



Nur zur dienstlichen Verwendung

Wortprotokoll
der 5. Sitzung

Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 12. Februar 2014, 14:00 Uhr
10557 Berlin Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1
Marie-Elisabeth-Lüders-Haus
Anhörungssaal 3 101

Vorsitz: Dr. Edgar Franke, MdB

Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Tagesordnungspunkt 1

Seite 4

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und
SPD

**Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(14. SGB V-Änderungsgesetz - 14. SGB V-ÄndG)**

BT-Drucksache 18/201

Federführend:
Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:
Hauptausschuss
Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz
Ausschuss für Wirtschaft und Energie
Haushaltsausschuss (§ 96 GO)

Berichterstatter/in:
Abg. Michael Hennrich [CDU/CSU]



Nur zur dienstlichen Verwendung

Mitglieder des Ausschusses

	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
CDU/CSU	Bertram, Ute Henke, Rudolf Hennrich, Michael Hüppe, Hubert Irlstorfer, Erich Kühne, Dr. Roy Leikert, Dr. Katja Maag, Karin Meier, Reiner Michalk, Maria Monstadt, Dietrich Riebsamen, Lothar Rüddel, Erwin Schmelzle, Heiko Sorge, Tino Spahn, Jens Stritzl, Thomas Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Brehmer, Heike Dinges-Dierig, Alexandra Eckenbach, Jutta Kippels, Dr. Georg Lorenz, Wilfried Manderla, Gisela Nüßlein, Dr. Georg Pantel, Sylvia Rupprecht, Albert Schmidt (Ühlingen), Gabriele Schwarzer, Christina Steineke, Sebastian Steiniger, Johannes Stracke, Stephan Timmermann-Fechter, Astrid Wiese (Ehingen), Heinz Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Baehrens, Heike Blienert, Burkhard Dittmar, Sabine Franke, Dr. Edgar Heidenblut, Dirk Kermer, Marina Kühn-Mengel, Helga Mattheis, Hilde Müller, Bettina Rawert, Mechthild Stamm-Fibich, Martina	Bahr, Ulrike Bas, Bärbel Freese, Ulrich Hellmich, Wolfgang Henn, Heidtrud Hinz (Essen), Petra Katzmarek, Gabriele Lauterbach, Dr. Karl Tack, Kerstin 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 Nr. 14 (Ausschuss für Gesundheit)

Mittwoch, 12. Februar 2014, 14:00 Uhr

Anwesenheitsliste

gemäß § 14 Abs. 1 des Abgeordnetengesetzes

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses	Unterschrift	Stellvertretende Mitglieder des Ausschusses	Unterschrift
<u>CDU/CSU</u>		<u>CDU/CSU</u>	
Bertram, Ute	Albani, Stephan
Henke, Rudolf	Brehmer, Heike
Hennrich, Michael	Dinges-Dierig, Alexandra
Hüppe, Hubert	Eckenbach, Jutta
Irlstorfer, Erich	Kippels Dr., Georg
Kühne Dr., Roy	Lorenz, Wilfried
Leikert Dr., Katja	Manderla, Gisela
Maag, Karin	Nüßlein Dr., Georg
Meier, Reiner	Pantel, Sylvia
Michalk, Maria	Rupprecht, Albert
Monstadt, Dietrich	Schmidt (Ühlingen), Gabriele
Riebsamen, Lothar	Schwarzer, Christina
Rüddel, Erwin	Steineke, Sebastian
Schmelzle, Heiko	Steiniger, Johannes
Sorge, Tino	Stracke, Stephan
Spahn, Jens	Timmermann-Fechter, Astrid
Stritzl, Thomas	Wiese (Ehingen), Heinz
Zeulner, Emmi	Zimmer Dr., Matthias

Sitzung des Ausschusses Nr. 14 (Ausschuss für Gesundheit)
 Mittwoch, 12. Februar 2014, 14:00 Uhr

Anwesenheitsliste

gemäß § 14 Abs. 1 des Abgeordnetengesetzes

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses	Unterschrift	Stellvertretende Mitglieder des Ausschusses	Unterschrift
<u>SPD</u>		<u>SPD</u>	
Baehrens, Heike	Bahr, Ulrike
Blienert, Burkhard	Bas, Bärbel
Dittmar, Sabine	Freese, Ulrich
Franke Dr., Edgar	Hellmich, Wolfgang
Heidenblut, Dirk	Henn, Heidtrud
Kermer, Marina	Hinz (Essen), Petra
Kühn-Mengel, Helga	Katzmarek, Gabriele
Mattheis, Hilde	Lauterbach Dr., Karl
Müller, Bettina	Tack, Kerstin
Rawert, Mechthild	Westphal, Bernd
Stamm-Fibich, Martina	Ziegler, Dagmar
<u>DIE LINKE.</u>		<u>DIE LINKE.</u>	
Vogler, Kathrin	Höger, Inge
Weinberg, Harald	Lutze, Thomas
Wöllert, Birgit	Tempel, Frank
Zimmermann, Pia	Zimmermann (Zwickau), Sabine
<u>BÜ90/GR</u>		<u>BÜ90/GR</u>	
Klein-Schmeink, Maria	Kurth, Markus
Scharfenberg, Elisabeth	Pothmer, Brigitte
Schulz-Asche, Kordula	Rüffer, Corinna
Terpe Dr., Harald	Strengmann-Kuhn Dr., Wolfgang

Ministerium bzw. Dienststelle (bitte Druckschrift)	Name (bitte Druckschrift)	Dienststellung (bitte nicht abgekürzt)	Unterschrift
BMG	Kühl	Referent	Kühl
BMG	Götschel	Referent	Götschel
BMG	Malloucle	Ref.	Malloucle
BMI	Di. Fischer	Referent	Fischer
BMG	Reinhold	Ref.	Reinhold
BMG	Meier	RI	Meier
BMG	Wur	RI	Wur
BMJV	Merkel	ref.	Merkel
"	DR. FLOGER	RL	Floger
BmP	Stroppe	St	Stroppe
"	St	RI	St
"	GERLACH	PR 2	Gerlach
Bk	Steinrück	Ref.	Steinrück
Bk	Opfendrenk	Klin	Opfendrenk
BMS	Krumhaar	RD in	Krumhaar
BMG	A. W. H. H. H. H.	PRM	A. W. H. H. H.

Bundesrat: (bitte Druckschrift)	Unterschrift	Dienststellung (bitte nicht abgekürzt)	Land
Pier	Pier	DAR	SN
MARITELD	MARITELD	RVWD'in	SH
Walter	Walter	AL	RP
Fischer	Fischer	Rang. P	ST
Enrich	Enrich	ORR'in	BY
Mandke	Mandke	RD'in	NRW

off

Ausschuss für Gesundheit (14)

Mittwoch, 12. Februar 2014, 14:00 Uhr

Fraktionsvorsitzende:

Vertreter:

CDU/ CSU

SPD

DIE LINKE.

BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN

Fraktionsmitarbeiter:

Fraktion:

(Name bitte in Druckschrift)

F. Schrage

Dr. M. Lang

LINKE

CDU/CSU

Unterschriftenliste

eine öffentliche Anhörung zu dem

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

**Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

(14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)

BT-Drucksache 18/201

**(einschließlich der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und SPD auf A.-Drs.
18(14)0007(1)-(7))**

am Mittwoch, dem 12. Februar 2014,

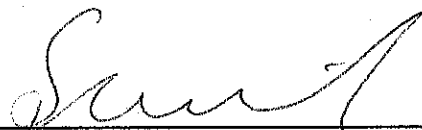
in der Zeit von 14:00 Uhr bis 16:00 Uhr,

im Anhörungssaal 3 101, Marie-Elisabeth-Lüders-Haus (MELH)

Eingang: Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10557 Berlin

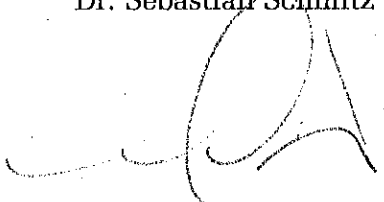
Sachverständige

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher
Apothekerverbände



Dr. Sebastian Schmitz

Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft
(AkdÄ)



Prof. Dr. med. Wolf-Dieter
Ludwig

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



Dr. Siiri Ann Doka

Bundesärztekammer (BÄK)

siehe AkdÄ

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




Dr. Hermann Kortland

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.
(BPI)



Dr. Norbert Gerbsch

Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels e.
V. (PHAGRO)



Bernadette Sickendiek

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen
(DAG SHG)



Dr. Ulrike Faber

Deutscher Hausärzteverband e.V.



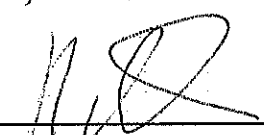
Ulrich Weigeldt

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

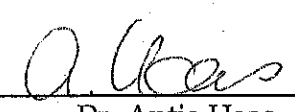


Josef Hecken

GKV-Spitzenverband



Johann-Magnus von Stackelberg



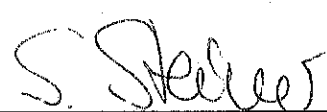
Dr. Antje Haas

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG)



Dr. Beate Wieseler

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)



Dr. Sibylle Steiner

PKV - Verband der privaten
Krankenversicherung e. V.



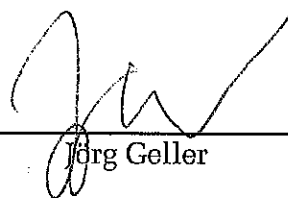
Dr. Timm Genett

ProGenerika e. V.



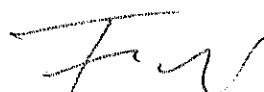
Bork Bretthauer

Verband der Arzneimittelimporteure
Deutschlands e. V. (VAD)



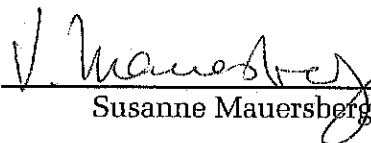
Jörg Geller

Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)



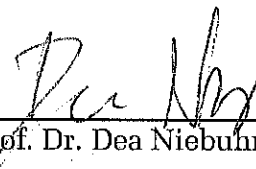
Dr. Markus Frick

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv)

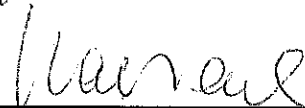


Susanne Mauersberg

Einzel-sachverständige



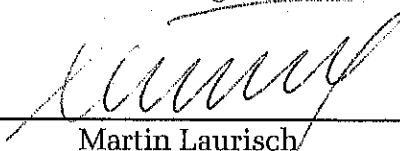
Prof. Dr. Dea Niebuhr



Wolfgang Kaesbach



Prof. Dr. Helge Sodan



Martin Laurisch



Prof. Dr. Eberhard Wille



Nur zur dienstlichen Verwendung

Der **Vorsitzende**, Abg. **Dr. Edgar Franke** (SPD): Meine sehr verehrten Damen und Herren, ich möchte Sie und auch die Zuhörerschaft, die heute in großer Zahl zugegen ist, herzlich zur ersten öffentlichen Anhörung in dieser Legislaturperiode begrüßen. Es geht heute um den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, genauer gesagt um das 14. Gesetz zur Änderung des SGB V. Die meisten werden mich kennen. Da es aber meine erste Anhörung ist, stelle ich mich den Zuhörern und den Sachverständigen kurz vor: Mein Name ist Edgar Franke, ich bin der neue Vorsitzende des Ausschusses für Gesundheit für die 18. Legislaturperiode. Besonders begrüßen möchte ich zunächst den beamteten Staatssekretär im Ministerium für Gesundheit, Herrn Lutz Stroppe. Wir freuen uns, dass Sie heute bei uns sind. Ich begrüße auch die weiteren Vertreter der Bundesregierung und die Sachverständigen, die Vertreter der Medien und nicht zuletzt, das habe ich schon getan, die Zuschauer. Für diejenigen, die zum ersten Mal an einer öffentlichen Anhörung teilnehmen, möchte ich die üblichen kurzen Erläuterungen zum Verfahren geben. Wir haben insgesamt zwei Stunden Zeit für diese Anhörung. Es gibt Zeitkontingente, die grundsätzlich nach der Stärke der Fraktionen im Parlament aufgeteilt sind. Die Obleute der Fraktionen haben sich aber für heute darauf verständigt, dass die Fraktionen der CDU/CSU und SPD insgesamt 16 Minuten an die Oppositionsfraktionen abgeben, so dass die Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN statt jeweils 12 Minuten nun jeweils 20 Minuten Fragezeit zur Verfügung haben. Um einen reibungslosen Ablauf der Anhörung zu gewährleisten, möchte ich die jeweils aufgerufenen Sachverständigen bitten, die Mikrofone zu benutzen und sich den Zuhörern mit Namen und Verband vorzustellen. Die Antwort sollte wie immer möglichst kurz gehalten sein. Des Weiteren bitte ich Sie, Ihre Mobiltelefone auszuschalten – auch damit unsere Mikrofonanlage richtig funktioniert. Die Anhörung wird auf Video aufgezeichnet, und das Protokoll wird wie immer auf der Internetseite des Ausschusses veröffentlicht. Im Einzelnen sind die Zeitkontingente wie folgt aufgeteilt: Die Fraktion der CDU/CSU wird beginnen mit 25 Minuten, dann folgt die Fraktion der SPD mit 15 Minuten, dann die Fraktion DIE LINKE. mit 20 Minuten und am Ende die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN ebenfalls mit 20 Mi-

nuten. Dann folgen noch einmal die CDU/CSU mit 25 Minuten und last but not least die SPD mit 15 Minuten. Ich möchte jetzt die Fraktion der CDU/CSU bitten anzufangen.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den Einzelsachverständigen Prof. Dr. Eberhard Wille, den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und den Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa). Wir werden wegen einer Reihe rechtlicher und praktischer Probleme den Bestandsmarktaufruf zur Nutzenbewertung beenden. Wie beurteilen Sie diese Maßnahme? Ich möchte ferner Herrn Prof. Dr. Wille und den GKV-Spitzenverband fragen, wie Sie unsere Ersatzmaßnahme, nämlich die Verlängerung des Preismoratoriums sowie die Anhebung des Rabattes von 6 auf 7 Prozent, bewerten.

