



Wortprotokoll der 34. Sitzung

Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 4. März 2026, 17:15 Uhr
als Kombination aus Präsenzsitzung
(Paul-Löbe-Haus, Saal E 300) und
Zoom-Meeting.

Vorsitz: Dr. Tanja Machalet, MdB

Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Tagesordnungspunkt 1

Seite 6

- a) Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Lieferengpässe bei Arzneimitteln effektiv verringern – Abhängigkeit der Arzneimittelversorgung vom Nicht-EU-Ausland reduzieren

BT-Drucksache 21/1567

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Wirtschaft und Energie
Haushaltsausschuss



- b) Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Stärkung der Arzneimittelversorgung durch gezielten Bürokratieabbau und Förderung der heimischen Produktion

BT-Drucksache 21/2717

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz

Ausschuss für Wirtschaft und Energie

Haushaltsausschuss

- c) Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Innovative Arzneimittel sofort verfügbar machen, nationale Zuständigkeit sichern und lernende Preisbildung weiterentwickeln

BT-Drucksache 21/4284

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Wirtschaft und Energie

Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union

- d) Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Verbesserung der Maßnahmen zur Reduzierung von Risiken durch Fluorchinolon-Antibiotika und Stärkung der Hilfe für Betroffene

BT-Drucksache 21/775

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

- e) Antrag der Abgeordneten Dr. Paula Piechotta, Dr. Janosch Dahmen, Simone Fischer, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Kosten für hochpreisige Arzneimittel bezahlbar halten – Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung stabilisieren

BT-Drucksache 21/3303

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Wirtschaft und Energie

Ausschuss für Forschung, Technologie, Raumfahrt und Technikfolgenabschätzung

**Mitglieder des Ausschusses**

Fraktionen	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
CDU/CSU	Beek, Sascha van Borchardt, Simone Hiller, Dr. Matthias Janssen, Anne Müller, Axel Pauls, Dr. Thomas Pilsinger, Dr. Stephan Schmidt, Sebastian Seitz, Nora Streeck, Dr. Hendrik Theiss, Dr. Hans Weiss, Dr. Maria-Lena Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Aumer, Peter Demuth, Ellen Ehm, Lars Grasse, Adrian Knoerig, Axel Ludwig, Dr. Saskia Müller, Sepp Reddig, Pascal Rupprecht, Albert Staffler, Katrin Stegemann, Albert Timmermann-Fechter, Astrid
AfD	Baum, Dr. Christina Bloch, Joachim Dietz, Thomas Ebenberger, Tobias Hess, Nicole Schießl, Carina Sichert, Martin Weiss, Claudia Ziegler, Kay-Uwe	Bessin, Birgit Birghan, Dr. Christoph Bollmann, Gereon Fetsch, Thomas Giersch, Alexis L. Kempf, Martina Möller, Stefan Przygodda, Kerstin Schmidt, Dr. Paul
SPD	Machalet, Dr. Tanja Mieves, Matthias David Moll, Claudia Pantazis, Dr. Christos Schwartz, Stefan Seitzl, Dr. Lina Yüksel, Serdar	Ahmetovic, Adis Dittmar, Sabine Glöckner, Angelika Kersten, Dr. Franziska Peick, Jens Schmidt, Dagmar Stadler, Svenja
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Dahmen, Dr. Janosch Fischer, Simone Heitmann, Linda Kappert-Gonther, Dr. Kirsten Wagner, Johannes	Grau, Dr. Armin Nick, Dr. Ophelia Piechotta, Dr. Paula Rietenberg, Sylvia
Die Linke	Gürpinar, Ates Merendino, Stella Schötz, Evelyn Stange, Julia-Christina	Arndt, Dr. Michael Brückner, Maik Fey, Katrin Gebel, Kathrin



Liste der Auskunftspersonen

Öffentliche Anhörung „Arzneimittel“

am 4. März 2026, 17:15 Uhr, Paul-Löbe-Haus, Saal E 300

- ABDA -Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände¹ (keine Teilnahme)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG SELBSTHILFE)²
- Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI)³
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)³
- IGBCE² (Keine Teilnahme)
- GKV-Spitzenverband⁴
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (SVR)³
- Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)³

¹ Auf Vorschlag der Fraktion der AfD zur öffentlichen Anhörung eingeladen.

² Auf Vorschlag der Fraktion der SPD zur öffentlichen Anhörung eingeladen.

³ Auf Vorschlag der Fraktion der CDU/CSU zur öffentlichen Anhörung eingeladen.

⁴ Auf Vorschlag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur öffentlichen Anhörung eingeladen.



Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



Beginn der Sitzung: 17:20 Uhr

Einzigiger Tagesordnungspunkt

a) Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Lieferengpässe bei Arzneimitteln effektiv verringern – Abhängigkeit der Arzneimittelversorgung vom Nicht-EU-Ausland reduzieren

BT-Drucksache 21/1567

b) Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Stärkung der Arzneimittelversorgung durch gezielten Bürokratieabbau und Förderung der heimischen Produktion

BT-Drucksache 21/2717

c) Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Innovative Arzneimittel sofort verfügbar machen, nationale Zuständigkeit sichern und lernende Preisbildung weiterentwickeln

BT-Drucksache 21/4284

d) Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Verbesserung der Maßnahmen zur Reduzierung von Risiken durch Fluorchinolon-Antibiotika und Stärkung der Hilfe für Betroffene

BT-Drucksache 21/775

e) Antrag der Abgeordneten Dr. Paula Piechotta, Dr. Janosch Dahmen, Simone Fischer, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Kosten für hochpreisige Arzneimittel bezahlbar halten – Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung stabilisieren

BT-Drucksache 21/3303

Die **Vorsitzende**, Abg. **Dr. Tanja Machalet** (SPD):
Endspurt für heute. Nach einer sehr intensiven, langen Ausschusssitzung und einer ersten Anhörung zur Apothekenreform darf ich Sie, sehr geehrte Damen und Herren, liebe Zuschauerinnen und Zuschauer und sehr geehrte Sachverständige, sehr geehrte Vertreterinnen und Vertreter des Ministeriums, sehr geehrter Herr Staatssekretär Dr. Kippels, liebe Kolleginnen und Kollegen, heute Abend zur Anhörung begrüßen, die wie immer eine Mischung aus Präsenz- und Online-Meeting ist. Ich möchte alle Sachverständigen, die online zugeschaltet sind, bitten, sich auch namentlich anzumelden, sodass wir Ihre Teilnahme erkennen können. Außerdem wäre es gut, wenn Sie die Mikrofone vorerst stumm schalten. Wir beschäftigen uns heute in der Anhörung mit den Anträgen der Fraktion der AfD, „Lieferengpässe bei Arzneimitteln effektiv verringern, Abhängigkeit der Arzneimittelversorgung vom Nicht-EU-Ausland reduzieren“ auf Drucksache 21/1567, „Stärkung der Arzneimittelversorgung durch gezielten Bürokratieabbau und Förderung der heimischen Produktion“ auf Drucksache 21/2717, „Innovative Arzneimittel sofort verfügbar machen, nationale Zuständigkeiten sichern und lernende Preisbildung weiterentwickeln“ auf Drucksache 21/4284, „Verbesserung der Maßnahmen zur Reduzierung von Risiken durch Fluorchinolon-Antibiotika und Stärkung der Hilfe für Betroffene“ auf Drucksache 21/775 und mit dem Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, „Kosten für hochpreisige Arzneimittel bezahlbar halten, Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung stabilisieren“ auf Drucksache 21/3303. Sehr geehrte Damen und Herren, allen genannten Anträgen ist gemein, dass sie sich mit dem großen Themengebiet Arzneimittel befassen. Es geht um Arzneimittelversorgung und damit um die europäische Arzneimittelproduktion und Lieferketten und um Abhängigkeiten von Nicht-EU-Staaten. Es geht um hochpreisige, innovative Arzneimittel und in diesem Kontext um Arzneimittelpreise und die Preisbildung. Es geht um Rabattierung und Händlerabschlüsse für Apotheken. Es geht um die hohen Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel sowie um Bürokratieabbau in all den genannten Bereichen. Die Anträge analysieren den gegenwärtigen Zustand und bieten unterschiedlichste Lösungen an, über die wir heute mit Ihnen diskutieren wollen. Bevor wir beginnen, darf ich noch einige Anmerkungen zum Ablauf der



Anhörung machen. Uns stehen 60 Minuten für Fragen und Antworten zur Verfügung. In dieser Zeit werden die Fraktionen abwechselnd Fragen an die Sachverständigen stellen. Es beginnen die Fraktionen, die die Vorlagen formuliert haben. Das sind heute die Fraktion der AfD und die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Die weitere Reihenfolge orientiert sich dann an der Stärke der Fraktionen und beruht auf einer ausschussinternen Vereinbarung. Es wird immer eine Frage an eine Sachverständige oder einen Sachverständigen gestellt. Die Frage- und Antwortzeit sind auf insgesamt drei Minuten beschränkt. Ich darf daher darum bitten, die einzelnen Wortbeiträge möglichst kurz zu halten, damit viele Fragen gestellt werden können und viele Sachverständige zu Wort kommen. Die Anhörung wird live im Parlamentsfernsehen übertragen und das Wortprotokoll der Anhörung auf der Internetseite des Ausschusses veröffentlicht. Die aufgerufenen Sachverständigen, die online teilnehmen, weise ich noch darauf hin, dass Sie, sobald sie Ihren Redebeitrag beginnen, für uns hier im Sitzungssaal auf einem Videowürfel zu sehen und zu hören sind. Ihr Bild wird dann auch im Parlamentsfernsehen bzw. Videostream übertragen. Bitte beachten Sie auch, dass Ihr Bild nach dem Redebeitrag möglicherweise noch hier gesehen und im Internet bzw. im Parlamentsfernsehen übertragen werden kann. Ich bitte die Sachverständigen, entsprechend der Regelung in § 70 Absatz 6 Satz 3 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages beim ersten Aufruf etwaige finanzielle Interessenverknüpfungen, aber nur beim erstmaligen Aufruf, in Bezug auf den Beratungsgegenstand offenzulegen. Das soll unsere öffentlichen Anhörungen sowohl für die Abgeordneten als auch für die Zuschauerinnen und Zuschauer noch transparenter machen. Ich danke auch den Sachverständigen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben. Diese sind auf der Ausschussseite im Internet abrufbar. Dann noch Hinweise an die Gäste auf die Galerie. Das sind jetzt nicht mehr so viele wie eben. Beifallsbekundungen und Zwischenrufe sowie Aufzeichnungen der Anhörung mit dem Smartphone oder anderen Geräten sind nicht gestattet. Das waren die Hinweise. Wir beginnen mit der Anhörung. Die erste Frage stellt die Fraktion der AfD. Herr Bloch, bitte.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. Meine Frage geht an den Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI). Welche konkreten

Engpassursachen sind aus Ihrer Sicht in Deutschland am stärksten und welche davon sind kurzfristig politisch adressierbar?

