



Wortprotokoll der 98. Sitzung

Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 14. Dezember 2016,
 14.00 Uhr bis 16.00 Uhr
 Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10557 Berlin
 Marie-Elisabeth-Lüders-Haus
 Anhörungssaal 3 101

Vorsitz: Dr. Edgar Franke, MdB

Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Einzigiger Tagesordnungspunkt

Seite 4

a) Gesetzentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
 (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)**

BT-Drucksache 18/10208

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Gutachtlich:

Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung

b) Unterrichtung durch die Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
 (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)**

-18/10208-

Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung

BT-Drucksache 18/10608

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

**Mitglieder des Ausschusses**

	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
CDU/CSU	Bertram, Ute Hajek, Rainer Henke, Rudolf Henrich, Michael Hüppe, Hubert Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Kühne, Dr. Roy Leikert, Dr. Katja Maag, Karin Meier, Reiner Michalk, Maria Monstadt, Dietrich Riebsamen, Lothar Rüddel, Erwin Sorge, Tino Stritzl, Thomas Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Brehmer, Heike Dinges-Dierig, Alexandra Eckenbach, Jutta Lorenz, Wilfried Manderla, Gisela Nüßlein, Dr. Georg Pantel, Sylvia Rupprecht, Albert Schmidt (Ühlingen), Gabriele Schwarzer, Christina Steineke, Sebastian Steiniger, Johannes Stockhofe, Rita Stracke, Stephan Timmermann-Fechter, Astrid Wiese (Ehingen), Heinz Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Baehrens, Heike Bas, Bärbel Dittmar, Sabine Franke, Dr. Edgar Heidenblut, Dirk Kermer, Marina Kühn-Mengel, Helga Mattheis, Hilde Müller, Bettina Rawert, Mechthild Stamm-Fibich, Martina	Bahr, Ulrike Blienert, Burkhard Freese, Ulrich Henn, Heidtrud Katzmarek, Gabriele Lauterbach, Dr. Karl Tack, Kerstin Thissen, Dr. Karin Westphal, Bernd Ziegler, Dagmar
DIE LINKE.	Vogler, Kathrin Weinberg, Harald Wöllert, Birgit Zimmermann, Pia	Höger, Inge Lutze, Thomas Tempel, Frank Zimmermann (Zwickau), Sabine
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Klein-Schmeink, Maria Scharfenberg, Elisabeth Schulz-Asche, Kordula Terpe, Dr. Harald	Kurth, Markus Pothmer, Brigitte Rüffer, Corinna Strengmann-Kuhn, Dr. Wolfgang



Sitzung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)
Mittwoch, 14. Dezember 2016, 14:00 Uhr

CDU/CSU

Ordentliche Mitglieder

- Bertram, Ute
- Hajek, Rainer
- Henke, Rudolf
- Hennrich, Michael
- Hüppe, Hubert
- Irlstorfer, Erich
- Kippels Dr., Georg
- Kühne Dr., Roy
- Leikert Dr., Katja
- Maag, Karin
- Meier, Reiner
- Michalk, Maria
- Monstadt, Dietrich
- Riebsamen, Lothar
- Rüddel, Erwin
- Sorge, Tino
- Stritzl, Thomas
- Zeulner, Emmi

Unterschrift

Handwritten signatures on lined paper, corresponding to the list of members. The signatures are written in black ink and include names such as Rainer Hajek, Rudolf Henke, Michael Hennrich, Hubert Hüppe, Erich Irlstorfer, Georg Kippels, Roy Kühne, Katja Leikert, Karin Maag, Reiner Meier, Maria Michalk, Dietrich Monstadt, Lothar Riebsamen, Erwin Rüddel, Tino Sorge, Thomas Stritzl, and Emmi Zeulner.

SPD

Ordentliche Mitglieder

Baehrens, Heike

Bas, Bärbel

Dittmar, Sabine

Franke Dr., Edgar

Heidenblut, Dirk

Kermer, Marina

Kühn-Mengel, Helga

Mattheis, Hilde

Müller, Bettina

Rawert, Mechthild

Stamm-Fibich, Martina

Stellvertretende Mitglieder

Bahr, Ulrike

Blienert, Burkhard

Freese, Ulrich

Henn, Heidtrud

Katzmarek, Gabriele

Lauterbach Dr., Karl

Unterschrift

Baehrens
Bas
Dittmar
Franke
Heidenblut
Kermer
Kühn-Mengel
Mattheis
Müller
Rawert
Stamm-Fibich

Unterschrift

SPD

Stellvertretende Mitglieder

Tack, Kerstin

Thissen Dr., Karin

Westphal, Bernd

Ziegler, Dagmar

Unterschrift

DIE LINKE.

Ordentliche Mitglieder

Vogler, Kathrin

Weinberg, Harald

Wöllert, Birgit

Zimmermann, Pia

Unterschrift



Stellvertretende Mitglieder

Höger, Inge

Lutze, Thomas

Tempel, Frank

Zimmermann (Zwickau), Sabine

Unterschrift

18. Wahlperiode

Sitzung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)
Mittwoch, 14. Dezember 2016, 14:00 Uhr

BÜ90/GR

Stellvertretende Mitglieder

Klein-Schmeink, Maria

Scharfenberg, Elisabeth

Schulz-Asche, Kordula

Terpe Dr., Harald

Unterschrift

_____ *G. Schulz-Asche*

_____ *[Signature]*

Stellvertretende Mitglieder

Kurth, Markus

Pothmer, Brigitte

Rüffer, Corinna

Strengmann-Kuhn Dr., Wolfgang

Unterschrift



Sitzung des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Mittwoch, 14. Dezember 2016, 14:00 Uhr

	Fraktionsvorsitz	Vertreter
CDU/CSU	_____	_____
SPD	_____	_____
DIE LINKE.	_____	_____
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	_____	_____

Fraktionsmitarbeiter

Name (Bitte in Druckschrift)	Fraktion	Unterschrift
Dr. Michael Neumann	CDU/CSU	
A. Schäfer	LINKE	
Nimbs	SPD	
Spitzer	SPD	
Jörg Sauschek	Linke	
Stephan Wilke	CDU/CSU	
D. Manfred Lang	CDU/CSU	

Bundesrat

Land	Name (bitte in Druckschrift)	Unterschrift	Amts-bezeichnung
Baden-Württemberg			
Bayern			
Berlin			
Brandenburg			
Bremen			
Hamburg			
Hessen			
Mecklenburg-Vorpommern			
Niedersachsen			
Nordrhein-Westfalen			
Rheinland-Pfalz			
Saarland			
Sachsen	Pir Thieme	RS JK	RR
Sachsen-Anhalt	Richter	RiStS	RÄng.e
Schleswig-Holstein	FIGURA	Finger	AM
Thüringen			

Unterschriftenliste

der Ausschuss für Gesundheit wird
am **Mittwoch, 14. Dezember 2016** von **14.00 bis 16.00 Uhr**
im Marie-Elisabeth-Lüders-Haus, Anhörsungssaal,
Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10117 Berlin
eine öffentliche Anhörung zu folgender Vorlage durchführen:

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

Unterrichtung durch die Bundesregierung
**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)**
-18/10208-
Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung
BT-Drucksache **18/10608**


geladene Verbände

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher
Apothekerverbände



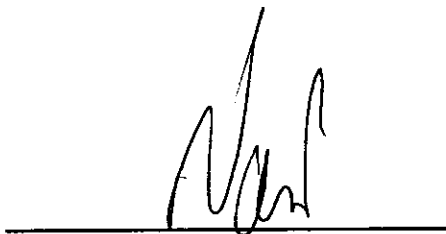
Dr. Sebastian Schmitz

AOK-Bundesverband (AOK-BV)



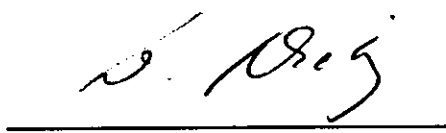
Martin Litsch

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)



Prof. Dr. Bernhard Wörmann

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
(AkdÄ)



Prof. Dr. Wilhelm-Bernhard
Niebling

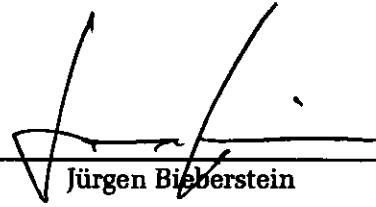
Ausschuss für Gesundheit

Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels
e.V. (PHAGRO)



Thomas Postner

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker
(ADKA) e.V.



Jürgen Bieberstein

Bundesverband klinik- und heimversorgender
Apotheker e.V. (BVKA)



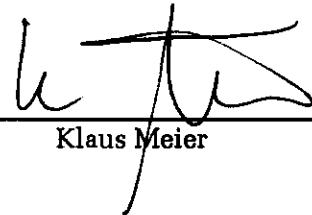
Michael Marxen

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)



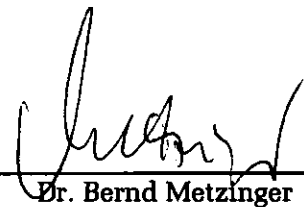
Christiane Döring

Deutsche Gesellschaft für onkologische Pharmazie e.V.
(DGOP)



Klaus Meier

Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)



Dr. Bernd Metzinger

Deutscher Hausärzteverband e. V.



Eberhard Mehl

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)



Prof. Dr. Josef Hecken

VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e.V.


Dr. Martin Walger

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)



Ulrike Elsner

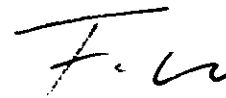
Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. (PKV)


Nurettin Fenercioglu

Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen
und Apotheker e.V. (VZA)

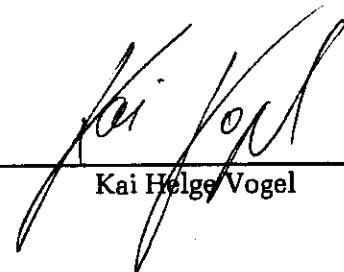

Dr. Klaus Peterseim

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)



Dr. Markus Frick

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv)


Kai Helge Vogel

GKV-Spitzenverband


Johann-Magnus v. Stackelberg

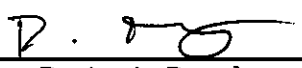
GKV-Spitzenverband


Dr. Antje Haas

GWQ ServicePlus AG Gesellschaft für
Wirtschaftlichkeit und Qualität bei Krankenkassen


Dr. Johannes Thormählen

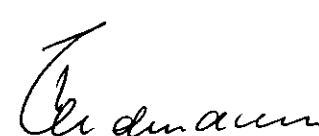
IKK e.V.


Benjamin Berndt

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG)


Prof. Dr. Jürgen Windeler

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)



Regina Feldmann

NAV-Virchow-Bund
Verband der niedergelassenen Ärzte Deutschlands e.V.

Pro Generika e.V.

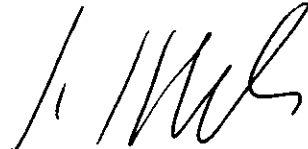

Bork Bretthauer

Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V.
(BVKJ)



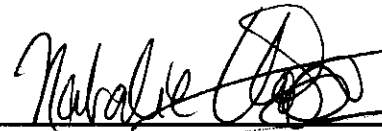
Dr. Thomas Fischbach

Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und
Onkologen in Deutschland e.V. (BNHO)



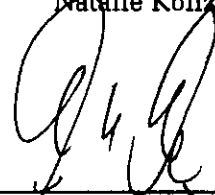
Prof. Dr. Stephan Schmitz

BKK Dachverband



Natalie Kohzer

BPAV Bundesverband Patientenindividueller
Arzneimittelverblisterer e. V.



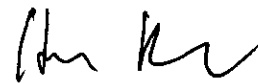
Hans Werner Holdermann

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen
mit Behinderung und chronischer Erkrankung und
ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)



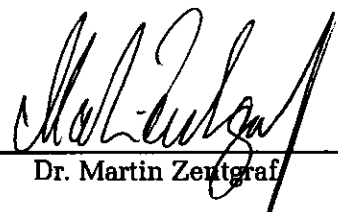
Dr. Martin Danner

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)



Dr. Hermann Kortland

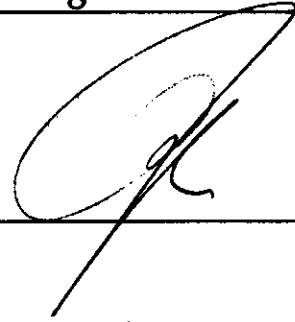
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
(BPI)



Dr. Martin Zentgraf

geladene Einzelsachverständige

Dr. Wolfgang-Axel Dryden



Dr. Christopher Hermann

Ch. Hermann

Prof. Dr. Ulrich Schwabe

Ulrich Schwabe

Dr. Sabine Vogler

Sabine Vogler



Beginn der Sitzung: 14.02 Uhr

Der **Vorsitzende**, Abg. **Dr. Edgar Franke** (SPD): Meine sehr verehrten Damen und Herren, liebe Zuschauerinnen und Zuschauer, ich darf Sie bitten, Platz zu nehmen und ich bitte die Fotografen den Raum zu verlassen. Ich darf Sie, liebe Zuschauerinnen und Zuschauer, meine sehr verehrten Sachverständigen, herzlich zur heutigen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit begrüßen. Man sieht an den dicht gefüllten Zuschauerplätzen, dass diese Anhörung auf sehr viel Interesse, nicht nur der Fachöffentlichkeit, stößt. Ich darf zur Linken die Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung begrüßen. Die Staatssekretärin wird gleich kommen. In der heutigen öffentlichen Anhörung beschäftigen wir uns mit einem Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV, das sogenannte GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz auf Drucksache 18/10208 sowie der dazugehörigen Unterrichtung der Bundesregierung und der Stellungnahme des Bundesrates und der Gegenäußerung der Bundesregierung auf Drucksache 18/10608. Meine sehr verehrten Damen und Herren, die Arzneimittelpreise sind ein großer Kostenfaktor in der gesetzlichen Krankenversicherung. Das wissen nicht nur die Fachpolitiker. Lagen die Ausgaben im Jahr 2013 bei rund 30 Mrd. Euro, sind sie 2015 auf 35 Mrd. Euro gestiegen. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf sollen deshalb künftig die Preise für neue, hochwertige und innovative Arzneimittel effektiver reguliert werden. Die bereits 2011 mit dem AMNOG eingeführten Verfahren zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln und auch der Preisbildung werden dabei weiterentwickelt und wenn Sie so wollen, einer Feinjustierung unterzogen. Bei neuen patentgeschützten Medikamenten soll die freie Preisbildung im ersten Jahr nach der Markteinführung künftig nur noch bis zu einem Schwellenwert von 250 Mio. Euro gelten. Ferner sollen, und dies ist ein wichtiger Punkt des Gesetzentwurfs, die zwischen den Krankenkassen und den Herstellern vereinbarten Erstattungsbeträge nicht mehr veröffentlicht, sondern vertraulich behandelt werden. Damit will die Bundesregierung den Pharma-Standort Deutschland auch aus industriepolitischen Sicht stärken und Spielräume für die Preisvereinbarung schaffen. Gleichzeitig soll das bereits im AMNOG verankerte Preismoratorium bis Ende 2022, mit einem Inflationsausgleich im Jahr

2018, verlängert werden. Meine sehr verehrten Damen und Herren, nach der kurzen Einleitung möchte ich wie immer an dieser Stelle einige Erläuterungen zum Anhörungsverfahren machen. Uns stehen insgesamt 120 Minuten an Fragezeit zur Verfügung, die entsprechend der Stärke der Fraktionen aufgeteilt werden. Die Fraktion der CDU/CSU hat 9 Minuten und die SPD hat 7 Minuten ihrer jeweiligen Fragezeit an die Oppositionsfraktionen abgegeben. Daraus ergeben sich die folgenden Fragezeiten: Es beginnt die CDU/CSU mit 30 Minuten, dann folgt die SPD mit 20 Minuten, daran schließen sich die Oppositionsfraktionen, DIE LINKE und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, mit jeweils 20 Minuten an. In der zweiten Runde fragt die CDU/CSU noch einmal 20 Minuten und die SPD 10 Minuten. Ich darf die Fragesteller und die Sachverständigen wie immer bitten, Fragen und Antworten möglichst kurz zu halten. Ich bitte die Sachverständigen bei der Beantwortung der Fragen, auch wegen der Protokollierung, die Mikrofone zu benutzen und sich mit ihrem Namen und dem Verband vorzustellen. Das erleichtert nicht nur die Protokollierung. Viele Zuschauerinnen und Zuschauer schauen sich nur Teile der Anhörung im Internet an und so können sie Sachverständige bzw. Verbände leichter zuordnen. Wie immer bitte ich sie auch, die Mobiltelefone auszuschalten. Zum Schluss weise ich noch darauf hin, dass die Anhörung digital aufgezeichnet und zeitversetzt im Parlamentsfernsehen gezeigt wird. Es gibt ein Wortprotokoll, das auf der Internetseite des Ausschusses angesehen werden kann. Meine Damen und Herren, wir beginnen jetzt mit der Anhörung. Es beginnt die CDU/CSU und das Wort hat Frau Michalk, die Sprecherin.