ESV **Prof. Dr. Eberhard Wille**: Wenn der G-BA in der Lage wäre, in einer vertretbaren Frist von einem halben oder einem Jahr alle patentgeschützten Originalpräparate des Bestandsmarkts zu bewerten, dann würden medizinische und ökonomische Gründe dafür sprechen, dies auch zu tun. Da aber – wie im Gesetzentwurf aus meiner Sicht überzeugend dargelegt wird – der G-BA diese Aufgabe nicht in der gebotenen Qualität und auch nicht innerhalb dieser Frist zu bewältigen vermag, bedarf es eines Priorisierungskriteriums. Dabei muss man sich klarmachen, dass dieses Priorisierungskriterium für die Umsätze der Unternehmen von zentraler Bedeutung wäre. Die Unternehmen, deren Produkte der G-BA zuerst bewertet und die noch eine lange Patentlaufzeit haben, müssten hohe Verluste befürchten, während die Unternehmen, deren Produkte erst mit einer gewissen zeitlichen Verzögerung einer Bewertung unterzogen werden, erheblich niedrigere Umsatzverluste hätten. Insofern muss hier Rechtssicherheit hergestellt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat ursprünglich ein Verfahren anvisiert, das weniger auf den aktuellen Umsatz der Produkte, als vielmehr auf den in der Patentlaufzeit zu erwartenden Umsatz abstellt. Dieses Kriterium ist vom konzeptionellen Ansatz her richtig gewählt. Allerdings gibt es für seine Umsetzung verschiedene Alternativen, und dabei müssen Entscheidungen bzw. Festlegungen getroffen werden, die ein weites Feld für Rechtsunsicherheiten und entsprechende Rechtsstreitigkeiten eröffnen. Aus diesem Grunde halte ich es



Nur zur dienstlichen Verwendung

zwar nicht für eine ideale, aber für eine vertretbare Lösung, dass der Gesetzgeber auf eine Bewertung des Bestandsmarktes verzichtet. Allerdings macht er hier in Bezug auf den Wettbewerbsaufruf eine Ausnahme, die ich in meinem Schreiben dargelegt habe. Sie haben ferner nach der Kompensation gefragt. Ordnungspolitisch lassen sich die Verlängerung des Preismoratoriums und die Anhebung des Mengenrabatts von 6 auf 7 Prozentpunkte kaum rechtfertigen. Aber das gilt auch für die meisten anderen Kostendämpfungsmaßnahmen. Die Verlängerung des Preismoratoriums könnte man damit begründen, dass die Preise der zurzeit patengeschützten Produkte des Bestandsmarktes im Schnitt um etwa 10 Prozent höher liegen als in wirtschaftlich vergleichbaren Ländern. Dies gilt im Übrigen nicht für die neu zugelassenen Produkte. Von einer Anhebung des Mengenrabatts von 6 auf 7 Prozent würde ich allerdings die generischen Produkte aus zwei Gründen ausnehmen. Erstens passt der Rabatt nicht in die Systematik, weil es im Rahmen des AMNOG im Grunde um patentgeschützte Produkte geht. Zweitens bringt die Aussetzung der Bewertung des Bestandsmarktes den Unternehmen mit generischen Produkten keinen Vorteil, und drittens erzielen die gesetzlichen Krankenversicherungen durch die Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 SGB V bereits Einsparungen bzw. Minderausgaben in Höhe von fast 2,1 Mrd. Euro.

SV Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ich kann die Frage relativ kurz beantworten. Die Bestandsmarkt看wertung hat nach der ursprünglichen Intention zwei Ziele verfolgt: zum einen die Qualitätsbewertung von patengeschützten Arzneimitteln, die in der Vergangenheit nicht erfolgt ist, und zum anderen Einsparungen. Die Qualitätsbewertung von im Bestandsmarkt befindlichen Arzneimitteln ist grundsätzlich ein bedeutsames Anliegen, das einen Wert an sich hat. Denn nach den bereits vorliegenden Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung hat sich gezeigt, dass knapp die Hälfte der Produkte, die neu auf den Markt kommen, keinen deutlich höheren Nutzen für die Versorgung bzw. für die Patientinnen und Patienten hat. Ich nehme an, dass dies im Bestandsmarkt ähnlich ist. Gleichwohl begrüßt der Gemeinsame Bundesausschuss die Aufhebung der Bestandsmarktbewertung. Denn wir sind der Ansicht, dass das Qualitätsziel und vor allem auch das finanzielle Ziel mit hoher Wahrscheinlichkeit

nicht erreicht werden kann. Zunächst stellt sich die rechtliche Frage, ob solche Nutzenbewertungsverfahren im Bestandsmarkt bis zum Ende durchgeführt werden könnten. Außerdem ergeben sich hier erhebliche Evidenzprobleme. Zum Ersten: Wir haben bei einem gerichtlichen Eilverfahren in der ersten Instanz in langen Diskussionen den Eindruck gewinnen müssen, dass die Gerichte möglicherweise eine Differenzierung zwischen Bestandsmarktbewertungen und frühen Nutzenbewertungen vornehmen werden bzw. dass sie bei der Bewertung von Bestandsmarktprodukten mit Blick auf die Rechtsweggarantie des Artikel 19 Grundgesetz eine andere Sichtweise haben als bei den frühen Nutzenbewertungen. So könnte das Eingangsgericht die Auffassung vertreten, dass bei einer Bestandsmarktbewertung die Möglichkeit bestehen muss, unmittelbar gegen den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Klage zu erheben. Dies würde dazu führen, dass das erkennende Gericht das Verfahren aussetzt, um den Streitfall dem Bundesverfassungsgericht vorzulegen. Das Bundesverfassungsgericht würde dann nach Artikel 19 Absatz 4 Grundgesetz prüfen und irgendwann entscheiden. Dann würde das Landessozialgericht sein Verfahren fortführen, und wir würden dann vor das Bundessozialgericht ziehen. Zwischenzeitlich wären aber die Patente abgelaufen. Am Ende hätten wir viel Mühe in ein Verfahren investiert, das nicht zu dem gewünschten haushalterischen und finanziellen Effekt geführt hätte. Diese Rechtsunklarheit zu beseitigen, ist ein pragmatisches Ziel, das eine gewisse Relevanz hat. Deshalb sagen wir, dass der Bestandsmarktaufruf mit erheblichen Problemen behaftet gewesen wäre. Zweiter Gesichtspunkt: Wir haben bei den bislang vollzogenen Wettbewerbsaufrufen – weniger bei den Gliptinen als bei den Bestandsmarktaufrufen der Tranchen I und II – festgestellt, dass es hier teilweise um Produkte mit einer langen Marktverfügbarkeit und einer sehr unübersichtlichen Studienlage geht, deren Bewertung einen hohen Aufwand bei der Erstellung des Dossiers verursacht. Die Evidenz für diese Produkte beziehungsweise die entsprechenden Zulassungsstudien sind teilweise sehr alt. Ausgehend von den heute geltenden Evidenzkriterien würden sie möglicherweise sehr kritisch bewertet. Und dies wäre der tatsächlichen Bedeutung der Arzneimittel im Versorgungskontext möglicherweise nicht angemessen. Deshalb haben wir hier



Nur zur dienstlichen Verwendung

methodische Schwierigkeiten auf uns zukommen sehen, die uns zu der von mir eingangs vorgetragenen Einschätzung gebracht haben. Dritte Aussage: Auch wenn es die Bestandsmarkt看wertungen nicht mehr gibt, verfügen wir immer noch über die Möglichkeit, als untauglich erkannte Bestandsmarktprodukte einer entsprechenden Überprüfung zu unterziehen. So kann der G-BA etwa Verordnungsausschlüsse wegen Unzweckmäßigkeit oder Unwirtschaftlichkeit veranlassen. Zudem hat er die Möglichkeit, bei wirksamen, aber überbewerteten Produkten über die Bildung von Festbetragsgruppen nachzudenken. Aus den genannten Gründen sind wir zu der Auffassung gelangt, dass die Aufhebung der Bestandsmarktbewertung nicht nur vertretbar, sondern sinnvoll ist, um Ressourcen zielgerichtet einsetzen zu können und rechtliche Unsicherheiten so weit wie möglich zu beseitigen.

SV Dr. Markus Frick (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Ich möchte vorausschicken, dass mein Statement mit den anderen Herstellerverbänden abgestimmt ist, so dass ich nicht nur für den vfa spreche. Aus unserer Sicht ist die geplante Abschaffung der Bestandsmarktauf-rufs sachgerecht. Denn das Ziel, Bestandsmarkt-arzneimittel aufzurufen, wäre keineswegs vollständig zu realisieren gewesen. Daher ist diese Streichung aus unserer Sicht schlichtweg sinnvoll. Mein Vorredner hat dafür schon eine umfassende Begründung geliefert, die man auch in der Stellungnahme des G-BA nachlesen kann. Maßgebend sind im Einzelnen sowohl versorgungspolitische als auch methodische und juristische Gründe. Aus Sicht der Hersteller gibt es zudem weitere Gründe wie die Beseitigung der Planungsunsicherheit, die durch den Bestandsmarktauf-ruf entstanden ist, sowie insbesondere die Vermeidung des hohen Aufwandes, der für die Erstellung der Dossiers angefallen ist. Zum Teil ging es hier um Dossiers mit mehreren hundert Studien und mehreren hunderttausend Seiten. Die dadurch angefallenen Kosten haben jedes Maß gesprengt und lagen weit jenseits dessen, was wir von den Dossiers für neu in den Markt kommende Produkte gewohnt sind. Die Neuregelung kommt allerdings insofern nicht überraschend, als auch die wenigen anderen Länder, die versucht haben, ein HTA-System, also ein Nutzenbewertungssystem, rückwirkend zu implementieren, eher enttäuschende Erfahrungen gemacht haben. Nach meiner Wahrnehmung sind

solche Versuche durchgängig nicht von Erfolg gekrönt gewesen. Wir haben nun in Deutschland ähnliche Erfahrungen gemacht. Allerdings halten wir es für problematisch, dass die Abschaffung nicht vollständig erfolgt. Denn die Gliptine werden als einzige Gruppe davon ausgenommen – dazu haben wir in unserer Stellungnahme Einiges ausgeführt –, und dies zieht eine ganze Reihe von Problemen, nicht nur juristischer Art, nach sich. Wir halten dies für eine nicht zu rechtfertigende Ungleichbehandlung. Außerdem ist schon jetzt absehbar, dass diese Ausnahme Folge-regelungen nach sich ziehen wird. Schon jetzt gibt es den Antrag, dass bei einer Neuindikation auch ein neues Verfahren eingeleitet werden soll. Wie man daran sieht – und dies gilt für Ausnahmen von der Abschaffung der Bestandsmarktprüfung generell –, schafft jede dieser Regelungen wieder neue Inkonsistenzen und Verwerfungen und macht Folge-regelungen erforderlich. Hinzu kommen Probleme der Abgrenzung, welche Produkte nun ausnahmsweise herangezogen werden dürfen und welche nicht. Dies löst dann wiederum Kaskaden- oder Dominoeffekte aus. Kurz gesagt ist die Abschaffung der Bestandsmarktprüfung aus unserer Sicht sehr sinnvoll. Hingegen halten wir es für höchst problematisch, Ausnahmen davon zu machen. Wir haben durchaus zur Kenntnis genommen, dass in verschiedenen Stellungnahmen der Vorschlag gemacht wird, einzelne produktspezifische Regelungen zu treffen, also Ausnahmen zu machen. Aus unserer Sicht zieht dies jedoch Folge-probleme nach sich. Ich wiederhole daher unserer klaren Statement: Grundsätzlich ist die Abschaffung sehr sinnvoll, aber wenn man sie macht, sollte sie vollständig sein. Andernfalls bleibt die Büchse der Pandora halb geöffnet, und eine halb geöffnete ist letztlich eine offene Büchse.

