



Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
18(14)0223(30)  
gel. ESV zur öAnhörung am 14.12.  
2016\_AMVSG  
07.12.2016

Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe

Pharmakologisches Institut

Im Neuenheimer Feld 366  
69120 Heidelberg

Telefon 06221/548602

06221/548247

Telefax 06221/548367

e-mail: [ulrich.schwabe@pharma.uni-heidelberg.de](mailto:ulrich.schwabe@pharma.uni-heidelberg.de)

7. Dezember 2016

## **Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) – BT-Drucksache 18/10208 –**

Mit Schreiben vom 22. November 2016 bin ich vom Vorsitzenden des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages, Herrn Dr. Edgar Franke, zur öffentlichen Anhörung für Einzelsachverständige zu dem oben genannten Gesetzentwurf eingeladen worden. Weiterhin bin ich darüber informiert worden, dass ich eine schriftliche Stellungnahme abgeben kann. Ich bedanke mich für die Einladung, da ich als Mitherausgeber des Arzneiverordnungs-Reports zahlreiche Fragen der Arzneimittelversorgung in den letzten sechs Jahren seit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) zur Diskussion gestellt habe. Ich danke auch für die Möglichkeit, die dabei gewonnenen Erfahrungen mit einer Stellungnahme in das Gesetzgebungsverfahren einbringen zu können.

#### **A. Problem und Ziel**

In der einleitenden Beschreibung von Problem und Ziel des Gesetzentwurfs der Bundesregierung wird auf die große Bedeutung der Arzneimittelausgaben von rund 35 Mrd. € mit einem Anteil von 17,2% an den gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hingewiesen. Die wesentliche daraus abgeleitete Zielsetzung des Gesetzentwurfs ist eine Stärkung des Standorts Deutschland für die pharmazeutische Industrie im Hinblick auf Forschung und Entwicklung.

Diese Zielsetzung ist einseitig von den Interessen der pharmazeutischen Industrie geprägt, weil die Bundesregierung in ihrem Gesetzentwurf die tatsächlichen Ursachen der hohen GKV-Arzneimittelausgaben nicht berücksichtigt hat. Der mangelnde Bezug zur Realität der Arzneimittelversorgung in der GKV ist offenbar dadurch bedingt, dass wichtige Anregungen in einem sogenannten Pharmadialog erarbeitet wurden, den das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sehr einseitig mit fünf maßgeblichen pharmazeutischen Verbänden geführt haben. Die praktisch wichtigen Institutio-

nen der Arzneimittelversorgung aus den Bereichen der Ärzte, Krankenkassen und Krankenhäuser sind am Pharmadialog nicht beteiligt worden. Die Bundesregierung hat die folgenden Fakten in ihrem Gesetzentwurf nicht ausreichend berücksichtigt:

1. Die GKV-Arzneimittelausgaben sind in den letzten fünf Jahren seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) überdurchschnittlich angestiegen. Während die GKV-Gesamtausgaben von 2011 bis 2015 um 17,4% (von 184,86 Mrd. € auf 217,45 Mrd. €) zugenommen haben, sind die GKV-Arzneimittelausgaben in diesem Zeitraum um 19,7% (von 30,87 Mrd. € auf 36,94 Mrd. €) gestiegen. Die überproportionale Steigerungsrate der Arzneimittelausgaben zeigt, dass in erster Linie ein gesetzlicher Handlungsbedarf zur Stärkung der finanziellen Situation der GKV besteht, aber nicht zur Sicherung des Standorts Deutschland für die pharmazeutische Industrie.
2. Diese Ausgabenentwicklung steht in diametralem Widerspruch zu den Zielvorgaben des AMNOG, das bei den vergleichsweise teuren deutschen patentgeschützten Arzneimitteln eine Gesamtentlastung von rund 2 Mrd. € pro Jahr für die GKV vorsah (Deutscher Bundestag 2010).
3. Statt der angestrebten Entlastungen wurden bisher wesentlich geringere Beträge bei den Arzneimittelausgaben eingespart. Im Jahre 2015 betrug die realisierte Einsparung durch Erstattungsbeträge 796 Mio. €, wobei die jährlichen Einsparungen von Jahr zu Jahr um etwa 300 Mio. € anstiegen. Die Summe aller AMNOG-Einsparungen in der Zeit von 2012 bis 2015 betrug insgesamt 1.413 Mio. € (Schwabe und Paffrath 2016, Tabelle 1.7). Hauptgrund für die schleppende Realisierung der im AMNOG angekündigten Sparmaßnahmen sind nachträgliche Beschränkungen der Nutzenbewertung durch gesetzliche Änderungen.
4. Die erste wichtige Beschränkung der Nutzenbewertung war die Ausnahmeregelung für Orphan-Arzneimittel. Gemäß AMNOG gilt der medizinische Zusatznutzen von Orphan-Arzneimitteln bereits durch die europäische Zulassung als belegt (§ 35a Absatz 1 SGB V), so dass Orphan-Arzneimittel mit einer solchermaßen eingeschränkten AMNOG-Nutzenbewertung erstattungsfähig sind. Die deutsche Ausnahmeregelung ist in Europa einmalig und wurde erst in der Schlussphase der parlamentarischen Beratungen des AMNOG eingebracht (Windeler et al. 2010).
5. Eine weitere gesetzliche Änderung war die Aufhebung der Bestandsmarktbeurteilung mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz, so dass wirksame Einsparungen durch die Anpassung der überhöhten deutschen Arzneimittelpreise an europäische Preisstandards erst viele Jahre später zu erwarten sind. Es war allgemein bekannt, dass die mit dem AMNOG angestrebte Einsparung von 2,0 Mrd. € kurzfristig nur durch die Nutzenbewertung von umsatzstarken Arzneimitteln des Bestandsmarkts realisierbar war. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hatte sich dafür eingesetzt, dass der Aufruf des Bestandsmarkts beibehalten wird, weil sonst Arzneimittel ohne Zusatznutzen zum Nachteil der Patienten noch viele Jahre zu überhöhten Preisen auf dem Markt bleiben (Osterloh 2013).
6. Die Aufhebung der Bestandsmarktbeurteilung wurde weiterhin durch die Befristung des Abschlags für Nichtfestbetragsarzneimittel verschärft. Der auf 16% erhöhte gesetzliche Herstellerabschlag für verschreibungspflichtige Nichtfestbetragsarzneimittel war ursprünglich eingeführt worden, um die GKV im Vorgriff auf die Vereinbarung wirtschaftlicher Erstattungsbeträge auf der Grundlage von Nutzenbewertungen für neue Arzneimittel zu entlasten (Bundesministerium für Gesundheit 2012). Da die AMNOG-Einsparungen bis 2013 nur 150 Mio. € statt der angestrebten 2,0 Mrd. € jährlich erbracht hatten, bestanden weiterhin die Voraussetzungen für erhöhte gesetzliche Herstellerabschläge. Die Befristung