Abg. **Maria Michalk** (CDU/CSU): Unsere erste Frage bezieht sich auf den Bereich des Arzneimittelinformationssystems, das mit diesem Gesetz eingeführt werden soll. Meine Frage geht an Dr. Wolfgang-Axel Dryden und an den GKV-Spitzenverband. Ist die Einführung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung ausreichend oder gibt es andere Dinge, zum Beispiel Leitlinien, die man einarbeiten müsste? Wenn Sie noch etwas zur technischen Umsetzung sagen würden, wäre ich Ihnen dankbar.

ESV **Dr. Wolfgang-Axel Dryden**: Ich bin Vorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen/Lippe. Grundsätzlich ist darauf hinzuweisen,



dass die Intention des Gesetzes, Innovationen besser in die Versorgung hineinzubringen, richtig ist. Auch eine Umsetzung über ein Arzneimittelinformationssystem scheint ein gangbarer Weg zu sein. Entscheidend ist allerdings, dass diesem Arzneimittelinformationssystem auch eine Zielsetzung zugeordnet ist. Was will man damit erreichen? Will man Innovationen in den Markt hineinbringen? Will man ausschließlich die Innovationen oder den Zusatznutzen oder das gesamte Arzneimittel, zum Beispiel für Individualitäten, für den Markt verfügbar machen? Will man eine Kostendarstellung machen? Soll die Verordnung gesteuert werden und danach entscheidet sich, wie ein solches System auszugestaltet ist? Aus Sicht der Ärzte ist es so, dass jede Information wichtig ist, denn die G-BA-Bewertungen sind bislang nicht richtig bei den Ärzten angekommen, zumal sie sehr komplex sind. Ich frage mich, wie man das kurz und knapp aus der Zweidimensionalität in die Eindimensionalität in ein solches System hineinbringen will. Das wird schwierig werden. Die Leitlinien sollte man auf jeden Fall hineinnehmen. Die frühe Nutzenbewertung ist, wie der Name sagt, eine erste Einschätzung auf Grund einer relativ geringen Studienbasis. Die Leitlinien entwickeln sich wesentlich später auf der Grundlage anderer Studiendaten und sie müssen mitberücksichtigt werden, vielleicht sogar die Nutzenbewertungsergebnisse ersetzen. Auch die Steuerungs- und Strukturelemente, die regional verhandelt werden, sollten in solchen Informationssystemen berücksichtigt werden, um die Aspekte zur Wirtschaftlichkeitsprüfung, die ansonsten in einem solchen System an den Zusatznutzen gekoppelt werden, ablösen zu können.

SV Johann-Magnus v. Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Sie konzentrieren sich auf einen Punkt, den wir sehr begrüßen. Die Information der Ärzte über die G-BA-Beschlüsse ist sicherlich verbesserungsfähig. Herzlichen Glückwunsch dazu. Aus unserer Sicht sind die Leitlinien schon beim G-BA-Beschluss weitgehend ausreichend berücksichtigt. Da bedarf es keiner zusätzlichen Verbesserung. Der G-BA achtet darauf, dass er die wegweisenden Leitlinien berücksichtigt. Heute ist die Situation folgendermaßen: In der Regel wird die Praxissoftware bei den niedergelassenen Ärzten einmal im Quartal auf den neuesten Stand gebracht. Das ist zu wenig und das greifen Sie auf. Aus unserer Sicht sollte

die Anpassung vierzehntägig stattfinden. Entsprechend ist auch der Tagungsrhythmus im G-BA. Wir haben einen Sonderrhythmus für Arzneimittelfragen eingeführt und das sollte zeitnah weitergemeldet werden. Sie sehen, wenn ich das recht sehe, nach der Bereitstellung eine Art Verzug von einem Monat vor. Das scheint uns nicht notwendig zu sein. Was müsste sonst noch gemeldet werden? Sie sprechen von Hinweisen auf die Wirtschaftlichkeit. Sie wissen, wir würden bei der Wirtschaftlichkeit den exakten Preis, inklusive der Rabatte, vorziehen, um keine Missverständnisse aufkommen zu lassen. Weiter fragen wir uns, ob man neue Klassifikationen zu Patientengruppen einführen muss, weil die entsprechenden Untergruppen im G-BA sehr feinzieliert sind. Das sollte Eingang in die Rechtsverordnung finden und deshalb im Gesetzestext erwähnt werden. Wir haben mit dem G-BA als neuem Datenlieferanten die Ärzteschaft, die wir informieren sollen, aber gibt es nicht weitere Interessengruppen? Hat nicht auch die Apothekerschaft Interesse an einer schnellen Verbreitung? Wäre es nicht sinnvoll, eine neutrale Datenstelle zu schaffen, die die Aufgabe bekommt, diese Daten insgesamt dem Gesundheitswesen zur Verfügung zu stellen? Wir als GKV-Spitzenverband würden uns dafür zur Verfügung stellen, aber wir sehen, dass Sie uns vermutlich nicht als neutral genug empfinden. Deswegen der Vorschlag, eine neutrale Datenstelle zu schaffen – Sie merken, ich habe den Vorschlag, dass wir uns zur Verfügung stellen, schon halb als Spaß gemeint – und sich darüber Gedanken zu machen, inwieweit man die jetzigen Verfahren und Organisationen nicht überbelastet. Die zu schaffende neutrale Stelle sollte die Aufgabe bekommen, neutral zu informieren. Das halten wir für einen wertvollen Gedankenanstoß, den wir gerne in die Diskussion einbringen.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage zum Thema Arztinformationssysteme und ich richte sie an den vfa, an den GKV-Spitzenverband und an den G-BA. Im Zusammenhang mit dem Arztinformationssystem wird von Seiten der Industrie immer wieder darauf verwiesen, dass in vielen Fällen der Beleg eines Zusatznutzens an formellen Gründen scheitert. Bitte legen Sie dar, wie Sie die Situation beurteilen und was Sie von dem Vorschlag des Bundesrates halten, eine Clearingstelle einzurichten.



SV Dr. Markus Frick (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): In der Tat sehen wir, das haben wir gerade ausgezählt, in 74 Prozent der Bewertungen das Ergebnis „Zusatznutzen nicht nachgewiesen“. Dahinter steht eine formale Entscheidung. Das heißt, da ist die Evidenz im Einzelnen nicht berücksichtigt worden, sondern man hat gesagt, diese Zulassungsstudie erfüllt nicht die Anforderungen des G-BA. V Das folgt einem Alles-oder-nichts-Prinzip und die Evidenz bleibt einfach unberücksichtigt. Ich meine das nicht als Vorwurf, sondern das ist einfach so. Man muss das System verstehen und das Ergebnis ist „Zusatznutzen nicht nachgewiesen“. Die Gefahr ist, dass die Feststellung, dass kein Zusatznutzen nachgewiesen wurde, fälschlich interpretiert wird als dass es keinen hat Zusatznutzen gibt. Das ist, glaube ich, ganz wichtig. Eben wurde dargestellt, welche Bedeutung Leitlinien an dieser Stelle haben und dass es mit der Berücksichtigung kein Problem gebe. Ich sehe das anders. Wir haben ein ganz klassisches Beispiel. Das Krebsmedikament Acetamid hatte beim G-BA eine Bewertung bekommen. Die Studie war grundsätzlich positiv. Der G-BA hat festgestellt, die Vergleichstherapie für 99 Prozent der Patienten ist ein Anreiz in der Zulassungsstudie. Daraus folgte für 99 Prozent der Patienten, dass der Zusatznutzen nicht nachgewiesen wurde. Damals hatte die Fachgesellschaft schon gesagt, dass sie das mit der Vergleichstherapie anders sieht. In der hochwertigen S3-Leitlinie hat das Medikament, das präferenziell als einziges empfohlen wird, den Evidenzgrad 1 und Empfehlungsgrad A. Das ist das zu Empfehlende, das hat für diese Patienten zu 99 Prozent keinen Zusatznutzen. Dass eine Kongruenz zwischen Leitlinien und G-BA-Beschlüssen besteht, kann ich nicht konstatieren. In dreiviertel aller Fälle wird aus formalen Gründen festgestellt, dass kein Zusatznutzen nachgewiesen wurde. Das ist das Verfahren. Man darf dieses Bewertungsergebnis, das ein häufiges ist, auf Subgruppenebene, die Mehrzahl, nicht überinterpretieren und daraus schließen, dass es ohne Zusatznutzen nutzlos ist. Ich glaube, da muss man aufpassen, dass das Arztinformationssystem nicht diese irreführende Botschaft transportiert. Dann würde das in Widerspruch zu den Leitlinien zu einem Absinken der Versorgungsqualität führen. Ganz kurz noch zur Clearingstelle. Grundsätzlich ist das eine sinnvolle Idee, gerade auch im Zusammenhang mit dem eben Gesagten. Ob das dann Verbesserungen bringt,

muss man sehen. Allerdings muss eine solche Clearingstelle, wenn sie die Chance auf Verbesserung bergen soll, unabhängig sein. Das muss eine tatsächlich unabhängige Stelle sein. Ansonsten denke ich nicht, dass damit materiell eine Verbesserung zu erzielen wäre.

SV Johann-Magnus v. Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Wenn Sie erlauben, nehme ich nur zur Frage der Clearingstelle Stellung und da sich das, was die formalen Gründen betrifft, mit den Ausführungen von Prof. Hecken trifft, verweise ich darauf. Ich halte eine zusätzliche Clearingstelle letztlich für nicht notwendig. Aus meiner Sicht ist die Frage, die Sie stellen, die nach der Legimitation des G-BA. Wenn Sie den Vorredner gehört haben, so sagt er, dass diese Stelle neutral sein muss und wenn das nicht der Fall ist, ist sie nutzlos. Ich glaube, dann sollten Sie ehrlicherweise sagen, dass sie den G-BA als solchen nicht legitimiert finden. Das sehe ich nicht so, um das ganz klar zu sagen. Der G-BA ist legitimiert und die Pharmaindustrie hat aus meiner Sicht genügend Möglichkeiten, ihre Sicht dort einzubringen. Das wäre bei einer neutralen Stelle nicht anders. Insofern würde da einfach ein zusätzliches, anderes Gremium geschaffen. Das halte ich aus meiner Sicht für systemfremd und nicht für notwendig. Es stellen sich Fragen wie die, was für eine Rechtsnatur dieses Gremium hat, wie ist es mit Haftungsfragen und wie es überhaupt mit rechtlichen Fragen ist? Sie werfen mit dieser Frage der zusätzlichen Clearingstelle etliche Fragen auf, die meiner Meinung nach bei der Diskussion des G-BA angesiedelt gehören und für mich dort positiv beantwortet werden können. Der G-BA ist rechtlich legitimiert und sollte das weiterhin machen und wir benötigen keine weitere Clearingstelle.

SV Prof. Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Im Augenblick vermutlich noch demokratisch legitimierter Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses. Ich möchte auf Ihre Frage, Herr Abgeordneter Hennrich, antworten und zugleich möchte ich Herrn Dr. Frick ein Stück weit korrigieren. Wenn von pauschal von formalen Ablehnungsgründen, die Grundlage für G-BA-Beschlüsse wären, gesprochen wird, wird aus meiner Sicht ganz bewusst eine Vermischung betrieben zwischen Entscheidungen, die wirklich formal sind, nämlich der Zurückweisung von Dossiers wegen Unvollständigkeit. Dort schaut man sich nicht



an, ob es Evidenz gibt – ein Tatbestand, der in den letzten vier Jahren nicht mehr vorgekommen ist, nachdem wir den echten Clockstopp eingeführt haben – und zwischen der Frage, und das hat mit formalen Entscheidungen überhaupt nichts zu tun, ob die vorgelegten Studien internationalen Kategorien evidenzbasierter Medizin genügen oder nicht. Das Wesen der evidenzbasierten Medizin ist, dass man weg von Bauchevidenz, auf bestimmte Kategorien von Studien, die der Gesetzgeber und das Bundesministerium in der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung ausdrücklich definiert haben und die der Gemeinsame Bundesausschuss anwendet, abstellt. Deshalb ist es keine Bewertung aus formalen Gründen, wenn wir in der Bewertung von Arzneimitteln bestimmte Studien, die nicht verblindet und nur einarmig sind oder die gegen einen nicht-sachgerechten Komparator laufen, in den Bewertungen nicht anerkennen. Das ist gängige Praxis, auch bei anderen HTA-Organisationen (HTA - Health Technology Assessment). Wenn diejenigen, die das immer wieder behaupten, sich anschauen würden, wie NICE (National Institute for Health and Care Excellence) die Franzosen oder die Italiener verfahren, kann man sehen, dass das in manchen Fällen deckungsgleich ist und in manchen eben nicht. Deshalb ist es ein fataler Fehler alles in einen Topf zu werfen und zu sagen, 70 Prozent oder 80 Prozent werden aus formalen Gründen abgewiesen. Das ist nicht zutreffend. In der Masse der Fälle fehlt es an belastbarer und bewertbarer Evidenz, um Zusatznutzenentscheidungen aus den entsprechenden Dossiers ableiten zu können. Ich gebe dem vfa Recht, dass ein nicht belegter Zusatznutzen nicht gleichbedeutend mit keinem Nutzen ist denn wir unterliegen im G-BA der Bindungswirkung der Zulassung und die Zulassung hat einem Wirkstoff eine Wirksamkeit bescheinigt, denn sonst hätte der Wirkstoff nicht zugelassen werden dürfen. Vor diesem Hintergrund ist die Stigmatisierung „kein Zusatznutzen“ gleich „unwirksam“ eine Stigmatisierung, die möglicherweise bei Parallelwertungen durch Laien eintreten könnte, die aber keinem profunden Kenner des Gesundheitswesens in den Sinn kommen würde. Vor diesem Hintergrund sehe ich keinen Korrektur- und Nachbesserungsbedarf, es sei denn, man würde sagen, es reicht immer eine Entscheidung auf der Basis niedrigster Evidenz. Das sollte und kann aber nicht das Anliegen des § 35a SGB V sein, der einen Mehrwert gegenüber einer definierten