SV Johann-Magnus von Stackelberg

(GKV-Spitzenverband): Die Kurzbewertung des GKV-Spitzenverbandes sieht so aus: Es mag aus pragmatischen Gründen sinnvoll sein, die Nutzenbewertung von Bestandsmarktprodukten aufzugeben, so wie Sie es vorgeschlagen haben. Aus Qualitätsgründen ist dies jedoch bedauerlich. Das muss man ganz offen sagen. Wir begeben uns der Chance, den Bestandsmarkt unter Qualitätsgesichtspunkten zu scannen und damit gute Produkte von weniger guten Produkten zu unterscheiden. Dies ist vor allem im Hinblick auf solche Bestandsmarktprodukte bedauerlich, die bei der



Nur zur dienstlichen Verwendung

frühen Nutzenbewertung als Referenzprodukte bzw. als zweckmäßige Vergleichstherapie dienen könnten. Wir würden bei der Preisfindung in Bezug auf vergleichbare Arzneimitteln gern auch Informationen über deren Nutzen zur Verfügung haben. Es ist bedauerlich, dass wir diese Möglichkeit nun nicht mehr haben. Dies muss man eindeutig sagen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist dringend anzuraten, für die Fälle, in denen der Hersteller eines Bestandsmarktproduktes in den nächsten Jahren ein neues Anwendungsgebiet anmeldet, eine Nutzenbewertung zuzulassen. Dies ist aus unserer Sicht dringend erforderlich. Ferner hatten sie mich nach den finanziellen Auswirkungen gefragt. Die kann man so oder so sehen. Unsere Finanztechniker vergleichen die Daten aus dem letzten Jahr mit den Daten aus diesem Jahr. Im letzten Jahr hatten wir den erhöhten Herstellerabschlag, und der betrug damals 10 Prozent, während er jetzt nur noch 1 Prozent beträgt. Nach unseren Berechnungen entspricht 1 Prozent Herstellerabschlag einer Summe von 140 Mio. Euro. Das heißt, wir haben eine Mehrausgabe in Höhe von 1,26 Mrd. Euro, wenn wir davon ausgehen, dass gemäß der Gesetzgebung nach dem AMNOG ein Einsparvolumen in Höhe von 1,4 Mio. Euro erreicht werden sollte. Dies ist die finanztechnische Folge. Das meinten Sie aber sicher nicht, sondern Sie wollen wissen, was sich verändert. Die Gesetzeslage hätte sich auch dann verändert, wenn Sie nicht eingegriffen hätten. Die Frage ist, wie hoch die Einsparungen ausfallen, die sich aus der Bewertung des Neumarktes im Vergleich zu den Einsparungen in Höhe von 1,4 Mrd. Euro ergeben, die wir beim Bestandsmarkt erwartet haben. Nach unseren Berechnungen hätten sich aus der Bestandsmarkt-bewertung zwischen 800 Mio. und 1 Mrd. Euro an Einsparungen ergeben. Dies ist die Summe, die nun sozusagen nicht erwirtschaftet werden kann. Dem steht ein Preismoratorium gegenüber, das Sie nun fortsetzen wollen, nach der geltenden Gesetzeslage auslaufen würde. Die finanziellen Auswirkungen dieses Preismoratoriums sind schwer einzuschätzen. Legen Sie mich bitte nicht auf 100 Mio. Euro mehr oder weniger fest. Meines Erachtens liegt die Summe zwischen 250 und 500 Mio. Euro. Ich nehme mal die höhere Summe, die 500 Mio. Euro, und addiere die 140 Mio. Euro aus der 1-prozentigen Erhöhung des Herstellerabschlags. Dieser Abschlag wird nicht auf 6 Prozent,

sondern auf 7 Prozent zurückgeführt, das entspricht 800 Mio. aus dem Bestandsmarkt versus 640 Mio. Euro. Angesichts dessen würde ich Ihnen nahelegen, den Herstellerabschlag auf 8 Prozent zurückzuführen. Dann geht die Rechnung einigermäßen auf.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich habe zwei Fragen zu Themenkomplexen, die bereits angesprochen wurden. Zum einen geht es mir um die Ausnahmen beim Preismoratorium und um die Erhöhung des Herstellerabschlags, zu der Sie, Herr Prof. Wille, sich schon geäußert haben. Hier würde mich die Einschätzung von ProGenerika interessieren. Ich würde Sie bitten, die Situation einfach noch einmal aus Ihrer Sicht darzustellen. Meine zweite Frage richtet sich an Prof. Sodan und an den Einzelsachverständigen Herrn Laurisch. Wie beurteilen Sie die Regelung, wonach für Arzneimittel, für die schon ein Beschluss des G-BA vorliegt, Erstattungsbeträge verhandelt werden sollen.

SV **Bork Bretthauer** (ProGenerika e. V.): Ich kann an die Ausführungen von Herrn Prof. Wille nahtlos anknüpfen. Er hat völlig zurecht darauf hingewiesen, dass Generika aufgrund der Systematik durch den Verzicht auf den AMNOG-Bestandsmarktaufruf keinerlei Entlastung erfahren würden und daher auch nicht belastet werden können, wenn es um die finanzielle Kompensation durch die Anhebung des Herstellerrabatts und das Preismoratorium geht. Allerdings werden in der Gesetzesbegründung – wenn man genau hinschaut – mehrere Argumente dafür angeführt, dass eine Anhebung des Herstellerrabatts und die Verlängerung des Preismoratoriums notwendig sind. Auf einige dieser Punkte möchte ich in aller Kürze eingehen, weil sie meiner Ansicht nach deutlich zeigen, dass Generika von der Begründung gar nicht erfasst werden. So finden wir dort die Feststellung, dass pharmazeutische Unternehmer durch das Auslaufen des Zwangs-rabatts in Höhe von 16 Prozent um eine Milliarde entlastet werden. Dies trifft jedoch für die Generika in keiner Weise zu. Vielmehr würden Generika durch die Erhöhung des Herstellerabschlags von 6 auf 7 Prozent sogar stärker belastet als zum Stand Dezember 2013. Darüber hinaus gibt es noch den Generika-Rabatt in Höhe von 10 Prozent. Infolgedessen würden manche Generika mit 17 Prozent belastet, während der Herstellerrabatt für patentgeschützte Arzneimittel nur 7 Prozent betragen



Nur zur dienstlichen Verwendung

würde. Ferner wird in der Begründung ausgeführt, dass der Ausgabensteigerung im Arzneimittelmarkt durch die Anhebung des Rabatts und eine Verlängerung des Preismoratoriums proaktiv entgegengewirkt werden solle. Im Bereich der patentfreien Arzneimittel gibt es keine Ausgabensteigerung. Der Umsatz im Marktsegment der patentfreien Arzneimittel ist im vergangenen Jahr um 5 Prozent zurückgegangen. Außerdem müsste von dem Gesamtvolumen zusätzlich noch das Volumen der Rabattverträge – das auch Herr Prof. Wille schon erwähnt hat – in Höhe von rund 2 Mrd. Euro abgezogen werden. Dritter Punkt in der Begründung: Es gibt Ausgabensteigerungen, die durch teurere Wirkstoffe, größere Packungen und dergleichen bedingt sind. Wir empfehlen jedoch dringend, statt der Bewertung nach Verpackung, Packungszahlen und Packungsgrößen eine Bewertung nach Tagestherapiekosten vorzunehmen, um verzerrende Effekte zu verhindern. Zu Recht hat der Gesetzgeber im AMNOG den Begriff der Jahrestherapiekosten gewählt. Die Jahrestherapiekosten für Generika sind in den letzten Jahren weiter deutlich gesunken. Sie betragen jetzt 15 Cent pro Tag für eine durchschnittliche Generika-Behandlung. Wenn man noch die Rabattverträge abzieht, dann gelangt man zu einer Summe von sicherlich deutlich unter 10 Cent. Das heißt, auch hier gibt es keine Ausgabensteigerung. Ein vierter Punkt bezieht sich auf das Argument in der Begründung, dass die beiden Kompensationsmaßnahmen notwendig wären, weil es eine ganze Reihe von Arzneimitteln gibt, für die andernfalls gar keine Preisvereinbarung existieren würde, also namentlich Arzneimittel ohne Festbetrag. Das trifft für Generika ebenfalls nicht zu, weil immer mehr Krankenkassen bereits zum Zeitpunkt des Patentablaufs und des Markteinstiegs der ersten Generika sogenannte Bridging-Verträge abschließen. Bridging bedeutet, dass ab dem Patentablauf ein Rabattvertrag greift, der bis zur ersten Ausschreibung läuft. Ein Rabattvertrag ist selbstredend eine Preisvereinbarung. Insofern spricht schon das Ziel des Gesetzes dafür, Generika von der Regelung auszunehmen. Im Übrigen sollte deutlich geworden sein, dass die in der Begründung angeführten Punkte auf Generika gar nicht zutreffen. Daher sollten Generika nicht vom Herstellerrabatt und vom Preismoratorium betroffen sein.

ESV Prof. Dr. Helge Sodan: Die beabsichtigte Aufhebung des § 35a Absatz 6 SGB V soll in Bezug

auf den Bestandsmarkt zu einer Differenzierung führen, und zwar zwischen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, bei denen die Nutzenbewertung schon veranlasst wurde, für die aber noch kein Beschluss des G-BA gemäß § 35a Absatz 3 SGB V vorliegt, einerseits und Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA vor dem 1. Januar 2014 bereits einen Beschluss über die Feststellung des Zusatznutzens gefasst hat, andererseits. Wegen der sich daraus ergebenden erheblichen Konsequenzen für betroffene pharmazeutische Unternehmer stellt sich die Frage, ob sich die genannte Ungleichbehandlung mit dem Grundrecht der Berufsfreiheit in Verbindung mit dem allgemeinen Gleichheitssatz rechtfertigen lässt. Die mit dem Verfahren der Nutzenbewertung verbundenen Berufsausübungsregelungen müssen dem allgemeinen Gleichheitssatz gerecht werden. Dieser gebietet, wesentlich Gleiches gleich und wesentlich Ungleiches ungleich zu behandeln. Ein Verstoß gegen den Gleichheitssatz setzt zunächst eine Ungleichbehandlung von wesentlich Gleichem voraus. Die genannte Ungleichbehandlung von Arzneimitteln innerhalb des Bestandsmarktes knüpft an einen bestimmten Sachverhalt an, nämlich daran, ob es sich um ein Verfahren handelt, in dem der G-BA bereits vor dem 1. Januar 2014 über die Feststellung des Zusatznutzens beschlossen hat. Diese Ungleichbehandlung betrifft jedoch nicht wesentlich Gleiches, weil in dem einen Fall bereits ein Beschluss des G-BA vorliegt, in dem anderen Fall aber nicht. Wie der Vorsitzende des G-BA in seiner schriftlichen Stellungnahme vom 5. Februar 2014 zu Recht feststellt, ist der Beschluss des G-BA nach § 35a Absatz 6 SGB V, ich zitiere: „... eine klare Zäsur in dem Verfahren, das danach in eine neue Phase der Erstattungsbeitragsverhandlungen tritt, in dem andere Akteure tätig werden...“. Infolgedessen scheidet hier ein Verstoß gegen Artikel 3 Absatz 1 Grundgesetz aus. Sieht man hingegen – Juristen pflegen gelegentlich auch hilfsweise zu prüfen – das wesentlich Gleiche in der gemeinsamen Zugehörigkeit der Arzneimittel zum Bestandsmarkt, bedarf es der Klärung der Frage, ob sich die Ungleichbehandlung rechtfertigen lässt. Eine Ungleichbehandlung von wesentlich Gleichem führt zu einem Verstoß gegen Artikel 3 Absatz 1 Grundgesetz, wenn sie ohne sachlichen Grund erfolgt. Das Vorliegen eines sachlichen Grundes kann eine an dieser Grundrechtsnorm zu messende Ungleichbehandlung also



Nur zur dienstlichen Verwendung

rechtfertigen. Nach der Begründung des Gesetzentwurfs soll durch die Beendigung der Nutzenbewertung im Bestandsmarkt der administrative Aufwand bei allen Beteiligten erheblich reduziert werden. Dieser sachliche Grund für die angestrebte gesetzliche Regelung kann jedoch nicht für Verfahren gelten, in denen die Nutzenbewertung durch den G-BA bereits erfolgt ist, weil der künftig zu vermeidende Aufwand bereits geleistet wurde. Der als Stichtag für die Differenzierung innerhalb des Bestandsmarktes festgesetzte 1. Januar 2014 ist verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sind Stichtagsregelungen und die aus deren formaler Starrheit sich ergebende Ungleichbehandlung zulässig, wenn die Einführung eines Stichtages notwendig sowie die Wahl des Zeitpunktes, orientiert am gegebenen Sachverhalt, sachlich vertretbar und insoweit willkürfrei ist. Zweifel am Vorliegen dieser Voraussetzungen bestehen hier nicht. Im Übrigen darf ich auf die Ausführungen meiner schriftlichen Stellungnahme verweisen. Dort finden Sie eine etwas ausführlichere Begründung.

ESV Martin Laurisch: Mein Gericht ist mit den erstinstanzlichen Streitigkeiten gegen bundesweit arbeitende Spitzenverbände befasst. Ich muss Herrn Sodan in seiner Einschätzung widersprechen. Ich denke, dass es beachtliche verfassungsrechtliche Bedenken gegen die Fortsetzung eines einzelnen Verfahrens gibt, auch wenn sie vielleicht nicht durchgreifen. Das würde sich dann aber möglicherweise erst am Ende eines langen Rechtsstreits vor dem Bundesverfassungsgericht herausstellen. Das Problem besteht darin, dass sich nur noch ein Wirkstoff in der Bestandsmarktbeurteilung befindet, für den ein solcher Beschluss des G-BA gefasst ist und für den eine Preisvereinbarung nach § 130b SGB V durchgeführt werden könnte. Die für sich genommen völlig unproblematisch erscheinende Inkrafttretensregelung des 14. SGB V-Änderungsgesetzes betrifft also nur einen Wirkstoff und gerät damit eindeutig – das würde im Verfahren sicher auch so vorgetragen werden – in die Nähe eines Einzelfallgesetzes. Natürlich sind mit jeder Stichtagsregelung Härten verbunden, die grundsätzlich akzeptiert werden müssen. Problematisch wird es aber dann, wenn allgemein bekannt ist, dass es nur noch einen einzigen Wirkstoff gibt. Denn dann muss man sich fragen, ob es dafür einen Rechtfertigungsgrund

gibt. Herr Sodan hat alles, was aus juristischer Sicht notwendig ist, dazu gesagt. Die Frage ist, ob das, was hier geschieht, wirklich gerechtfertigt ist. Ich bin mir nicht sicher, ob der größte Teil des Aufwandes für den G-BA in einem solchen Verfahren nicht erst noch zu bewältigen ist. Ich möchte im Übrigen darauf hinweisen, dass nach der Konzeption des geltenden Rechts eine gesonderte Anfechtung von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 8 SGB V nicht möglich ist. Erst nach Abschluss eines Schiedsverfahrens, also eines Preisverhandlungsverfahrens, das streitig geendet hat, ist es möglich, Rechtsschutz zu erlangen. Dabei geht es nicht nur um die Preisvereinbarung. Vielmehr unterliegt das gesamte Verfahren, beginnend mit dem Bestandsmarktaufruf des G-BA, nach § 35a SGB V der gerichtlichen Überprüfung. Das heißt alles, was bis dahin passiert ist, muss überprüft werden. Denn der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses hat Rechtsnormqualität. Er ist kein Verwaltungsakt, wird also auch nicht bestandskräftig. Alles ist zu überprüfen. Das Gericht würde dann von vorne anfangen und all diese Dinge noch einmal überprüfen. Gegebenenfalls könnte der G-BA auch Beweismittel nachreichen, sofern § 35a Absatz 6 SGB V das noch zulässt. Darüber hinaus hätte der pharmazeutische Unternehmer für den Fall, dass er neue Unterlagen vorlegt, die Möglichkeit, eine neue Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 SGB V zu verlangen. Anschließend müssten erneut der G-BA und das IQWiG eingeschaltet werden. Während der Gesetzentwurf auf den überbordenden Verwaltungsaufwand bei solchen Verfahren verweist und den geringen Nutzeffekt kritisiert, müsste dann für einen einzigen Wirkstoff ein solch großer Aufwand getrieben werden. Das halte ich aus der Sicht des Tatrichters erster Instanz für fragwürdig. Abschließend möchte ich noch auf den § 130b Absatz 8 SGB V eingehen, der auch die Möglichkeit einer Kosten-Nutzen-Bewertung des pharmazeutischen Herstellers zulässt. Allerdings würde auch diese wieder in ein kompliziertes IQWiG-Verfahren einmünden. Aus Sicht eines Richters würde ich empfehlen, all diese Verfahren, auch diejenigen, zu denen der G-BA bereits einen Beschluss gefasst hat, zu beenden.