Die **Vorsitzende**: Herr Schütze, bitte.

Sebastian Schütze (Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI)): Vielen Dank, Sebastian Schütze, BPI. Ich habe keine persönlichen finanziellen Interessen. Vielen Dank für die Frage. Die Ursachen sind im Wesentlichen schon in der vergangenen Wahlperiode in der Begründung zum Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) umfänglich dargelegt worden. Das liegt vor allem an der Preisstruktur, die wir hier im generischen Bereich haben. Ein Großteil unserer Lieferengpässe, die regelmäßig gemeldet und im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)-Beirat besprochen werden, sind aus dem generischen, also patentfreien Bereich, derzeit wieder um die fünfhundert. Die Ursache ist meistens eine deutliche Marktverdichtung, die in den letzten zehn bis fünfzehn Jahren eingetreten ist. Wo wir teilweise früher noch fünfzehn Anbieter hatten, sind es heute noch zwei bis drei. Wenn Lieferengpässe bzw. Produktionsausfälle, Umstellung der Produktion, erhöhte unkalkulierbare Nachfrage auf dem Weltmarkt etc. eintreten, dann fallen einzelne Anbieter aus. Aufgrund der Marktverdichtung können andere nicht einspringen. Das ist vor allem aufgrund der Rabattverträge der Kassen ursächlich. Das hat das Gesetz auch so festgestellt, dass teilweise nur ein Anbieter den Zuschlag bekommt und die anderen praktisch nicht mehr im Markt sind, weil wir hier von Gewinnmargen im einstelligen Bereich im Regelfall reden. Zu der Frage: Langfristig bräuchten wir eine deutliche Veränderung im rabattvertragsgeregelten Markt, also verpflichtende Mehrfachausschreibung mit Zuschlagungen auf mindestens drei Partner, wovon wenigstens einer seine Produktion in Deutschland oder Europa haben sollte und wovon mindestens zwei ihre Wirkstoffe in unterschiedlichen Quellen einkaufen. Das würde mittelfristig bis langfristig zu einer deutlichen Entspannung führen und zu weniger Lieferengpässen. Kurzfristige Maßnahmen sind schwierig umsetzbar. Eine kurzfristige Maßnahme wäre eine Komplettaussetzung von Rabattverträgen, was natürlich einen



entsprechenden Kostenimpact hätte. Aber das wäre eine Möglichkeit. Vielen Dank.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann wären DIE GRÜNEN an der Reihe. Frau Dr. Piechotta.

Abg. **Dr. Paula Piechotta** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Vielen herzlichen Dank, Frau Vorsitzende. Meine erste Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Gesetzt den Fall, dass es keine gesetzlichen Anpassungen an die aktuelle Arzneimittelpreisregulierung in Deutschland gäbe - welche Kostenrisiken und welche Kostenerwartungen und Kostensteigerungen nehmen Sie für die nächsten Jahre im Bereich der patentgeschützten und der nicht patentgeschützten Medikamente im GKV-Bereich an?

Die **Vorsitzende**: Herr Dr. Grunenberg.

Dr. Markus Grunenberg (GKV-Spitzenverband): Vielen Dank. Das kann ich relativ kurz beantworten. Wir rechnen entsprechend des bisherigen Trends mit Steigerungen von drei bis vier Milliarden Euro Mehrausgaben jedes Jahr. Aus diesem Grund ist es aus unserer Sicht naheliegend, Steuerungsinstrumente zu stärken und nicht zu schwächen. Vielen Dank.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann sind wir jetzt bei der Reihenfolge der Fraktionsstärke. Es beginnt die CDU/CSU. Herr Dr. Pilsinger.

Abg. **Dr. Stephan Pilsinger** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa). Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) ist mehr als zehn Jahre alt und wurde einst als internationaler Goldstandard bezeichnet. Wie bewertet der vfa derzeit die Funktionsfähigkeit des AMNOG und wo sehen Sie Anpassungsbedarf?

Die **Vorsitzende**: Herr Dr. Prietzel, bitte, für den vfa.

Dr. Sven Prietzel (Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)): Vielen Dank. Sven Prietzel, vfa, auch keine Interessenkonflikte. Das AMNOG funktioniert im Grundsatz immer noch ganz gut und ist nach wie vor vorbildhaft für eine nutzenbasierte Preisfindung in Europa, aber auch weltweit. Wir haben gesehen, seit Einführung haben dreiundfünfzig Prozent der Verfahren bei mindestens einer Patientenpopulation dazu geführt, dass es einen Zusatznutzen gab. Ursprünglich waren mal zwei Milliarden Euro an Einsparungen eingeplant. Am Ende sind wir jetzt mittlerweile im letzten Jahr bei zwölf Milliarden Euro. Zusammen mit anderen Abschlägen sind wir bei einem Sparbeitrag der Pharmaindustrie von neunundzwanzig Milliarden Euro. Auch die Ursprungsidee des AMNOG wird in weiten Teilen aufrechterhalten, nämlich die Spreu vom Weizen zu trennen. Es ist verschiedentlich von Pseudo- und Scheininnovationen die Rede. Das ist mitnichten so, das ist auch ein eigenartiges Framing, wenn ich das so sagen darf, und wird aus meiner Sicht auch nicht der Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gerecht. Wo man tatsächlich daran arbeiten muss, ist, den medizinischen Fortschritt adäquat abzubilden im AMNOG. Wir sehen immer mehr die Möglichkeit für bessere personalisierte Therapien. Das führt aber zu Problemen bei der Nutzenbewertung, da die Evidenzgenerierung dem nicht mehr folgt. In der Regel müssen vor allem Unternehmen RCT-Studien vorlegen. Wir plädieren dafür, in besonderen Therapiesituationen auch alternative Möglichkeiten der Evidenzgenerierung zu ermöglichen, die bestverfügbare Evidenz heranzuziehen. Das wird gerade diskutiert, auch im Rahmen des Pharmadialogs, das möchte ich ausdrücklich auch erwähnen, der Bundesregierung in der AG drei. Es scheint sich auch zunehmend ein Konsens herauszubilden, dass da gehandelt werden sollte. Letzter Satz, aufgrund der US-Preisreferenzierung, die ins Werk gesetzt wird, ist der Handlungsdruck jetzt sogar noch einmal gestiegen, insbesondere hier einen innovationsfreundlichen Markt zu schaffen und auch die bestehende Innovationslücke nicht zu vergrößern.

Die **Vorsitzende**: Danke schön, dann ist jetzt die AfD an der Reihe. Herr Bloch, bitte.



Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. An den GKV-Spitzenverband: Wie bewerten Sie die Forderung, Zuschläge grundsätzlich auf mindestens zwei Anbieter zu verteilen, und welche Auswirkungen hätte das auf Einsparungen, Versorgungssicherheit und Wettbewerb in Generikamärkten? Danke schön.

Die **Vorsitzende**: Herr Dr. Grunenberg.

Dr. Markus Grunenberg (GKV-Spitzenverband): Ja, gerne, vielen Dank. Die Frage zielt darauf ab, auf die Aspekte der Marktkonzentration durch Rabattverträge entgegenzuwirken. Die Position unseres Hauses und der gesetzlichen Krankenkassen geht genau in die andere Richtung, dass wir sagen, Rabattverträge sorgen dafür, dass es überhaupt Versorgungssicherheit gibt, weil diejenigen Arzneimittelhersteller, die zum Zuge kommen, genau wissen, welches die Verordnungsmengen sind, die nachgefragt werden, und die erhöhen dann entsprechend auch eine Planbarkeit. Insofern würden wir uns weiter dafür einsetzen, dass die Gestaltungsmöglichkeiten, was Rabattverträge angeht, so bleiben, wie sie sind. Schließlich sind sie auch ein Kostensteuerungsinstrument und generieren erhebliche Einsparungen für die gesetzliche Krankenversicherung. Vielen Dank.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Die SPD, Herr Mieves, bitte.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Vielen Dank. Unsere erste Frage geht an Herrn Danner von der BAG SELBSTHILFE. In ihrem Antrag fordern die GRÜNEN, dass bestimmte Sonderregelungen für Orphan-Drugs gestrichen werden und dass für die Medikamente gegen seltene Erkrankungen im Grunde die Standardbedingungen wie für alle anderen Medikamente gelten sollen. Wie bewerten Sie die Auswirkungen einer solchen Änderung auf die Versorgungsrealität der betroffenen Patientinnen und Patienten? Bitte erläutern Sie uns das doch.

Die **Vorsitzende**: Herr Dr. Danner, bitte.