zweckmäßigen Vergleichstherapie belegen sollte. Dass wir in manchen Fällen nicht kongruent mit Leitlinien sind, gestehe ich gerne ein. Es gibt verschiedene Arten von Leitlinien, es gibt S 1-, S 2- und S 3-Leitlinien und es gibt Leitlinien, die eine unterschiedliche Genese und Beteiligung in ihrem Entstehungsprozess haben. Leitlinien, die bestimmte Dinge, bevor sie in die Nutzenbewertung aufgenommen werden, auffällig schnell in den Charakter von primären Versorgungsformen erheben. Das wird bei jeder Entscheidung abgewogen und im Einzelfall entschieden, ob diese Leitlinie am Ende eine positive Nutzenbewertung bewerkstelligen kann oder nicht. Sie kann auf alle Fälle keine Studien ersetzen. Zur Clearingstelle schließe ich mich Herrn von Stackelberg an. Mit der Einrichtung einer solchen Clearingstelle stellt man das Verfahren des § 35a SGB V insgesamt in Frage. Was eine Clearingstelle mit lediglich hinweisendem Charakter soll, weiß ich nicht. Ist es eine Art Schlichtermitverantwortung, wo man diskutiert und einen Brief schreibt und sagt, es wäre hübsch, wenn man es so machen würde? Wir entscheiden aber auf der Basis des Gesetzes. Wenn die Clearingstelle auch administrative, für den GB-A verbindliche Entscheidungen treffen soll, dann bitte ich den Gesetzgeber, die geltenden haftungsrechtlichen Tatbestände entsprechend zu verändern. Denn wenn der Gemeinsame Bundesausschuss über diese Clearingstelle zur Anerkennung von Evidenz verpflichtet würde, die nach der Verfahrensordnung oder nach dem Gesetz nicht gegeben ist, und wir am Ende in einem Haftpflichtprozess – diese haben wir relativ häufig zu führen – stehen, dann sollen auch diejenigen, die das geklärt haben, dafür haften. Das wird im Zweifel die Haftpflichtversicherung des Bundesrates oder welche auch immer sein. Die Allianz bietet hier, ohne andere Konzerne benachteiligen zu wollen, sicher sehr gute Versicherungen, die aber bei grober Fahrlässigkeit und Vorsatz nicht haften. Deshalb sind industriepolitische Weichenstellungen immer fehl am Platze, wenn sie Ausschlag für die Bewertung von Evidenz sein sollen.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Ich darf mich dem Bereich der Zytostatika-Versorgung zuwenden. Meine Fragen richten sich an den BVMed und die GWQ. Sie beschreiben in Ihren Stellungnahmen einen Wertungswiderspruch innerhalb der Patientenwahlrechte bei der Zytostatika- und bei der



Hilfsmittelversorgung. Wie könnte dieser Wertungswiderspruch aus Ihrer Sicht zukünftig vermieden und wie könnte zusätzlich die Versorgungssicherheit und die Qualität bei der Zytostatika-Versorgung gewährleistet werden?

SVe Christiane Döring (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)): Der beschriebene Wertungswiderspruch liegt aus Sicht des BVMed in der Ungleichbehandlung einerseits von Patienten mit Hilfsmittelversorgungsbedarf und andererseits von Patienten, die mit Zytostatika versorgt werden. Dieser wäre zu beseitigen. Die Sicherheit der Versorgung würde angehoben werden, wenn man die Ausschreibungen in diesem Bereich beibehalten würde und die Krankenkassen verpflichtete, bei der Zuschlagserteilung neben dem Preis auch die Qualität zu berücksichtigen. Dies müsste im Rahmen des Entwurfs des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung verpflichtend mit einbezogen werden. Die Herstellung von parenteralen Zubereitungen für die ambulante Zytostatika-Versorgung muss mit höchstmöglicher Sicherheit und nach einheitlichen Qualitätsstandards erfolgen. Dies wäre der Fall, wenn man den europäischen Standard der guten Herstellungspraxis, die Good Manufacturing Practice (GMP), einheitlich vorgeben würde und zwar unabhängig davon, ob man in einer Apotheke oder in einem Rezepturherstellbetrieb produziert. Unter GMP-Bedingungen ist es so, dass im Prozess neben dem Leiter der Herstellung und dem Leiter der Qualitätskontrolle auch die sogenannte sachkundige Person an der Herstellung beteiligt ist. Das ist das Sechs-Augen-Prinzip. Von ihr wird jede einzelne Zytostatika-Produktion dokumentiert, kontrolliert und freigegeben. Aus unserer Sicht muss gesetzlich klargestellt werden, dass Ausschreibungen nicht allein nach dem Preis, sondern nach der Qualität der Versorgung gehen müssen. Dann hätten wir eine sichere und qualitative Versorgung. Das in der Diskussion stehende Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Apotheker ist hierbei gewährleistet. Denn wir hätten erstmals sogar objektiv qualifizierbare, weil einheitliche Kriterien, als bindende Vorgaben für die Auswahl des Apothekers in der Kooperation. Wir sehen es auch nicht so, dass das Patientenwahlrecht eingeschränkt ist. Denn der Patient kann nach wie vor seinen behandelnden Onkologen wählen. Der Onkologe wiederum wählt den Kooperations-

partner, d. h. die Apotheke aus, die den Herstellungsprozess begleitet. Das Ganze nach verpflichtenden, objektiven Kriterien gestaltet, würde aus unserer Sicht dazu führen, dass man dem Auswahlinteresse sowohl des Arztes als auch des Patienten genüge getan hat. Aus unserer Sicht wäre es ein Verfahren, das alle Beteiligten vor dem Hintergrund des neuen Antikorruptionstatbestandes begrüßen müssten. Denn wir hätten, eine Objektivierbarkeit des Prozesses. Wir schlagen deshalb vor, die im Gesetzentwurf vorgesehene Streichung des § 129 Absatz 5 Satz 3 SGB V aufzuheben und in Anlehnung an die Formulierungen im HHVG eine neue Formulierung aufzunehmen, die wie folgt lautet: „Soweit diese Verträge im Wege der Ausschreibung geschlossen werden, müssen die Zuschlagskriterien so festgelegt und bestimmt sein, dass qualitative Aspekte angemessen berücksichtigt sind und die Gewichtung der Zuschlagskriterien, die nicht den Preis oder die Kosten betreffen, 40 Prozent nicht unterschreiten. Die 40 Prozent gelten als erfüllt, wenn der europäische Standard Good Manufacturing Practice für die Herstellung parenteraler Zubereitungen verpflichtend eingehalten wird.“ Man müsste dann eine Folgeanpassung in § 31 Absatz 1 Satz 5 SGB V vornehmen. Das wäre unser Vorschlag.

SV Dr. Johannes Thormählen (GWQ ServicePlus AG Gesellschaft für Wirtschaftlichkeit und Qualität bei Krankenkassen): Wir führen den Begriff Qualität in unserem Namen. Insofern treten wir uneingeschränkt für eine Verbesserung der Qualität der Versorgung ein. Wir sehen nicht, dass es unter den jetzigen Voraussetzungen und den rechtlichen Rahmenbedingungen für Ausschreibungen in diesem Bereich eine verpflichtende, notwendige Festlegung von Qualitätskriterien in dem Ausschreibungsprozedere geben muss. Ich denke, die Ausschreibung, die wir durchgeführt haben, zeigt, dass es auch ohne verpflichtende Kriterien geht. Wir haben erstmalig, das möchte ich betonen Informationspflichten gegenüber den Versicherten, den betroffenen Krebskranken sowie verpflichtende Informationen im Austausch zwischen Apotheker und Onkologe sowie weitere Qualitätskriterien im Rahmen dieser Ausschreibung eingebracht. Insofern sehen wir die Analogie zum Heil- und Hilfsmittelversorgungsstärkegesetz nicht, wo beispielsweise eine Quote von 40 Prozent festgelegt wurde, weil der Gesetzgeber befürchtet, dass die Qualität leidet.



Abg. **Dr. Georg Kippels** (CDU/CSU): Ich komme zum Themenkomplex Nutzenbewertung und Erstattungsbetrag. Die Frage richtet sich an den vfa und den Gemeinsamen Bundesausschuss. Es soll künftig möglich sein, dass Hersteller und Kassen Erstattungsbeträge nur für eine bestimmte Patientengruppe unter der Voraussetzung, dass es nur für diese verordnet wird, vereinbaren können. Wie bewerten Sie, dass der G-BA in diesem Zusammenhang die Möglichkeit bekommt, zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung auch die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln einzuschränken? Wäre es auch denkbar, dass der Verordnungs-ausschluss nur auf Antrag des Unternehmens erfolgt?

SV **Dr. Markus Frick** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Wir halten das neue Instrument, das hier eingeführt werden soll, für grundsätzlich problematisch und lehnen es ab. Hier wird das AMNOG von einem Preis- zu einem Verordnungs-ausschlussinstrument entwickelt und es sind plötzlich auch Patienten und Ärzte betroffen. Bisher war dies etwas, das sich alleine auf der Preisverhandlungsebene zwischen Krankenkasse und Herstellern abgespielt hat. Es war aus unserer Sicht eine Stärke des AMNOG, die Kostenkontrolle zu gewährleisten, ohne den Erstattungsanspruch des Patienten zu verkürzen. Das gilt umso mehr, wenn es heißt, dass ein Zusatznutzen nicht nachgewiesen wurde. Es gibt sicherlich immer Einzelfälle, bei denen ein solches Instrument sinnvoll sein könnte. Man kann dies sogar beziffern. In den 141 Fällen des AMNOG ist das Instrument bisher zweimal benötigt worden. Das ist etwas über ein Prozent der Fälle. Wir haben aber die Sorge, dass nun ein Ausnahmeinstrument zu einem neuen Regelinstrument wird. Um das zu verhindern, muss man aufpassen, dass es nicht das Blankoinstrument einer Seite wird. Es sollte nur in wirklich seltenen Fällen anwendungsfähig sein. Das ist nur möglich, bei einer Art Einvernehmen zwischen allen Beteiligten. Das würde in diesem Verfahren bedeuten, dass das Antragsrecht allein beim Hersteller liegt. Denn der G-BA und mit ihm der GKV-Spitzenverband haben anschließend alle Möglichkeiten, das zu machen, nicht zu machen oder zu modifizieren. Wenn der G-BA sich das selber aufrufen könnte, wäre das ein Instrument in einer Hand. Es würde sicherlich kein Sonderfall-, sondern ein Regelinstrument. Wir halten das grundsätzlich für ein

problematisches Instrument, weil es den Leistungsanspruch des Patienten verkürzt. Wenn man es einführt, allenfalls mit einem einseitigen Antragsrecht des Herstellers, weil der G-BA ansonsten aus eigenem Recht das ganze Verfahren durchziehen kann. Nur so erhalten Sie eine Art Einvernehmen und eine Minimierung auf wenige sinnvolle Einzelfälle.

SV **Prof. Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ich stimme Herrn Dr. Frick in dem Punkt zu, dass es kein Blankoinstrument für eine Seite werden sollte, und zwar weder für die pharmazeutische Industrie noch für den Gemeinsamen Bundesausschuss. Ich will den Hintergrund dieses Regelungsvorschlags kurz darstellen. Die beiden Verfahren sind ohne Rechtsgrundlage auf Antrag von Mitgliedsunternehmen des vfa durchgeführt worden. Heute gibt es nur die Möglichkeit des Verordnungs-ausschlusses nach § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V, die voraussetzt, dass wir das Arzneimittel entweder als unweckmäßig oder als unwirtschaftlich ansehen. Das heißt, dass wir die Unterlegenheit oder die Unwirtschaftlichkeit des Arzneimittels beweisen können. Zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung gibt es aber noch keine Preisverhandlungen. Deshalb ist eine Klassifizierung als unwirtschaftlich unmöglich. Das führt dazu, dass pharmazeutische Unternehmer mit hochpotenten Arzneimitteln, für die es keinen Zusatznutzen gibt, für die es aber in Subpopulationen, obgleich sie keinen Zusatznutzen haben, trotzdem einen medical need gibt, möglicherweise wegen der Referenzwirkung der Arzneimittelpreise vom Markt gehen, obwohl wir sie in die Versorgung wirtschaftlich einpflegen könnten. So war es bei den PSC9-Inhibitoren (lipidsenkende Wirkstoffe, zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen) bei denen zwei Patientengruppen, die ansonsten mit der Apharese behandelt worden wären, in enormer Weise von diesem Wirkstoff profitiert haben, weil damit die Apharese-Frequenz um mindestens 50 Prozent reduziert werden konnte. Wir müssen jetzt einen Weg finden, der deutlich vom normalen Verordnungs-ausschluss abgegrenzt ist und der Unweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit voraussetzt und uns die Möglichkeit gibt, parallel zum Nutzenbewertungsverfahren im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen Verordnungs-ausschluss partiell auszuführen und beschließen zu können, damit bei den Preisverhandlungen des GKV-Spitzenverbandes nur noch die



Gruppe, die tatsächlich einen Zusatznutzen hat, Gegenstand der Preisverhandlungen ist. Gegen den Willen des Unternehmers kann das nur passieren, wenn die Unwirtschaftlichkeit oder die Unzweckmäßigkeit nachgewiesen werden kann. Vor diesem Hintergrund halten wir dieses Instrument als zusätzliches Instrument nicht für notwendig, um jemanden zu quälen, sondern um in den beklagten Fällen, in denen Arzneimittel ohne Zusatznutzen aus der Nutzenbewertung herausgehen, den Opt-out für das komplette Produkt zu verhindern und einen fairen Erstattungsbetrag für den GKV-Spitzenverband und die pharmazeutische Industrie in dem Feld zu ermöglichen, für den das Arzneimittel tatsächlich einen Mehrwert stiften kann. Ich nenne eine Zahl zum Schluss. Der hier in Rede stehende PSCK9-Inhibitor ersetzt Statine. Diese kosten 180 Euro im Jahr, der PSCK 9-Inhibitor kostet 7 000 Euro. Die ansonsten anzuwendende Aphaese kostet aber 60 000 Euro im Jahr. Wenn ich dem Patienten mit dem PSCK9-Inhibitor jede zweite Aphaese ersparen kann, habe ich das Patientenwohl befördert und die wirtschaftliche Situation der GKV verbessert. Insofern ist das ein optimales Instrument, dass es auch dem pharmazeutischen Unternehmer ermöglicht, in diesem Kernanwendungsgebiet im Markt zu bleiben. Deshalb halte ich diese Regelung für vernünftig. Ich sehe sie als faktisch nicht durchführbar an, wenn der pharmazeutische Unternehmer sich dagegenstellt, weil dann die Voraussetzungen des § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht vorliegen. Vor diesem Hintergrund könnten wir das im Einvernehmen machen.

Abg. **Hilde Mattheis** (SPD): Ich habe eine Frage an die beiden Einzelsachverständigen Dr. Hermann und Prof. Schwabe, an den GKV-Spitzenverband, die Bundesärztekammer und den Bundesverband der Verbraucherzentrale zur Preisbindung im ersten Jahr und zum Schwellenwert. Mit dem Gesetzentwurf soll die Regelung einer Umsatzschwelle im ersten Jahr nach Markteinführung eingeführt werden, weil stark ansteigende Preise für neue Arzneimittel dadurch verhindert werden sollen. Das ist eine Zielsetzung, die wir teilen. Die Frage ist aber, ob das Instrument das Richtige ist. Halten Sie die im Gesetzentwurf vorgesehene Umsatzschwelle in Höhe von 250 Mio. Euro zur Begrenzung der Preise für neue Medikamente für zielführend?