Abg. **Hilde Mattheis** (SPD): Ich würde gern ein



Nur zur dienstlichen Verwendung

weiteres Thema ansprechen, das Gegenstand der Anhörung ist. Ich möchte eine Frage zu dem Änderungsantrag, der sich auf § 73b SGB V bezieht, an den Deutschen Hausärzterverband und den GKV-Spitzenverband richten. Die hausärztliche Versorgung ist mittlerweile weitgehend unstrittig. Sie ist insbesondere auch für chronisch kranke Versicherte gedacht. Daher wollen wir die DMP per Gesetz in die Hausarztverträge mit einfließen lassen. Ist dieses Vorhaben aus Ihrer Sicht sinnvoll, und was würde es für die Versorgung der Patientinnen und Patienten bedeuten? Haben Sie mit den Disease Management Programmen (DMP) schon Erfahrungen gemacht, und liegen Ihnen Daten über die Altersstruktur der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Versicherten vor?

SV Ulrich Weigeldt (Deutscher Hausärzterverband e. V. (DHV)): Wir haben in die bisher abgeschlossenen Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung in der Regel auch die DMP integriert, und wir sind der Ansicht, dass es vernünftig ist, dies weiterhin zu tun. Daher begrüßen wir die entsprechende gesetzliche Regelung. Die DMP passen sehr gut in die Struktur der hausarztzentrierten Versorgung. Denn wir haben uns schon bisher darum bemüht, die Koordination deutlich zu verbessern, auch und gerade für die chronisch kranken Patienten, für die es noch keine DMP gibt oder für die es vielleicht auch keine geben wird. Insofern passt die Regelung sehr gut in die strukturierte hausarztzentrierte Versorgung und auch in die weitergehende Versorgung im fachärztlichen und im Krankenhausbereich. Die ersten Erfahrungen, die es damit gibt, sind überwiegend positiv. Wir haben mit den DMP einen ersten Schritt in eine strukturierte Versorgung getan, die und werden sie auch in den Praxen übernehmen. Wir verfügen zudem über erste Ergebnisse der Evaluation des Vertrages zur hausarztzentrierten Versorgung mit der AOK Baden-Württemberg, der seit 2008 existiert. Bei der Evaluation haben wir festgestellt, dass die über 65jährigen Versicherten zu 25 Prozent an der hausarztzentrierten Versorgung teilnehmen. Das bedeutet, hier ist bereits eine gewisse Flächendeckung eingetreten, wie sie im § 73 SGB V gefordert wird. Insofern verfügen wir bereits über Erfahrungen, und die sind positiv. Wir stellen fest, dass die chronisch kranken und die älteren Patienten im Rahmen des Versorgungsmodells zielführend versorgt werden.

SV Johann-Magnus von Stackelberg

(GKV-Spitzenverband): Wir haben mit der hausarztzentrierten Versorgung ein wichtiges Instrument zur Verfügung. Es handelt sich aber nicht um einen echten Selektivvertrag, da hier ein Kontrahierungszwang vorgesehen ist. Ich möchte ausdrücklich betonen, dass ich ein Anhänger von Hausarztverträgen bin, allerdings mit der Einschränkung, dass sie freiwillig sein sollten. Den Kontrahierungszwang weiter aufrecht zu erhalten, halte ich hingegen für problematisch. Der Vorteil von Selektivverträgen besteht darin, dass man steuernd in die Versorgung eingreifen und zum Beispiel auch darüber reden kann, ob Arztnetze bestimmte Krankenhäuser bevorzugen dürfen. Dies ist bei einer Marktabdeckung von über 50 Prozent, die die Voraussetzung für den Abschluss eines Hausarztvertrages darstellt, jedoch schwer zu begründen. Die Einführung der DMP und deren Fortführung auch im Rahmen von Hausarztverträgen – also in der hausarztzentrierten Versorgung – halte ich für sehr vernünftig. Damit haben wir sehr positive Erfahrungen gemacht. Das ist meine Antwort auf Ihre konkrete Frage. Daher unterstützen wir das Vorhaben, die DMP in die hausarztzentrierte Versorgung mit aufzunehmen und weiterzuführen. Die Entscheidung, Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen bei der hausarztzentrierten Versorgung erst nach vier Jahren durchzuführen, halte ich wegen des Kontrahierungszwangs für problematisch. Bei freiwilligen Verträgen wäre dies hingegen sinnvoll. Die Annahme, dass sich eine Investition in eine derartige neue Versorgungsform innerhalb eines Jahr rechnet, halte ich für problematisch. Daher ist auch die Verlängerung dieser Regelung problematisch. Ich stelle mir vor – und eine solch unsinnige Regelung soll es geben –, dass die Schiedsperson eine Entscheidung gegen die Krankenkasse trifft. Dann würde gegen den Willen dieser Kasse für zwei, drei oder maximal sogar vier Jahre eine unsinnige und unwirtschaftliche Praxis beibehalten. Das halte ich für nicht sachgerecht. Demgegenüber würde ich die Regelung unter der Maßgabe, dass alles freiwillig erfolgt, für vernünftig halten. Ich würde daher dringend anraten zu überlegen, ob bei der hausarztzentrierten Versorgung das Konstrukt des Vertragszwanges wirklich notwendig ist. Aus meiner Sicht wäre ein freiwilliger Hausarztvertrag eindeutig vorzuziehen. Unter dieser Bedingung wären alle Regelungen, die Sie vorgesehen haben,



Nur zur dienstlichen Verwendung

in hohem Maße sinnvoll.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage richtet sich ebenfalls an den Hausärzterverband und den GKV-Spitzenverband. Wir beabsichtigen, den § 73b Absatz 5a SGB V zu streichen. An dessen Stelle schaffen wir für die Vertragsparteien die Möglichkeit, Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsmerkmale festzulegen und für den Fall, dass vereinbarte Ziele nicht erreicht werden, Gegenmaßnahmen vorzusehen. Sind diese Maßnahmen zielführend für die Weiterentwicklung der Verträge?

SV **Ulrich Weigeldt** (Deutscher Hausärzterverband e. V. (DHV)): Gestatten Sie mir bitte eine Vorbe-merkung. Ich denke, die Pflicht zum Vertragsabschluss ist hier verkürzt dargestellt worden. Die entsprechende Regelung besagt nur, dass den Versicherten die hausarztzentrierte Versorgung angeboten werden muss, z. B. auch außerhalb von Baden-Württemberg. Das ist sinnvoll. Die Teilnahme von Versicherten und Ärzten ist jedoch nach wie vor vollkommen freiwillig. Die bereits vorliegende Evaluation zeigt, dass allein das Sammeln und Auswerten der Daten eine gewisse Zeit braucht. Innerhalb von einem Jahr ist dies kaum zu bewerkstelligen. Dies würden auch die entsprechenden Wissenschaftler bestätigen. Insofern ist die Frist von vier Jahren eine vernünftige Marke, um tatsächliche Effekte zu zeigen. Schon in den bisher abgeschlossenen Verträgen spielen Wirtschaftlichkeit und Qualität eine Rolle. Hier ist die Wirtschaftlichkeit, das heißt, eine vernünftige Balance von Kosten und Nutzen, tatsächlich gegeben. Dies zeigt sich darin, dass trotz Mehrausgaben für die hausärztliche Versorgung möglicherweise zusätzliche Einsparungen erzielt werden. Durch die Strukturierung der Versorgung können zum Beispiel Krankenhauseinweisungen vermieden werden. Zudem ist es möglich, die Medikation deutlich besser zu koordinieren, weil der Patient oder die Patientin bei seinem Hausarzt alle Arzneimittel, die er benötigt, aus einer Hand erhält. Auf diese Weise kann eine Überversorgung, insbesondere bei älteren Menschen, verhindert und damit auch die Qualität – und nicht nur die Wirtschaftlichkeit – gesteigert werden. Wir erhalten bereits erste Hinweise darauf, dass die Qualität sich bei der strukturierten Versorgung verbessert. Ferner ist bei der Evaluation in Baden-Württemberg deutlich geworden, dass sich die Befolgung von Leitlinien

verbessert hat und die Fortbildung von Hausärzten spezifischer wird. Maßnahmen für den Fall zu treffen, dass die vereinbarten Ziele nicht eingehalten werden, ist Sache der Vertragspartner. In der Regel kann man sich mit den Krankenkassen einigen. Bis jetzt funktioniert dies jedenfalls in vielen Fällen. Nur gelegentlich wird die Einigung erst in einem Schiedsverfahren erzielt. Im Übrigen sind auch die Schiedspersonen daran interessiert, vernünftige Regelungen zu treffen. So sind beispielsweise in Bayern etliche meiner Kollegen von dem Vertrag ausgeschlossen worden, weil sie die Qualitätsmerkmale nicht erfüllt und beispielsweise trotz mehrfacher Mahnung nicht an der spezifischen Fortbildung teilgenommen haben. Es gibt also geeignete Regelungen, die dafür sorgen, dass Qualität und Wirtschaftlichkeit in der gebotenen Form und vertragskonform eingehalten werden. Es ist daher vernünftig, dies in dem Gesetz noch einmal explizit zu betonen.

SV **Johann-Magnus von Stackelberg**

(GKV-Spitzenverband): Frau Abgeordnete, lassen Sie sich bitte nicht verwirren, meine Ausführungen zum Kontrahierungszwang bezogen sich auf die Krankenkassen. Selbstverständlich sind die Versicherten in jeder Hinsicht frei, dem Hausarztvertrag beizutreten. Das ist unstrittig. Ich hielte es aber für vernünftig, die Verpflichtung der Krankenkassen, einen Hausarztvertrag zu den gesetzlichen Bedingungen anzubieten, den sogenannten Kontrahierungszwang, abzuschaffen. Ich weise noch einmal auf meine entsprechenden Ausführungen hin. Es ist sonderbar, wenn eine Schiedsperson eine Entscheidung trifft, die unwirtschaftliche Auswirkungen hat. Sie wollen den Zwang zur Wirtschaftlichkeit lockern. Es ist aber im Rahmen eines Selektivvertrages und einer neuer Versorgungsform schwierig, binnen eines Jahres die Wirtschaftlichkeit nachzuweisen. Die Frist für den Nachweis auf einen Zeitraum von vier Jahren auszudehnen wäre bei einem freiwillig zwischen Hausärzten und Krankenkassen geschlossenen Vertrag sehr sinnvoll. Bei einem durch die Schiedsperson festgelegten Vertrag kommen mir hingegen Zweifel. Ich denke, wir sind uns vollkommen einig darin, dass diese Verträge dazu dienen sollen, die Versorgung zu verbessern. Ich habe die Zukunftsvision, dass wir die Qualitätsdaten sowohl aus Selektivverträgen – aus hausarztzentrierten Verträgen – als auch aus der Kollektivversorgung sammeln. Der Koalitionsver-



Nur zur dienstlichen Verwendung

trag sieht zu diesem Zweck die Einrichtung eines Qualitätsinstituts vor. Das Sammeln dieser Daten wäre dessen vornehmste Aufgabe, nach dem Motto: „Kollektiv messen, selektiv kontrahieren“. Aus meiner Sicht ist es eine Selbstverständlichkeit, dass der Anspruch der Selektivverträge, die Versorgungsqualität zu verbessern, auch durch Daten belegt werden muss. Dieser Beleg wird nicht immer erbracht werden können, daher sollte man auch den Mut haben, Selektivverträge gegebenenfalls zu beenden. Aber die kollektive Messung eines fest umrissenen Sets von Daten halte ich für eine Selbstverständlichkeit. Ich würde mich freuen, wenn ein Qualitätsinstitut geschaffen würde, das diesen Anspruch einlöst.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich möchte zunächst auf unsere eigenen Änderungsanträge Bezug nehmen und stelle daher eine Frage an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen. Wir haben in einem unserer Änderungsanträge die Nutzenbewertung als Qualitätsinstrument betont und das Ziel der Preissenkung hintangestellt. Wie beurteilen Sie dies aus wissenschaftlicher Perspektive bzw. aus der Patientenperspektive und wie schätzen Sie vor diesem Hintergrund den in den Medien vielfach beschriebenen Deal aus Preismoratorium und Rabatten, auf den sich auch die Ausführungen von Herrn Bretthauer von ProGenerika bezogen haben, im Vergleich zum Bestandsmarktaufruf ein?