wurde jedoch nicht aufgehoben, sondern nur ein von 6% auf 7% erhöhter Herstellerabschlag für verschreibungspflichtige Nichtfestbetragsarzneimittel im 14. SGB V-Änderungsgesetz eingeführt. Dadurch wurde die GKV ab 2014 mit jährlichen Mehrausgaben von 1,3 Mrd. € belastet (Schwabe und Paffrath 2016, Seite 21).

Die dargestellten Fakten zeigen, dass die mit dem AMNOG angekündigten Einsparungen für die GKV nur partiell realisiert wurden. Weiterhin haben die aktuellen Steigerungen der GKV-Arzneimittelausgaben in der Politik kaum Beachtung gefunden. Vielmehr hat der Bundesgesundheitsminister bei der Vorstellung der vorläufigen Finanzergebnisse der GKV für das Jahr 2015 auf die insgesamt gute Finanzlage der Krankenkassen verwiesen, da sie mit Reserven von 24,5 Mrd. € weiter auf einer stabilen Grundlage stehen würden und ihre Versicherten sogar mit 900 Mio. € zur Senkung der Zusatzbeiträge entlastet hätten (Bundesministerium für Gesundheit 2016). Dass die GKV-Arzneimittelausgaben 2015 erneut überproportional gestiegen sind, wurde mit keinem Wort erwähnt. Es gab auch keinen Kommentar dazu, dass die Krankenkassenbeiträge 2016 infolge höherer Ausgaben für Arzneimittel, Ärzte und Krankenhäuser auf durchschnittlich 15,7% erhöht wurden, davon bis zu 1,5% über Zusatzbeiträge (Marquart 2015). Damit finanzieren allein die Versicherten die beträchtlichen Umsatzsteigerungen der pharmazeutischen Industrie über einen steigenden Arbeitnehmerzusatzbeitrag.

In erster Linie wären also Regelungen zur Erhaltung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung und zur Entlastung der Versicherten erforderlich. Stattdessen hat die Bundesregierung in ihrem Gesetzentwurf zahlreiche Änderungen vorgelegt, mit denen das AMNOG erneut in zahlreichen Punkten massiv eingeschränkt werden soll:

- 1. Verordnungseinschränkung für Patientensubgruppen bei nicht belegtem Zusatznutzen** (§ 35a, Absatz 3, Satz 4, SGB V). In diesem Passus findet die Forderung der Krankenkassen keine Berücksichtigung, dass die Verordnung eines Arzneimittels für Patientensubgruppen ohne Zusatznutzen generell unwirtschaftlich ist. Damit wird die Chance vergeben, die Erstattungsfähigkeit neuer Arzneimittel an den Nachweis eines Zusatznutzens zu koppeln, was in zahlreichen europäischen Ländern bereits gängige Praxis ist (Busse et al. 2015). Dies sollte im AMVSG geregelt werden und nicht auf den Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen werden. Im Gesetzentwurf wird lediglich klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine solche Verordnungseinschränkung zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung beschließen kann.
- 2. Nutzenbewertung neuer Anwendungsgebiete von Bestandsmarktarzneimitteln** (§ 35a Absatz 6, SGB V). Ärzte und Krankenkassen hatten bei der Beratung des 14. SGB V-Änderungsgesetzes übereinstimmend gefordert, die Bestandsmarkt看wertung beizubehalten, weil sonst Arzneimittel ohne Zusatznutzen zum Nachteil der Patienten noch viele Jahre zu überhöhten Preisen auf dem Markt bleiben (Osterloh 2013, GKV-Spitzenverband 2015). Nach Inkrafttreten des AMNOG sind zusätzlich viele neue Indikationen von Bestandsmarktarzneimitteln zugelassen worden, die ohne Nutzenbewertung und Preisverhandlungen hohe Arzneimittelkosten verursacht haben. Prägnantes Beispiel für einen extremen Kostenanstieg eines bekannten Wirkstoffs mit einer neuen Indikation ist der monoklonale Antikörper Alemtuzumab (MabCampath<sup>®</sup>), der ursprünglich zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie vom B-Zell-Typ zugelassen war, dann aber 2013 mit einem neuen Handelsnamen (Lemtrada<sup>®</sup>) zur Behandlung der schubförmig-remittierenden multiplen Sklerose zugelassen wurde. Der neue Preis von Lemtrada<sup>®</sup> wurde wie früher vom pharmazeutischen Unternehmer ohne Preisverhandlungen frei festgelegt. Er lag 40-fach höher als die bisherigen Wirkstoffkosten und war mit Jahrestherapiekosten von 42.614 € dann auch 19% höher als in den Niederlanden (vgl. Arzneiverordnungs-Report 2015, Kapitel 1, Tabelle 47.8). In dem Gesetzentwurf ist die Nutzenbewertung von Bestandsmarktarzneimitteln eine Kann-Bestimmung, die nur für neue Indi-

kationen gelten soll. Sie bleibt damit nur auf wenige Ausnahmen beschränkt, so dass die GKV weiterhin durch die überhöhten Arzneimittelpreise von zahlreichen Bestandmarktarzneimitteln belastet wird.

3. **Geheimhaltung des Erstattungsbetrages** (§ 130b, Absatz 1b, SGB V). Diese Regelung verstößt gegen das Transparenzgebot für öffentlich-rechtliche Körperschaften, wie es die Gesetzlichen Krankenkassen sind.
4. **Höherer Erstattungsbetrag für Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen** (§ 130b, Absatz 3, SGB V). Mit der Ergänzung wird die bisherige Grundregel des AMNOG aufgeweicht, dass der Erstattungsbetrag für Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als die zweckmäßige Vergleichstherapie führen darf.
5. **Umsatzschwelle für rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages** (§ 130b, Absatz 3b, SGB V). Die im Gesetzentwurf vorgesehene Umsatzschwelle von 250 Mio. € ist völlig ungeeignet, um die hohen Kosten der freien Preisbildung in den ersten 12 Monaten nach Markteinführung unter Kontrolle zu bekommen.
6. **Zusatznutzen von Arzneimitteln für nicht untersuchte Patientengruppen** (§ 5, Absatz 5a, AM-NutzenV). Mit der Methode des sogenannten Evidenztransfers soll die Nutzenbewertung abweichend von den Kriterien der evidenzbasierten Medizin auf nicht untersuchte Patientengruppen ausgedehnt werden.

Die bisherigen Anhörungen des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit vom 22. Juli 2016 haben an einigen Stellen bereits zu wichtigen Änderungen in dem jetzt vorgelegten Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 7. November 2016 geführt. Dazu gehört die Herausnahme der ursprünglich vorgesehenen Streichung des europäischen Preisvergleichs für Erstattungsbetragsvereinbarungen (§ 130b, Absatz 9, SGB V: „sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten“).

Weitgehend verzichtet wurde auch auf die generelle Aufnahme des Evidenztransfers in die Nutzenbewertung für nicht untersuchte Patientengruppen (§ 5, Absatz 5a, AM-NutzenV: „(5a) Für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund eines Evidenztransfers ausgesprochen wurde, kann ein Zusatznutzen zuerkannt werden sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist.“).

Die bisher vorgenommenen Änderungen belegen, dass der vorgelegte Referentenentwurf verbesserungsbedürftig war. Daher sollten die Bundestagsfraktionen den Gesetzentwurf der Bundesregierung einer weiteren kritischen Prüfung unterziehen. Vor allem sollte dem Vorwurf begegnet werden, dass der Gesetzgeber seine im AMNOG gegebenen Zusagen über eine finanzielle Entlastung der GKV nicht eingehalten hat.

## **B. Änderungsvorschläge zu den Abschnitten des Gesetzentwurfs**

### **Ad Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

#### **Ad 3. a), § 35a Absatz 3, Satz 4, SGB V**

§ 35a wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 3 Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen erforderlich ist. Pharmazeutische Unternehmer können beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 stellen. Stellt ein pharma-

zeitischer Unternehmer einen Antrag nach Satz 6, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 erforderlich ist.“

**Änderungsvorschlag:** „Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt mit dem Beschluss nach Satz 1 einen Verordnungsausschluss gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1, soweit für relevante Patientengruppen nach § 35 Absatz 1b Satz 1 kein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen festgestellt wurde.“