ESV **Dr. Christopher Hermann**: 250 Mio. Euro

muss man natürlich erst mal erreichen und wenn man die Belastung der GKV tatsächlich begrenzen will, dann wissen wir aus der Vergangenheit, dass das bis 2015 in den 95 Verfahren nur bei drei Wirkstoffen, bei drei Arzneimitteln der Fall gewesen wäre. Es ist also ein Extremfall, aber kein Normalfall. Wenn man breitere Teile treffen will, um die GKV tatsächlich zu entlasten, so steht es ja auch im Gesetzentwurf, dann braucht man eine deutlich niedrigere Schwelle. Allerdings greift dies ohnehin grundsätzlich zu kurz. Entweder haben wir ein Arzneimittel, das hochinnovativ ist und dann stellt sich die Frage, warum man überhaupt eine Umsatzschwelle ansetzt, oder wir haben ein Arzneimittel, für das der G-BA festgestellt hat, dass es keinen oder allenfalls einen nicht zu verifizierenden Zusatznutzen gibt. Dann stellt sich doch die Frage, wieso man überhaupt dieses Ja durchexerziert und sich im Kern auf Mondpreise kaprizieren lässt. Es scheint mir eine Tonnenideologie. Bei 250 Mio. Euro fällt die Schranke und bei 249 Mio. Euro ist das noch nicht der Fall. Man könnte es deutlich besser machen, wenn man ein differenzierteres Vorgehen einführt, wo man je nach dem Klassifikationsgrad des Zusatznutzens bei der Rückwirkung verfährt. Da hätte dann nach den Verhandlungen, die der GKV-Spitzenverband mit den pharmazeutischen Unternehmen führt, der G-BA noch einmal eine neue Aufgabe. Es erscheint mir sehr viel zielführender, dass der G-BA eine entsprechende Bewertung vornimmt, die ein Stück weit durch das, was er bei der Nutzenbewertung entschieden hat, vorgezeichnet ist. Damit wäre eine ganz andere Situation gegeben. Warum sollte man Arzneimittel, die die Schwelle des G-BA in der Nutzenbewertung gerade überschritten haben, genauso behandeln wie hochinnovative Arzneimittel, die am Markt einen Durchbruch haben und hervorragende Wirkungen bei den entsprechenden Patienten erzielen. Insofern muss differenziert werden und die Einzelheiten kann man in der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung regeln. Das scheint mir kein Hexenwerk mehr zu sein.

ESV **Prof. Dr. Ulrich Schwabe**: Die klare Antwort auf Ihre Frage lautet nein, das ist nicht ausreichend. Es ist positiv, dass die Bundesregierung durch die Festlegung einer Umsatzschwelle überhaupt erkannt hat, dass etwas getan werden muss, weil die Arzneimittelkosten so stark angestiegen sind. Aber dass das nicht ausreichend ist, hat Herr



Dr. Hermann eben schon erwähnt. Es sind nur drei Arzneimittel, die diese Schwelle überhaupt erreichen. Eingespart wurden, das hat das wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen im Arzneiverordnungsreport ausgerechnet, 140 Mio. Euro. Das Gesamtumsatzvolumen der 95 Arzneimittel im ersten Jahr war 3,5 Mrd. Euro. Dann geht es auf 3,4 Mrd. Euro herunter. Das ist ein Tropfen auf dem heißen Stein. Das ist gut begründbar. Schauen Sie sich doch bitte an, was andere europäische Länder machen. Die zahlen im ersten Jahr gar nichts, weder die 3,5 Mrd. Euro noch, wenn wir das Ganze runterrechnen, die 700 Mio. Euro, die wir zu viel bezahlen, wenn das rückwirkend gerechnet würde. Sie zahlen erst, wenn der Preis verhandelt ist. Nun werden Sie fragen, muss das denn ein Jahr dauern? Im Vereinigten Königreich sind es vier Monate von der Zulassung bis zur Bezahlung, in Frankreich sind es 11 Monate, in Italien sind es 14,5 und in Spanien 15,8 Monate. Wenn Sie das zusammenrechnen, kommen Sie auf ungefähr 1 Jahr, das die Hersteller in anderen europäischen Ländern warten müssen, bis sie etwas für Arzneimittel bekommen. Hinzu kommt, dass sie gar nicht alles bezahlen. Während bei uns im Bezugsjahr 2014 30 Arzneimittel bezahlt worden sind, waren es in Frankreich nur 19, in England 25, in Italien 23 und in Spanien 27. Das ist eine Auswertung der IMS-Consulting Group. Was folgt daraus? Die Krankenkassen könnten bei uns sehr viel Geld sparen, wenn sie das so machen würden, wie andere Krankenversicherungen in Europa. Sie müssten im ersten Jahr gar nichts und danach nur 60 oder 80 Prozent der neuen Arzneimittel zu bezahlen. Wollen wir das? Das wollen wir sicher nicht, denn wir und das haben wir nun schon immer so gemacht, bezahlen vom ersten Tag an. Das wurde so in das AMNOG übernommen und das ist eine gute Regelung. Der Patient hat sofort Zugang zu den Arzneimitteln und der Hersteller, das ist der andere Vorteil, verdient in Zukunft, wenn wir die rückwirkende Erstattung einführen würden, zusätzliche 2,8 Mrd. Euro für 5 Jahre für neue Arzneimittel. Ich meine, dass wäre ein solider Kompromiss, um das zusammenzubringen und unsere Patienten ähnlich zu stellen, wie das in anderen Ländern der Fall ist.

SV Johann-Magnus v. Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Der GKV-Spitzenverband stellt an den Erstattungspreis den Anspruch, den jeder stellen sollte. Der Erstattungspreis sollte ein fairer Preis

sein und ein Ausgleich der Interessen zwischen Industrie und Krankenkassen. Deswegen ist es kein Wunder, dass wir diesen fairen Preis ab dem ersten Tag fordern. Das heißt, eine Umsatzschwelle von Null. Die jetzt angesetzte Umsatzschwelle von 250 Mio. scheint mir eine Alibifunktion zu haben. Dass man gar nicht darauf eingeht, dass nach sechs Monaten ein Nutzenbeschluss des G-BA vorliegt und dann für einen immer noch beachtlichen Anteil von Arzneimitteln kein Zusatznutzen festgestellt wird, erklärt sich mir nicht. Warum wir aber freie Preisbildung haben und zumindest für die Arzneimittel, die keinen Zusatznutzen bestätigt bekommen haben, mit allen Schwierigkeiten, dass wir wissen, dass kein Zusatznutzen heißt, dass kein Zusatznutzen belegt ist, das für diese Arzneimittel immer noch überhöhte Preise gefordert werden können und es ein halbes Jahr dauert bis der faire Preis kommt, ist mir persönlich vollkommen unverständlich.

SV Prof. Dr. Wilhelm-Bernhard Niebling (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AddÄ)): Bundesärztekammern und Arzneimittelkommissionen fordern die Rückwirkung des ausgehandelten Erstattungspreises ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens des Arzneimittels. Gründe sind auch von Herrn Prof. Dr. Schwabe schon angeführt worden. Wir halten das Instrument zur Kostensenkung bzw. Kostendämpfung mit der genannten Umsatzschwelle für nicht effizient. Die Preisdynamik ist in aller Regel so, dass neu eingeführte Arzneimittel erst im zweiten oder dritten Jahr ihren vollen Umsatz zeigen und daher ist dieses Instrument kaum geeignet. Es ist, wie Prof. Dr. Schwabe schon sagte, eindeutig zu hoch angesetzt. Auch Dr. Hermann hat es erwähnt. In diesem Jahr sind nur zwei Mittel, einmal zur Behandlung der Hepatitis C sowie ein Mittel zur Behandlung der Multiplen Sklerose über diese Umsatzschwelle gegangen. Die Einsparung nach dem genannten Wert liegt bei 140 Mio. Euro. Wenn die GKV wirklich sparen will, muss das anders geregelt sein. Wenn das ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens umgesetzt wird, wären es annähernd 740 Mio. Euro gewesen.

SV Kai Helge Vogel (Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Wir sehen die Auswirkungen dieser Umsatzschwelle von 250 Mio. Euro in der Praxis auch als nicht ausreichend an. Von daher



stimme ich den Vorrednern hier zu. Dem Patientenutzen ist gedient, wenn man die Verfügbarkeit im ersten Jahr hat. Die muss gewahrt bleiben, aber die Heranziehung des ausgehandelten Erstattungsbeitrages und dabei die Beachtung des, wie von Herrn Dr. Hermann auch dargestellt, wirklichen Nutzens ist relevant für Patienten und wird innovative Pharmaunternehmen auch belohnen. Die Erstattungsbeiträge, die ausgehandelt wurden, sind in der Regel ja gar nicht so gering, wie viele im Vorfeld des AMNOG vermutet hatten.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Ich habe eine Frage zum Thema Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages an den Sachverständigen Prof. Dr. Schwabe und an den GKV-Spitzenverband. Der Gesetzentwurf sieht vor, den zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Herstellern verhandelten Erstattungsbetrag zukünftig nicht mehr öffentlich zu listen. Wie stehen Sie zu dieser Regelung und lässt sich damit eine dämpfende Wirkung auf die Arzneimittelausgaben erreichen oder gibt es aus Ihrer Sicht zielführendere Alternativen?

ESV **Prof. Dr. Ulrich Schwabe**: Die Geheimhaltung der Erstattungsbeträge ist eine ganz alte vfa-Forderung, die schon bei der Verabschiedung des AMNOG aufgestellt und damals nicht berücksichtigt worden ist. Es gibt überhaupt kein Argument dafür, jetzt, nachdem wir das Gesetz sechs Jahre erfolgreich umgesetzt haben, einen vertraulichen Erstattungsbetrag einzuführen. Dass Ärzte und Patienten nicht mehr über die Preise Bescheid wissen dürfen, halte ich in einem öffentlich-rechtlichen System, wie es unsere gesetzlichen Krankenkassen sind, für ein Unding. Das ist Intransparenz und das sollte nicht gefördert werden. Unser AMNOG ist europaweit, das sehe ich immer wieder auf internationalen Zusammenkünften, anerkannt, auch in den USA. Die Veröffentlichung der Erstattungsbeträge hat für die deutschen Versicherten keine Rückwirkungen. Die damals behaupteten Verwerfungen der europäischen Arzneimittelversorgung, so hat das der vfa behauptet, sind in den vergangenen sechs Jahren nicht eingetreten. Ich sehe deshalb überhaupt keine Notwendigkeit, jetzt einen Rückwärtsgang einzulegen.

SV **Johann-Magnus v. Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Wie stellt sich die Lage dar? Wem helfen

wir? Was lernen wir in der Ökonomie? Intransparenz schützt den Anbieter, Transparenz hilft dem Verbraucher, dem Nachfrager. In der Propädeutik der Ökonomie wird einem das beigebracht. Weshalb gibt es so viele Transparenzportale? Warum sind Sie als Gesetzgeber bei den Benzinpreisen eingeschritten und haben Preismeldungen verursacht? Meine Damen und Herren, der Anbieter hat ein natürliches Interesse, größere Märkte in viele kleine aufzuteilen. Und was machen wir hier? Was wird uns angeboten? Teilt den europäischen Markt auf und lasst uns den deutschen Preis zukünftig geheim halten. Mit welcher Vorstellung? Offensichtlich mit der Vorstellung, dass der Anbieter auf diese Weise in unseren Nachbarländern Niederlande, Frankreich und Belgien höhere Preise verlangen kann. Von diesem Zusatz geben wir euch etwas ab. Wieviel und ob wir das Ganze abgeben, bleibt vollkommen intransparent. Was ist das für ein Deal? Was ist das für eine Vorstellung von europäischer Gemeinschaft? Ich gebe zu, dass die Transparenz in der europäischen Gemeinschaft zurzeit nicht weit verbreitet ist. Aber wir müssten doch dafür eintreten, sämtliche Preise in Europa zu veröffentlichen. Die Vorstellung, man würde das erleichtern und größere Preisnachschläge eröffnen, ist eine Handlungsvorstellung, die ich nicht teile. Wenn Sie per Gesetz den Preis geheim halten, ist das schon eingepreist. Dann wird die pharmazeutische Industrie ihnen nichts weiter rüberreichen, wegen des gesetzlichen Anspruchs darauf. Was mir vollkommen unklar ist, wie es dann mit überhöhten Zahlungen bei der Apotheken- und Großhandelsvergütung ist. Die setzen prozentual auf den Abgabe- oder Verkaufspreis auf. Das ist offensichtlich ein Listenpreis, der überholt ist. Wir zahlen zu hohe Mehrwertsteuer. Das alles müssten Sie gesetzlich in einem komplizierten Verfahren regeln. Ich kann Sie nur dringend bitten, die Finger davon zu lassen. Der Arzt braucht aus meiner Sicht die Transparenz, um auch wirtschaftlich zu verordnen. Sie rühren da etwas an, durch was wir letztlich einen kleinen Systemumbruch bekommen. Ich weiß nicht, ob Sie das in dem Maße wollen? Kollektivverträge sind aus meiner Sicht immer öffentlich und wir sollten das auch so weiter halten. Letztlich ist das keine Haltung, die der Nachfrage in Deutschland und in Europa schon gar nicht, nutzen wird.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage richtet



sich an die ABDA. Sie unterstützen in Ihrer Stellungnahme die Forderung des Bundesrates, den Rx-Versandhandel (Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Medikamenten) zu verbieten. Ich kenne ländliche Regionen, in denen Offizin-Apotheken einen organisierten und strukturierten Botendienst anbieten und über diesen auch im Gemeindeblatt informieren und so eine sehr gute Arzneimittelversorgung in den Dörfern gewährleisten. Als Rechtsgrundlage dient ihnen die Genehmigung zum Versandhandel. Deshalb frage ich Sie, welche Auswirkungen hätte ein Rx-Versandhandelsverbot für diese Art der Belieferung und Versorgung, auch im Hinblick auf die sehr restriktive Beschränkung des Botendienstes auf den Einzelfall im § 17 der Apothekenbetriebsordnung?

SV Dr. Sebastian Schmitz (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Wir halten es in der Tat für dringend geboten, dass auf das Urteil des Europäischen Gerichtshofes reagiert wird. Das Urteil wird massiv in die Versorgungsstrukturen eingreifen. Es ist der Anteil der verschreibungspflichtigen Arzneimittel betroffen, die 83 Prozent des Apothekenumsatzes ausmachen. Die Auswirkungen dieses Urteils werden per se zu einer Gefährdung der Versorgung in der Fläche führen. Wir haben derzeit mit den Regularien der Betriebsordnung Instrumente in der Hand, die die flächendeckende Versorgung gut organisieren können. Wir können mit dem Botendienst sämtliche Patienten erreichen. Wir haben Notregelungen, zur Not auch für die Zweigapotheken. Das heißt, wir brauchen die Versandhandelserlaubnis für die flächendeckende Versorgung nicht.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Dr. Hermann und an den Deutschen Hausärzteverband. Nach § 35 a Abs. 3a neu SGB V sollen die Ergebnisse der Nutzenbewertung so aufbereitet und über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung gestellt werden, damit die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen Ärztinnen und Ärzten im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind und sie bei Therapieentscheidungen unterstützen. Was sind aus Ihrer Sicht die Gründe dafür, dass das in der Nutzenbewertung gewonnene Wissen bisher nicht in zufriedenstellendem Ausmaß in der Versorgungspraxis ankommt? Kann die vorge-

sehene Verpflichtung zur Abbildung der Beschlüsse zu einem besseren Wissenstransfer beitragen?

