuen europäischen Bewertungsverfahrens wechselseitige Lernprozesse geben müssen. Die hier zunächst vorgesehene minimale Anpassung der Arzneimittel-Nutzenverordnung mit Beschränkung auf wenige Anpassungen und der Option auf weitere Anpassungen in der Zukunft ist daher grundsätzlich nachvollziehbar.

Die Krankenhäuser halten es jedoch für erforderlich, die Evaluation der Umsetzung der Einführungsphase an konkrete Zeitpunkte zu koppeln. Da die Einführung des europäischen Bewertungsverfahrens in einem mehrstufigen Prozess erfolgen soll, bietet es sich an, die Evaluation des Prozesses auf die jeweiligen Zeitpunkte zu datieren (13. Januar 2028 auf Arzneimittel für seltene Leiden und zum 13. Januar 2030 alle weiteren bis dahin nicht umfassten Arzneimittel). Unbenommen davon sollten Anpassungen auch vor diesen Zeitpunkten möglich sein, sofern diese von den am Prozess Beteiligten als notwendig erachtet werden.

Berücksichtigung JCA-Berichte und mögliche Verfristung

Mit der vorgeschlagenen Änderung der Arzneimittel-Nutzenverordnung sollen auch die notwendigen Voraussetzungen geschaffen werden, die Berichte über die gemeinsame klinische Bewertung (JCA-Berichte) auf nationaler Ebene „in angemessener Weise“ zu berücksichtigen. Dieses Berücksichtigungsgebot ergibt sich aus der EU HTA Verordnung (Vgl. Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a Verordnung (EU) 2021/2282). Mit dem Änderungsvorschlag sollen nun auch die prozessualen Gegebenheiten so angepasst werden, dass diesem Berücksichtigungsgebot im nationalen Prozess nachgekommen werden kann. Für den Fall, dass die JCA-Berichte zum Start des nationalen Nutzenbewertungsverfahrens noch nicht vorliegen, soll ein Prozess installiert werden, der dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eine einzelfallbezogene Aussetzungsbefugnis für das nationale Verfahren ermöglicht (§ 7 Absatz 3 Satz 2 (neu) AM-NutzenV). Es ist geplant, dass das nationale Verfahren bis zur Veröffentlichung der JCA-Berichte, spätestens jedoch bis zu drei Monate, ausgesetzt werden soll.

Die Krankenhäuser begrüßen die hier vorgeschlagene Aussetzungsbefugnis des G-BA grundsätzlich. So kann sichergestellt werden, dass die JCA-Berichte im nationalen Verfahren Berücksichtigung finden, auch wenn sie bei Start des Nutzenbewertungsverfahrens noch nicht vorliegen. Im Sinne einer Verzahnung der europäischen und nationalen Prozesse ist diese Flexibilisierung notwendig, da der Berücksichtigung der JCA-Berichte unbedingt Rechnung zu tragen ist. Die Krankenhäuser unterstützen ausdrücklich, die notwendigen Voraussetzungen zu schaffen, um diesem Gebot nachzukommen.

Offen bleibt jedoch die Frage, inwiefern eine angemessene inhaltliche Berücksichtigung der JCA-Berichte konkret erfolgen muss. Aktuell vorgegeben ist lediglich, dass der Bericht Teil der Dokumentation sein sollte. Darüber hinaus ist es aber unbedingt notwendig, dass eine begründete inhaltliche Auseinandersetzung mit dem JCA-Bericht erfolgen muss, die auch Eingang in die Dokumentation findet. Es sollte beispielsweise eine inhaltliche Begründung dazu geben, warum Daten zu einzelnen im nationalen PICO-Schema festgelegten Endpunkten in der nationalen Nutzenbewertung ggf. nicht berücksichtigt werden können. Diese inhaltliche Auseinandersetzung mit dem JCA-Bericht muss in der Nutzenbewertung des IQWiG bzw. des G-BA und in den Tragenden Gründen des AMNOG-Beschlusses erfolgen. Damit würde zum einen Transparenz geschaffen und zum anderen die Möglichkeit einer Evaluation und Weiterentwicklung des Verfahrens erleichtert werden.

Weitergehender gesetzlicher Handlungsbedarf

Das Aussetzen einer Nutzenbewertung gemäß § 7 Absatz 3 Satz 2 (neu) AM-NutzenV ist wie oben beschrieben folgerichtig, es wird aber mit einer regelhaften Verlängerung der Zeiträume einhergehen, in denen die Krankenhäuser rückwirkende Erstattungsbeträge nach § 130b Absatz 3a SGB V abwickeln müssen. Der bürokratische Aufwand wird in den Häusern weiter steigen. Die Krankenhäuser weisen erneut darauf hin, dass die rückwirkende Geltung von Erstattungsansprüchen bei Arzneimitteln und die daraus resultierenden Ausgleichszahlungen für Krankenhäuser höchst problematisch sind. Neben der Tatsache, dass die benötigten Informationen zum geltenden Erstattungsbetrag den Häusern nicht zeitnah und rechtsverbindlich zur Verfügung stehen, ist der Ausgleichsanspruch der Krankenhäuser mit hohem Aufwand und insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln mit finanziellen Unsicherheiten verbunden. Es bedarf einer Regelung, die Krankenhäuser in Bezug auf die rückwirkenden Erstattungsansprüche ab dem 7. Monat ab Inverkehrbringen bürokratisch entlastet.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
10623 Berlin

Tel. (030) 3 98 01-0

Fax (030) 3 98 01-3000

E-Mail dkg@mail.dkgev.de