**Begründung:** Diese Regelung sollte dahingehend Rechtssicherheit schaffen, dass die Verordnung eines Arzneimittels für Patientensubgruppen ohne Zusatznutzen grundsätzlich unwirtschaftlich ist. Bisher stufen die Krankenkassen die Verordnung für Subgruppen ohne Zusatznutzen häufig als unwirtschaftlich ein, obwohl der vereinbarte Erstattungsbetrag als Mischpreis auch diese Subgruppen berücksichtigt. Krankenkassen haben bereits in solchen Konstellationen Einzelfallprüfanträge gestellt. So gab es Prüfanträge für Medikamente zur Behandlung der Hepatitis C in bestimmten Subgruppen, für die der Zusatznutzen nach Beschluss des Gemeinsame Bundesausschusses nicht belegt ist (Bickel 2016). Nach Auffassung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (2016) stellt der Erstattungsbetrag als Mischpreis die Wirtschaftlichkeit des jeweiligen Arzneimittels sicher, unabhängig davon, ob für die entsprechende Patientengruppe ein Zusatznutzen festgestellt wurde oder nicht. Denn der Erstattungsbetrag berücksichtigt bereits, dass ein Wirkstoff nur für bestimmte Patienten einen Zusatznutzen habe.

Der Gesetzgeber sollte mit der oben vorgeschlagenen Änderung die notwendige Rechtssicherheit herbeiführen, damit die bisher kontroversen Auffassungen über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln für Patientensubgruppen ohne Zusatznutzen nicht auf dem Rücken von Ärzten und Patienten ausgetragen werden. Eine solche gesetzliche Klarstellung der Verordnung eines Arzneimittels für Patientensubgruppen ohne Zusatznutzen hat auch für den pharmazeutischen Unternehmer den Vorteil, dass für die verbleibenden Patientensubgruppen mit belegtem Zusatznutzen aufgrund der geringeren Zahl der Patienten die Möglichkeit besteht, einen höheren Erstattungsbetrag zu vereinbaren.

### **Ad 3. d), § 35a Absatz 6, SGB V**

Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 gilt entsprechend, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

**Änderungsvorschlag:** „Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn der Listenpreis des Arzneimittels in Deutschland höher als in anderen europäischen Ländern ist. Satz 1 gilt entsprechend, wenn für das Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

**Begründung:** Zahlreiche patentgeschützte Arzneimittel des Bestandsmarktes sind in Deutschland weiterhin teurer als in anderen europäischen Ländern. Deutschland wurde in der Literatur regelmäßig als Hochpreisland identifiziert (Vogler et al. 2014). Das hat ein aktueller europäischer Preisvergleich von patentgeschützten Arzneimitteln in

■ **Tabelle 7.2** Die 10 umsatzstärksten Arzneimittel nach Herstellerumsatz im Jahr 2015 auf der Basis der Listenpreise zum Stichtag 1.5.2016. Angegeben sind die BIP-adjustierten Listenpreise nach Land.

Rang	Wirkstoff Präparat Packungsgröße	Deutsch- land €	Belgien €	Dänemark €	Finnland €	Frankreich €	Großbri- tannien €	Nieder- lande €	Österreich €	Schweden €
1	Adalimumab Humira 40 mg 6 Fertigspr.	4.221,30	2.810,87	2.503,39	2.933,33	2.496,56	2.397,76	2.915,56	2.682,32	2.522,15
2	Sofosbuvir/Ledipasvir Harvoni 28 Ftbl.	18.115,00	17.001,73	12.772,34	16.498,29	16.812,71	14.745,48	13.796,45	14.061,14	12.152,14
3	Rivaroxaban Xarelto 20 mg 98 Ftbl.	245,00	217,33	155,28	226,71	214,91	200,19	190,47	249,84	166,59
4	Etanercept Enbrel 50 mg 12 Fertigspr.	4.221,30	2.474,77	2.503,39	2.881,30	2.363,67	2.434,25	2.881,87	2.613,81	2.365,10
5	Dimethylfumarat Tecfidera 240 mg 168 Kps.	5.175,00	3.193,37	3.362,45	3.153,04	2.976,86	4.674,45	3.079,35	2.962,71	2.750,45
6	Abirateron Zytiga 250 mg 120 Tbl.	4.400,00	3.089,88	2.609,53	3.101,53	3.256,60	3.325,11	2.969,30	2.874,89	2.192,43
7	Sofosbuvir Sovaldi 400 mg 28 Ftbl.	16.270,00	13.470,30	11.093,83	14.088,80	Keine Angabe	13.233,47	12.297,40	12.532,76	10.303,17
8	Ranibizumab Lucentis 10 mg/ml 1 Fertigspr.	990,25	729,75	670,65	985,48	709,62	842,06	811,75	764,35	744,91
9	Fingolimod Gilenya 0,5 mg 98 Kps.	6.475,00	5.727,35	4.427,27	5.553,17	6.006,46	5.838,80	5.432,47	5.347,53	4.617,65
10	Imatinib Gleevec 400 mg 90 Ftbl.	8.200,95	6.728,07	4.966,56	6.687,97	6.895,25	6.627,54	6.714,23	7.004,53	5.923,22

acht Ländern mit 53% der EU-Bevölkerung bestätigt (Busse et al. 2016). So ist das umsatzstärkste Präparat Humira<sup>®</sup>, das 2003 zugelassen wurde, bei uns 76% teuer als in Großbritannien (vgl. oben stehende Tabelle 7.2 aus dem Arzneiverordnungs-Report 2016). Auch das 2008 zugelassene Bestandsmarktarzneimittel Xarelto<sup>®</sup> ist bei uns 58% teuer als in Dänemark. Unter den 10 umsatzstärksten Arzneimitteln nach Herstellerumsatz sind weiterhin fünf Bestandsmarktarzneimittel vertreten, die durch eine nachträgliche Gesetzesänderung von der ursprünglich beabsichtigten Nutzenbewertung gemäß AMNOG ausgenommen sind. Allein durch die Nutzenbewertung dieser fünf teuren Bestandsmarktarzneimittel könnten Einsparungen von fast 400 Mio. € für die GKV erzielt werden.