SV **Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig** (Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Ich vertrete heute sowohl die Arzneimittelkommission als auch die Bundesärztekammer. Ich würde gern – weil dies in der ersten Frageunde angesprochen wurde – die Gründe nennen, weshalb die Arzneimittelkommission den Aufruf des Bestandsmarkts für elementar hält. Wir haben in den letzten 15 bis 20 Jahren eine Vielzahl von Schritt- und Scheininnovation bei neuen Medikamenten erlebt. Unabhängige Institutionen gehen davon aus, dass jedes Jahr nur etwa ein bis zwei von zehn neu zugelassenen Arzneimitteln tatsächlich einen therapeutischen Fortschritt bringen. Gleichzeitig ist die Industrie in den letzten Jahren sehr erfolgreich bei der Verfolgung ihrer Strategie gewesen, den ökonomischen Auswirkungen der Beendigung des Patentschutzes zu entgehen. Man fasst dies heute neudeutsch unter

dem Begriff Evergreening-Strategien zusammen. Viele der neuen Präparate haben zwar im Vergleich zu den älteren veränderte chemische Eigenschaften, gleichwohl fehlt meist die Evidenz dafür, dass sie einen höheren therapeutischen Nutzen für die Patienten haben. Vor diesem Hintergrund halte ich es – unabhängig davon, was an juristischen oder verfahrenstechnischer Argumenten vorgebracht worden ist, die ich natürlich nachvollziehen kann und auch gewürdigt habe – für außerordentlich wichtig, an dem Aufruf des Bestandsmarkts festzuhalten. Man sollte sich Gedanken darüber machen, wie man die gesetzlichen Regelungen so verändern kann, dass sie juristisch haltbar sind. Man kann auch über Vereinfachungen im Verfahren nachdenken. Ich bin davon überzeugt, dass wir die Patienten derzeit mit vielen unnützen Medikamenten behandeln, die gleichzeitig sehr teuer sind. Herr von Stackelberg hat Zahlenspiele zu den Kosten angestellt. Ich denke, dass der Bestandsmarkt durchaus noch ein höheres Einsparpotenzial birgt. Aktuelle Untersuchungen der FDA zum Bestandsmarkt belegen eindrucksvoll, dass mehr als 50 Prozent der Arzneimittel, die zwischen 2005 und 2012 neu auf den Markt gekommen sind, ohne irgendeinen Vergleich mit den bereits verfügbaren Arzneimitteln zugelassen wurden. Wir wissen also gar nicht, ob diese Arzneimittel des Bestandsmarkts irgendeinen Vorteil gegenüber den bereits verfügbaren Wirkstoffen haben. Als Grundlage für eine rationale und sichere Verordnung von Arzneimitteln benötigen wir aber auch eine Bewertung des Bestandsmarkts. Ich würde gern noch einen weiteren Aspekt ansprechen, bevor ich den zweiten Teil der Frage beantworte. Ich persönlich glaube nicht, Herr Hecken, dass die Zahl der Studien, die wir bewerten müssten, wirklich so groß ist. Vielmehr bin ich ziemlich sicher – da ich über 20 Jahre Erfahrung in der Beurteilung von klinischen Studien zu Arzneimitteln, die auf dem Markt sind, habe –, dass viele dieser Studien von methodisch versierten Forschern rasch entzaubert werden könnten. Bei einer entsprechenden methodischen Überprüfung würde man erkennen, dass nur sehr wenige Studien zu Arzneimitteln des Bestandsmarkts relevante evidenzbasierte Informationen für eine Nutzenbewertung der Wirkstoffe enthalten. Die Gesamtzahl solcher Studien ist überschaubar. Im Übrigen ist es bedauerlich, dass es viel zu wenige evidenzbasierte Studien gibt, die ein Arzneimittel



Nur zur dienstlichen Verwendung

nach der Zulassung oder während seines Lebenszyklus daraufhin überprüfen, ob es tatsächlich besser ist als die verfügbaren. Zu dem von Ihnen angesprochenen Deal zwischen Preismoratorium und Rabattverträgen muss ich sagen, dass für die Arzneimittelkommission und für die Bundesärztekammer natürlich eindeutig die Information der Ärzte, der Heilberufe und der Patienten über sinnvolle Medikamente im Vordergrund stehen. Da wir mit dem AMNOG einen wesentlichen Schritt hin zu einer besseren, unabhängigeren Information über ein Medikament kurz nach seiner Zulassung gemacht haben, halte ich es für bedauerlich, dass uns nun die Chance genommen werden soll, dasselbe in einem Bereich zu tun, in dem dies aus meiner Sicht mindestens ebenso sinnvoll wäre wie bei den neu zugelassenen Arzneimitteln. Meines Erachtens ist dieser Deal für die Patienten und auch für die Ärzte für schädlich.

Sve **Dr. Ulrike Faber** (Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen (DAG SHG)): Ich bin Patientenvertreterin im Gemeinsamen Bundesausschuss. Wir haben uns gegen die Abschaffung der Bestandsmarkt看wertung ausgesprochen, weil diese erstmalig die Chance geboten hat, Transparenz herzustellen und damit auch die Qualität der Versorgung zu verbessern. Ich möchte an einem Beispiel zeigen, dass wir uns als Patientenvertreter immer sehr intensiv mit dem Aspekt der Lebensqualität auseinandergesetzt haben, also mit einem Aspekt, der jetzt erstmalig in die Arzneimittelbewertung einbezogen worden ist. Es ist jetzt erstmalig möglich – obwohl wir häufig keine Auskünfte darüber erhalten – zu beurteilen, welchen Gewinn oder Verlust an Lebensqualität die Behandlung mit dem Medikament für die Patienten beinhaltet. Wenn damit zum Beispiel eine Verlängerung der Lebenszeit verbunden ist, kann dies einen großen Einfluss auf die entsprechende Entscheidung des Patienten haben.

Der Vorsitzende unterbricht die Sitzung um 14:54 Uhr und nimmt sie um 15:18 Uhr wieder auf.

Der **Vorsitzende**: Sehr verehrte Damen und Herren, ich freue mich, dass Sie alle wieder wohlbehalten in den Saal zurückgekommen sind. Es bestand die Gefahr, dass wegen eines Feueralarms die Sprinkleranlage, eine selbsttätige Feuerlöschanlage, ausgelöst wird und wir alle nass werden. Daher war es erforderlich, dass wir alle das Gebäude verlassen

haben. Ich habe gerade gehört, Frau Faber, dass Sie mit Ihrem Beitrag noch nicht ganz fertig waren. Hiermit eröffne ich die Anhörung formell wieder und bitte Sie, Frau Faber, fortzufahren.

Sve **Dr. Ulrike Faber** (Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen (DAG SHG)): Die Frage, die an mich gerichtet war, lautete, wie wir die Abschaffung der Bestandsmarktbewertung aus Patientensicht und in diesem Zusammenhang auch das Preismoratorium beurteilen. Ich hatte darauf hingewiesen, dass dem Aspekt der Qualität bei der Nutzenbewertung aus unserer Sicht eine besondere Bedeutung zukommt. Aus diesem Grunde möchten wir nicht gern auf die Bestandsmarktbewertung verzichten. Die bisherige Nutzenbewertung im Rahmen des AMNOG zeigt – auch das wurde schon gesagt –, dass viele Arzneimittel keinen oder nur einen geringen Nutzen haben. Im Bestandsmarkt wird dies nicht viel anders sein. Aus Patientensicht ist es unverzichtbar, dass diese Erkenntnisse gewonnen und verbreitet werden. Wenn dies – wie dies hier dargestellt wurde – aus methodischen oder rechtlichen Gründen nicht geht, müssen unserer Meinung nach rechtssichere Wege gefunden werden. Ich sehe keinen Ansatzpunkt dafür. Die Methoden, über die der G-BA zurzeit verfügt, wie etwa Therapiehinweise oder Einschränkungen bzw. Ausschluss der Verordnungsfähigkeit, stellen aus unserer Sicht kein „scharfes Schwert“ dar, weil keine Termine gesetzt werden und weil es keine Pflicht zur Offenlegung von Studien und Studienberichten gibt. Es handelt sich somit nicht um wirksame Instrumente. Aus diesem Grund wünschen wir uns, dass auch der Nutzen der Medikamente des Bestandsmarkts geprüft wird und dass für die Umsetzung ein rechtssicherer Weg gefunden wird. Leider erkennen wir dafür keine Ansätze. Deshalb sind wir gegen den Gesetzentwurf. Denkbar wäre auch, die Nutzenbewertung auf neue Wirkstoffe oder neue Anwendungsgebiete für alte Wirkstoffe auszuweiten. Ich verweise dafür auf das Ihnen allen bekannte Beispiel, wonach ein onkologisches Präparat künftig zur Behandlung von Multipler Sklerose (MS) eingesetzt werden soll und dafür keiner Nutzenbewertung unterzogen werden muss. MS-Patienten kann es einerlei sein, woher der Wirkstoff kommt. Sie müssen aber wissen, welchen Nutzen er hat, und dies können wir nur durch eine anspruchsvolle Nutzenbewertung nach dem AMNOG herausfinden.



Nur zur dienstlichen Verwendung

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Meine nächste Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Wolfgang Kaesbach. Einer der Änderungsanträge zum Gesetzesvorhaben sieht vor, den G-BA mit der Erstellung einer Austausch-Verbotsliste zu beauftragen, nachdem bis jetzt keine angemessene Vertragslösung zustande gekommen ist. DIE LINKE. begrüßt dies und sieht darin eine Verbesserung für die Patientinnen und Patienten. Letztlich handelt es sich aber nur um ein Kurieren an den Symptomen. Wir fordern demgegenüber die Abschaffung der Rabattverträge und eine gesetzliche Regelung zu den Festbeträgen. Wie beurteilen Sie die Rabattverträge und welche Alternativen könnten Sie sich vorstellen?

ESV **Wolfgang Kaesbach**: In einem atypischen Markt, wie dem im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung, die überwiegend solidarisch aus Beiträgen finanziert wird und deren verfassungsgemäße Aufgabe es ist, eine gleichförmige Versorgung über Kassen- und Ländergrenzen hinweg zu gewährleisten, greifen die üblichen Marktmechanismen in der Regel nicht oder nur sehr bedingt. Wenn der Wettbewerb im Arzneimittelbereich dem Ziel der Kostendämpfung dienen soll, dann muss er mit dem Instrument der Preistransparenz operieren und nicht mit dem Instrument der Konkurrenz um möglichst hohe, anonyme Rabatte. Seit der Einführung der Rabattverträge, insbesondere seit das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz den rabattbegünstigten Arzneimitteln eine Monopolstellung beim Austausch preisgünstiger Wirkstoffe gleicher Arzneimittel eingeräumt hat, ist der Preiswettbewerb in diesem Marktsegment nahezu erlahmt. Dadurch ist auch die gesetzlich vorgeschriebene Anpassung der Festbeträge an eine veränderte Marktlage ins Leere gelaufen. Aufgrund von Preiserhöhungen mussten Festbeträge sogar angehoben werden. Ein Generika-Hersteller kann Marktanteile nur noch über Rabattverträge und nicht mehr über niedrige Preise generieren. Es ist eindrucksvoll bewiesen worden, dass Festbeträge einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen können. Die Möglichkeit, besonders preisgünstige Arzneimittel von der gesetzlichen Zuzahlung der Versicherten freizustellen, hat diesen Preiswettbewerb noch deutlich intensiviert. Festbeträge räumen allen Beteiligten, insbesondere auch den Patientinnen und Patienten, die größtmöglichen Freiheiten ein. Insofern kann auch eine Festbet-

regsregelung als ein marktnahe Instrument bezeichnet werden. Daher steht für mich außer Frage, dass nicht der Rabattvertrag, sondern der Festbetrag das geeignete Mittel ist, um auf die Entwicklung der Preise steuernd einzuwirken.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an die BAG SELBSTHILFE. Sie schlagen für den Ausschluss der Austauschbarkeit weitere gesetzliche Vorgaben vor. Könnten Sie dies bitte näher erläutern?

Sve **Dr. Siiri Ann Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)): Wir würden es sehr begrüßen, wenn weitere Kriterien für ein Austauschverbot ins Gesetz aufgenommen würden. Wir beurteilen die Rabattverträge ähnlich kritisch wie Herr Kaesbach und würden das Instrument der Festbeträge ebenfalls vorziehen. Gleichwohl gibt es derzeit die Rabattverträge. Sie verursachen aber bei vielen chronisch Kranken erhebliche Probleme, insbesondere dann, wenn dosiskritische Medikamente ausgetauscht werden. Uns liegen viele Berichte über den Austausch von Immunsuppressiva vor, bei denen das Aut-idem-Kreuz nicht gesetzt wurde. Ich denke dabei insbesondere an ein Therapieregime mit mehreren Immunsuppressiva, die verhindern sollen, dass ein Transplantat abgestoßen wird. Wenn eines dieser Immunsuppressiva ausgetauscht wird, kann dies Auswirkungen auf das gesamte Therapieregime haben. Daher würden wir uns wünschen, dass bei einer starken Überwachung durch den Arzt ein Austauschverbot gilt. Dies ist ein Kriterium, das man sicherlich immer heranziehen kann. Gleichwohl kann man sehr häufig auch aus der Zulassung oder der Fachinformation entnehmen, dass eine solche Überwachung für notwendig erachtet wird. Wir würden es sehr begrüßen, wenn dieses Kriterium, das in einem Schiedsverfahren entwickelt wurde, in das Gesetz mit aufgenommen würde. Es gibt darüber hinaus weitere Kriterien, wie etwa die Austauschbarkeit oder das Setzen des Aut-idem-Kreuzes durch den Apotheker, also die Häufigkeit als Kriterium für eine Nicht-Austauschbarkeit. Unser Wunsch ist auch, dass die Liste noch stark erweitert wird. Denn sie enthält erst zwei Wirkstoffe, und das ist aus unserer Sicht deutlich zu wenig. Vor allem bei den Immunsuppressiva wäre eine Ergänzung der Liste



Nur zur dienstlichen Verwendung

wichtig. Auch die Schmerzmedikation, die das Ganze erst ins Rollen gebracht hat, müsste dort aufgeführt werden.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband. In Ihrer Stellungnahme schlagen Sie vor, dass für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel weiterhin ein Aufruf zur Nutzenbewertung verpflichtend sein sollte, auch wenn diese vor 2011 in Verkehr gebracht worden sind. Könnten Sie diesen Vorschlag bitte erläutern?

