

## Ergänzende Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung - AMNOG

Die Bundesverbände im Haus der Krebs-Selbsthilfe begrüßen die im ursprünglichen Gesetzentwurf vorgesehene frühe Nutzenbewertung für alle neu zugelassenen Arzneimittel. Wir lehnen daher die folgenden von den Fraktionen der CDU/CSU und der FDP eingereichten Änderungsanträge für sogenannte „orphan drugs“ ab.

- Es ist vorgesehen, dass der Zusatznutzen für „orphan drugs“ nicht mehr nachgewiesen werden muss. Dies gefährdet die Sicherheit von Patienten mit seltenen Krankheiten – Wirksamkeit alleine ist nicht gleichbedeutend mit Zusatznutzen.
- Diese Regelung führt aber auch zu einer Gefährdung der Sicherheit von Patienten mit häufigen Krankheiten und zudem zu absehbaren Kostensteigerungen für die gesetzliche Krankenversicherung.  
Schon jetzt werden von der Pharmaindustrie immer mehr Krankheiten - auch häufige Krankheiten wie z.B. Darmkrebs - in immer kleinere Untergruppen aufgespalten und so zu seltenen Krankheiten umdefiniert. Der Änderungsantrag befördert diese Strategie. Der Begriff „orphan drugs“ wird so missbraucht. Der Möglichkeit, ohne Erweiterung der Zulassung nachträglich eine Indikationsausweitung voranzutreiben, wird im Gesetz nichts entgegen gesetzt. So können aus „Schein-orphan-drugs“ schnell "Nischen-Buster" mit hohen Gewinnspannen werden.
- **Gleichzeitig soll auch die bisher übliche nachträgliche Nutzenbewertung ersatzlos wegfallen. So wird verhindert, dass Arzneimittel auch längere Zeit nach ihrer Markteinführung aufgrund der dann vorliegenden Behandlungsergebnisse einer realistischeren Bewertung unterzogen werden können als kurz nach der Zulassung. Auch dadurch wird die Patientensicherheit gefährdet.**

Die Bundesverbände im Haus der Krebs-Selbsthilfe lehnen diese Entwicklung ab. Wir wünschen uns Arzneimittel, die für krebsbetroffene Menschen einen nachgewiesenen Nutzen haben, der das Risiko überwiegt und somit die Kosten rechtfertigt. Und wir erwarten, dass die Politik die Aufgabe des Patientenschutzes ernst nimmt **und schlagen daher vor:**

- **Unseres Erachtens ist die Grenzziehung für „orphan drugs“ mit 5 auf 10.000 zu scharf gesetzt, da für viele Krankheiten dieser Kategorie sehr wohl ausreichende Studien und evidenzbasierte Erkenntnisse vorliegen, um ganz „normal“ verfahren zu können. Eine rigidere Grenze bei 5 zu 100.000 (wie im englischen NICE-System) würde dem eigentlichen Sinn dieser Grenze – und deren Auswirkungen auf das System – wesentlich besser entsprechen.**

Im übrigen weisen wir auf die Punkte unserer Stellungnahme vom 05.07.2010 (geändert am 16.09.2010) hin.

20.10.2010

**Haus der Krebs-Selbsthilfe** – ein Verbund der Krebs-Selbsthilfeorganisationen:

Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V. • Bundesverband der Kehlkopfoperierten e.V. • Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. • Deutsche Hirntumorhilfe e.V. • Deutsche ILCO e.V. • Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe e.V. • Frauenselbsthilfe nach Krebs - Bundesverband e.V. • Selbsthilfe-Bund Blasenkrebs e.V.

Thomas-Mann-Str. 40, 53111 Bonn, Tel.: 0228 33889-0, FAX: 0228 33889-560  
E-Mail: info@hksh-bonn.de, Internet: www.hksh-bonn.de