ESV Dr. Christopher Hermann: Der wesentliche Grund ist sicher die Komplexität. Wir haben bisher keine Verpflichtung, die Dinge in einer Art und Weise aufzubereiten, dass sie für den Praxisalltag, zumindest vom Grundsatz her, nützlich sein können. Das soll jetzt geändert werden. Insofern halte ich diesen Grundansatz für sehr vernünftig. Niemand kann abstreiten, dass dies Sinn macht. Gleichwohl sehe ich eine weitere große Problematik. Egal wie die Informationen aufbereitet sind und auch wenn das Update vierzehntägig, wie wir eben gehört haben, erfolgt, fragt man sich, wer die ganzen Updates bezahlt? Das ist ein anderes Thema. Aber was die Komplexität und Menge der Informationen betrifft, habe ich große Bedenken. Man muss sich vorstellen, dass wir ein Verfahren installieren würden, das auf Dauer angelegt ist und im 14-Tage-Takt in die Arztpraxen hinein geht. Man fragt sich, wie das verarbeitet werden soll und wie die Ärzte diese Informationen für ihr konkretes Verhalten gegenüber kranken Menschen in der Versorgung tatsächlich einsetzen sollen, ist mir nicht klar. Diese Bedenken speisen sich nicht nur aus der Theorie, sondern auch aus unserer Erfahrung. Wir sind in Baden-Württemberg seit acht Jahren dabei gemeinsam mit den Partnern Versorgung über Selektivverträge zu steuern. Wenn Sie hier keine enge Begleitung und Nachsteuerung einbauen, werden Sie scheitern. Wir haben in –Baden-Württemberg 400 Pharmako-Therapiekreise installiert, die dafür sorgen, dass die Ärzte sich austauschen können. Wenn Sie solche Instrumente die auch die Leitlinien mitberücksichtigen, nicht implantieren, werden Sie hier scheitern. Es kann insgesamt nur ein prozesshafter Vorgang sein, der mit der rein technischen Abbildung von Dingen nur den Anfang und nicht das Ende des Prozesses erreicht. Der Informationsprozess müsste viel tiefer gehen, um Ärzten ihre Ängste zu nehmen und Vertrauen zu schaffen.

SV Eberhard Mehl (Deutscher Hausärzteverband e. V.): Ich schließe mich in vielem Herrn Dr. Hermann an. Die Praxistauglichkeit der Umsetzung in den Arztinformationssystemen wird eine große Gefahr sein. Die wird nach den Erfahrungen, die wir in den letzten Jahren, nicht nur in Baden-Württemberg, sondern bundesweit mit der Umsetzung der



HZV-Verträge (Hausarztverträge) und dort vielen ähnlichen Regelungen im Arzneimittelbereich, gemacht haben, nicht gegeben sein. Ein zweiter Punkt, der uns in der Diskussion und in der Umsetzung in den Arztinformationssystemen sehr aufgestoßen ist, ist nicht nur die technische Umsetzung, die zu erheblichen Verwaltungsaufwänden bei den Hausärzten geführt hat, sondern auch die Preispolitik von zum Teil marktmächtigen Industrien in diesem Bereich. Ich erinnere daran, was wir beim Medikationsplan erlebt haben. Dort haben wir Unternehmen gehabt, die den Medikationsplan kostenfrei umgesetzt haben, aber auch Unternehmen, die massive Preise aufgerufen haben, die in keiner Weise vom Arzt getragen werden. Wenn hier keine gute Umsetzung in der Rechtsverordnung vorgesehen wird, wird es durch den Hausarzt und auch durch die anderen Ärztegruppen nicht umgesetzt werden. Ich kann nur anbieten, dass wir unsere Expertise in die Umsetzung mit einbringen. Diese Expertise hat sich in den vergangenen sechs bis acht Jahren in der HZV-Umsetzung aufgebaut.

Abg. **Kathrin Vogler** (Die LINKE.): Meine erste Frage richtet sich an die Einzelsachverständige Dr. Sabine Vogler. Frau Dr. Vogler stellen Sie uns bitte kurz dar, welche Auswirkungen vertrauliche deutsche Erstattungspreise für das europäische Ausland haben würden.

ESVe **Dr. Sabine Vogler**: Ich komme von der Gesundheit Österreich, das ist das nationale österreichische Forschungs- und Planungsinstitut. Wir stehen im Eigentum des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und leisten dem Ministerium Unterstützung im Bereich Arzneimittelpreise. Wir leiten ein WHO-Kooperationszentrum in dem Bereich und auch ein Behördennetzwerk. Soweit zum Hintergrund. Der bisherige deutsche Weg, die Erstattungsbeträge offen zu legen, wurde europaweit sehr begrüßt und hatte eine ganz wichtige Signalwirkung. Es war wirklich etwas Besonderes. Warum? Schauen wir uns doch an, wie Arzneimittel- und Erstattungspreise in Europa zustande kommen. Zuerst wird der Preis in den meisten Ländern festgelegt, üblicherweise auf Basis von Auslandspreisvergleichen, Nutzenbewertung, verschiedenen Verfahren. Dann wird, und ich spreche jetzt von den hochpreisigen Medikamenten und nicht vom Generika-Markt, in Verhandlungen der Erstattungsbetrag festgelegt. Immer mehr europäische Staaten sind

dazu übergegangen vertrauliche Rabatte zu vereinbaren, um der Bevölkerung Zugang zu den hochpreisigen Medikamenten zu gewähren. Das ist der Trend, den wir in den letzten Jahren gesehen haben. Wir haben 2011 eine Erhebung mit unserem Behördennetzwerk gemacht. Damals haben 25 von 31 Ländern gesagt, dass sie vertrauliche Rabatte bei bestimmten Produkten haben. Sie haben uns auch erlaubt, diese Daten zu publizieren. Wir machen jetzt gerade eine neue Erhebung und bislang, die Daten sind noch vorläufig, haben die knapp 20 Länder, die daran teilgenommen haben, gesagt, dass sie vertragliche Rabatte vereinbaren. Es können einfache Rabatte sein. Es können aber auch sogenannte Management Agreements, wie Risk-Sharing, Preisvolumenstaffelungen und ähnliches sein. Was bedeutet das jetzt? Wenn Deutschland beginnt, die Erstattungspreise geheim zu halten, muss man berücksichtigen, dass das Hauptinstrument um zum Preis zu kommen, der Auslandspreisvergleich ist. In allen anderen EU-Ländern, außer in Großbritannien und Schweden, wird, zumindest für einige Arzneimittel, der Auslandspreisvergleich gemacht. Was passiert dann? Man referenziert zu viel zu hohen Preisen und Deutschland ist ein häufig referenziertes Land. 16 EU-Mitgliedstaaten referenzieren zu Deutschland und Deutschland ist aus strategischen Gründen ein First-Lounge-Country. Das heißt, man hat hier den hohen deutschen Preis. Wenn man auf die Listenpreise referenziert, kommen viel zu hohe Preise heraus. Wir haben uns in zwei Studien angeschaut, wie der Unterschied wäre, wenn man sich Listen und Erstattungspreise anschaut. Bei einer Studie haben wir uns 30 Produkte angeschaut. Nimmt man in Deutschland die Listenpreise, dann liegen diese in 40 Prozent aller Fälle bei 30 Produkten am höchsten, gefolgt von Schweden und Dänemark mit 23 und 13 Prozent. Ersetzt man das durch die echten Erstattungspreise, so liegt plötzlich Schweden mit 37 Prozent an der Spitze. Dänemark und Deutschland kamen nur an dritter Stelle. Wir haben das für einen Zeitraum von zehn Jahren, einmal nur mit Listenpreisen und einmal unter Berücksichtigung von gesetzlichen Herstellerrabatten in Deutschland, Griechenland und Irland, simuliert. Der Unterschied betrug 27 Prozent. Würde man einen Preisvergleich machen und z. B. die Fabrikabgabepreise, die Listenpreise in anderen Ländern mit einem deutschen Erstattungspreis vergleichen, würde Deutschland



plötzlich niedriger liegen. Was man fairerweise einwenden muss, ist, dass europäische Länder derzeit noch immer zu Listenpreisen referenzieren. Das ist leider ein Faktum. In anderen Ländern ist es, weil man die Echtpreise nicht kennt. In Deutschland wurde das bislang noch nicht gemacht, dass man die deutschen Erstattungspreise berücksichtigt, aber es wird derzeit auch auf europäischer Ebene viel über eine verstärkte Preistransparenz diskutiert. Dies ist eine Diskussion in Reaktion auf die aktuellen hochpreisigen Medikamente. Ich sehe hier eigentlich Veränderung. Wir schauen, dass wir zumindest die gesetzlichen Herstellerrabatte berücksichtigen. Das können wir. Würde sich Deutschland für diesen Schritt entscheiden, wäre das eine negative Signalwirkung für die anderen europäischen Länder. Ich denke mir, wirtschaftlich schwächere Länder tun sich schwer, Rabatte abzulehnen. Sie sind in schwächeren Verhandlungspositionen und haben die Sorge, dass sie die Bevölkerung nicht mit Medikamenten versorgen können. Ich sehe Deutschland als ein sehr starkes Land und würde es sehr begrüßen, wenn die Erstattungspreise weiterhin öffentlich wären.

Abg. **Kathrin Vogler** (Die LINKE.): Meine nächste Frage richtet sich ganz an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und an die BAG-SELBSTHILFE. Es geht um die Ausgestaltung des Arztinformationssystems. Es würde mich interessieren, wie Sie die derzeit geplante Ausgestaltung bewerten und ergänzend fände ich es spannend zu hören, was Sie zu der Forderung sagen, die Leitlinien, für die es keine gesetzlichen Qualitätsstandards gibt, mit in dieses Arztinformationssystem einzubeziehen. Welche Qualität müssten solche Leitlinien Ihrer Ansicht haben?

SV **Prof. Dr. Wilhelm-Bernhard Niebling** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Wir begrüßen diesen Auftrag an den G-BA, wobei man sagen muss, dass das eine Herkulesaufgabe ist und ich beneide Herrn Prof. Hecken und sein Team nicht. Wenn man dieser Diskussion folgt, dann müsste man fast meinen, es ist ein Danaergeschenk, was da überbracht worden ist. Es ist grundsätzlich sinnvoll, Vertragsärzte über dieses System zu informieren, aber ich würde auch fordern, dass Klinikärzte informiert werden. Es ist nicht klar, wie das ausgestaltet werden soll.

Herr Mehl hat das gerade für die Hausärzte problematisiert. Arzneimittelkommission und Bundesärztekammer lehnen in jedem Fall ab, dass der pharmazeutische Unternehmer sowohl in die Rechtsverordnung, wie auch in die Ausgestaltung dieser Texte einbezogen wird. Wir halten eine interessensfreie Information der Ärzte für zwingend notwendig. Ich denke auch, dass die datenschutzrechtlichen Aspekte eine sehr wichtige Rolle spielen. Abzulehnen ist auch eine Versorgungssteuerung über dieses Instrument. Die Ampel ist, glaube ich, vom Tisch und sie wird nicht mehr gefordert und man muss in jedem Fall sehen, dass diese Systeme genau spezifiziert werden. Wenn Leitlinien in diese Empfehlungen einbezogen werden und die Empfehlungen sollen ja transparent und evidenzbasiert sein, ist es wirklich sinnvoll, dass die Leitlinien vornehmlich auch auf der Stufe der Nutzenbewertung mitbeachtet wurden.

SV **Dr. Martin Danner** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG-SELBSTHILFE)): Es ist interessant, dass hier nur von einem Arztinformationssystem gesprochen wird, obwohl allgemein immer gesagt wird, dass es ein Einwilligungsvorbehalt bei der Medikation durch den Arzt gibt. In der Gesundheitswissenschaft ist das Chair-Decision-Making gerade im Arzneimittelbereich anerkannt und dient der Compliance der Patienten. Deswegen wundern wir uns sehr, dass nicht auch an ein Patienteninformationssystem gedacht wird, in dem patientenverständliche, laienverständliche Informationen zur Verfügung gestellt werden. Gerade das Arzt-Patientenverhältnis wird sonst wiederum in eine Schieflage geraten, die gar nicht zeitgemäß ist. Was die Umsetzung anbelangt, sehen wir einige Probleme. Da möchte ich zunächst ansprechen, dass die Nutzenhinweise, die die kassenärztlichen Vereinigungen geben, in der Anwendungspraxis eine Rolle spielen. Uns ist nicht klar, wie das mit den Nutzenbewertungsergebnissen des G-BA in Einklang gebracht werden und wie der G-BA diese verarbeiten soll. Im Übrigen ist es so, dass wir uns wünschen, dass die Evidenz tatsächlich Eingang in dieses Arztinformations- und Patienteninformationssystem findet. Prof. Hecken hat vorhin schon dargestellt, dass es bei den Leitlinien sehr große Unterschiede in der Qualität und in der Evidenztiefe gibt. Das darf nicht dazu führen derartige Defizite mit den



Leitlinien in die Versorgung hineingetragen werden.

Abg. **Birgit Wöllert** (DIE LINKE.): Meine erste Frage geht an Frau Dr. Vogler. Im Moment gibt es viele nationale Sonderwege wie mit den stark ansteigenden Preisen bei Arzneimitteln umgegangen wird. Gerade kleine Länder haben einen schlechten Stand in den Verhandlungen mit den Herstellern. Macht es Sinn, hier verstärkt auf internationale Kooperationen zu setzen, um der Marktmacht bei Monopolanbietern etwas entgegensetzen zu können? Welche Entwicklungen und Chancen sehen Sie innerhalb Europas?

ESVe **Dr. Sabine Vogler**: Sie haben Recht, die Problematik der hochpreisigen Medikamente ist ein relevantes Problem. Es ist ein Problem für wirtschaftlich schwache Länder, denn diese haben keinen Zugang. Sie bekommen diese Medikamente nicht. Selbst wenn die Länder wirtschaftlich stark sind, ist die nachhaltige Finanzierung gefährdet. Auch auf europäischer Ebene war das Thema hochpreisige Medikamente in den letzten Jahren immer präsent und kam in den Schlussfolgerungen des Rates vor. Die Schlussfolgerungen des Rates unter der niederländischen Präsidentschaft waren am deutlichsten mit der Forderung zur Verstärkung der Ausgewogenheit der Arzneimittelsysteme in der EU und den Mitgliedstaaten. Es wurden explizit freiwillige Kooperationen gefordert. Es ist oft schwierig, 28 Mitgliedstaaten zusammen zu bekommen und es gibt verschiedene Kooperationsprojekte. Eines ist zum Beispiel die sogenannte Benelux-Kooperation der Länder Belgien, Niederlande, Luxemburg und Österreich. Es gibt andere Kooperationen, die in verschiedenen Bereichen zum einen methodisch zusammenarbeiten, zum Beispiel beim Horizon-Scanning, um neue Produkte ausfindig zu machen. Welches sind die neuen Produkte, die jetzt auf den Markt kommen und die relevant sind für die Budgetwirkung? Dann gibt es die Zusammenarbeit im Bereich Health Technology Assessment (HTA), aber auch im Bereich der gemeinsamen Verhandlungen, vielleicht auch gemeinsame Einkäufe vor dem Hintergrund, gemeinsam eine bessere Verhandlungsmacht, aber auch mehr Wissen zu haben. Es geht einerseits um die Transparenz der Preise, aber es geht auch um Transparenz der Prozesse und Abläufe. Transparenz kann man gleichsetzen mit Wissen. Derzeit lassen sich neue

Kooperationen beobachten. Wirtschaftlich schwächere Länder in Osteuropa wie Bulgarien, Rumänien und Polen haben angekündigt zu kooperieren. Wichtig ist eine vertikale Kooperation. Wir haben einerseits die Zulassung und andererseits die Frage, wie wird das Arzneimittel erstattet. Dazwischen steht die Bewertung mit HTA. Auch hier sehe ich, dass sich, anders als bisher, die verschiedenen Ebenen versuchen, abzustimmen und zu kooperieren. Ich sehe das als einen Weg der Zukunft, weil die verschiedenen Institutionen unterschiedliche Aufgaben und Verantwortlichkeiten haben. Das Zusammenspiel muss sicher noch verbessert werden. Ich persönlich setze sehr stark auf Kooperation. Das ist der Weg der Zukunft.