#### **Ad 10. b), § 130b, Absatz 1b, SGB V**

§ 130b wird wie folgt geändert:

b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.

(1b) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag darf nicht öffentlich gelistet werden. Er darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie das Nähere zur Abrechnung des Erstattungsbetrags zu regeln.“

**Änderungsvorschlag:** Der neu eingefügte Absatz 1b ist ersatzlos zu streichen.

**Begründung:** Diese Regelung verstößt nicht nur gegen das Transparenzgebot für öffentlich-rechtliche Institutionen sondern hat auch europäische Auswirkungen, weil sie ausschließlich dazu dient, dass die pharmazeutische Industrie die hohen deutschen Listenpreise als Referenzpreise für andere europäische Länder mit entsprechenden Auswirkungen auf die dortigen Arzneimittelkosten durchzusetzen kann.

Schon kurz nach Inkrafttreten des AMNOG hatte der Verband forschender Arzneimittelhersteller (2011) in einem Positionspapier zu den Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V gefordert, den Erstattungsbetrag vertraulich zu behandeln. Insbesondere wurde in dem Positionspapier behauptet, dass durch die öffentliche Listung neben den unmittelbaren Auswirkungen auf die internationalen Arzneimittelpreise Verwerfungen in der deutschen und europäischen Arzneimittelversorgung drohen. Weiterhin wurde postuliert, dass ein folgenschwerer Kellertreppeneffekt ausgelöst würde, da bei einer wechselseitigen Abhängigkeit der Preisbildung die Preisregulierung des europäischen Auslands wiederum nach Deutschland importiert und anschließend wieder in das referenzierende Ausland exportiert wird.

Nach nunmehr fast sechs Jahren Erfahrungen mit der Vereinbarung von öffentlich zugänglichen Erstattungsbeträgen gemäß AMNOG ist festzustellen, dass alle vom Verband forschender Arzneimittelhersteller behaupteten Ereignisse nicht eingetreten sind. Im Gegenteil, unser AMNOG hat in Deutschland nach jahrzehntelanger Untätigkeit auf dem Gebiet der Arzneimittelnutzenbewertung neue Maßstäbe geschaffen, die überall in Europa und auch in den USA eine hohe Anerkennung erfahren haben. Es besteht also überhaupt kein sachlicher Grund, diese alte Forderung der pharmazeutischen Industrie aus der Anfangsphase des AMNOG jetzt noch nachträglich in das Gesetz zu übernehmen, wie es die Bundesregierung beabsichtigt.

Der Gesetzgeber würde sich damit vielmehr dem Vorwurf aussetzen, einseitig Vorschläge der pharmazeutischen Industrie umzusetzen und dadurch die berechtigten Interessen der Verbraucher in anderen europäischen Ländern zu vernachlässigen. In der Begründung des Gesetzentwurfs stellt die Bundesregierung zwar fest, dass der Gesetzentwurf mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen vereinbar sei. Das muss aber angezweifelt werden, wenn die Verbraucher in anderen Ländern durch die Geheimhaltung der vereinbarten Erstattungsbeträge bei der internationalen Preisreferenzierung mit den hohen Listenpreisen der deutschen Arzneimittel belastet werden, die von den pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland weiterhin frei festgelegt werden dürfen.

Nachdem die ursprünglich vorgesehene Abschaffung des europäischen Preisvergleichs für Erstattungsbetragsvereinbarungen (§ 130b, Absatz 9, SGB V) aus dem Referentenentwurf des Bundesministeriums der Gesundheit gestrichen wurde, sollte der Gesetzgeber auch den Passus über die Geheimhaltung des vereinbarten Erstattungsbetrages streichen, um weitere europarechtliche Schwierigkeiten auszuschließen.

#### **Ad 10. d), § 130b, Absatz 3, SGB V**

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren“ durch die Wörter „soll ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 vereinbart werden“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „darf“ durch das Wort „soll“ ersetzt.

cc) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind

nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative.“

**Änderungsvorschlag:** Die in Absatz 3 vorgenommenen Änderungen (aa und bb) und die dem Absatz 3 angefügten Sätze (cc) sind ersatzlos zu streichen.

**Begründung:** Diese Änderungen und Ergänzungen führen dazu, dass der Erstattungsbetrag über den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen kann, ein Privileg, das bisher nur Arzneimittel mit einem belegten Zusatznutzen hatten. Die Folge würde sein, dass zusatznutzlose Arzneimittel wieder teurer werden. Die mit dem AMNOG ursprünglich angestrebte finanzielle Entlastung der GKV würde damit in großem Umfang eingeschränkt, da Arzneimittel ohne Zusatznutzen bis zu zwei Drittel der Nutzenbewertungen ausmachen. Eine aktuelle Analyse hat gezeigt, dass 37% der bisher bewerteten 146 Arzneimittel keinen Zusatznutzen hatten, auf der Ebene der Patientengruppen waren es sogar 68% der Arzneimittel (von Stackelberg et al. 2016).