SVe **Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Wir haben zunächst eine Abwägung zwischen Aufwand, Rechtssicherheit der Bestandmarkt看wertung und möglichen Einsparpotentialen getroffen. Dahinter stand die Annahme, dass für viele Wirkstoffe und Arzneimittel der Patentschutz ohnehin ausläuft. Dies war verbunden mit der Erwartung, dass nach einem Auslaufen des Unterlagenschutzes ein relevanter Wettbewerb zu Stande kommt. Nach den Erfahrungen der vergangenen Jahre ist dies jedoch bei einer Klasse von Medikamenten, den biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, eher unwahrscheinlich. Gerade dieses Segment weist aber die höchsten Zuwachsraten und schon jetzt ein sehr großes Umsatzvolumen auf. Selbst bei den Biosimilars fallen hohe Entwicklungskosten an, weil diese Arzneimittel – anders als chemisch-synthetische – nicht kopiert werden können und weil der Herstellungsprozess – auch unter dem Aspekt der Patientensicherheit – sehr aufwendig ist. Aus diesen Gründen wird ein Auslaufen des Unterlagenschutzes nicht die üblichen Effekte haben, zumindest wird kurzfristig keine Preisreduzierung durch einen kräftigen Wettbewerb eintreten. Daher halten wir es – auch vor dem Hintergrund der von Herrn von Stackelberg dargestellten finanziellen Auswirkungen eines völligen Verzichts auf eine Bestandmarktbewertung und von Verhandlungen – für dringend notwendig, in diesem wachsendem Segment mit seiner auch in finanzieller Hinsicht zunehmenden Bedeutung eine Bewertung vorzunehmen und Verhandlungen durchzuführen.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich habe noch eine Frage an das IQWiG. Mich hat die Stellungnahme des IQWiG überrascht. Bisher hat sich Herr Prof. Windler mehrfach gegen die Abschaffung des Bestandmarktaufrufs ausgesprochen, weil sie den

Interessen der Patienten widerspreche. Jetzt bezeichnen Sie die Gründe für die Abschaffung mit dem Hinweis auf andere, seit Jahren bestehende Instrumente als nachvollziehbar. Ich würde daher gern erfahren, welche bewährten Instrumente Sie meinen, wie viele Nutzenbewertungen mit diesen Instrumenten in welchem Zeitrahmen durchgeführt worden sind und wie lange diese durchschnittlich gedauert haben.

SVe **Dr. Beate Wieseler** (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Es trifft zu, dass wir die Bewertung von bereits etablierten Arzneimitteln grundsätzlich für notwendig halten und dass die Bewertung unserer Ansicht nach mit den verfügbaren Instrumenten erfolgen kann. Es ist auch richtig, dass diese Verfahren länger dauern als das AMNOG-Verfahren. Zum Teil hat Herr Hecken schon auf die Gründe hingewiesen, zum Beispiel auf den Umfang der vorliegenden Evidenz. Aus diesem Grund würden wir gern die Erfahrungen, die wir mit der Bewertung von Dossiers im Rahmen des AMNOG-Verfahrens gemacht haben, auf diese etablierten Verfahren der Nutzenbewertung übertragen. Wir schlagen vor sicherzustellen, dass das IQWiG für diese Bewertungsverfahren alle Informationen von den pharmazeutischen Herstellern zur Verfügung gestellt bekommt. Wir gehen davon aus, dass dies einen wesentlichen Einfluss auf die Dauer dieser Verfahren haben würde. Ich möchte zudem darauf hinweisen, dass damit ein relativ geringer Aufwand für die Unternehmen verbunden ist. Jedenfalls wäre der Aufwand für die Unternehmen nicht so hoch wie der für eine Dossierbewertung, wie sie Herr Frick beschrieben hat. Zugleich würde mit dieser Verpflichtung der Hersteller, Studienberichte aller Studien für die Nutzenbewertung zur Verfügung zu stellen, auch ein Ziel erreicht, das Herr Ludwig beschrieben hat. Denn wenn wir eine Übersicht über alle Studien auf diesem Detaillevel hätten, wären wir auch in der Lage, diese Präparate zu bewerten.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich konzentriere mich zunächst auf den Bestandmarkt und möchte hierzu zwei Fragen an Frau Prof. Niebuhr stellen. Erstens: Wie beurteilen Sie den vorliegenden Vorschlag, die Nutzenbewertung des Bestandmarkts zu streichen, im internationalen Vergleich? Zweitens: Wie beurteilen Sie das Argument – das hin und wieder vorgetra-



Nur zur dienstlichen Verwendung

gen wird –, dass der Patentschutz der Arzneimittel auf dem Bestandsmarkt ohnehin in einem überschaubaren Zeitraum auslaufe und daher allenfalls ein Übergangsproblem bestehe?

ESVe Prof. Dr. Dea Niebuhr: Zunächst möchte ich feststellen, dass wir in der GKV eine Gemengelage aus verschiedenen Regulierungsinstrumenten haben. Bei der jetzt vorgesehenen Regelung wird hingegen einseitig auf den staatlichen Eingriff gesetzt, nämlich auf das Preismoratorium und die Abschläge. Ob dies allein ausreichen wird, den Preisanstieg zu bremsen, bezweifle ich. Zunächst wäre es erforderlich, eine Möglichkeit zur Differenzierung zwischen der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln und den Preisregulierungen zu schaffen, weil es sich hierbei um ganz unterschiedliche Instrumente handelt. Bei der Erstattungsfähigkeit von patentgeschützten Arzneimitteln haben wir es mit einem Alleinstellungsmerkmal von patentgeschützten Arzneimitteln zu tun. Es handelt sich hier nicht um einen freien Markt, sondern um einen Markt, der reguliert werden muss. Die Instrumente müssen fein auf einander abgestimmt werden. Wenn jetzt der Bestandsmarktaufruf abgeschafft wird, fallen wir hinter den internationalen Standard zurück. Ich möchte daran erinnern, dass Deutschland und Großbritannien die einzigen Länder sind, in denen es keine Positivliste gibt. Grundsätzlich ist vor dem Markteintritt eines Arzneimittels der Nutzen zu bewerten. Wenn wir den Bestandsmarktaufruf jedoch nicht zulassen, schaffen wir hier einen unregulierten Markt. Zudem wissen wir nichts über den patientenrelevanten Nutzen, wenn dieser nicht geprüft wird. Dies bedeutet, dass der § 139a SGB V – wie gerade auch das IQWiG betont hat – im Hinblick auf die Kosten-Nutzen-Bewertung strenger gefasst werden muss, damit Arzneimittel im Bestandsmarkt aufgerufen werden können. Dies ist notwendig, weil in Zukunft nicht zu erwarten steht – und damit komme ich zur zweiten Frage –, dass Arzneimittel vom Markt verschwinden, nur weil der Patentschutz abgelaufen ist. Im Gegenteil, es ist gerade bei dieser Art von hochpreisigen Arzneimitteln – wir sprechen hier über Biologica und über Medikamente im Bereich der Onkologie – zu erwarten, dass erneut Patentschutz beantragt wird. Damit würde aber auch der Unterlagenschutz für Indikationserweiterungen auf andere Anwendungsgebiete sowie für subgruppenspezifische Zulassungen weiterbestehen. Das heißt,

dieser Markt wird nicht plötzlich im Jahr 2017 oder 2018 beendet sein. Er wird vielmehr auf der Basis eines spezifischen Patentschutzes weiterexistieren. Man kennt das auch von den Prüfungen der Positivlisten in anderen Ländern, dass zu ein- und demselben Wirkstoff immer wieder eine Nutzenbewertung oder eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt werden muss. Ferner ist zu bedenken, dass durch eine Kosten-Nutzen-Bewertung nur dann eine Kostenersparnis zu erreichen ist, wenn man die internationalen Standards einer gesundheitsökonomischen Evaluation einhält. Zudem muss dabei rechtssicher bestimmt werden, was die zweckmäßige Therapie ist. Die Priorisierung in Bezug auf Umsatz und Verordnung stellt einen ersten Versuch dar. Hier muss der Gesetzgeber aber erst eine rechtssichere Neuregelung schaffen, um zu garantieren, dass die Daten zu den patentgeschützten Arzneimitteln – in erster Linie die Studienprotokolle – vollständig offengelegt werden. Zu den direkten staatlichen Preisregulierungen ist zu sagen, dass sie eine Ad-hoc-Regulierung darstellen. Die Marge von 16 Prozent muss beibehalten werden, wenn man das Einsparziel von einer Milliarde Euro ernsthaft erreichen will. Die Einsparungen auf Grund des Preismoratoriums betragen real nur 200 Mio. Euro jährlich. Das ist einfach zu wenig. Wenn die Bestandsmarktprüfung schon nach den ersten wenigen Erfahrungen aufgehoben wird, dann können wir auch nicht herausfinden, inwieweit dadurch weitere Einsparungen zu erzielen wären. Wenn der § 139a SGB V nicht neu gefasst wird, dann sollte man alternativ dazu auf jeden Fall den § 35a SGB V, der den Bestandsmarktaufruf regelt, verbessern.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an Frau Dr. Wieseler vom IQWiG, an den G-BA und an Frau Dr. Faber. Frau Dr. Wieseler, Sie schlagen vor, dass eine frühe Nutzenbewertung für alle patentgeschützten Wirkstoffe – nicht nur für die, die bereits in der Nutzenbewertung des AMNOG sind – mit neuen Anwendungsgebieten oder neuen -Formen erfolgen sollte, wenn hierdurch ein neuer Unterlagenschutz entsteht. Weshalb ist dies aus Ihrer Sicht notwendig? Und werden mit einer solchen Regelung die Probleme, die in der letzten Zeit mit anderen Wirkstoffen aufgetreten sind, ausgeschlossen?

ESVe Dr. Beate Wieseler (Institut für Qualität und



Nur zur dienstlichen Verwendung

Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Wenn ein Arzneimittel ein neues Anwendungsgebiet erhält – und über diese Fälle sprechen wir hier – dann besteht in einem bestimmten Therapiegebiet eine neue Behandlungsmöglichkeit. Für das IQWiG geht es bei der Nutzenbewertung primär um die Qualität der Versorgung und um eine transparente Information über den Nutzen der Arzneimittel. Bei einer neuen Therapiemöglichkeit stellt sich sofort die Frage: Wie verhält sich dieses neue Arzneimittel zu den anderen verfügbaren Therapiemöglichkeiten in diesem Krankheitsgebiet? Deshalb halten wir es für unabdingbar, dass auch diese neuen Anwendungsgebiete einer Nutzenbewertung unterzogen werden, um den Patientinnen und Patienten, aber auch den Ärztinnen und Ärzten eine transparente Information zum Nutzen dieses Präparats im Vergleich zu den vorhandenen Therapiemöglichkeiten anbieten zu können.

SV Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Wir haben gerade von Frau Prof. Niebuhr gehört, dass die Abschaffung der Bestandsmarkt看wertung aus ihrer Sicht nicht nur ein temporäres Problem darstellt, weil in manchen Fällen mit Evergreening-Strategien – das Wort hatte Frau Haas verwandt – versucht wird, wenn nicht den Patentschutz, so doch den Unterlagenschutz zu verlängern. Vor diesem Hintergrund halte ich es für wichtig – und das habe ich auch in meiner Stellungnahme dargelegt –, bei der Abschaffung der Bestandsmarktbewertung – auch aus den von mir vorgetragenen Gründen, die nur ein temporäres Problem darstellen – im Auge zu behalten, welche Umgehungsstrategien daraus entstehen können. Deshalb vertritt der G-BA die Auffassung – die auch vom GKV-Spitzenverband und von der Patientenvertretung geteilt wird –, dass die Möglichkeit geschaffen werden sollte, bei Bestandsmarktprodukten, bei denen es eine wesentliche Veränderung des Anwendungsgebietes gibt, die sich auch in der Gewährung eines neuen Unterlagenschutzes niederschlägt, eine Nutzenbewertung durchzuführen. Andernfalls käme es zu Abgrenzungsproblemen zwischen dem, was wesentlich und dem, was unwesentlich ist. Ich verweise in diesem Zusammenhang auf den bereits erwähnten Fall – zu dem in der vergangenen Woche ein weiterer Fall hinzugekommen ist –, in dem zeitgleich mit einer Marktrücknahme für ein onkologisches Präparat ein wirkstoffgleiches, fertiges Arzneimittel

unter neuem Namen mit neuem Unterlagenschutz im Anwendungsgebiet Multiple Sklerose auf den Markt gekommen ist. Dabei hat sich der ursprüngliche Preis veracht- oder verneunfacht. Wir sind der Ansicht, dass hier eine wesentliche Veränderung der Rechtsposition des pharmazeutischen Unternehmers durch die Veränderung des Anwendungsgebietes und durch den neuen Unterlagenschutz eingetreten ist. Daher sollte in diesem Fall das ehemals schutzwürdige Vertrauen hinterfragt und eine Nutzenbewertung durchgeführt werden. Das Gleiche gilt für die Biosimilars – dabei kann ich auf die Ausführungen von Frau Dr. Haas verweisen – wie auch für die Gliptine, die bereits das Bewertungsverfahren beim G-BA durchlaufen haben. Ich möchte ausdrücklich zu Protokoll geben, dass wir es für sehr wichtig halten, in diesem Marktsegment am Ende auch das Verfahren nach § 130b SGB V durchführen zu können. Herr Prof. Sodan hatte die entsprechenden rechtlichen Erwägungen dargelegt. Sofern man Bedenken hat, könnte man hilfsweise auch über ein Inkrafttreten zum 1. Juli oder zum 1. August 2014 nachdenken. Danach wären alle Rechtsprobleme gelöst, weil die Schiedsverfahren dann beendet sind. Im Übrigen bin ich der festen Überzeugung, dass wir es hier nicht mit einem Einzelfallgesetz zu tun haben, so wie dies Herr Laurisch behauptet hat. Unter einem Einzelfallgesetz verstehe ich gemäß meiner juristischen Ausbildung etwas anderes als die Anwendung einer Stichtagsregelung für eine komplette Produktgruppe, die wettbewerblich homogen und in sich abgeschlossen ist. Dieser Sachverhalt macht die Regelung verfassungskonform. Daher ist es auch legitim, die komplette Produktgruppe zu bewerten und am Ende Preisverhandlungen zu führen.