Dr. Martin Danner (BAG SELBSTHILFE): Martin Danner, keine persönlichen finanziellen Interessen. Es ist so, dass die Orphan-Drugs schon in den Zulassungsverfahren und was die patentrechtliche Beurteilung angeht, eine Sonderstellung einnehmen. Das hat einen guten Grund, weil es natürlich so ist, dass man bei besonders kleinen Patientengruppen besondere Anforderungen hat, Evidenz zu generieren, um dann tatsächlich auch Aussagen zum Nutzen, zur Wirksamkeit und zu Risiken der Arzneimittel sicher zu produzieren. Aus diesem Grund ist es aus unserer Sicht nicht adäquat, jetzt auch im Nutzenbewertungsverfahren diese Besonderheiten zu negieren und das Orphan-Privileg hier nicht durchgreifen zu lassen. Auf der anderen Seite ist es so, dass wir die Situation haben, dass wir eine frühe Nutzenbewertung machen und es durchaus Chancen gibt, die Arzneimittelanwendung im Versorgungsgeschehen zu beobachten. Insofern ist es natürlich ein Ansatz, das so weiterzuentwickeln, dass wir auch gerade, was die Orphans angeht, dieses Monitoring der Arzneimittelanwendung auch nutzen, um Nutzenbewertungsentscheidungen unter Umständen dann zu aktualisieren. Insofern ist das sicherlich der bessere Weg, als jetzt diese Fiktion des Nutznachweises gänzlich aufzugeben.

Die **Vorsitzende**: Danke schön, dann wäre jetzt BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Frau Dr. Piechotta.

Abg. **Dr. Paula Piechotta** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Vielen Dank, meine nächste Frage geht an den Sachverständigenrat Gesundheit. Letztendlich ist auch der Antrag, den wir hier vorlegen, auf der Grundlage des Gutachtens 2025 des Sachverständigenrats entstanden, wo man unter anderem lesen kann, dass, laut Sachverständigenrat, die Kosten und den Nutzen neuer Arzneimittel immer weiter auseinanderfallen und gerade auch für den Bereich Orphan-Drugs aus Sicht des Sachverständigenrates gegebenenfalls zunehmend festgestellt werden kann, dass die Regelungen für Orphans, die eigentlich nur für Orphan-Drugs sein sollten, auch für andere Medikamente inzwischen zweckfremd eingesetzt werden. Wie würden Sie das an der Stelle bewerten und wie kann man den Preis eines Arzneimittels wieder stärker an den tatsächlichen versorgungsrelevanten Mehrwert koppeln und insgesamt sehr stark zusätzlichen relevanten Medikamente im



deutschen Markt weiter verfügbar halten für alle Patienten?

Die **Vorsitzende**: Herr Professor Hallek ist online dabei.

Prof. Dr. Michael Hallek (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (SVR)): Ich danke für die Frage. Ich habe keine persönlichen Interessenkonflikte. Die Institution, an der ich arbeite, erhält Forschungsgelder aus der Pharmaindustrie, aber ich persönlich gar keine in keiner Hinsicht. Der erste Teil der Frage waren die Orphan-Drugs. Wie kann man diese Regelung jetzt sehen? Und da will ich kurz sagen, dass wir ermittelt haben und auch andere berechnet haben, dass ungefähr fünfzig Prozent und mehr bei näherer Nachprüfung der Orphan-Drugs im späteren Verlauf keinen relevanten Zusatznutzen hatten. Wichtiger aber ist, dass bei diesen Orphan-Drugs in über sechzig Prozent bereits randomisierte Studien vorlagen. Das heißt, man kann die auch bewerten. Und insofern kann man auch hier die Frage stellen: Ist es nicht möglich, diese sogenannten Orphan-Drugs der normalen Bewertung zuzuführen? Schlicht und einfach, weil dadurch mehr Sicherheit ist. Diese stellen nur 0,07 Prozent der Verordnungen dar, verursachen aber zurzeit ungefähr zwölf bis vierzehn Prozent der Ausgaben. Das heißt, das ist doch ein relevanter Markt für wenige Verordnungen. Und generell, das gilt, wie Herr Danner auch schon richtig sagte, da sind wir einer Meinung, kann man die Arzneimittelpreise und muss sie an den tatsächlichen Nutzen mehr koppeln. Und einer der zentralen Vorschläge, den wir hierzu gemacht haben im Gutachten, ist, dass wir die hochpreisigen Arzneimittel, insbesondere in der Onkologie beispielsweise, ich arbeite ja als Onkologe, im Verlauf anschaut, also weiter beobachtet und dann sieht, ob die tatsächlichen Nutzeneffekte im Alltag so hoch sind, wie bei der initialen Preisverhandlung ermittelt wurde und dann eventuell die Preise adjustiert, weil wir viele Medikamente in der Onkologie haben, die im Alltag durchaus auch weniger sicher wirken, als wir das am Anfang erwartet haben.

Die **Vorsitzende**: Danke schön, dann können wir jetzt zu Die Linke, Herr Dr. Arndt. Richtig?

Abg. **Dr. Michael Arndt** (Die Linke): Genau, richtig. Stimmt so. Ich hätte eine Frage an den GKV-Spitzenverband, und zwar wurde eben schon erwähnt, momentan läuft der Pharmadialog 2.0. Welche Rollen spielt nach Ihrem Eindruck die Qualität und die Bezahlbarkeit der Arzneimittelversorgung im Pharmadialog 2.0?

Die **Vorsitzende**: Herr Dr. Grunenberg, bitte.

Dr. Markus Grunenberg (GKV-Spitzenverband): Vielen Dank für die Frage. Tatsächlich sehen wir die beiden Aspekte als zentrale Diskussionsgegenstände im Pharmadialog an, durchaus auch in der Vielschichtigkeit. Wir nehmen auch positiv zur Kenntnis, dass der Pharmadialog gestartet ist, unter Berücksichtigung der Finanzsituation der gesetzlichen Krankenversicherung. Insofern ist das eine der maßgeblichen Abwägungen, zumindest aus unserer Erwartung, die dann an die Ergebnisse einfließen sollte. Vielen Dank.

Die **Vorsitzende**: Danke schön, dann käme jetzt wieder die CDU/CSU, Herr Dr. Pilsinger.

Abg. **Dr. Stephan Pilsinger** (CDU/CSU): Eine Frage an den Bundesverband der pharmazeutischen Industrie. Welche Folgen hätte eine zu starke Fokussierung auf die Reduzierung von Arzneimittelausgaben für die Patientenversorgung in Deutschland und den Wirtschafts- und Innovationsstandort bei den anstehenden und zweifelsohne notwendigen Maßnahmen, die GKV-Finzen nachhaltig zu konsolidieren?

Die **Vorsitzende**: Herr Schütze, noch einmal, bitte schön.

Sebastian Schütze (Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI)): Herr Schütze, BPI, vielen Dank für die Frage. Die im Antrag zugrunde gelegte Problembeschreibung greift hier viel zu kurz und verschiebt den Fokus von strukturellen Finanzierungsfragen auf einen bereits stark regulierten Teilbereich. Arzneimittel unterliegen heute als einen der intensivsten regulierten und rabattierten Bereiche des Gesundheitswesens. Der Herstelleranteil an



den GKV-Leistungsausgaben ist überdies nicht gestiegen. Das ist noch einmal wichtig zu betonen. Der liegt über die ganzen letzten Dekaden immer bei rund zwölf Prozent im ambulanten Bereich an den Ausgaben der GKV, wenn man also Mehrwertsteuer und Handelsstufen herausrechnet. Die Arzneimittelausgabenentwicklung der Quantität nach ist auf die Mengensteigerung zurückzuführen, beispielsweise durch erhöhten Verbrauch durch eine alternde Gesellschaft. Die strukturellen Ursachen der GKV-Finanzierungsprobleme liegen maßgeblich in demografischen Entwicklungen, versicherungsfremden Leistungen und Ineffizienzen im System. Die im Antrag vorgesehenen Instrumente verschärfen den Regulierungsdruck sehr einseitig auf den innovationsgetriebenen Teil des Arzneimittelmarkts. Der ist aber gerade zentral für den medizinischen Fortschritt. Die genannten Maßnahmen sind nicht geeignet, um die strukturelle Finanzierungsbasis der GKV nachhaltig zu stabilisieren, erhöhen aber in erheblichem Umfang Innovationsverzögerung und Versorgungsverschlechterung. Nach einer aktuellen Studie beispielsweise wäre gerade im Bereich der seltenen Erkrankungen mit einem Marktrückgang von siebenundfünfzig Prozent der jeweiligen Arzneimittel bei den seltenen Erkrankungen zu rechnen. Der Antrag konterkariert also die Bemühungen der aktuellen wie auch der letzten Bundesregierung, Deutschland wieder zur Apotheke der Welt zu machen und hier den Standort zu stärken. Er revidiert sogar den richtig eingeschlagenen Kurs von Robert Habeck und Franziska Brandner in der letzten Wahlperiode, die das im Wirtschaftsministerium angestoßen haben. Vielen Dank.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann wäre jetzt Herr Bloch an der Reihe.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): An den GKV-Spitzenverband: Welche dynamischen Modelle, Outcomes, Preiskorridor, Stufenpreis halten Sie für vereinbar mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot und der Haushaltsklarheit und welche Daten müssten zwingend vorliegen, damit die GKV solche Modelle verantworten kann?

Die **Vorsitzende**: Herr Dr. Grunenberg.