#### **Ad 10. e), § 130b, Absatz 3b, SGB V**

e) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Übersteigen die Ausgaben der Krankenkassen zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff innerhalb von zwölf Kalendermonaten nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit diesem Wirkstoff einen Betrag von 250 Millionen Euro, so gilt der Erstattungsbetrag abweichend von Absatz 3a Satz 2 ab dem ersten Tag des Monats, der auf den Monat folgt, in dem der Betrag erstmals überschritten wird. Die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem ab dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt tatsächlich bezahlten Abgabepreis ist vom pharmazeutischen Unternehmer gegenüber den Krankenkassen auszugleichen. Maßgeblich sind die nach § 84 Absatz 5 ermittelten Ausgaben.“

**Änderungsvorschlag:** Der eingefügte Absatz 3b ist ersatzlos zu streichen. Stattdessen wird der Absatz 3a wie folgt geändert (Änderungen fettgedruckt):

„Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind. Er gilt ~~ab dem 13. Monat~~ **rückwirkend ab dem ersten Tag** nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff **mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist.** Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ~~ab dem 13. Monat~~ **rückwirkend ab dem ersten Tag** nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets **mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist.** In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls ~~ab dem 13. Monat~~ **rückwirkend ab dem ersten Tag** nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist. Das Nähere, insbesondere zur Abgrenzung der Fälle nach Satz 4, ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln“.



**Begründung:** Die vorgeschlagenen Änderungen verhindern, dass die GKV durch massiv überhöhte Arzneimittelpreise im ersten Jahr nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels unverträglich belastet wird. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Umsatzschwelle von 250 Mio. € ist völlig ungeeignet, um die überhöhten Kosten der freien Preisbildung in den ersten 12 Monaten nach Markteinführung unter Kontrolle zu bekommen. Denn sie wurde seit Inkrafttreten des AMNOG nur von drei neuen Arzneimitteln in den ersten 12 Monaten nach Markteinführung erreicht (Sovaldi<sup>®</sup>, Harvoni<sup>®</sup>, Tecfidera<sup>®</sup>) und hätte nur Einsparungen von 141 Mio. € erbracht. Dagegen hätte die GKV mit einer rückwirkenden Geltung des vereinbarten Erstattungsbetrages ab Markteinführung seit 2011 bei 95 Erstattungsbetrags-Arzneimitteln mit einem Gesamtumsatz von 3.542 Mio. € insgesamt 737 Mio. € eingespart (Schwabe und Paffrath 2016, Seite 25).

Besonders problematisch ist die Tatsache der Geltung des vereinbarten Erstattungsbetrages erst ab dem 13. Monat nach der Markteinführung für Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen. Denn diese Regelung bietet einen nachweisbaren Anreiz für pharmazeutische Unternehmer, im ersten Jahr überhöhte Preise in Deutschland durchzusetzen. Ein extremes Beispiel dafür ist Dimethylfumarat (Tecfidera<sup>®</sup>) zur Behandlung der multiplen Sklerose, das in Deutschland mit einem 80% höheren Listenpreis als in den Niederlanden auf den Markt kam. Nach einem Jahr akzeptierte der Hersteller wegen des nicht belegten Zusatznutzens in den Preisverhandlungen einen Erstattungsbetrag, der 42% geringer als der Listenpreis war. Die GKV hatte daher im Jahre 2014 für Tecfidera<sup>®</sup> Nettokosten von 254 Mio. € zu zahlen und damit 104 Mio. € mehr, als bei rückwirkender Geltung des Erstattungsbetrages ab Einführungsdatum angefallen wären (vgl. Arzneiverordnungs-Report 2015, Kapitel 1, Abschnitt 1.2). Ein weiteres Beispiel für überhöhte Kosten neuer Patentarzneimittel im Einführungsjahr ist das Hepatitis-C-Therapeutikum Sofosbuvir (Sovaldi<sup>®</sup>), das 2014 Nettokosten von 424 Mio. € verursachte, aber schon 2015 deutlich weniger verordnet wurde und dann nur noch Verordnungs-kosten von 252 Mio. € verursachte, weil inzwischen eine kostengünstigere Sofosbuvirkombination (Harvoni<sup>®</sup>) als Nachfolgepräparat zur Verfügung stand.

Die historisch bedingte, liberale deutsche Regelung der Geltung des vereinbarten Erstattungsbetrages ab dem 13. Monat nach der Markteinführung ist von einigen pharmazeutischen Unternehmen rigoros zu ihren Gunsten ausgenutzt worden. Daher sollte die ursprüngliche Forderung einer Rückwirkung des ausgehandelten Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens eingeführt werden. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Umsatzschwelle von 250 Mio. € ist völlig ungeeignet und auch sachlich nicht gerechtfertigt. Denn schon allein durch die gesetzlich verankerte sofortige Erstattungspflicht von neuen Arzneimitteln werden den pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland im Vergleich zu fast allen anderen europäischen Ländern bereits große Vorteile eingeräumt.