Sve Dr. Ulrike Faber (Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen (DAG SHG)): Ich möchte für die Patientenvertreter Folgendes sagen: Wir sind nicht ökonomisch blind, aber unsere Arbeit im G-BA zielt im Wesentlichen darauf ab, die Qualität zu verbessern. Wir wollen den Bestandsmarkt nicht abschaffen, sondern so gestalten, dass er rechtssicher ist, und wir möchten die Nutzenbewertung auf die Wirkstoffe ausdehnen, für die Herr Hecken gerade ein Beispiel genannt hat. Ich möchte aber noch auf ein weiteres Problem hinweisen. Bei der zurzeit praktizierten Form der Nutzenbewertung hat der Hersteller die Möglichkeit, auf die Einreichung eines Dokuments für



Nur zur dienstlichen Verwendung

sein neues Arzneimittel zu verzichten. In diesem Fall können wir keine Nutzenbewertung durchführen. Wir wissen dann aber auch nicht, ob das Arzneimittel besser oder schlechter ist als die Vergleichstherapie. Auch an dieser Stelle sehen wir die dringende Notwendigkeit, das AMNOG nachzubessern. Denn nur auf diese Weise lässt sich erreichen, dass Patientinnen und Patienten nur solche neuen Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden, die einen höheren Nutzen haben als die bisher verfügbaren Präparate.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Herr Dr. Genett von der Privaten Krankenversicherung, Sie kritisieren, dass mit der Abschaffung der Bestandsmarkt看wertung auch die damit verbundene Schaffung von Transparenz über die Studienlage der zugelassenen Wirkstoffe entfällt. Als Alternative schlagen Sie vor, per Gesetz eine umfassende, auch rückwirkende Registrierungs- und Publikationspflicht für alle klinischen Studien und ihre Ergebnisse einzuführen. Wie begründen Sie diesen Vorschlag?

SV Dr. Timm Genett (Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. (PKV)): Es ist schon verschiedentlich gesagt worden, dass die Bestandsmarktbewertung nicht nur einen Kosten-, sondern auch einen Qualitätsaspekt hat. Wenn wir die Bestandsmarktbewertung aufgeben, dann verzichten wir auch auf Transparenz in Bezug auf Studien zu den Medikamenten, die sich auf dem Bestandsmarkt befinden bzw. die gar keine Zulassung bekommen haben. Wir sind aber der Ansicht, dass es im Interesse einer guten Therapieentscheidung des Arztes sinnvoll wäre, alle Studien, die schon durchgeführt worden sind, auch zugänglich zu machen. Um den Verlust an Qualität, der mit dem Verzicht auf die Bestandsmarktbewertung verbunden ist, ein wenig auszugleichen, sollte unserer Meinung nach eine Veröffentlichungspflicht für alle Studien und damit verbunden – das ist uns ganz wichtig – auch eine Registrierungspflicht eingeführt werden. Die Registrierung könnte dann beim Deutschen Register Klinischer Studien in Freiburg (DRKS) erfolgen.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an den vfa, den BPI und den GKV-Spitzenverband. Die Pharmaverbände, aber zum Beispiel auch Prof. Wasem üben deutliche Kritik an den geplanten gesetzlichen

Regelungen zum Erstattungspreis als Grundlage für die Berechnung der Zu- und Abschläge des Großhandels und der Apotheken. Nach ihrer Ansicht hätten diese Regelungen äußerst problematische Auswirkungen auf das Instrumentarium der Festbeträge. Ich möchte wissen, womit die Pharmaverbände ihre Kritik begründen und weshalb der GKV-Spitzenverband den Vorschlag begrüßt.

SV Dr. Markus Frick (Verband Forschender Arzneimittelhersteller ((vfa)): Der Inhalt der Änderungsanträge hat uns in der Tat sehr überrascht, weil er weit über das hinaus geht, worüber verhandelt wurde, was vorher diskutiert wurde und was wir im Koalitionsvertrag dazu gefunden haben. Aus einer Klarstellung eines vermeintlichen Details, nämlich der Basis zur Berechnung der Zuschläge der Handelsstufen, ist nicht weniger als eine völlige Umprogrammierung des AMNOG geworden. Das Ganze firmiert zwar unter dem Titel Klarstellung. Mittlerweile wird aber unter anderem auch in der Stellungnahme des Spitzenverbandes von einer Neuregelung gesprochen. Ich denke, das trifft auch eher zu. Die Regelung geht weit über das Diskutierte hinaus. Sie beinhaltet fundamentale Änderungen am AMNOG mit weitverästelten Folgewirkungen. Zum Ersten wird die Rabattlogik außer Kraft gesetzt. Das heißt, statt des Erstattungsniveaus wird in Zukunft der Preis durch die Selbstverwaltung festgelegt. Maßgebend ist nicht mehr das, was die Krankenkassen bezahlen, vielmehr wird der tatsächliche Preis bestimmt. Ordnungspolitisch beinhaltet dies einen wesentlich tieferen Eingriff. Der Listenpreis verliert jede Funktion. Das hat natürlich direkte Folgewirkungen für die internationale Preisrefinanzierung. Die Folgen sind somit funktionaler und nicht nur ordnungspolitischer Natur. Daher vertreten wir die Ansicht, dass das AMNOG umprogrammiert wird. Ein wesentliches Element des AMNOG, nämlich die Verhandlungslösung, wird in seiner Bedeutung reduziert, weil künftig das Aufschlagsmodell dominiert. Vor nicht einmal einem Jahr, bei der Diskussion über das 3. AMG-Änderungsgesetz, hatten sowohl der Spitzenverband als auch die Schiedsstelle bereits zu der Auffassung tendiert, dass der Listenpreis innovativer Arzneimittel mit Zusatznutzen als Aufschlag auf die Preise für eine zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt werden sollte. Da diese Vergleichstherapie in der Regel generisch ist, müssen hier – im Unterschied zu der



Nur zur dienstlichen Verwendung

Produktregel – auch keine Entwicklungskosten refinanziert werden. Wir hatten damals angenommen, dass dies im 3. AMG-Änderungsgesetz geändert wird. Es wurde aber nicht wirklich etwas geändert. Nunmehr ist vorgesehen, die Rabatt- bzw. die Abschlagslogik völlig abzuschaffen. Dies hat zur Folge, dass eigentlich keine Verhandlungen mehr stattfinden. Vielmehr nähert man sich nun einer rein rechnerischen Ermittlung des Preises. Daher erfolgt hier aus unserer Sicht wirklich eine Umprogrammierung des AMNOG. Last but not least hat diese Vermischung bei der Ermittlung des Preises weitreichende Folgen. Dies betrifft zum Beispiel das Festbetragssystem. Im Prinzip besteht zwischen dem Festbetragssystem und dem AMNOG-System eine klare Trennlinie. Das Festbetragssystem gilt für Produkte ohne Zusatznutzen, während im Rahmen des AMNOG-Systems über einen Preis für Produkte mit Zusatznutzen verhandelt wird, die innerhalb einer Festbetragsgruppe nicht austauschbar sind. Künftig würden die beiden Systeme miteinander vermischt, d. h., Produkte, über die zunächst im AMNOG-System verhandelt würde, werden einer Festbetragsgruppe zugeordnet. Das bedeutet, wir hätten in kürzester Zeit innerhalb derselben Festbetragsgruppe Erstattungsprodukte mit und ohne Zusatznutzen. Dies ist aus unserer Sicht mit der Idee einer leistungsgerechten Erstattung, wie sie das AMNOG verkörperte, nicht mehr vereinbar. Denn mit der Neuregelung verabschiedet man sich vollkommen vom Konzept eines value based pricing, einer wertbasierten Erstattung. Diese weitreichende Folgewirkung ist unserer Ansicht nach nicht mitbedacht worden. Da die Regelung nicht diskutiert worden ist, sollte sie nun auch nicht sozusagen im Hauruckverfahren implementiert werden. Unserer Meinung nach könnte man durch eine schlanke gesetzliche Lösung entweder in der Arzneimittelpreisverordnung oder auch im AMG sicherstellen, dass die Änderung nur das beinhaltet, was auch besprochen worden ist, nämlich die Anpassung der Handelszuschläge. Dagegen lehnen wir die Umprogrammierung des AMNOG ab. Eine klare und schlanke Umsetzung ist möglich. Andernfalls bekommen wir nichts weniger als ein Überleitungsgesetz, durch welches das AMNOG im Festbetragssystem aufgehen würde. Ich denke, man sollte sich im Klaren darüber sein, dass hier eine kleine Änderung dramatische Folgewirkungen haben kann.

SV Dr. Norbert Gerbsch: (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)): Die Herstellerverbände haben sich im Vorfeld darauf verständigt, wer zu dem Punkt Stellung nehmen wird. Das hat in diesem Fall Herr Dr. Frick getan.

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Die Frage, was als Grundlage für die Berechnung der Mehrwertsteuer dient, ist unstrittig und auch mit der Pharmaindustrie eindeutig geklärt. Es ist der Erstattungspreis. Und was dient als Grundlage für die Berechnung der Handelszuschläge? Ebenfalls der Erstattungspreis. Wie ich höre, will auch die Pharmaindustrie jetzt auf diese Lesart einschwenken. Wir brauchen den Erstattungspreis aber nicht nur für die Berechnung des Steuer- und des Handelszuschlags, sondern auch für die Anwendung des gesamten Instrumentariums des SGB V. Bitte lassen Sie uns dieses Instrumentarium nicht durch die Nebelkerzen der Pharmaindustrie gefährden. Ein Beispiel: Ein neues Arzneimittel kommt mit einem Listenpreis von 100 Euro auf den Markt. Wir verhandeln nun einen Rabatt, etwa in Höhe von 30 Prozent, dann kommen wir auf einem Erstattungspreis von 70 Euro. Möglicherweise ist dieses Arzneimittel so gut, dass es zwei Jahren später zur zweckmäßigen Vergleichstherapie für ein neues Arzneimittel wird. Wollen Sie dann ernsthaft hinnehmen, dass das Arzneimittel mit einem Listenpreis von 100 Euro zum Vergleich herangezogen wird? Ich erinnere nur an Folgendes: Wenn das neubewertete Arzneimittel keinen Zusatznutzen hat, erhält es den gleichen Preis wie die zweckmäßige Vergleichstherapie. Es ist evident, dass hier der Preis von 70 Euro zugrunde gelegt werden muss, weil dies der ausgehandelte Preis ist. Wenn man umgekehrt von dem Listenpreis ausgehen und somit einen Preis von 100 Euro veranschlagen würde, obwohl der Hersteller nur 70 Euro erhält, dann würde dies den Sinn des AMNOG auf den Kopf stellen. Somit brauchen wir den Erstattungspreis für die korrekte Berechnung der Zuzahlung, des Herstellerabschlags, des Preismoratoriums, der Festbeträge und – wie geschildert – für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Meine Damen und Herren, bitte gefährden Sie dieses Instrument nicht, lassen Sie es unverändert. Dies muss auch so im Gesetz stehen, damit die Spannen und die Steuer korrekt berechnet werden können und damit das gesamte Instrumentarium AMNOG-konform angewandt werden kann.



Nur zur dienstlichen Verwendung

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Ich will noch einmal auf die Beendigung der Nutzenbewertung zu sprechen kommen. Ich wende mich mit meiner Frage insbesondere an Herrn Professor Sodan, ergänzend aber auch an Herrn Laurisch. Herr Professor Sodan, wenn ich Sie richtig verstanden habe, dann halten Sie die Stichtagsregelung für einen gangbaren Weg. Herr Laurisch hat Ihnen entgegengehalten, die Stichtagsregelung sei zwar grundsätzlich ein gangbarer Weg, aber nicht für den Fall, dass sie das Gesetz zu einem Einzelfallgesetz mache. Mich würde vor diesem Hintergrund erstens interessieren, wie Sie, Herr Professor Sodan, zu dem Einwand von Herrn Laurisch stehen. Zweitens möchte ich von Ihnen erfahren – dies ist für mich auch eine zentrale Frage –, ob Sie bei Ihren Ausführungen berücksichtigt haben – ich habe dazu in Ihrer schriftlichen Stellungnahme jedenfalls nichts gefunden –, dass erst nach der Preisfestsetzung Rechtsmittel eingelegt werden können, dass also die Nutzenbewertung und die anschließenden Erstattungsverhandlungen bisher als Einheit zu sehen sind. Herr Laurisch kann Ihre Ausführungen gegebenenfalls ergänzen.

ESV **Prof. Dr. Helge Sodan**: Ich möchte zunächst auf den Einwand eingehen, dass es sich hier möglicherweise um ein Einzelfallgesetz handelt. Ich sehe das anders als Herr Laurisch. Wie auch Herr Hecken gerade betont hat, verbietet das Grundgesetz Einzelfallgesetze. Ein solches Gesetz müsste allerdings anders als in dem vorliegenden Fall formuliert sein. Denn ich kann nicht erkennen, dass der Stichtag hier in der Absicht festgesetzt worden ist, ein ganz bestimmtes Unternehmen zu treffen. Ich habe Verständnis dafür, dass der Hersteller über die Regelung, die jetzt in Rede steht, nicht gerade begeistert ist. Aber nicht alles, was man politisch für falsch hält, ist deswegen auch gleich verfassungsrechtlich bedenklich. Die betreffende Regelung ist so gefasst, dass sie abstrakt bleibt. Sie mag letztlich einen bestimmten Fall betreffen, wobei ich das nicht überprüft habe. Ich habe aber auch schon gehört, dass angeblich drei Unternehmen betroffen sind. Wenn dies zuträfe, dann wäre schon die tatsächliche Aussage nicht zutreffend. Im Übrigen müssen wir zur Kenntnis nehmen, dass der Gesetzgeber die Gestaltungsfreiheit hat, Stichtagsregelungen festzusetzen. Das kennen wir aus vielerlei Zusammenhängen. Ich habe in meiner schriftlichen Stellungnahme auch Belege aus der Rechtsprechung des Bundesver-

fassungsgerichts angeführt, die zeigen, dass das höchste deutsche Gericht grundsätzlich bereit ist, Stichtagsregelungen, die der Gesetzgeber getroffen hat, zu akzeptieren. Zum Rechtsschutz, Frau Maag, ist Folgendes zu sagen: Ich habe es immer für etwas unglücklich gehalten – das sage ich deutlich –, dass die Nutzenbewertung als solche rechtlich nicht angreifbar ist. Dies wirft in der Tat gravierende Fragen im Hinblick auf Artikel 19 Absatz 4 Grundgesetz auf, also im Hinblick auf die Rechtsschutzgarantie. Am Ende kann man nur den Schiedsspruch angreifen, so ist das gesetzliche Konstrukt. Vielleicht sollte man bei dieser Gelegenheit einmal darüber nachdenken, an dieser Stelle den Rechtsschutz zu erweitern. Das könnte der Gesetzgeber durchaus tun.