Abg. **Birgit Wöllert** (DIE LINKE.): Meine zweite Frage geht an die Deutsche Gesellschaft für onkologische Pharmazie. Bitte schildern Sie uns die Auswirkungen von Zytostatika-Ausschreibung und was Sie von der vorgeschlagenen Lösung der Bundesregierung halten?

SV **Klaus Meier** (Deutsche Gesellschaft für onkologische Pharmazie e. V. (DGOP)): Wir haben uns bereits schriftlich zu dem Gesetzentwurf geäußert. In dieser Stellungnahme haben wir festgestellt, dass die dort gefundenen Formulierungen eine Verbesserung in der Versorgungslage der Patienten bringen. Gleichwohl bin ich der Meinung, dass es notwendig ist, die Rolle, die die Apotheker in der Versorgung der Patienten spielen, in Augenschein zu nehmen. Das bedeutet, dass der Apotheker nicht nur jemand ist, der im Auftrag etwas herstellt und es dann abgibt, sondern das er Partner des Arztes ist und in diesem therapeutischen Behandlungsprozess eine größere Rolle spielt. Er trägt sowohl zur besseren Anwendung wie auch zur Betreuung der Patienten bei. Wir sehen, dass es im Laufe der Zeit durchaus Fortschritte in der Therapie bei Krebspatienten gibt, aber wir sehen auch eine Zunahme der Chronifizierungen. Diese erfordern einen einheitlichen Betreuungsprozess, der sich nicht nur an der Verabreichung von Medikamenten orientiert, sondern eine unterstützende Tätigkeit erfordert. Deswegen sind das Spektrum und die Rolle des Apothekers nicht nur durch Verordnungen und Verschreibungen, die er ausführt, definiert, sondern er arbeitet Hand in Hand mit dem therapierenden Arzt zusammen. Lassen Sie mich noch zwei kurze Sätze dazu sagen. Wir haben in den letzten



Jahren über die Einschränkung der Versorgung gesprochen. Das ist ein Thema, das nicht nur Deutschland, sondern Europa betrifft. Wir haben Ihnen geschildert, dass es unabdingbar notwendig ist, die Rolle der Betreuung des Patienten dahingehend zu betrachten, dass ein Paradigmenwechsel hinsichtlich der Versorgung, zum Beispiel durch orale Krebsmedikamente, eintritt. Die Adhärenz bei Krebsmedikamenten ist Ihnen durch Publikationen bekannt. Langfristig einzunehmend Medikamente haben eine schlechtere Adhärenz. Ich möchte dringend darauf hinweisen, die Zusammenarbeit und die Rolle der Apotheken in diesem Prozess zu würdigen und zu unterstützen.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich habe noch eine Frage an den GKV-Spitzenverband. Wir haben viel über die europäische Situation gehört. Welche Auswirkungen sind durch die geheimen Erstattungspreise im Inland zu erwarten, nachdem der Bezug auf europäische Vergleichspreise im Gesetzentwurf beibehalten wurde?

Sve **Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Wenn Sie geheime Erstattungsbeträge haben, worauf referenziert ein anderes Land? Auf einen Listenpreis, auf einen Mondpreis? Was kommt durch das Kriterium, das im Gesetzentwurf nicht mehr gestrichen ist, zurück nach Deutschland? Bei der Verhandlung sind die europäischen Preise verpflichtend zu berücksichtigen. Es sind die tatsächlichen europäischen Preise im Korb, der von der Schiedsstelle benannt worden ist. Nur welches Unternehmen meldet uns die tatsächlichen Preise. Das ist die absolute Ausnahme, ehrlich gesagt. Das ist so eine Art Treppeneffekt nach oben, ich nenne ihn Bumerang, denn er schlägt auf uns zurück.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich möchte mit dem von uns benannten Einzelsachverständigen Prof. Dr. Schwabe beginnen. Es wurden schon einige Fragen an ihn gestellt. Eine galt der Transparenz der Erstattungspreise und dem von Prof. Dr. Schwabe gegebenen Hinweis, dass in Deutschland der schnelle Zugang zu Medikamenten in Verbindung mit einem Erstattungspreis vom ersten Tag an, ein wirklicher Vorteil wäre. Deswegen möchte ich mich jetzt auf die folgenden zwei Fragen konzentrieren: Das AMNOG war mit der Hoffnung verbunden, dass bei Arzneimitteln Einsparungen von mehreren Milliarden

Euro im Jahr erzielt werden können. Welchen Handlungsbedarf sehen Sie über die bereits angesprochenen Themen hinaus, um perspektivisch die Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung in Deutschland sicherzustellen? Wir sehen, dass jetzt vergleichsweise teure Medikamente auf den Markt kommen. Was schlagen Sie vor? Eine weitere Frage bezieht sich auf die Arzneimittelausgaben im Bestandsmarkt. Halten Sie es für sinnvoll, eine teilweise Bewertung der Bestandsarzneimittel vorzunehmen?

ESV **Prof. Dr. Ulrich Schwabe**: Ich darf mit der letzten Frage beginnen. Der Bestandsmarkt war ursprünglich ein Bestandteil des AMNOG. Er ist dann herausgenommen worden und maßgebliche Verbände, also auch unsere Arzneimittelkommission, haben intensiv dagegen protestiert, dass die Bestandsmarkt看wertung aufgehoben werden soll. Jetzt wird ein Miniversuch gemacht, das zu reparieren und bestimmte Produkte, die mit neuen Indikationen – da haben wir schlimme Beispiele, mit großen Preiserhöhungen für früher relativ billige Produkte – wieder auf dem Markt gebracht worden sind. Dazu kann ich nur unsere alte Forderung wiederholen: Wir brauchen in der verbleibenden Zeit, nach dem wir schon fünf Jahre verloren haben, eine Aufarbeitung des Bestandsmarktes. Es muss nicht der gesamte Markt mit komplizierten Methoden, vielen Kosten und viel Personal aufgearbeitet werden, sondern wir haben vorgeschlagen, dass man mit einem bestimmten System anfängt. Das System des Bestandsmarktes ist einfach. Man fängt mit den Arzneimitteln, die die größte wirtschaftliche und vielleicht auch medizinische Bedeutung haben, an. Da haben wir große Mittel, die noch mindestens fünf oder acht Jahre bei uns als Bestandsmarktarzneimittel auf dem Markt sein werden, ohne dass Generika verfügbar sind. Man wird bei den europäischen Vergleichen schnell erkennen, dass wir bei den Bestandsmarktarzneimitteln die teuersten sind. Wir haben Preise, die zwischen 60 und 80 Prozent höher sind als die Preise für das gleiche Medikament im Ausland. Wenn man mit solchen großvolumigen umsatzstarken Arzneimitteln anfangen würde, eine Bestandsmarktbewertung zu machen, wäre der GKV geholfen, die ursprünglichen Ziele des AMNOG, die Einsparung von 2 Mrd. Euro pro Jahr in Aussicht gestellt hatten, zu erreichen. Was haben wir in den letzten fünf Jahren bekommen? Von 2011 bis 2015



hatten wir 6 Mrd. zusätzliche Ausgaben und keine Einsparungen. Deshalb wäre es sehr wichtig, den Bestandsmarkt als einen wesentlichen Punkt mit in Angriff zu nehmen.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe zwei Fragen an Herrn Litsch von der AOK. Die eine befasst sich mit der Transparenz der Erstattungsbeträge. Die im Referententwurf vorgesehene Streichung der Verhandlungsparameter für die Erstattungsbetragsverhandlung im Vergleich zu anderen europäischen Ländern soll beibehalten werden. Wie bewerten Sie das? Die zweite Frage betrifft das Arzteinformationssystem. Hier ist eine genaue Regelung durch Rechtsverordnung vorgesehen. Welche Anforderung würden Sie an diese Rechtsverordnung stellen? Was müsste dort geklärt werden und wie könnten Sie sich ein solches System vorstellen?

SV Martin Litsch (AOK-Bundesverband (AOK-BV)): Wir bedauern die jetzige Regelung zu den Verhandlungsparametern bei Arzneimitteln. Wir haben heute im Wesentlichen drei Parameter. Das ist einmal die Nutzenbewertung, das sind die europäischen Preise und die Preise für vergleichbare Arzneimittel. Es ist schon in den vergangenen Stellungnahmen deutlich geworden, dass der Bezug auf die europäischen Preise insbesondere dann ein Problem ist, wenn die Referenzpreise bei der Vertraulichkeit in Deutschland sehr hoch sind und wir den von Frau Dr. Haas beschriebenen Bumerang-Effekt haben. Wenn dieser zur Grundlage der Verhandlungsparameter wird, erreichen wir sicherlich nicht das, was wir erreichen wollen, nämlich in den Verhandlungen überhaupt eine Chance zu haben, zu vernünftigen Ergebnissen zu kommen, weil wir gezwungen sind, darauf zu referenzieren. Nach dem jetzigen Gesetzentwurf sind auch Preismengenvereinbarungen möglich. Das kann man machen, aber wir sind skeptisch, ob das der richtige Weg ist. Das heißt, wir vereinbaren mit der pharmazeutischen Industrie für bestimmte erwartete Mengen bestimmte Preise. Wenn die Mengen steigen, muss der Preis sinken. Das klingt ziemlich plausibel, ist aber in der Umsetzung deshalb schwierig, weil es retrospektiv erfolgen muss. Wir haben dann relativ viel Aufwand bei der retrospektiven Abrechnung und wir haben das Problem, dass das Risiko der Handelsmargen, auch bei der Mehrwertsteuer,

bei der Krankenkasse verbleibt. Es ist sehr bürokratisch und es bleibt am Ende intransparent was die tatsächlichen Preise anbetrifft. Wir würden vorschlagen, in den Verhandlungen eine Budget-Impact-Vereinbarung zu treffen, also nicht die Arzneimittelpreise für den einzelnen, sondern für den gesamten Umsatz zu definieren, analog zur Umschwellen, die im Gesetz auch geregelt wird. Das wäre eine prospektive Festsetzung des Umsatzes. Der besteht natürlich auch aus Preis und Mengenerwartungen, aber das ist transparent und sehr einfach und erfordert keine Differenzierung in Teilindikationen. Dies wäre einfach umzusetzen und viel besser zu handhaben. Ihre zweite Frage bezieht sich auf die Arzteinformationssysteme. Auch hier haben wir bereits das eine oder andere gehört. Ich teile die Skepsis nicht, sondern hielte das für einen großen Fortschritt für die Transparenz, weil wir wollen, dass die nutzenbewerteten Arzneimittel schnell in die Verordnung kommen. Dafür muss der Arzt auch die Informationen haben. Wir brauchen eine Umsetzung der G-BA-Beschlüsse. Die müssen hinreichend konkret sein, so dass sie auch umgesetzt werden müssen. Dafür brauchen wir mehr, als das, was jetzt im Gesetz steht. Wir brauchen insbesondere den Stellenwert des Arzneimittels gegenüber dem aktuellen therapeutischen Stand. Es reicht nicht, nur das eine Arzneimittel darzustellen, sondern wir brauchen den Kontext. Zudem brauchen wir, weil es vielfach sehr enge Subpopulationen gibt, für die die Nutzenbewertung spezifiziert ist, eine Information der Subindikationen. Dazu gibt es Schlüsselsysteme, die im DIMDI gepflegt werden, die sogenannten Alphacodes. Die stünden zur Verfügung und könnten eingebaut werden. Es muss allerdings zeitgleich zur Beschlusslage im G-BA ein Beschluss erfolgen, der nicht mit einem Verzug einsetzt. Dass das technisch und in der Realität funktioniert, kann man heute gut nachvollziehen. Es gibt in der AOK-Plus, also vorzugsweise in Sachsen, mit dem System ARMIN (Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen) eine Umsetzung, die das für 80 Prozent der Hersteller am Markt realisiert. Insofern teilen wir die Einschätzung, dass man den Aufwand überschaubar halten sollte. Da es bereits Lösungen gibt, können wir sehen, dass es überschaubar ist. Wenn es gelänge, dass hier Wettbewerb stattfindet, dass der Austausch zwischen den Systemen möglich und man nicht als Praxis an einen Hersteller gebunden ist, würde das sicherlich positiv wirken.



Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an Dr. Peterseim vom VZA. Wir haben mit der vorgesehenen Neuregelung ein Kosteneinsparungsinstrument der Hilfstaxen auf Bundesebene in Kombination mit Rabattverträgen auf der Landesebene. Es wurde angesprochen, dass es hier unter Umständen Umsetzungsprobleme geben könnte. Ist es aus Ihrer Sicht notwendig, weitere Auskunftsrechte oder Informationen von beteiligten Institutionen für Ihre Arbeit zu bekommen?

SV **Dr. Klaus Peterseim** (Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e. V. (VZA)): Wir gehen davon aus, dass die Hilfstaxe, die sich grundsätzlich bewährt hat, das bevorzugte Instrument ist und die Ausschreibungen hinzutreten. Insofern treten wir dafür ein, die Auskunftsrechte sowohl für den GKV-Spitzenverband auf der einen Seite und den Deutschen Apothekerverband auf der anderen Seite, zu stärken und zu schärfen. Notwendig ist deshalb, dass die Auskunftsrechte überall stattfinden, d. h. bei der Pharmaindustrie, beim pharmazeutischen Großhandel, bei den Rezepturherstellungsbetrieben und bei den Krankenhausapotheken. Alle diejenigen, die Arzneimittel für die Versorgung bereitstellen, müssen in diese Transparenz einbezogen und den Beteiligten müssen diese Information zur Verfügung gestellt werden. Sonst funktioniert das nicht. Wenn das funktioniert, könnte es durchaus sein, dass die Ausschreibungen überflüssig werden. Die Ausschreibungen sehe ich als zusätzliches Instrument. Der Königsweg sind die Hilfstaxe und die verstärkten Auskunftsrechte.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe zwei Fragen an Prof. Dr. Niebling von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Die erste bezieht sich auf die Antibiotikaresistenzen. Wie bewerten Sie die Eingruppierung von Reserveantibiotika in Festbetragsgruppen? Gibt es da eventuell Fehlanreize? Die zweite Frage bezieht sich auf Lieferengpässe bei Arzneimitteln. Der Gesetzentwurf sieht die Bevorzugung von Arzneimitteln bei Krankenhausapotheken vor. Halten Sie das für eine sinnvolle Maßnahme oder wie bewerten Sie diese gesetzliche Regelung?