Dr. Markus Grunenberg (GKV-Spitzenverband): Vielen Dank. Es geht um das Thema Pay-for-Performance-Verträge, so verstehe ich das jedenfalls. Die Einschätzung unseres Hauses ist, dass in den Erstattungsbetragsverhandlungen dieses Instrument etwas impraktikabel ist, also sich eigentlich nur darstellen lässt für bestimmte Spezialfälle. Wir hatten inzwischen vier Verträge derart geschlossen im Rahmen von Erstattungsbetragsverhandlungen. Oftmals ist die Datenbasis lückenhaft und auch die Erhebung dieser Daten mit immensen Mehrkosten verbunden, sodass sich am Ende auch die Frage stellt, inwieweit das verhältnismäßig ist. Als Beispiel sei Hemgenix genannt, wo es einen solchen Vertrag gegeben hat. Dass der Vertrag überhaupt erst zustande kommen konnte, lag daran, dass es eine Registerstudie beim Hämophilie-Register gegeben hat, die eine geeignete Datenbasis ist. Das Hämophilie-Register ist eines der besten Register, was wir in Deutschland haben. Auf dieser Grundlage war dann ein entsprechender Vertrag erst möglich. Was wir dann auch immer noch erleben, ist, wenn Verhandlungen geführt werden, in der Frage, welche Daten bereitgestellt werden, dass natürlich naturgemäß vonseiten pharmazeutischer Industrie jetzt nicht ein besonders ausgeprägtes Interesse da ist, auch Non-Performance zu belegen. Heißt also, nicht nur die Performance, sondern umgekehrt kann es ja auch sein, dass ein bestimmter Fall eben nicht eintritt oder der Erfolg. Da ist der Anreiz nicht allzu groß für die Industrie, dann solche Daten auch zu liefern.

Die **Vorsitzende**: Danke schön, dann ist die SPD an der Reihe. Herr Mieves, bitte.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Vielen Dank, meine Frage geht an den Chef des G-BA, an Herrn Hecken. Und zwar fordert die AfD in ihrem Antrag, dass neue Arzneimittel mit der Zulassung, und jetzt zitiere ich, „den Patienten ohne Verzögerung zur Verfügung stehen“. Die Bitte wäre an Sie, uns zu helfen, diese Forderung einzuordnen mit Blick auf die Realität und die geltende Rechtslage. Es wäre klasse, wenn Sie uns erklären, wie schnell aktuell neue Arzneimittel im bestehenden AMNOG-System in die Versorgung kommen. Es wäre auch klasse, das im europäischen Vergleich zu sehen.



Die **Vorsitzende**: Danke schön, Herr Professor Hecken, bitte.

Prof. Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Josef Hecken, G-BA, keine unmittelbaren finanziellen Interessen. Herr Abgeordneter, herzlichen Dank für die Frage. Ich kann sagen, es bedarf keiner gesetzgeberischen Bemühungen, um das, was die Fraktion der AfD in ihrem Antrag fordert, in die Realität umzusetzen, weil das seit fünfzehn Jahren geltende Rechtslage ist. Das AMNOG sieht vor, dass unmittelbar nach Zulassung durch die Europäische Kommission die Arzneimittel, weil es hier keine vierte Hürde gibt, zu einem Einstiegspreis, der vom pharmazeutischen Unternehmer gesetzt wird, für die Patientinnen und Patienten verfügbar sind. Das heißt, wir haben keine vierte Hürde. Die Bewertungsverfahren sowohl beim IQWiG wie auch beim G-BA wie die nachgelagerten Preisverhandlungen verlaufen dann parallel zu der Verfügbarkeit des Arzneimittels in der Versorgung. Und dann erfolgt am Ende eine Rückbepreisung auf den Zeitpunkt der Bewertung durch den G-BA. Also der sofortige Markteintritt ist gewährleistet. Die Situation ist relativ einfach beschrieben. Die Folge ist, dass wir trotz allen Wehklagens einzelner Akteure im System in der Bundesrepublik Deutschland auch nach 15 Jahren AMNOG eine hervorragende Versorgungssituation bei innovativen Arzneimitteln haben. Das muss man zwischen Generika und den innovativen Produkten entscheiden und unterscheiden. Wir haben die Situation, dass in der Bundesrepublik im Schnitt neunzig Prozent der Arzneimittel vierundfünfzig Tage nach der Zulassung am Patienten sind. Im europäischen Mittel sind es knapp unter siebzig Prozent im Mittel, die aber dann nach fünfhundertvierundachtzig Tagen am Patienten sind. In End-of-Life-Situationen natürlich ein für den einzelnen Patienten extrem relevanter Unterschied, weil er die fünfhundertvierundachtzig Tage regelhaft nicht überlebt. Der Preis dafür ist eben schon genannt worden. Herr Prof. Hallek hatte die Zahl angesprochen. Bei den Arzneimitteln zur Behandlung von Orphan-Diseases entfallen 0,07 Prozent der Verordnungen auf diese Gruppe. Zwölf Prozent der Arzneimittelausgaben bei den Onkologika, bei denen wir Gott sei Dank auch Innovationsschübe erleben, entfallen 1,2 Prozent der Verordnungen auf diese Onkologika mit einundzwanzig Prozent Kosten. Das heißt, für

1,27 Prozent vierunddreißig Prozent der Arzneimittelausgaben. Das ist die Innovation in Deutschland.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Frau Dr. Piechotta.

Abg. **Dr. Paula Piechotta** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Vielen Dank. Meine Frage geht noch einmal an Prof. Hallek. Sie haben im Gutachten des Sachverständigenrates insgesamt eine ganze Reihe an möglichen Maßnahmen aufgezählt, die die Bezahlbarkeit und gleichzeitig den schnellen Zugang zu innovativen Medikamenten für deutsche Patienten in der GKV absichern können. Was sind aus Ihrer Sicht die wichtigsten Hebel, die jetzt der Gesetzgeber ergreifen muss, damit wir auf der einen Seite weiter schnelle Zugänge für innovative Medikamente für alle Patienten haben und auf der anderen Seite die gesetzliche Krankenversicherung aber bezahlbar bleibt, nicht nur für die Menschen im Land, sondern auch für den Wirtschaftsstandort?

Die **Vorsitzende**: Herr Prof. Hallek, bitte.

Prof. Dr. Michael Hallek (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (SVR)): Ich danke sehr für die Frage und will dabei betonen, dass es auch mir persönlich ein Anliegen ist, die extrem positive Entwicklung von neuen Arzneimitteln durch Forschung und durch Innovationen zu behalten, zu unterstützen und den Patienten zur Verfügung zu stellen. Wir müssen aber genauer hinschauen. Ich will nur ein winziges Beispiel nennen. Eine der häufigsten verordneten onkologischen Medikamentengruppen sind sogenannte Immuncheckpoint-Inhibitoren für viele, viele Patienten. Einige Präparate machen Umsätze von über einer Milliarde Euro pro Jahr oder um eine Milliarde pro Jahr. Wir wissen aber immer noch nicht genau, bei welchen Patienten diese Medikamente helfen oder nicht. Es gibt keine guten prädiktiven Marker. Und wenn ich Ihnen sage, dass im Durchschnitt so ungefähr zwanzig bis vierzig Prozent der Patientinnen und Patienten davon profitieren, dann wird Ihnen klar, dass ungefähr sechzig bis achtzig Prozent das ohne wesentlichen Nutzen tun. Und wir wissen nicht, warum. Das ist eigentlich der wesentliche Punkt. Das heißt, wir müssen versuchen, bei solchen



hochpreisigen Medikamenten, die wir zu Recht einsetzen, mehr zu lernen in unserem System. Wir können nicht, meiner Meinung nach, Milliarden weiter ausgeben und gar nicht erfahren, warum diese Medikamente bei den Patienten mal sehr gut wirken. Übrigens, wenn sie wirken, können sie jahrelang das Leben erhalten und sind herausragend wirksam. Und warum sie bei der Mehrzahl der Patientinnen und Patienten nicht wirken. Also ein lernendes System, Register aufbauen für diese teuren Medikamente, in denen wir systematisch nachschauen, wem sie helfen und auch zu Preismodifikationen führen können, nach oben wie nach unten, um mehr Wissen zu haben. Zusätzlich kann man noch sagen, dass wir uns wahrscheinlich überlegen müssen, bestimmte Gesamtbudgets einmal zu diskutieren in dem Bereich, wenn wir gar nicht vorankommen, weil mal insgesamt die Ausgaben steigen. Und wenn wir es weiter so haben, dann werden wir Lohnnebenkostensteigerungen haben, die den Wirtschaftsstandort Deutschland komplett in die Knie zwingen. Deswegen ist auch im Arzneimittelbereich, und in allen anderen Bereichen auch, darüber nachzudenken, wie wir trotz aller Bemühungen, die Preise jetzt halten, hier die Preise oder die Arzneimittelausgaben reduzieren. Aber mein Kernvorschlag ist, lernendes System, Preise dann anpassen, wenn die Medikamente nicht so viel bringen, wie zu erwarten und vor allem die Medikamente in Zukunft gezielter einsetzen für die Patienten, die sie wirklich benötigen. Danke.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Die CDU/CSU, Herr Dr. Pilsinger.

Abg. **Dr. Stephan Pilsinger** (CDU/CSU): Eine Frage an den Gemeinsamen Bundesausschuss. Welche Schlussforderung und Handlungsempfehlung aus dem im GRÜNEN-Antrag zitierten Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege unterstützt der G-BA mit Blick auf einen starken Innovationsstandort Deutschland?

Die **Vorsitzende**: Herr Prof. Hecken, bitte.