### **Ad Artikel 3 – Änderung der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung**

#### **Ad 3. a), § 5 Absatz 5 AM-NutzenV**

3. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 5 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden.“

**Änderungsvorschlag:** Der nach Absatz 5 Satz 1 eingefügte Satz ist ersatzlos zu streichen. Zusätzlich ist im § 35a SGB V der Absatz 1a zu streichen.

**Begründung:** Seit Inkrafttreten des AMNOG sind insgesamt zehn neue Antibiotika in Deutschland auf den Markt gekommen, von denen jedoch nur die Präparate Fidaxomi-

cin (Difclir<sup>®</sup>) und Isavuconazol (Cresemba<sup>®</sup>) eine Bewertung des Zusatznutzens vom Gemeinsamen Bundesausschuss erhalten haben (vgl. nachstehende Tabelle 1).

**Tabelle 1:** Nutzenbewertung von Antibiotika von 2011 bis 2016 (nach Arzneiverordnungs-Report 2012 bis 2016)

Wirkstoff	Handelsname Einführung	Hersteller	Indikation	Zusatznutzen
Bedaquilin (Orphan)	Sirturo <sup>®</sup> 15.05.2014	Janssen	Multiresistente pulmonale Tuberkulose	Nutzenbewertung eingestellt, da nicht erstattungsfähig
Ceftarolinfosamil	Zinforo <sup>®</sup> 01.10.2012	AstraZeneca	Haut- und Weichteilgewebeerkrankungen	Keine Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit des jährlichen GKV-Umsatzes
Ceftobiprol me- docaril	Zevtera <sup>®</sup> 01.10.2014	Basilea	Nosokomiale Pneumonie, ambulant erworbene Pneumonie (nur krankenhausversorgende Apotheken)	Keine Nutzenbewertung wegen fehlenden Patentschutzes
Ceftolozan +Tazobactam	Zerbaxa <sup>®</sup> 01.12.2015	MSD	Komplizierte intraabdominale Infektionen und Harnwegsinfektionen, akute Pyelonephritis	Keine Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit des jährlichen GKV-Umsatzes
Dalbavancin	Xydalba <sup>®</sup> 01.11.2016	Durata Therapeutics	Akute bakterielle Haut- und Weichteilgewebeerkrankungen	Keine Nutzenbewertung
Delamanid (Orphan)	Delyba <sup>®</sup> 01.06.2014	Otsuka	Multiresistente Lungentuberkulose bei Erwachsenen im Rahmen einer Kombinationstherapie.	Keine Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit des jährlichen GKV-Umsatzes
Fidaxomicin	Difclir <sup>®</sup> 15.01.2013	Astellas	Clostridium-difficile-Infektionen	Beträchtlich
Isavuconazol (Orphan)	Cresemba <sup>®</sup> 15.11.2015	Basilea	Invasive Aspergillose, Mukormykose	Nicht quantifizierbar
Tedizolid	Sivextro <sup>®</sup> 01.05.2015	Cubist	Bakterielle Haut- und Weichteilgewebeerkrankungen	Keine Nutzenbewertung
Telavancin	Vibativ <sup>®</sup> 01.09.2014	Clinigen	Nosokomiale Pneumonie, einschl. beatmungsassoziierter, durch MRSA verursachte Pneumonie (nur krankenhausversorgende Apotheken)	Keine Nutzenbewertung

Grund ist die gesetzliche Regelung nach § 35a Absatz 1a SGB V, dass der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 und das Arzneimittel von der Nutzenbewertung nach Absatz 3 auf Antrag freizustellen hat, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden. Eine solche Freistellung ist bei acht Antibiotika bis auf einen Ausnahme (Bedaquilin, Sirturo<sup>®</sup>) erfolgt. Diese Ausnahmeregelung für die wichtige Gruppe der im Krankenhaus angewendeten Antibiotika von der Nutzenbewertung ist medizinisch nicht gerechtfertigt. Insbesondere ist bei den steigenden Problemen der bakteriellen Resistenzentwicklung im Krankenhaus und den zunehmenden Gefahren nosokomialer Infektionen eine Nutzenbewertung nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin dringend erforderlich. Hinzukommt, dass Krankenhäuser in zunehmendem Maße ambulante Wege für solche Antibiotikaverordnungen finden, um ihre Arzneimittelbudget zu entlasten. Aus diesen Gründen ist im § 35a SGB V der Absatz 1a zu streichen.

### **Ad 3. b), § 5, Absatz 5a AM-NutzenV**

3. § 5 wird wie folgt geändert:

b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Bei der Bewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung im Sinne des Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.11.2006, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20) geändert worden ist, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund eines Evidenztransfers ausgesprochen wurde, ein Zusatznutzen anerkannt werden kann. Er kann in diesen Fällen einen Zusatznutzen anerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist.“

**Änderungsvorschlag:** Der nach Absatz 5 eingefügte Absatz 5a ist ersatzlos zu streichen.

**Begründung:** Mit der vorgesehenen Änderung soll über die Methode des sogenannten Evidenztransfers für nicht untersuchte Patientengruppen eine weitere Ausnahmeregelung für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln etabliert werden. In Abänderung des Referentenentwurfs ist die Ausnahmeregelung in dem vorgelegten Gesetzentwurf nur noch bei Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung vorgesehen. Diese Einschränkung des Gesetzentwurfs zeigt, dass die schon bisher geäußerten Bedenken gegen diesen Passus des Referentenentwurfs berücksichtigt wurden.