SV **Prof. Dr. Wilhelm-Bernhard Niebling** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Bundesärztekammer und AkdÄ lehnen die Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der Nutzenbewertung neuer Antibiotika nach § 35a SGB V ab. Die Resistenzsituation in Deutschland zeigt eine große regionale und sektorale Heterogenität. Die Umsetzung ist sehr schwierig. Wir sind insgesamt dafür, die Nutzenbewertung von Antibiotika zu ändern. Neue Antibiotika wurden in den letzten Jahren nur zweimal in die Nutzenbewertung einbezogen. Das waren Dificlir und Cresemba, ein Mittel zur Behandlung systemische Mykosen. Für letzteres galt die Zulassung als Orphan Drug, ein Zusatznutzen war belegt. Ich denke, man sollte alle Konzepte ablehnen, die eine allein durch die Zulassung oder durch die Resistenzlage belegten Zusatznutzen vorsehen oder eine Umgehung der Nutzenbewertung ermöglichen. Es sollten entsprechende Regelungen konzipiert und erlassen werden, die eine fortlaufende Überprüfung des patientenrelevanten Zusatznutzens ermöglichen und Automatismen bei der Nutzenbewertung neuer Antibiotika verhindern. Zu nennen ist hier zum Beispiel der geringe Umsatz, der bei der Zulassung von stationär eingesetzten Antibiotika im vertragsärztlichen Bereich zu erwarten ist. Letztendlich sollten Antibiotika einem regulären AMNOG-Verfahren unterzogen werden. Das Problem der Lieferengpässe besteht nach wie vor. Das sind zwei Arzneimittel, ein altbewährtes Krebsmittel, Melphalan und ein Antibiotikum, das Erstlinientherapie bei der Behandlung von Pneumonien ist. Wir müssen feststellen, dass die bisherigen Maßnahmen nicht ausreichen. Hier sind gesetzliche Maßnahmen notwendig, die pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandel dazu zwingen, absehbare Lieferengpässe an die Bundesoberbehörden zu melden. Es müssen Sanktionen vorgesehen werden, wenn diese Auflagen nicht erfüllt werden.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an Dr. Fischbach vom BVKJ zur pädiatrischen Verwendung von Arzneimitteln. Im Gesetzentwurf ist vorgesehen in bestimmten Fällen einen Evidenztransfer für die Zulassung zur pädiatrischen Verwendung von Arzneimitteln vornehmen zu können. Welche Kriterien sind dafür notwendig und erübrigt sich ein solcher Evidenztransfer bei Arzneimittelstudien mit beson-



derer pädiatrischer Zulassung? Unter welchen Bedingungen sollte das nur möglich sein?

SV Dr. Thomas Fischbach (Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V. (BVKJ)): Grundsätzlich haben wir keine Einwände gegen einen Evidenztransfer. Wenn man sich die evidenzbasierte Medizin anschaut, gibt es als Bewertungsgrundlage nicht nur die Studienlage, sondern auch die Empirie. Wir fordern trotzdem entsprechende Kriterien und Sicherheiten, dass ein Evidenztransfer für den Patienten nicht schädlich ist. Das heißt, die Patientensicherheit steht für uns im Vordergrund. Es kann nicht sein, dass Evidenztransfer dazu führt, dass keine Studien für Kinder, Kleinkinder und Säuglinge mehr gemacht werden. Wir haben in unserer Stellungnahme dargestellt, dass nicht nur im Bereich der Neonatologie, in der ich selber lange gearbeitet habe, in über 90 Prozent der Fälle die Medikamente nicht zugelassen sind, sondern im Off-Label-Use angewendet werden müssen. Das betrifft auch den Bereich der ambulanten Versorgung. Nehmen Sie die Behandlung von Asthma bronchiale. Viele inhalative Kortikosteroide sind für Säuglinge nicht zugelassen und wir wenden sie trotzdem an, weil wir nichts anderes haben. Es ist auch wichtig, dass wir kindgerechte Applikationsformen haben. Da hat es kürzlich ein Problem gegeben mit einem inhalativen Kortikosteroid. Das konnten wir bei den Kindern nicht anwenden, weil die das nicht inhalieren konnten.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine letzte Frage geht an Pro Generika, an Herrn Bretthauer. Bei den Biosimilars gibt es regional sehr unterschiedliche Versorgungsanteile. Das legt den Schluss nahe, dass entsprechende Wirtschaftlichkeitspotentiale gar nicht realisiert werden. Was meinen Sie, wie es dazu kommt und welchen Handlungsbedarf sehen Sie in diesem Bereich?

SV Bork Bretthauer (Pro Generika e. V.): Zunächst gibt es eine gute Nachricht. Wir haben immer mehr Biosimilars, auch in neuen Indikationen wie der Rheumatologie. Die Onkologie kommt jetzt dazu. Und in der Tat haben wir sehr starke regionale Spreizungen in Deutschland, die mit vielem zu tun haben, aber nicht mit dem Biosimilar selber. Das heißt konkret, man muss nach den Erfolgsfaktoren fragen. Das wir in einigen Regionen, wie etwa in

Westfalen-Lippe nach gerade acht Monaten auf dem deutschen Markt, schon einen Versorgungsanteil von 40 Prozent haben und in anderen Gegenden, in dem Fall in der KV Thüringen ganze 3 Prozent, lässt sich mit dem Arzneimittel selber nicht erklären. Es ist das gleiche Arzneimittel. Was sind die Erfolgsfaktoren? Offensichtlich ist das, was in Westfalen-Lippe passiert, vorbildlich. Nicht nur im Hinblick darauf, dass es innovativ ist. Gerade werden über den Innovationsfond Dinge mit viel Geld befördert. Hier hat es, glaube ich, nicht einen einzigen Euro gegeben. Den Prozess hat die KV vermutlich selbst initiiert. Aber es sind im Wesentlichen drei Erfolgsfaktoren. Erstens gute Informationen für Ärztinnen und Ärzte und zweitens die individuelle Beratung. Drittens spielt die Vereinbarung von Versorgungsanteilen eine sehr starke Rolle. Das ist der Weg, den man gehen sollte. Bei jeder Verordnung eines Biosimilars, beispielsweise in der Rheumatologie, spart das Gesundheitssystem eine vierstellige Summe. Das Geld ist nicht zu verschenken. Deswegen treten wir dafür ein, eine Regelung in das AMVSG aufzunehmen, die besagt, dass solche Zielvereinbarungen regional zwischen KV und Krankenkassen vereinbart werden sollten. Das lässt regional genug Flexibilität für Anpassungen. In jedem Falle führt das dazu, dass die Patentabläufe, die wir im dem Bereich der Biologika haben, im übernächsten Jahr über 1,3 Mrd. Euro, für Biosimilars erschlossen werden können. Das ist gut für die Versorgung, aber vor allem ist es gut für das Gesundheitssystem.

Abg. Maria Michalk (CDU/CSU): Meine Frage geht an den Einzelsachverständigen, Herrn Dr. Dryden und an den BPI. Sie haben in Ihrer schriftlichen Stellungnahme zum Gesetz die Ausschreibung von Impfstoffen kritisiert. Was veranlasst Sie zu dieser Kritik und haben Sie alternative Vorschläge, dass man Wirtschaftlichkeitsreserven hebt, aber die Versorgungssicherheit garantiert?

ESV Dr. Wolfgang-Axel Dryden: Bei den Impfstoffen hat für mich immer die Gefahr bestanden, dass Versorgungslücken entstehen, weil sich die Produktionskette auf einen Hersteller konzentrierte. Das hat in der Anfangsphase auch dazu geführt, dass in einigen Regionen Lieferprobleme und Lieferengpässe entstanden sind. Das löst man momentan dadurch, dass man mit zwei Herstellern Verträge abschließt, um sich nicht auf einen verlassen



zu müssen. Wenn ich jetzt zum Beispiel zur WHO schaue oder zur Arzneimittelkommission der sächsischen Ärzteschaft, so haben beide eine Empfehlung für einen tetravalenten Impfstoff für die Grippeimpfung abgegeben. Dieser war aber nicht in der Ausschreibung, d. h. er kommt in diesem Jahr nicht zum Tragen. Damit kommt eine Empfehlung, die offensichtlich auch Hand und Fuß hat, nicht bei den Patienten an. Das ist sicherlich eine Innovationsbremse. Verhandlungen lassen sich darüber auch in der Form führen, dass man einfach Mengestaffelungen verhandelt, genauso wie man es bei Rabattverträgen macht.

SV Dr. Martin Zentgraf (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI): Ich hätte auch gerne etwas zum Arzteinformationssystem gesagt, aber zunächst zu den Impfstoffen. Die Impfstoffe sind besonders problematisch, weil sie seit 2011 doppelt reguliert sind. Einmal durch die internationalen Referenzpreise, zum anderen sind sie Gegenstand von Ausschreibungen. Gleichzeitig haben wir ein enges Anbieterspektrum, das heißt wenige Anbieter und ein sehr komplexes, zeitlich nicht kurzfristig umsetzbares Produktionsprogramm. Die Versorgungskette ist von besonderer Problematik. Bezüglich der Rabattverträge sind sie im Prinzip stellvertretend für die Problematik, die bei Engmarktsegmenten, bei weniger als 4 Anbietern, auftritt. Deswegen fordern wir über Impfstoffe hinausgehend keine Ausschreibung zu machen. Sie sind das Paradebeispiel für die Problematik von Rabattverträgen mit Lieferausfällen. Im Hinblick auf Weiterentwicklung oder die Markteintrittshürden für Innovationen wurde das Beispiel des tetravalenten Wirkstoffs, der als Folge der Ausschreibung deutschen Patienten nicht zur Verfügung steht, schon genannt. Auch Rabattverträge behindern die Innovation. Wir fordern daher Rabattverträge im Bereich der Impfstoffe generell abzuschaffen. Ganze Regionen hängen zu 70 Prozent und mehr an einem einzelnen Anbieter. Ein Ausfall dieses Anbieters, was bei biologischen Produkten nie auszuschließen ist, kann nicht kompensiert werden. Das würde zu einem fehlenden Impfschutz ganzer Landstriche führen.

Abg. **Tino Sorge** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an Herrn Dr. Frick vom vfa und an den G-BA, an Herrn Prof. Hecken. Wie beurteilen Sie, dass der G-BA bei Arzneimitteln des Bestandsmarktes, die

grundsätzlich von der Nutzenbewertung ausgenommen sind, im Falle der Erteilung einer neuen Zulassung mit neuem Unterlagenschutz, eine Nutzenbewertung durchführen kann? Was halten Sie vom Bestandsmarktaufruf, wie vorhin von Herrn Professor Dr. Schwabe dargestellt?

SV Dr. Markus Frick (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Was jetzt geplant ist, ist für eine kleine Zahl festumrissener Spezialfälle sicherlich in Ordnung. Es geht nicht um den Bestandsmarkt. Der ist in dieser Legislaturperiode abgeschafft worden. Es geht um Spezialfälle, bei denen neue Arzneimittel auf einem alten Wirkstoff basieren. Das ist eine kleine einstellige Zahl von Fällen, die aufgetaucht sind, für die eine Regelung gemacht werden soll. Das ist in Ordnung. Das Problem ist, dass der Bestandsmarkt aufgeschnürt wird. Sie erinnern sich, der Bestandsmarkt wurde zu Beginn der Legislaturperiode abgeschafft und ist durch die Industrie finanziell kompensiert worden. Das alles ist in den entsprechenden Anhörungsprotokollen nachlesbar. Für die Gründe, warum der Bestandsmarkt abgeschafft worden ist, kann ich Prof. Hecken zitieren: „Es hat juristische versorgungspolitische und methodische Gründe“. Ich kann das selber ergänzen. Sie können sich vorstellen, ein Dossier basiert jetzt vielleicht auf vier Studien. Beim Bestandsmarkt haben Sie, wenn Sie Pech haben, hunderte von Studien. Ein Dossier hat jetzt einige 10 000 Seiten. Das stößt an die Grenze des Möglichen. Der andere Grund war die Evidenz. Die alten Studien haben nicht die Qualität, die sie heute haben. Da würden viele etablierte Produkte vom Markt verschwinden. Das waren die Gründe, den Bestandsmarkt abzuschaffen und das sind die Gründe, warum man ihn nicht wieder aufmachen sollte. Wie gesagt, finanziell ist das kompensiert worden. Die Verhinderung eines Bestandsmarktaufrufes durch die Hintertür ist wichtig. Der vorgelegte Gesetzesentwurf ist grundsätzlich sachgerecht. Die Lösung über einen Unterlagenschutz braucht noch eine Klarstellung. Es geht um den vollständigen Unterlagenschutz. Ich habe die Stellungnahmen im Vorfeld gelesen, da war ein Missverständnis enthalten, dass jede neue Verlängerung des Unterlagenschutzes wiederum einen Aufruf auslösen wollte. Es gibt einen einmaligen Unterlagenschutz, aber es gibt bei neuen Indikationen immer noch einige Monate Verlängerung des Unterlagenschutzes. Das wiederfährt dem Großteil



der Arzneimittel. Wenn man das so lesen würde, hätte man wieder den alten Bestandsmarktaufruf. Es macht Sinn, das für die Produkte, die immer in der Diskussion waren, zu machen. Man muss aber aufpassen, dass man sich den alten Bestandsmarktaufruf nicht als Mogelpackung wieder einfängt. Das tut man sinnvollerweise dadurch, dass man bei dem Gesetzesentwurf in dieser Form bleibt. Es ist noch ein Satz 2 in den Entwurf aufgenommen worden, der nach Rücksprache mit diversen juristischen Sachverständigen sehr schwer lesbar ist. Er kann sehr viel bedeuten oder aber nichts. Wir halten ihn nicht für notwendig und sind für dessen Streichung. Dann hat man die zielgerichtete Lösung, die eigentlich intendiert war, ohne dass es Missverständnisse gibt und den Bestandsmarkt in dieser Legislaturperiode wieder eröffnet.

SV Prof. Josef Hecken (G-BA): Zum Bestandsmarktaufruf für alte Wirkstoffe teile ich die Einschätzung von Herrn Dr. Frick, dass man hier klare regulatorische Anknüpfungsgesichtspunkte im Gesetz definieren muss, um zu verhindern, dass ein zweiter Bestandsmarktaufruf, über den wir hier vor einigen Jahren diskutiert haben, wieder eingeführt wird. Ich sehe diese Regelung als Instrument zur Vermeidung von Missbrauch. In diesem Zusammenhang ist auch diskutiert worden, dass altbekannte Wirkstoffe, nachdem der Patentschutz im alten Anwendungsgebiet abgelaufen ist, komplett aus dem Markt gehen und dann ein Revival mit einer neuen Zulassung, zum Beispiel als Multiple Sklerose-Präparat erfahren. Sie kommen zum hundertfachen Preis auf den Markt, ohne dass es eine Nutzenbewertung für die Anwendung im Therapiefeld Multiple Sklerose gibt. Das sind die Fälle, die wir aufgreifen müssen. Das sind die Fälle, in denen der altbekannte Wirkstoff, dadurch, dass er in einem völlig anderen Anwendungsgebiet genutzt wird, das Gepräge eines neuen Wirkstoffs hat. Ich halte es nicht für zielführend, dass, wenn altbekannte Wirkstoffe ein neues Anwendungsgebiet erhalten, unabhängig von der Frage, wie das regulatorisch geregelt ist, sowohl das altbekannte als auch das neue Anwendungsgebiet nutzenbewertet werden. Das führt in der Praxis zu erheblichen Problemen. Ich will hier ein Beispiel nennen, weil es uns auch die tägliche Arbeit sehr schwer machen würde. Es ist vielfach der Vorwurf gegen uns erhoben worden, dass wir bei der Nutzenbewertung nach § 35a