Prof. Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ganz herzlichen Dank für die Frage. Ich kann lückenlos anknüpfen an das, was Herr

Prof. Hallek eben gesagt hat. Wir haben eben von allen gehört, AMNOG funktioniert eigentlich dem Grunde nach, ist aber nicht ausgerichtet auf immer kleiner werdende Patientenpopulationen, denen aus ethischen Gründen oder aufgrund der niedrigen Patientenzahlen, und das bezieht sich gar nicht auf den Orphan-Bereich, sondern auf die BRCA-Mutationen und diverse andere Dinge, vergleichende, randomisierte, kontrollierte Studien nicht mehr möglich sind. Deshalb stehen wir in vielen Fällen, und das sind die Fälle, die Herr Hallek eben auch adressiert hat, vor einer relativ schwachen Evidenz zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung. Die anwendungsbegleitenden Datenerhebungen, von denen ich mir sehr viel erhofft hatte, funktionieren leider nicht, weil sie zu schwerfällig sind. Deshalb bin ich ganz beim Sachverständigenrat, der eben sagt, man muss nachgelagert, systematisch Evidenz generieren aus der Versorgung, aus sauberen Registern, wo prädefinierte Endpunkte definiert sind, wo Zentren dann diese Register befüllen, damit wir zum einen Unterschiede in der Wirksamkeit, die wir heute so nicht erklären können, feststellen können, aber dann auch relativ schnell erkennen können, ob das mit dem wirkstoffverbundene Erhaltsversprechen eingelöst wird oder nicht. Wenn es eingelöst wird, muss über den Preis gesprochen werden. Wenn es nicht eingelöst wird, muss selbstverständlich auch über den Preis gesprochen werden. Heute ist das AMNOG zu statisch. Wir haben eine Bewertung, und dann gibt es eine Befristung. Früher konnten wir noch wegen neuer Evidenz aufrufen. Das hat uns das Bundessozialgericht jetzt genommen, indem es sagt, die Ermächtigungsnorm gibt das nicht her. Nur der pharmazeutische Unternehmer kann mit neuer Evidenz kommen. Er wird natürlich nicht kommen, wenn schlechte Evidenz vorliegt. Das ist ganz klar. Deshalb ist es ganz, ganz wichtig, dass wir ein nachgelagertes, dynamisches Modell schaffen, in dem man sich dann alle zwei Jahre auf der Basis von breiten Versorgungsdaten, - sauberen Daten aus sauberen Registern, - die Dinge anschauen und bewerten kann. Das wäre auch eine wesentliche Komponente zur Förderung des Wissenschaftsstandorts Deutschlands. Ich hatte eben auf die Frage des Herrn Abg. Mieves gesagt, wir seien nach dreiundfünfzig Tagen im Markt. Die anderen kommen nach fünfhundertachtzig Tagen. Wir haben einen Vorsprung. Was machen wir daraus? Nichts! Weil wir die Daten eben nicht sammeln und die Daten nicht verwenden. So kann man



den Wirtschaftsstandort Deutschland befördern und nicht Wirtschaftsförderung durch überhöhte Arzneimittelpreise zulasten der GKV.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann Herr Dr. Arndt.

Abg. **Dr. Michael Arndt** (Die Linke): Meine Frage geht an die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe, Herr Dr. Danner. Momentan wird viel über stärkere Belastungen der Versicherten und der Patientinnen diskutiert, um die Kassendefizite auszugleichen. Welche Position haben Sie zur Erhöhung von Zuzahlungen, zum Beispiel auf Arzneimittel, und welche Wirkungen erwarten Sie von Zuzahlungserhöhungen?

Die **Vorsitzende**: Herr Dr. Danner, bitte.

Dr. Martin Danner (BAG SELBSTHILFE): Es liegt auf der Hand, dass Zuzahlungserhöhungen für die Versicherten diejenigen am meisten belasten, die sozial schwach gestellt sind. Insofern halten wir das Instrument für völlig untauglich, wenn man sich überlegt, dass jemand, der auf ein verordnungspflichtiges Arzneimittel deshalb verzichtet, weil er in finanziellen Engpässen steckt und dann auch noch gesundheitliche Risiken eingehen muss. Insofern ist das aus diesem Grund schon einmal der falsche Weg. Das Zweite ist, dass über die Zuzahlungen die Finanzprobleme der GKV überhaupt nicht gelöst werden können. Man muss sich einfach einmal die Summen anschauen, um die es geht. Im Übrigen ist es auch so, dass wir sehen, dass die Situation, dass die innovativen Arzneimittel in Deutschland verfügbar sind, natürlich über eine entsprechende Erstattung flankiert werden muss. Insofern ist das, was Herr Prof. Hecken vorhin im europäischen Vergleich gesagt hat, natürlich auch für die Versicherten sehr wichtig. In dem Kontext möchte ich auch noch einmal darauf hinweisen, dass der Vorschlag, der auch kursiert, dass der GKV-Spitzenverband in die Lage versetzt werden soll, die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln aus eigenem Gutdünken heraus auszuschließen, aus unserer Sicht überhaupt nicht zielführend ist. Es gibt keinen Grund, so etwas einzuführen. Wenn man sich die Arbeit der Schiedsstelle in den letzten

Monaten, wenn nicht Jahren, anguckt, sieht man, dass das AMNOG dazu führt, dass die Preisverhandlungen immer zum Erfolg führen, nämlich dadurch, dass es zu einer Einigung kommt. Die Schiedsstelle wird überhaupt nicht mehr angerufen. Insofern sehen wir da keinen Handlungsbedarf.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Die AfD. Herr Bloch, bitte.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. An den Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (SVR): Wie groß ist aus Ihrer Sicht die systematische Verwundbarkeit Deutschlands durch Abhängigkeit von wenigen Wirkstoffherstellern außereuropäischer Standorte? Und wie sollte der Gesetzgeber diese Verwundbarkeit quantifizieren?

Die **Vorsitzende**: Herr Professor Hallek, bitte.

Prof. Dr. Michael Hallek (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (SVR)): Das ist eine Frage, die letztlich eine Wirtschaftsfrage ist und im Sachverständigenrat nur am Rande behandelt worden ist. Aber ich kann Ihnen aus der Versorgung des onkologischen Alltags sagen, dass das immer wieder ein sehr großes Problem ist, wenn Medikamente fehlen. Hier müssen sehr, sehr klare Maßnahmen, übrigens auch im Pharmadialog, besprochen werden, wie man diese Engpässe beseitigen kann, wie man sicherstellen kann, dass wir Produktionsstätten haben. Es kann, und wurde auch schon diskutiert, dass es auch daran liegen kann, dass die Rabattierung dieser generell verfügbaren, nicht mehr patentgeschützten Arzneimittel so stark wirkte, dass die Produktion nur noch außereuropäisch wirtschaftlich war. Das gilt es zurückzuholen. Das heißt, Produktionsstätten in Europa aufzubauen, gemeinsam mit der Industrie, um diese Engpässe in Zukunft zu beseitigen. Ich kann Ihnen leider sagen, dass auch im Alltag der Krebsbehandlung manchmal essenzielle Medikamente wochenlang nicht verfügbar waren und man sie dann organisieren muss. Es ist also ein relevantes Problem. Keines, mit dem sich der Sachverständigenrat in den letzten Jahren beschäftigt hat. Aber das gelöst werden sollte durch Aufbau europäischer



Produktionsstätten und Entbürokratisierung derselben, weil es auch da Hürden gibt, die wir mit Bürokratiekosten weiter erhöht haben und die leider nachteilig sind.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann war die CDU/CSU in der Reihe. Herr Dr. Pilsinger.

Abg. **Dr. Stephan Pilsinger** (CDU/CSU): Eine Frage an den Verband forschender Arzneimittelhersteller: Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz der Ampelkoalition wurden zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben mit den Leitplanken und Kombinationsabschlag neue Regulierungsinstrumente eingeführt. Der vorliegende Antrag der GRÜNEN-Fraktion sieht eine Weiterentwicklung vor. Haben sich diese Instrumente aus Sicht des vfa bewährt und sollten sie weiterentwickelt werden? Wenn ja, wie?

Dr. Sven Prietzel (Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)): Ich denke, mit beiden Instrumenten sind alle nicht glücklich. Das kann man, glaube ich, so sagen. Der Kombiabschlag ist erwartbar, aber sehr bürokratisch in der Umsetzung und auch nicht sachgerecht. Man kann bereits heute in den Verhandlungen den Einsatz als Kombinationstherapie berücksichtigen. Die Leitplanken haben Schritttinnovationen systematisch schlechter gestellt und auch dasselbe gilt für Therapiealternativen. Die Gründe sind auch zu hinterfragen, warum bestimmte Therapien einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen bekommen. Das hängt eben auch, wir haben es schon mehrfach erwähnt, mit der Systematik des AMNOGs zusammen, insbesondere in bestimmten Therapiesituationen. Das gehört auch zum Gesamtbild dazu. Mit beiden Instrumenten hat man sich im Grunde von einer nutzenbasierten Preisfindung stückweise verabschiedet. Beide Instrumente haben damit nichts zu tun und sind deswegen auch schlichtweg zu streichen. Ich habe das eben kurz angerissen: Vor dem Hintergrund der amerikanischen Preisdifferenzierung ist es wichtig – ich habe es eben gesagt – innovationsfreundliche Bedingungen zu haben. Da ist es aus unserer Sicht sehr klar und wichtig, eine reine nutzenbasierte Preisfindung zu haben und flexible Preisverhandlungen, um flexibel auf diese doch zu Weilen erratische Politik aus Übersee reagieren zu können.

Deswegen, beide Instrumente wären eigentlich zu streichen.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Die SPD ist an der Reihe. Herr Mieves.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Vielen Dank. Meine Frage geht erneut an Herrn Hecken vom G-BA. Sie haben eben schon angesprochen, dass Sie empfehlen, Registerdaten viel stärker zu nutzen. Unsere Frage geht dahingehend, dass wir verstehen möchten, welche Voraussetzungen der Gesetzgeber schaffen muss, dass Sie auf der einen Seite Registerdaten für die Nutzenbewertung und die Preisfindung tatsächlich nutzen können. Was müssen wir als Gesetzgeber tun, um den Aufbau und die Weiterentwicklung der Registerlandschaft voranzutreiben?