Mit einer solchen gesetzlichen Regelung würde jedoch die Nutzenbewertung für Arzneimittel weiter eingeschränkt werden, die auch eine Zulassung für die Anwendung bei Kindern haben, obwohl gerade diese sensible Patientengruppe schon bisher nicht ausreichend in klinischen Studien untersucht wird und daher viele Arzneimittel bei Kindern ungeprüft Off-Label eingesetzt werden. Ein von den Zulassungsbehörden vorgenommener Evidenztransfer auf nicht untersuchte Patientengruppen darf nicht automatisch für die Arzneimittelerstattung gelten, sondern bedarf weiterhin einer Überprüfung im AMNOG-Verfahren. Die weiterhin bestehenden Bedenken gegen eine Ausnahmeregelung von der Nutzenbewertung bei pädiatrischer Verwendung sollten die Entscheidung erleichtern, diesen Passus des Gesetzentwurfs der Bundesregierung nach der parlamentarischen Beratung zu streichen.

### **Literatur**

Bickel B (2016): Frühe Nutzenbewertung nach AMNOG und Auswirkungen auf die Vertragsärzte. *Arzneiverordnung in der Praxis* 43: 43–47.

Bundesministerium für Gesundheit (2012): Überprüfung des Preismoratoriums und der gesetzlichen Herstellerabschläge für Arzneimittel. Pressemitteilung Nr. 7, 2. Februar 2012. Internet: <http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2012-01/abschlaege-auf-arzneimittel-bleiben.html>

Bundesministerium für Gesundheit (2016): Gesamt-Reserve der Gesetzlichen Krankenversicherung bei 24,5 Milliarden Euro – Vorläufige Finanzergebnisse der GKV 2015. Internet: <http://www.bmg.bund.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-2016-1-quarteral/gkv-finanzergebnisse-2015.html>

Busse R, Panteli D, Henschke C (2015): Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen – Ein systematischer Vergleich. Working papers in health

policy and management Band 11, Universitätsverlag der TU Berlin. Internet: [https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressekonferenzen\\_gespraechе/2015/pk\\_2015\\_06\\_15\\_arzneimittel.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressekonferenzen_gespraechе/2015/pk_2015_06_15_arzneimittel.jsp)

Busse R, Panteli D, Schaufler J, Schröder H, Telschow C, Weiss J (2016): Europäischer Preisvergleich für patentgeschützte Arzneimittel. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg): Arzneiverordnungs-Report 2016: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Seite 193–206.

Deutscher Bundestag (2010): Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP – Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). 17. Wahlperiode Drucksache 17/2413 06.07.2010.

GKV-Spitzenverband (2015): 10 Handlungsfelder für Qualität und Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung. Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes. Pressekonferenz am 23. Januar 2015. Internet: [https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressekonferenzen\\_gespraechе/2015/pk\\_2015\\_01\\_23\\_arzneimittel.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressekonferenzen_gespraechе/2015/pk_2015_01_23_arzneimittel.jsp)

Kassenärztliche Bundesvereinigung (2016): Praxisnachrichten. KBV informiert Ärzte über frühe Nutzenbewertung. Internet: [http://www.kbv.de/html/1150\\_22224.php](http://www.kbv.de/html/1150_22224.php)

Marquart M (2015): Gesundheitsversorgung: So teuer wird Ihre Krankenversicherung 2016. Internet: <http://www.spiegel.de/wirtschaft/service/krankenkassen-so-teuerwird-es-2016-mit-zusatzbeitrag-a-1068100.html>

Osterloh F (2013): Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Aufruf des Bestandsmarkts beibehalten. Dtsch Ärztebl 110: A 2304.

Schwabe U, Paffrath D (2016): Arzneiverordnungen 2015 im Überblick. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg): Arzneiverordnungs-Report 2016: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Seite 3–27.

Verband forschender Arzneimittelhersteller (2011): vfa-Positionspapier „Vertrauliche Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V schaffen Vorteile für alle Beteiligten“ Internet: [www.vfa.de/download/pos-vertrauliche-erstattungsbetraege.pdf](http://www.vfa.de/download/pos-vertrauliche-erstattungsbetraege.pdf)

Vogler S, Zimmermann N, Habl C (2014): Kostenintensive Arzneispezialitäten im europäischen Preisvergleich. Wissenschaftlicher Ergebnisbericht. Gesundheit Österreich GmbH

von Stackelberg JM, Haas A, Tebinka-Olbrich A, Zentner A (2016): Ergebnisse des AMNOG-Erstattungsbetragsverfahrens. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg): Arzneiverordnungs-Report 2016: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Seite 159–179

Windeler J, Koch K, Lange S, Ludwig WD (2010): Zu guter Letzt ist alles selten. Dtsch Ärztebl 107: A2032–A2034.