SGB V nicht mehr zeitgemäße, zweckmäßige Vergleichstherapien definiert hätten. Ich stelle das dem Grunde nach in Abrede, wage aber die Behauptung, wenn jetzt eine zweckmäßige Vergleichstherapie, die im Bereich des Diabetes in Gestalt des Sulfonylharnstoffes definiert worden ist, eine erweiterte Zulassung bekäme und ich diesen alten Wirkstoff auch im alten Anwendungsgebiet bewerten müsste, ich auf der Basis der vorhandenen Evidenz dazu kommen würde, dass es für das, was wir als zweckmäßige Vergleichstherapie in der Vergangenheit definiert haben, relativ wenig bis dürftige Evidenz gäbe. Deshalb muss man sehr genau aufpassen, welche Folgen das hat. Deshalb plädiere ich für ein Abgrenzungskriterium, das an regulatorischen Rahmenbedingungen festmacht. Es gibt gute Gründe dafür, eine Bestandsmarktbeurteilung zu machen. Ich hatte mich seinerzeit nicht zur Freude aller Trägerorganisationen des G-BA, nach den ersten Erfahrungen mit den Gliptinen, die wir morgen wieder bewerten werden, gegen eine Bestandsmarktbeurteilung ausgesprochen. Aus versorgungspolitischen Gründen muss man sehen, dass es bei sehr vielen alten oder älteren Wirkstoffen keine Evidenz mehr gibt, die heutigen Evidenzstandards genügt. Das hätte zur Folge, dass diese Produkte immer ohne Zusatznutzen aus der Bewertung herausgingen, obwohl sie seit Jahren in der flächendeckenden Versorgung sind. Ob das versorgungspolitisch gewollt ist, muss der Gesetzgeber entscheiden. Ich sehe auch finanzpolitisch nicht die Not, die Herr Prof. Dr. Schwabe definiert hat. So viel akademische Redlichkeit muss sein. Sie haben Recht, dass die Arzneimittelausgaben in den Jahren um 6 Mrd. Euro gestiegen sind. Das ist aber trotz des AMNOG geschehen. Sie müssen aber zur Kenntnis nehmen, dass wir in diesem Jahr nach den jüngsten Berechnungen, die nicht nur der vfa, sondern die wir selbst angestellt haben, ohne Bestandsmarktbeurteilung einen Betrag zwischen 1,4 und 1,6 Mrd. Euro durch das AMNOG einsparen. Im nächsten Jahr werden es 1,9 Mrd. Euro sein. Wenn ich zusätzliche Wirtschaftlichkeitspotentiale erschließen will, möchte ich das nicht in der Bewertung von Uraltwirkstoffen tun, von denen ich heute schon weiß, was bei der Bewertung rauskommt, sondern durch die Vereinbarung von Versorgungsanteilen für Biosimilars, um die regionalen Unwuchten zu beseitigen oder dadurch, dass man die Bildung von Festbetragsgruppen für Wirkstoffe, die das AMNOG-Verfahren durchlaufen haben,



nicht erschwert. Hier halte ich die Bildung von Festbetragsgruppen und die Einbeziehung von neuen Wirkstoffen in Festbetragsgruppen für ohne weiteres möglich, wenn sie in der gleichen Zusatznutzenkategorie sind. Das sind rechtssichere Instrumente auf der Basis sicherer Evidenz und das vermeidet Versorgungsprobleme.

Abg. **Thomas Stritzl** (CDU/CSU): Auch wenn es mich reizen würde, Begrifflichkeiten wie Legitimation, Arztinformationssystem (AIS) oder Vertraulichkeit des Preises zu vertiefen, will ich mich auf eine Frage an den Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH), den Gemeinsamen Bundesausschuss und das IQWiG beschränken. Neue pflanzliche Arzneimittel unterliegen ebenso wie chemisch synthetisierte Arzneimittel der frühen Nutzenbewertung, auch wenn diese neuen pflanzlichen Arzneimittel zur Behandlung leichterer Erkrankungen und Befindlichkeitsstörungen entwickelt und zugelassen worden sind. Teilen Sie diese Auffassung und ist es aus Ihrer Sicht sinnvoll, auch für diese Arzneimittel ein Nutzenbewertungsverfahren durchzuführen? Für eine Begründung wäre ich dankbar.

SV **Dr. Hermann Kortland** (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): Ich teile diese Auffassung. Ein neues pflanzliches Arzneimittel ist als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff automatisch verschreibungspflichtig und unterliegt damit auch dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung, als ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff. Es sei denn, dieses Arzneimittel ist ein Bagatellarzneimittel oder ein Lifestyle-Arzneimittel und damit von vornherein gesetzlich von der Erstattungsfähigkeit ausgenommen. Es ist aber gesundheits- und ordnungspolitisch nicht sinnvoll, eine frühe Nutzenbewertung für ein solches Arzneimittel vorzunehmen, das für die Selbstbehandlung entwickelt und zugelassen worden ist, das aber auf Grund der automatischen Verschreibungspflicht für einen Übergangszeitraum verschreibungspflichtig und damit erstattungsfähig ist. Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung passt nicht für diese pflanzlichen Vielstoffgemische. Pflanzen oder pflanzliche Stoffe sind in der Evolution enthalten und es ist die Kunst, die historisch vorhandenen Erkenntnisse über die medizinale Verwendung in ein modernes therapeutisches Konzept zu übersetzen und in einem Herstellungsverfahren die

optimale Konstellation dieser verschiedenen Inhaltsstoffe herzustellen. Und am Ende steht dieses Vielstoffgemisch als Extrakt. Dieses ist der neue Wirkstoff im Sinne des AMG und der frühen Nutzenbewertung und dieses Arzneimittel müsste in die frühe Nutzenbewertung. Dafür passt das Verfahren der frühen Nutzenbewertung nicht. Deshalb schlagen wir vor, dass in diesem Fall, so wie es bereits heute für Arzneimittel, die nur geringfügige Ausgaben für die GKV verursachen, möglich ist, dem Unternehmer die Möglichkeit eingeräumt wird, einen Antrag auf Befreiung von der Nutzenbewertung und der Dossierpflicht beim G-BA einzureichen. Eine Ausnahme sollte es geben, wenn es sich um ein Arzneimittel zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung handelt. Diese gehören in das Verfahren der frühen Nutzenbewertung. Eine Aushöhlung ist nicht möglich, weil eine Bezugnahme auf die Legaldefinition von pflanzlichen Arzneimitteln in § 4 Abs. 29 AMG eine solche Umgehung ausschließt.

SV **Prof. Josef Hecken** (G-BA): Zur Klarstellung was pflanzliche Arzneimittel tatsächlich sind. Neben denen, die gerade genannt wurden, sind auch Digitalis, Atropin und Paclitaxel pflanzliche Arzneimittel. Insofern ist die Pflanzlichkeit kein geeigneter Anknüpfungspunkt, um die Frage einer Dossier- und Nutzenbewertungspflicht zu diskutieren. Was ist eine leichte Befindlichkeitsstörung und ein Arzneimittel zur Behandlung einer leichten Befindlichkeitsstörung? Wenn wir das als Kriterium nehmen, gäbe es auch keinen Unterscheidungsgrund zwischen pflanzlichen und chemisch hergestellten Arzneimitteln, die bei den leichten Befindlichkeitsstörungen ansetzen. Der entscheidende Punkt muss die Verordnungsfähigkeit innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung sein, unabhängig davon, ob das Arzneimittel pflanzlich ist oder biologisch oder chemisch hergestellt oder mittels einer Kompressionspumpe in den Kopf des Patienten initiiert wird. Wenn das der entscheidende Anknüpfungspunkt ist, gibt es zwei Ausnahmen. Der eine Ausnahmetatbestand ist die Bagatellverordnungsgrenze von 1 Mio. Euro, die für alle gilt. Der zweite Anknüpfungspunkt ist die Einstufung als Lifestyle-Arzneimittel, von denen man sagt, mag sein, dass es hilft, mag sein, dass es nicht hilft. Es spricht aber eine überwiegende Wahrscheinlichkeit dafür, dass es weder schadet noch nutzt, und deshalb sind sie



in den ersten beiden Jahren von der Verschreibungspflicht ausgenommen. Das sind klare rechtliche und regulatorische Anknüpfungspunkte. Die Differenzierung aufgrund von Stoffen oder aufgrund des Krankheitsbildes, die hier versucht wird, sind für mich Kriterien, die durch die Nutzenbewertung nicht gerichtsfest getragen werden können. Aus gutem Grund hat der Gesetzgeber für die ersten zwei Jahre die Verschreibungspflicht für pflanzliche Arzneimittel zur Überwachung der Sicherheitsprofile und zur Abwendung von Gefahren für Patientinnen und Patienten implementiert. Aus gutem Grund sind diese, unter den genannten Voraussetzungen, der Nutzenbewertung unterworfen.

SV Prof. Dr. Jürgen Windeler (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Das IQWiG spricht sich ausdrücklich dafür aus, für alle Formen von Arzneimitteln inklusive der pflanzlichen, die gleichen Ansprüche zu verfolgen und die gleichen Bewertungen vorzunehmen. Arzneimittel, die die gleichen Ziele verfolgen, die gleichen Indikationen haben, wie das was man als chemische Arzneimittel bezeichnet, Prof. Hecken hat schon auf die Abgrenzungsprobleme hingewiesen, sollten die gleichen Anforderungen erfüllen. Das Kriterium Wirkstoffgemisch alleine kann kein Kriterium sein, um Ausnahmen von Nutzenbewertungen zu machen.

Abg. Martina Stamm-Fibich (SPD): Ich habe eine Frage zur Nutzenbewertung bei Indikationsausweitungen an das IQWiG und an die Bundesärztekammer. Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz wurde die Möglichkeit zur Bewertung von Arzneimitteln, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden, aufgehoben. Der G-BA erhält nunmehr die Möglichkeit in eng begrenzten Ausnahmefällen die Bewertung von Arzneimitteln zu veranlassen, die schon vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden, wenn ein Arzneimittel neuen Unterlagenschutz genießt. Ist dieser Unterlagenschutz ein geeignetes Abgrenzungskriterium und welche anderen Möglichkeiten zur Abgrenzung sehen sie?

SV Prof. Dr. Jürgen Windeler (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Bei einer Neubewertung von Arzneimitteln, die schon im Bestandsmarkt, d. h. auf dem Markt sind, ist der Unterlagenschutz ein durchaus

sinnvolles, vermutlich auch das einzig praktikable Kriterium für eine neue Bewertung.

SV Prof. Dr. Wilhelm-Bernhard Niebling (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Die Arzneimittelkommission denkt, dass diese Vorgabe die Möglichkeit einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V massiv einschränkt. Bei den meisten Arzneimitteln, die vor 2011 zugelassen wurden, läuft der Acht-Jahres-Zeitraum spätestens 2018 aus. Wenn nur ein kompletter neuer Unterlagenschutz berücksichtigt würde, würden nur noch ganz wenig Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt einer Nutzenbewertung unterzogen werden. Das kann man jetzt sehen, wie man will. Manche würden das sehr bevorzugen, andere wiederum nicht. Wir fordern das Bestandsmarktarzneimittel nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes immer und obligatorisch einer Nutzenbewertung unterzogen werden, wenn es sich um eine relevante neue Indikation nach § 29 Abs. 3 Nr. 3 AMG handelt. Relevant heißt patientenrelevant hinsichtlich Morbidität, Mortalität und patientenrelevantem Zusatznutzen.

Abg. Marina Kermer (SPD): Meine Frage geht an die Verbraucherzentrale Bundesverband und es geht um die Kostenübernahme von OTC-Arzneimitteln. Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel sind grundsätzlich nicht zu Lasten der GKV erstattungsfähig. Was bedeutet das aus Ihrer Sicht für die Versorgung, insbesondere chronisch kranker und multimorbider Patientinnen und Patienten und welche Alternativvorschläge haben Sie?

SV Kai Helge Vogel (Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Diese Frage geht über den Gesetzentwurf hinaus. Wir reden heute über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln und haben im Vorfeld in anderen Bereichen von Kosten-Nutzen-Bewertungen gehört. 2004 wurden die Erstattungen mit Ausnahme von schwerwiegenden Erkrankungen pauschal herausgenommen. Wir sehen hier eine Belastung von einzelnen chronisch kranken Verbrauchern, einschließlich der Tatsache, dass sich auch schon Tafeln mit dieser Thematik beschäftigen. Das halten wir für kritisch. Auch das Landesinstitut für Gesundheit in NRW hat dazu Befragungen durchgeführt. Daher sind wir, wenn der Nutzen nachgewiesen ist, für eine Kostenüber-



nahme für bestimmte, natürlich nicht für alle Arzneimittel, wie vielleicht von der Industrie gefordert wird. Wir sehen hier nicht unbedingt Mehrkosten, weil gerade bei geriatrischen Patienten ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel ein rezeptpflichtiges Arzneimittel ersetzen kann. Dadurch kann die Versorgung gestärkt und können Kosten minimiert werden.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage richtet sich an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und an den Verband der Diagnostica-Industrie. Im Rahmen der sogenannten personalisierten Medizin spielen insbesondere Compendium Diagnostics eine zunehmende Rolle. Vor dem Hintergrund von Verzögerungen in der Einführung dieser Begleitleistungen in der Vergangenheit soll die vertragsärztliche Vergütung zukünftig zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels angepasst werden, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht. Damit wird sichergestellt, dass die notwendige Diagnostik auch schnell vergütet wird und das Arzneimittel zur Anwendung kommen kann. Wie bewerten Sie dies?

SVe **Regina Feldmann** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Wir begrüßen diesen Ansatz, dass die Verfahren des G-BA und des Bewertungsausschusses angeglichen werden. Es wird ja schon umgesetzt. Dem Bewertungsausschuss obliegt bereits heute die Beobachtungs- und Anpassungspflicht von Leistungsbeschreibungen. Wir begrüßen die Initiative deshalb, weil im Hinblick auf die Verordnung gerade im VSG eine gezielte Überprüfung und gegebenenfalls eine Anpassung der Gebührenordnung z. B. bei der Verordnungen von Antibiotika umzusetzen ist. Wir denken, dass hiermit sehr viele Probleme in der jetzigen Arzneimittelversorgung gelöst werden können. Gerade in Bezug auf die Verordnung von Antibiotika sollten die Diagnostika durch den Bewertungsausschuss mit vergütungsfähig gemacht werden.

SV **Dr. Martin Walger** (Verband der Diagnostica-Industrie e. V.): Auch unser Verband hält diese Regelung für sachgerecht. Der Automatismus oder die

Verkopplung zwischen der Entscheidung über die Nutzenbewertung vom Gemeinsamen Bundesausschuss und der Entscheidung im Bewertungsausschuss ist sachgerecht. Er verkürzt die Zeit. Wenn man sich alle anderen Stellungnahmen anschaut, wird dieser Vorschlag von einer breiten Mehrheit getragen. Mir ist es wichtig, nochmal zu sagen, dass was der Bewertungsausschuss jetzt schon in einzelnen Kapiteln des EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) gemacht hat, bezieht sich auf die Tumorgenetik. Das ist ein wichtiger Anwendungsbereich der personalisierten Medizin, aber für die darüber hinausgehenden Anwendungsbereiche, ich nenne die Rheumatologie, neurologische Erkrankungen oder HIV, ist die jetzt vorgeschlagene Regelung sehr wichtig, weil sie eine Generalregelung ist, die es ermöglicht, innerhalb einer kurzen Zeit auch die Erstattung für den dazugehörigen Labortest zu bekommen. Wenn ich noch eine ergänzende Bitte aussprechen darf: Schließen Sie für den GKV-Versicherten auch die Lücke zwischen der Zulassung des Arzneimittels und dem Beschluss über die EBM-Ziffer. Wir haben dafür in unserer schriftlichen Stellungnahme einen technischen Vorschlag gemacht, wie auch zu anderen kleinen Facetten. Dann wäre die Regelung aus Sicht des Versicherten wirklich eine Rundumregelung.

Der **Vorsitzende**: Recht herzlichen Dank, meine sehr verehrten Damen und Herren. Ich darf mich für die Disziplin, nicht nur der Sachverständigen, sondern auch der Zuschauerinnen und Zuschauer bedanken und darf Ihnen gesegnete, ruhige Weihnachten und einen guten Rutsch ins neue Jahr wünschen. Kommen Sie gut nach Hause.

Schluss der Sitzung: 16.12 Uhr

Dr. Edgar Franke, MdB
Vorsitzender