Prof. Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ganz herzlichen Dank, Herr Abgeordneter. Herzlichen Dank für die Frage. Wir haben als Gemeinsamer Bundesausschuss bereits zweimal in anderen Gesetzgebungsverfahren klare gesetzliche Formulierungen mit Begründungen für eine mögliche Registerstruktur, die sehr eng verknüpft ist mit der Forschungsdatenregisterstruktur des BfArM eingebracht, die bei interessierten Kreisen nicht viel Begeisterung hervorgerufen haben, wo ich auch sage, wo es durchaus sicherlich noch Gesprächsbedarfe und Möglichkeiten gäbe. Aber wir sagen eben ganz klar, Versorgungsdaten können eine wertvolle Ergänzung zu klinischen Studien darstellen. Insbesondere bei den Therapien. Ich scheue mich etwas, das Wort „innovativ“ zu verwenden, weil Innovation erst im Nachhinein definiert werden kann, wenn ich weiß, ob sie tatsächlich innovativ ist. Bei den Therapien, bei denen zum Zeitpunkt der Zulassung noch Unsicherheiten bestehen, ich sagte das eben, werden immer mehr. Wir haben immer mehr Conditional Approvals. Wir haben Zulassungen unter besonderen Umständen, die spielen mittlerweile nur noch eine untergeordnete Rolle, wenn ich sehe, was es sonstige Zugangswege gibt. Deshalb ist aus meiner Sicht das als Rückfallposition wichtig. Der Goldstandard beim Diabetes, bei der Koronaren Herzkrankheit (KHK), muss immer die randomisierte, kontrollierte, zweiarmige Studie sein. Das ist ganz klar. Aber da, wo



das nicht möglich ist, muss versucht werden, dass Real-World Evidence randomisierte Studien in der Nutzenbewertung ergänzt oder in irgendeiner Form dann jedenfalls in Teilen ersetzen kann. Aber damit solche Versorgungsdaten belastbar genutzt werden können, müssen mehrere methodische Voraussetzungen erfüllt sein. Erstens sind prospektive, auch das hatte ich eben gesagt, geplante Datenerhebungen mit klar definierten Fragestellungen, Endpunkten und Anschlusskriterien notwendig, also nicht Prinzip Zufall, Karteikarte. Register dürfen nicht nur Datensammlungen sein, sondern müssen methodisch so aufgebaut sein, dass sie für die wissenschaftliche Auswertung geeignet sind. Zweitens ist die Vergleichbarkeit der Patientengruppen entscheidend. Versorgungsdaten sind in der Regel nicht randomisiert. Deshalb muss es geeignete Methodiken geben, um Verzerrungen zu reduzieren und valide Vergleiche zu ermöglichen. Auch das haben wir in unserem Entwurf dargestellt. Drittens sind standardisierte, hochwertige Datenstrukturen wie Versorgungsdatenbank notwendig. Und das wären die drei Kernelemente.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann ist die AfD an der Reihe. Herr Bloch.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. An den SVR: welche Evaluationskriterien (Zugangsgeschwindigkeit, Preisniveau, Innovationsanreiz, Aufgabenentwicklung, Engpasshäufigkeit) sollte der Bundestag verbindlich verlangen, um die Wirkung der vorgeschlagenen Reformen zu prüfen?

Die **Vorsitzende**: Herr Professor Hallek.

Prof. Michael Hallek (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (SVR)): Wenn ich die Frage richtig verstehe, geht es ein bisschen darum, wie man die Situation so herstellt, dass Innovationen weiter stattfinden können, aber gleichzeitig wirkungsvolle Maßnahmen zur Finanzierbarkeit überprüft werden können. Wenn ich die Frage so richtig verstanden habe, dann heißt es für uns auf den Beibehalt des derzeitigen AMNOG-Systems zu setzen, was die schnelle Einführung angeht, weil das international und europäisch einzigartig ist und sichert den Zugang für die Patienten in Deutschland. Das ist

vorbildlich. Aber, und da wiederhole ich mich jetzt ein klein bisschen, schnell dafür zu sorgen, dass das, was Herr Hecken gerade ausgeführt hat, dass er sich vorhin gesagt hat, eine schnelle, dokumentierende Medizin, eine lernende Medizin zu implementieren, die bei den hochpreisigen Arzneimitteln prüft, wie gut sind sie wirklich und zeitnah nachschaut, was sie bringen, damit wir möglichst kenntnisreich forschen und damit eigenes Wissen haben zu den wichtigen Arzneimitteln und Innovationen. Das ist nicht nur gesundheitsfördernd, sondern fördert auch den Wirtschaftsstandort. Deswegen glaube ich, dass das eine der besten Maßnahmen wäre, die der Bundestag auf die Reise bringen könnte, um unser System in diesem Bereich zu stabilisieren. Das wird ein bisschen Aufbau von Dokumentationsstrukturen benötigen. Aber der Return ist hoch, weil ich glaube, dass wir mit mehr Wissen international letzten Endes auch ein attraktiver Forschungsstandort sein werden für viele, viele Wissenschaftler und Firmen. Dänemark hat es gezeigt. Dorthin strömen Wissenschaftler aus aller Welt und wollen Daten aus den fantastischen nationalen Registern haben. Und so könnten wir das auch machen. Davon verspreche ich mir einen großen Benefit für unsere Gesellschaft.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann ist wieder CDU/CSU in der Reihe. Herr Dr. Pilsinger.

Abg. **Dr. Stephan Pilsinger** (CDU/CSU): Eine Frage an den GKV-Spitzenverband. Welche Auswirkungen hätten die in dem GRÜNEN-Antrag vorgeschlagenen Instrumente zur Begrenzung von Einführungspreisen, zum Beispiel eines Interimpreises oder eine strikte einzuhaltende Preisobergrenze für Arzneimittel ohne Zusatznutzen auf den frühen Zugang von Patienten zu innovativen Arzneimitteln in Deutschland?

Die **Vorsitzende**: Ja, Herr Dr. Grunenberg.

Dr. Markus Grunenberg (GKV-Spitzenverband): Vielen Dank für die Frage. Vielen Dank. Wir unterstützen tatsächlich diese beiden Vorschläge vor dem Hintergrund, dass sie vor allen Dingen die Wirkung in Sachen Finanzstabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung erzielen. Die Einführung eines Interimpreises fordert der GKV-



Spitzenverband langjährig bereits eine Forderung, die auch der Sachverständigenrat Gesundheit erhebt. Auch stärkere Verbindlichkeit bei den Regelungen für Preisobergrenzen bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen sind für uns wichtige Aspekte. Vielleicht zunächst zu dem letzten der beiden Punkte. Auch bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen beobachten wir in den letzten Jahren die Entwicklung, dass diese höhere Einstiegspreise realisieren können. Ursprünglich war das AMNOG darauf ausgelegt, dass es keine Mehrausgaben ohne einen Zusatznutzen gibt. Von diesem Grundsatz weichen wir gerade ab. Insofern sehen wir dort auch einen Nachsteuerungsbedarf. Wenn es um das Thema Interimspreis geht, dann sehen wir das vor allen Dingen dort sinnvoll, wo es Arzneimittel gibt, die einen Komparator haben. Also eine zweckmäßige Vergleichstherapie in Arzneimitteln und aber bei Marktzugang keine vergleichenden Daten bereitgestellt haben. Es ist schon heute in der Anhörung mehrfach angeklungen, dass es auch um die Notwendigkeit gehen muss oder sichergestellt sein muss, dass eine Evidenzgenerierung auch nach Marktzugang erfolgt. Das ist auch nichts, was pharmazeutische Unternehmer über Gebühr belasten würde, weil wir feststellen, dass auch heute unverändert die zweckmäßige Vergleichstherapie ein hohes Preisniveau gewährleistet, auskömmlich für pharmazeutische Unternehmen und in anderen Ländern unter diesen Bedingungen teilweise auch keine Erstattung erfolgen würde. Insofern erlauben wir uns hier einen gewissen Luxus. Wir sehen, dass das sinnvoll ist, einen zeitnahen Zugang zu diesen neuen Arzneimitteltherapien sicherzustellen für Patientinnen und Patienten. Insofern wäre dann auch im Sinne des Interessenausgleichs ein Interimspreis ein Weg, wie man eine angemessene Versorgung und Vergütung sicherstellen könnte. Vielen Dank.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann werden wir bei BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Frau Dr. Piechotta.

Abg. **Dr. Paula Piechotta** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Vielen herzlichen Dank. Meine Frage geht an den vfa, an Dr. Prietzel. Wenn wir ehrlich sind miteinander, dann entsteht der Druck, der gerade im Bereich der pharmazeutischen Industrie ist, dadurch, dass der größte Markt, die USA, mit wirklich enormen Umsätzen für ihre Industrie, gerade

in einer sehr erratischen Gesundheitspolitik ausgesetzt ist. Vielleicht können Sie einmal kurz darstellen, wie groß der Anteil des US-Marktes ist, welche Milliarden dort jetzt gegebenenfalls weniger verdient werden von ihren Mitgliedsunternehmen und was aus Ihrer Sicht da potenziell auszugleichen ist, damit wir auch mal gemeinsam die Zahlen nebeneinander legen können, dass der deutsche GKV-Versicherte das wahrscheinlich allein nicht wird ausgleichen können. Dann vor dem Hintergrund die Frage, wir haben jetzt von Prof. Hecken, von Prof. Hallek, vom Sachverständigenrat insgesamt und jetzt auch vom GKV-Spitzenverband ein paar Vorschläge gehört, wie man zum Beispiel mit Evidenzgenerierung nach Markteintritt hier an der Stelle zusammenkommen könnte. Welche dieser Vorschläge des Sachverständigenrats sind denn aus Sicht des vfa zumindest diskussionswürdig?

Die **Vorsitzende**: Danke schön, Herr Dr. Prietzel.

Dr. Sven Prietzel (Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)): Vielen Dank für die Frage. Das ist ganz richtig. Also ich möchte vielleicht eine Sache vorne wegschicken. Die Dinge, die wir diskutieren, sind beschleunigt. Die sind immer dramatischer durch die US-Politik geworden. Sie sind aber teilweise auch schon älter. Das sind strukturelle Probleme, die jetzt sichtbarer werden. Zur Frage der Marktgröße muss man sagen, Sie haben es auch schon gerade angedeutet, der US-Markt ist deutlich größer als der europäische oder deutsche. Das ist der wichtigste Arzneimittelmarkt weltweit. Vielleicht um ein Gefühl dafür zu bekommen: Wenn man sich den innovativen Sektor anguckt, über die letzten fünf Jahre, so hat der US-Markt eine Marktgröße von knapp über sechzig Prozent. Die Top-Five-Länder in Europa, machen gerade mal zwölf Prozent aus. Es ist ein riesiges Gefälle. Das heißt, auch die Investitionsmittel für Innovationen werden maßgeblich in den USA verdient. Das ist zweifellos der Fall. Das Preisgefälle ist auch da. In bestimmten Indikationen ist das Preisgefälle zwischen USA und Deutschland tatsächlich sehr, sehr groß. Das wird jetzt zum Problem durch diese Preisreferenzierung. Sprich, man guckt sich natürlich als Unternehmen dann an, was hat ein deutscher Preis, der verhältnismäßig niedrig ist, für Auswirkungen auf einen amerikanischen Preis. Das kann dazu führen, dass in Zukunft die



Innovationslücke, die schon da ist, nochmal sich vergrößert, also Markteinführungen später oder gar nicht stattfinden. Frage zur Lösung jetzt für dieses konkrete Problem, die wir auch im Pharma-Dialog verschiedentlich vorgetragen haben, ist einmal, einen europäischen großen Binnenmarkt aufzubauen. Das wäre langfristig ein sehr sinnvolles Mittel, um ein Gegengewicht zu den USA herzustellen. Das ist, wie gesagt, aber langfristig erst möglich. Kurz- bis mittelfristig sind die von mir schon erwähnten innovationsfreundlichen Marktbedingungen sehr relevant. Das heißt, eine reine nutzenbasierte Preisfindung und flexible Verhandlungen. Letzter Punkt, den möchte ich nur kurz beantworten. Register, ja, sehr gut, ein echter Schatz, auf dem wir sitzen. Verknüpfung gut. Auch für ausgewählte Therapien, insbesondere im Rahmen von Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), kann das sinnvoll sein.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann ist noch einmal die SPD an der Reihe. Herr Mieves.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Vielen Dank. Meine Frage geht an Herrn Danner von der BAG SELBSTHILFE. Im Antrag und auch generell lehnt die AfD supranationale EU-Datenaustausche ab und fordert eine Beschränkung auf strikt nationale Prozesse. Könnten Sie bitte aus Sicht der betroffenen Patientinnen und Patienten erläutern, wie wichtig eine grenzüberschreitende europäische Datenbündelung ist, um gerade bei sehr seltenen Krankheiten überhaupt medizinischen Fortschritt und Evidenz erzielen zu können?

Dr. Martin Danner (BAG SELBSTHILFE): Vielen Dank für die Frage, Herr Mieves. Sie haben es angesprochen. Wenn man das Beispiel der seltenen Erkrankungen nimmt, dann ist es augenfällig, wenn ich fünfzig Betroffene in ganz Europa habe, dass es sehr wichtig ist, genau die Daten europaweit auszuwerten, um Forschung voranzutreiben, um Versorgung zu verbessern, Therapieoptimierung vorzunehmen. Da wäre es geradezu absurd, zu sagen, wir beschränken uns jetzt auf die drei Patienten, die es vielleicht in Deutschland gibt und versuchen, da irgendwie Fortschritt zu generieren. Darüber hinaus müssen wir natürlich sehen, es wurde gerade auch schon angesprochen, dass wir die Forschung auch

global betrachten müssen. Es ist enorm wichtig, dass wir in Europa den Datenraum haben, um diesen Forschungsraum zu stärken im Vergleich zu China, im Vergleich zu den Vereinigten Staaten, um dann auch Fortschritt in Europa zu generieren. Wenn man jetzt ganz spezifisch auf die Patienten guckt, dann ist es so, dass ein grenzüberschreitendes Versorgungsgeschehen auch nur dann funktionieren kann, wenn wir einen Datenraum haben, wo ich als Patient aus Aachen, der sich in Eupen oder in Maastricht behandeln lassen will, mit den Daten auch dort versorgt werden kann. Insofern ist es natürlich ein Muss, was die einfache Versorgung im grenzüberschreitenden Bereich angeht, dass wir diesen europäischen Datenraum bekommen. Ich persönlich bin aber auch der Auffassung, dass wir durch das Thema europäischer Datenraum noch einmal einen Schub bekommen, auch was die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen angeht, weil wir auch hier ein sehr ausdifferenziertes, sehr wenig agiles Gesundheitswesen haben. Ich hoffe, dass wir durch andere Gesundheitssysteme in Europa, die da schon ein Stück weiter sind, dann auch über den europäischen Datenraum ein bisschen mehr Dynamik hineinbekommen.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann ist die CDU/CSU dran. Herr Dr. Pilsinger.

Abg. **Dr. Stephan Pilsinger** (CDU/CSU): Eine Frage an den Bundesverband der pharmazeutischen Industrie. Angesichts der US-amerikanischen Most-Favoured-Nation-Politik (MFN), die globalen Preise eng an das deutsche bzw. europäische Niveau koppelt - welche Auswirkungen hätten nach Einschätzung des BPI die im GRÜNEN-Antrag geforderten Interimspreise und die automatischen Preisanpassungen auf die Entscheidung von Unternehmen, neue Therapien überhaupt noch zeitnah in Deutschland einzuführen? Besteht hier nach Ihrer Meinung die Gefahr, dass Patienten in Deutschland bei lebensrettenden Innovationen künftig in der Schlange ganz hinten stehen?

Die **Vorsitzende**: Herr Schütze, bitte.

Sebastian Schütze (Bundesverband der pharmazeutischen Industrie (BPI)): Vielen Dank für die Frage. Zunächst muss man feststellen, Deutschland ist



immer noch traditionell ein Leitmarkt für Innovationen. Die Einführung von Interimspreisen und die strikte Deckelung auf das Niveau von Vergleichstherapien haben dann aber fatale Signalwirkungen. Angesichts dieser internationalen Referenzpreissysteme und der US-Gesetzgebung, also MFN und Generis-Modell, wir hatten das eben angesprochen, werden die Preise dann an europäisches Niveau gekoppelt und globale Unternehmen können es sich schlichtweg nicht mehr leisten, Produkte in Deutschland zu diesem künstlich gedrückten Interimspreis einzuführen. Unternehmen müssen das zwingend berücksichtigen, dass künftig ein verhältnismäßig niedriger deutscher Preis sich unmittelbar auf den US-Preis auswirkt. Das Problem hatten wir in den letzten Jahren nur bedingt. Das nimmt jetzt durch die neue Gesetzgebung gravierend zu. Die Folge wäre dann, dass Markteinführungen in Deutschland deutlich verzögert werden oder gar nicht mehr angestrebt werden. Wir haben dafür auch schon Beispiele. In England gibt es einen Fall, wo ein Hersteller ein Medikament um einhundert-siebzig Prozent im Preis anheben musste, weil er den US-Markt priorisiert. In Deutschland ist es jetzt auch schon zu einer Marktrücknahme gekommen bzw. zu einer Nicht-Einführung bei einem Arzneimittel gegen COPD. Wir sehen dann, dass viele US-Zulassungen die EU gar nicht mehr erreichen würden oder deutlich verzögert. Im Jahr 2025 waren es bereits neunundzwanzig neue Arzneimittel, die nicht in der EU verfügbar waren. Das ist tatsächlich ein erhebliches Problem für die Patientenversorgung. Wir hatten das eben durch den Kollegen schon gehört. Mehr als sechzig Prozent des weltweiten Umsatzes im innovativen patentgeschützten Bereich bei Arzneimitteln entfällt auf die USA. Dieser Trend, um zum Abschluss zu kommen, wird sich durch das MFN-Prinzip deutlich verschärfen. Damit würden sich die bereits heute bestehende Innovationslücke und die bestehenden Defizite in der Nutzenbewertung und Preisfindung sichtbar vergrößern zulasten der Patienten und Patienten. Eine konsequente Reaktion auf MFN wäre dann eine Ausgestaltung eines innovationsfördernden, wachstumsorientierten Arzneimittelmarkts und nicht das Gegenteil. Vielen Dank.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Die AfD ist an der Reihe. Herr Bloch.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. An die BAG SELBSTHILFE. Welche Vorteile für Patienten erwarten Sie, wenn bei einem Versorgungsengpass essentielle, nicht ersetzbare Arzneimittel nicht mehr exportiert werden dürfen? Und welche Ausnahmen wären aus Patientensicht vertretbar, zum Beispiel humanitäre Härtefälle?

Die **Vorsitzende**: Herr Dr. Danner.

Dr. Martin Danner (BAG SELBSTHILFE): Aus unserer Sicht ist es so, dass wir die Vorratshaltung in Deutschland zunächst einmal stärken müssen, damit Lieferengpässe möglichst vermieden werden. Allerdings ist es im europäischen Zusammenhang so, dass das auch im Konzert mit den europäischen Mitgliedstaaten in abgestimmter Art und Weise erfolgen sollte. Da gibt es mit dem Critical Medicines Act gerade eine politische Initiative, um genau dies zu stärken. Insofern ist es aus unserer Sicht der Weg. Hinzu kommt, dass wir schauen müssen, dass wir die Herstellung in Europa stärken, dass wir bei der Versorgung die Anbieter aus Europa entsprechend verstärkt berücksichtigen müssen, um die Verbesserung der Situation im Bereich Lieferengpässe mittel- und langfristig herbeizuführen.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann ist Die Linke an der Reihe. Herr Dr. Arndt.

Abg. **Dr. Michael Arndt** (Die Linke): Ich hätte auch noch einmal eine Frage an den Herrn Dr. Danner von der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe. Es gibt nach wie vor Lieferengpässe bei Arzneimitteln. Trotz diverser staatlicher Gegenmaßnahmen sind die nicht zurückgegangen. Es gibt zwar einen allgemeinen gesetzlichen Sicherstellungsauftrag für die Industrie, aber bis heute auch dann keine Sanktionierung, wenn Engpässe selbst verschuldet oder aus Rationalisierungsgründen in Kauf genommen worden sind. Was halten Sie von einem sanktionsbewehrten Sicherstellungsauftrag?

Dr. Martin Danner (BAG SELBSTHILFE): Vielen Dank für die Frage. Zu Beginn der Anhörung ist schon kontrovers diskutiert worden, welche Rolle die Rabattverträge spielen, wenn es darum geht, die Stabilität der Versorgung sicherzustellen. Aus



unserer Sicht ist es so, dass der Sicherstellungsauftrag in § 52b Arzneimittelgesetz (AMG) mit der Situation der Rabattverträge korrespondiert. Wenn ich mich als Unternehmen darauf einlasse, die Versorgung sicherzustellen, indem ich einem Rabattvertrag beitrete, dann muss dieser Sicherstellungsauftrag natürlich auch durchsetzbar sein. Insofern sehen wir das durchaus als einen Verbesserungsbedarf an, dass wir hier über Sanktionen nachdenken müssen. Es ist allerdings nicht so, dass man gleichzeitig immer sagen kann, die Rabattverträge müssen so bestehen bleiben, weil wir gerade im Bereich der Generika einen enormen Kostendruck haben, den wir auch für mitverantwortlich dafür halten, dass wir teilweise prekäre Versorgungssituationen haben. Beides muss ineinandergreifen, aber aus unserer Sicht ist das Thema Sicherstellungsauftrag nach § 52 b AMG tatsächlich ein wichtiger Punkt.

Die **Vorsitzende**: Danke, dann ist die CDU/CSU an der Reihe. Herr Dr. Pilsinger.

Abg. **Dr. Stephan Pilsinger** (CDU/CSU): Eine Frage noch mal an den Gemeinsamen Bundesausschuss. Im GRÜNEN-Antrag heißt es wörtlich einleitend, ich zitiere: „Deutschland ermöglicht im europäischen Vergleich einen besonders schnellen und umfassenden Zugang zu neuen Wirkstoffen und trägt damit wesentlich zu einer modernen hochwertigen Behandlung bei“. An welchen konkreten Stellschrauben sollte der Gesetzgeber bei der anstehenden Novelle des AMNOG drehen, damit der G-BA eine saubere Entscheidungsgrundlage bei der künftigen Bewertung neuer innovative Arzneimittel hat?

Die **Vorsitzende**: Herr Prof. Hecken, bitte.

Prof. Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Herzlichen Dank, Herr Abgeordneter, für diese Frage. Ich habe es eben schon in Rudimenten teilweise beantwortet. Die Grundsystematik für die chronischen Erkrankungen stimmt. Da kann man darüber nachdenken, ob man das Orphan-Privileg aufhebt, weil es aus meiner Sicht wenig Sinn macht, weil wir auch im europäischen Nutzenbewertungsrahmen, der von der Pharmaindustrie gewünscht war, keine Privilegierungen mehr für die Orphans in dem Setting, wie wir es hier in der

Bundesrepublik Deutschland haben, weil wir auch sehr schnell über die 30-Millionen-€-Grenze kommen und sich dann die Evidenzlücke ohnehin offenbart. Insofern könnte man hier diskutieren, ohne die Versorgung zu verschlechtern. Ganz wichtig ist, und das Herr Halleck hier adressiert, ist der Punkt, dass wir die nachgelagerte Datenerhebung ermöglichen. Das ist das A und O. Sonst werden wir in Zukunft bei dreißig Prozent der Wirkstoffe blank dastehen und das für längere Zeiträume.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann ist die SPD noch einmal an der Reihe. Herr Mieves.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Vielen Dank. Dann haben wir noch eine Frage an Herrn Prietzel vom vfa. Die GRÜNEN sprechen sich für eine Weiterentwicklung der Pay-for-Performance-Modelle aus. Wie beurteilen Sie die aktuelle Praxistauglichkeit von erfolgsabhängigen Vergütungsmodellen, um die Ausgaben für Millionentherapien an den tatsächlichen dauerhaften Behandlungserfolg der Patientinnen und Patienten zu knüpfen? Bitte gehen Sie auch darauf ein, wie das Ganze im Moment zwischen Krankenkassen und Unternehmen funktioniert und was notwendig wäre, um das sinnvoll und nachhaltig weiterzuentwickeln.

Die **Vorsitzende**: Herr Dr. Prietzel.

Dr. Sven Prietzel (Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)): Sehr gerne. Pay-for-Performance ist eine hervorragende Lösung in bestimmten Situationen, z. B., wenn man einmal Therapien hat, die längere Zeit wirken oder wenn man an manchen Stellen eingeschränkte Evidenz hat. Wenn Sie fragen, wie sehr das gerade funktioniert, dann so leidlich gut. Das hat der Kollege vom GKV-SV gerade beschrieben. Der Unterschied ist wahrscheinlich nur, wir würden dafür plädieren, die Rahmenbedingungen zu verbessern, damit es besser funktioniert. Da gibt es auch recht konkrete Vorschläge, wie man so eine, ich nenne es einmal bewusst, Risikopartnerschaft leichter eingehen kann. Zum einen die Reform des Risikostrukturausgleichs (RSA). Da gibt es seit ein paar Jahren einen alten Vorschlag des Bundesamts für soziale Sicherung, damit das dann auch für alle Seiten attraktiver ist, auch für die Krankenkassen. Es gibt die Möglichkeit, das



noch mal gesetzlich attraktiver auszugestalten oder die Möglichkeit für entsprechende Erstattungsverhandlungen, die ein Pay-for-Performance-Modell berücksichtigen. Und dann sind wir wieder bei dem Thema, um das wir heute alle auch ein bisschen kreisen - eine bessere Dateninfrastruktur. Die ist natürlich dann auch wichtig. Der Punkt wurde eben auch schon angesprochen, ist aber für uns nichts, was unveränderbar ist und man dann einfach die Hände in den Schoß legt, sondern daran aktiv arbeitet. Der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) wurde erwähnt. Ich glaube, es gibt noch mal einen richtigen Schub in die entsprechende Richtung.

Die **Vorsitzende**: Und die allerletzte Frage jetzt von Frau Dr. Piechotta.

Abg. **Dr. Paula Piechotta** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Vielen herzlichen Dank. Meine letzte Frage würde noch mal an den GKV-Spitzenverband gehen. Wir haben jetzt sehr viele Vorschläge gehört. Insgesamt ist es ja so, dass es durchaus sein kann, dass die Arzneimittelentwicklung sich trotzdem weiter sehr dynamisch entwickelt und die GKV-Finanzien dadurch in die Bredouille bringt. Wie würden Sie aktuell die Entwicklung der Kosten beschreiben? Man hört ja immer wieder, der relative Anteil der Arzneimittelausgaben an den GKV-Ausgaben ist konstant und deswegen gibt es kein Problem. Teilen Sie diese Aussage und können Sie sich vorstellen, dass wenn wir nicht zu signifikanten Reduktionen der Dynamik der Kostenentwicklung kommen, dass wir die Arzneimittelausgaben koppeln an die GKV-Einnahmen im Sinne eines globalen Arzneimittelbudgets?

Die **Vorsitzende**: Herr Dr. Grunenberg, bitte.

Dr. Markus Grunenberg (GKV-Spitzenverband): Vielen Dank für die Frage. Tatsächlich sehen wir die Dynamik ganz klar, wenn man die Ausgaben für Arzneimittel ins Verhältnis setzt zu den Einnahmen. Da relativiert sich auch unmittelbar die Aussage, dass die Arzneimittelausgaben gemessen am Bruttoinlandsprodukt konstant bleiben. Sie steigen konstant dynamischer als die Einnahmen. Das heißt also, es gibt dringenden Handlungsbedarf. Tatsächlich ist es auch genau einer unserer

Vorschläge, die Wirkung des § 71 SGB V, Grundsatz der Beitragszeitstabilität, auch auf Arzneimittel zu erstrecken und unterstützen genau dieses Ansinnen. Das würde auch dabei helfen, gerade bei einzelnen Arzneimitteln, die für sich genommen schon teilweise Kostentreiber sind, zu einer Abbremsung dieser Dynamik zu kommen. Vielen Dank.

Abg. **Dr. Paula Piechotta** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich glaube, Sie hätten die Frage zum globalen Budget vergessen.

Dr. Markus Grunenberg (GKV-Spitzenverband): Genau. Sehr gerne. Tatsächlich ist das auch etwas, was der GKV-Spitzenverband in diese Diskussion bringt und zu dessen Position gehört. Insofern auch da grünes Licht von uns.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Damit sind wir am Ende dieser Anhörung. Ich darf mich bedanken bei Ihnen allen, dass Sie uns Rede und Antwort gestanden haben und bei allen, die schon seit heute Morgen um elf hier sitzen. Danke fürs Durchhalten. Wir werden uns mit Sicherheit in einer der nächsten Sitzungswochen hier wieder begegnen.

Schluss der Sitzung: 18:24 Uhr

gez.

Dr. Tanja Machalet, MdB
Vorsitzende