ESV **Martin Laurisch**: Auf die Idee, dass es sich hier um ein Einzelfallgesetz handelt, kann man deshalb kommen, weil nur ein Wirkstoff betroffen ist. Die Regelung knüpft an einem Lebenssachverhalt an, daher kommt dies in Betracht. Man darf zudem nicht verkennen, dass auch dann alle wissen, wer betroffen ist, wenn die Stichtagsregelung völlig abstrakt formuliert ist. Da nur eine bestimmte Wirkstoffgruppe betroffen ist, stellt man sich die Frage, warum das Verfahren durchgeführt werden soll. Ich sehe es schon kommen: Wenn wir ein solches Verfahren bei uns vor Gericht haben, dann werden wir einen entsprechenden Vortrag bekommen. Und wenn ich als Richter die Möglichkeit habe, dem Gesetzgeber meine Bedenken vorzutragen, dann will ich dies in diesem Zusammenhang auch tun. Im Hinblick auf die Verfahren möchte ich auf Folgendes hinweisen: Wenn es einen Schiedsspruch nach § 130b SGB V geben sollte, dann muss in diesem Verfahren der gesamte Bestandsmarktaufruf überprüft werden, und zwar vom Beginn des Aufrufs bis zu seinem Ende. Wir haben zwei mittlerweile rechtskräftig gewordene Urteile zu Streitfällen gefällt, in denen der Hersteller versucht hat, mitten im Verfahren Klage zu erheben. Wir haben die Auffassung vertreten, dass dies nicht möglich ist, weil § 35a Absatz 8 SGB V diese Option erst am Ende des Verfahrens vorsieht. Das heißt aber, dass wir dann wieder von vorne mit der Frage beginnen, ob der G-BA alles richtig gemacht hat. Sollten wir etwa zu dem Schluss kommen, dass er die falsche Vergleichstherapie gewählt hat – es handelt sich hier nicht um ein abschließend bestimmtes Verfahren, vielmehr steht die Rechtsprechung bei dieser Be-



Nur zur dienstlichen Verwendung

standsmarktüberprüfung noch ganz am Anfang –, dann hätte der G-BA grundsätzlich die Möglichkeit, dies im Verfahren nachzubessern. Aber auf welche Weise soll dies geschehen, wenn der G-BA den Weg des § 35a Absatz 6 SGB V gegangen ist? Darf er das dann oder darf er es nicht? Wir bekommen also eine große Zahl von rechtlichen Folgeproblemen. Daher würde ich es aus der Sicht des Rechtsanwenders, des Rechtspraktikers sehr begrüßen, wenn man für den Fall, dass der Bestandsmarktaufruf abgeschafft wird, auch Nägel mit Köpfen machen würde.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den G-BA. Ich möchte wissen, ob wir für den Fall, dass wir das Inkrafttreten der Beendigung des Bestandsmarktaufrufs aufschieben, bis die entsprechenden Schiedsstellen ihre Entscheidung getroffen haben, damit rechnen können, dass der G-BA den Aufruf des Bestandsmarkts nicht weiter fortsetzt, obwohl die Aufhebung noch keine Rechtskraft hat, weil ihm aber das entsprechende Vorhaben des Gesetzgebers bekannt ist.

SV **Josef Hecken** (G-BA): Die Frage kann ich präzise und knapp beantworten, Herr Abgeordneter Spahn. Nachdem der Gesetzgeber durch die erste Lesung des 14. SGB V-Änderungsgesetzes seine Absicht bekundet hat, die Bestandsmarkt看wertung auszusetzen, hat der G-BA alle Verfahren, die nicht mehr zu einem Ende geführt werden können, ausgesetzt. Wenn nun im Zuge der Gesetzesberatungen die Erkenntnis heranreifen sollte, dass der Gesetzentwurf zur Vermeidung der – aus meiner Sicht nicht gegebenen – Rechtsproblematik mit Blick auf Artikel 3 Grundgesetz geändert werden muss, dann würde der G-BA prüfen, ob er bis zum Inkrafttreten des Gesetzes noch ein Verfahren zu Ende führen kann. Diese Frage würde ich mit einem Nein beantworten, wenn ich berücksichtige, welche gesetzlichen Fristen – konkret die Dreimonatsfrist – hier einzuhalten sind, dass eine Bewertung durch das IQWiG erfolgen muss etc. Dies bedeutet, dass wir die Verfahren nicht fortführen können. Damit wäre allerdings die Frage nach einer möglichen Einzelfallgesetzgebung, also die Frage, die Herr Vorsitzender Richter Laurisch – selbstverständlich in seiner Eigenschaft als Privatperson – hier aufgeworfen hat, nicht beantwortet. Die Regelung könnte möglicherweise als Lex Gliptine ausgelegt werden. Ich will dies nur der guten Ordnung halber zu Proto-

koll geben. Von der Stichtagsregelung sind aber drei pharmazeutische Unternehmen bzw. drei verschiedene Hersteller von Gliptinen unmittelbar und ein weiterer Hersteller von Gliptinen, dessen Produkt die Bestandsmarkt看wertung ausgelöst hat, mittelbar betroffen. Es geht hier um ein hochdifferenziertes Bewertungsspektrum. Eines der Gliptine, das im Rahmen des Wettbewerbsaufrufs bewertet worden ist, hat keinen Zusatznutzen. Ein zweites Gliptin, das im Rahmen der frühen Nutzenbewertung bewertet und dann vom Markt genommen wurde, hat auch keinen Zusatznutzen. Ein drittes Gliptin hat sowohl bei der Monotherapie als auch bei der Kombitherapie einen Zusatznutzen und ein viertes nur bei der Kombitherapie. Aus meiner Sicht ist es daher sehr kühn, hier von einem Einzelfallgesetz zu sprechen, also von einer Regelung, die nur auf einen bestimmten Bereich abzielt. Wenn dies so wäre, dann würde auch eine Stichtagsregelung im Kraftverkehr bezogen auf den Führerschein den Kraftverkehr unterbinden, weil von vornherein absehbar wäre, dass alle Fahrerlaubnisinhaber betroffen sind. Es geht bei der Regelung zwar nur um eine Wirkstoffgruppe – das kann nicht bestritten werden –, betroffen sind davon aber vier pharmazeutische Unternehmen, die sich in ganz unterschiedlichen Situationen befinden. Ich wage die Behauptung, dass sich ein sehr differenziertes Meinungsbild ergeben würde, wenn man die vier pharmazeutischen Unternehmen einzeln danach fragen würde, was Ihnen mit Blick auf das Risiko von Verordnungsausschlüssen wegen Unwirtschaftlichkeit lieber wäre, wenn die Bestandsmarkt看wertung nicht zu Ende geführt würde. Dieses differenzierte Meinungsbild würde gegen die Hypothese einer Einzelfallgesetzgebung sprechen.

Abg. **Maria Michalk** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband und den Verband der Arzneimittelimporteure. Sie betrifft den § 130b SGB V, in den wir einen neuen Absatz 3a einfügen wollen. Danach soll der vereinbarte Erstattungspreis für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff gelten und damit auch für die Parallelimporte. Ist damit hinreichend sichergestellt, dass Importarzneimittel grundsätzlich preisgünstiger sind als die Bezugsarzneimittel?



Nur zur dienstlichen Verwendung

SV Dr. Antje Haas (GKV-Spitzenverband): Wenn man ihre Frage in Verbindung mit dem Änderungsantrag zum § 78 AMG interpretiert, dann wird deutlich, dass der Erstattungsbetrag für den Parallelimporteur als Höchstpreis wirkt. Es muss dafür aber auch die Voraussetzung erfüllt sein, dass es überhaupt einen Erstattungsbetrag gibt. Sofern es noch keinen gibt, muss darüber verhandelt werden. Wenn ich des Weiteren annehme, dass der § 129 SGB V, der den Abgabevorrang bei Preisgünstigkeit regelt, unverändert bleibt, dann kann ich ihre Frage vorbehaltlos bejahen. Somit müssen diese beiden zusätzlichen Voraussetzungen erfüllt sein, damit man Ihre Frage bejahen kann.

SV Jörg Geller (Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)): Wir begrüßen diese Klarstellung uneingeschränkt, weil damit die bisherige Praxis, wonach Importarzneimittel sich am Bezugsarzneimittel orientieren und auch wirtschaftlicher als diese sind, bestätigt wird. Die Regelung trägt aber nicht der Tatsache Rechnung, dass es heute eine Reihe von Importarzneimitteln gibt, die teurer als die Bezugsarzneimittel nach Abzug aller gesetzlichen Abschläge sind. Daher würden wir es begrüßen, wenn im § 34 SGB V eine weitere Klarstellung dahingehend vorgenommen würde, dass Importarzneimittel, deren Erstattungsbetrag nach Abzug aller gesetzlichen Rabatte dauerhaft über dem des Bezugsarzneimittels liegt, nicht länger erstattungsfähig sind. Damit wäre sichergestellt, dass die Krankenkassen tatsächlich Einsparungen erzielen können.

Abg. Tino Sorge (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband, den PKV-Verband und den vfa. Mich würde interessieren, welche praktischen Probleme derzeit bei der Anwendung der Erstattungsbeträge auftreten – insbesondere bei der Abrechnung – und ob die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen geeignet sind, diese Probleme zu lösen. Ich möchte Sie bitten, in Ihrer Antwort insbesondere auf die Berechnung der Handelszuschläge, die Zuzahlungen der Versicherten, die Mehrwertsteuerproblematik sowie auf die internationalen Auswirkungen einzugehen, die mit einer Ausweisung des Listenpreises verbunden sind.

SV Dr. Antje Haas (GKV-Spitzenverband): Ausgangspunkt aller Differenzen war das Problem,

dass die Terminologie des derzeit geltenden Gesetzes nicht von allen gleich verstanden wird. Daraus entwickelte im Laufe des Jahres 2012 der Wunsch, das BMG um eine Klarstellung zu bitten, wie die Terminologie zu verstehen ist, d. h., ob der Erstattungsbetrag nun der Rabatt oder der Preis ist, der nach der Rabattbildung von der GKV zu erstatten ist. Die Antwort hat keine einhellige Akzeptanz gefunden. Einvernehmen besteht lediglich darin, dass die Mehrwertsteuer auf den Erstattungsbetrag zu beziehen ist. Im Übrigen ist aber der Handel von den Handelszuschlägen und die Industrie vom Listenpreis ausgegangen. Hingegen haben wir den Gesetzestext so verstanden, dass sich die Regelung nur auf den Erstattungsbetrag beziehen kann. Dies galt auch für die Zuzahlungen, was sehr ungünstig für die Patienten war. Ferner gab es Probleme mit den Importen. Im Jahre 2013 haben sich dann die Agenturen und Organisationen, die die Produktinformationen übermitteln, dafür ausgesprochen, diese Rechtsauffassung verbindlich zu machen. Demnach hätten sich die Mehrwertsteuer und der Herstellerabschlag nach dem Erstattungsbetrag, die Zuzahlungen der Patienten und die Handelszuschläge hingegen nach dem Listenpreis gerichtet. Das wäre in beiden Fällen falsch gewesen. Kompliziert war und ist nicht nur die Kommunikation über die Vertragsinhalte, sondern auch die Festlegung der jeweiligen Beträge in den Verträgen. Das Gleiche gilt für die Kommunikation nach außen in Bezug auf die technische Umsetzung. Es kommt hinzu, dass die Unklarheiten oder Rechtsunsicherheiten Interpretationsspielräume eröffnet haben, die von der Industrie und vom Handel strategisch dazu genutzt worden sind, um das Signal zu geben, dass das Gesetz nicht richtig funktioniert. In Wirklichkeit geht es hier jedoch nur um die technische Umsetzung, und die könnte ganz einfach sein, wenn alles geklärt wäre. Der von Ihnen eingebrachte Änderungsantrag löst diese Probleme vollständig und zufriedenstellend. Dies gilt allerdings nur dann, wenn die derzeit vorliegenden Formulierungen nicht geändert werden. Die Alternative, lediglich eine Rechtsverordnung zu erlassen, hätte nicht denselben Effekt. In der Begründung zu dem Änderungsantrag wird ausgeführt, dass auch der Listenpreis weiterhin erfasst und kommuniziert wird. Das begrüßen wir ausdrücklich, und zwar nicht aus Konzilianz, sondern weil wir dies für absolut notwendig halten. Diese



Nur zur dienstlichen Verwendung

Regelung ist für jede Art von Nacherstattung technisch erforderlich. Das Ganze muss unbedingt in den genannten Zeiträumen erfolgen.

SV Dr. Timm Genett (PKV - Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV)): Ich kann hieran direkt anschließen. Es war bis vor kurzem strittig, ob der Listenpreis oder der verhandelte Preis nach § 130b SGB V (Nutzenbewertung) die Bezugsgröße für die Zuschläge und die Mehrwertsteuer in der Handelskette darstellt. In der Vergangenheit hatte sich das Bundesgesundheitsministerium dazu klar positioniert. Es hat gesagt, dass der Erstattungsbetrag, also der verhandelte Preis, die Bezugsgröße sein muss. Dieser Auslegung hatten sich der GKV-Spitzenverband und der PKV-Verband angeschlossen. Diese Lösung war auch für die Versicherten finanziell günstig. Der entsprechende Änderungsantrag der Koalition stellt nun klar, dass die versichertenfreundliche Lösung gilt. Zu der Frage, welche Auswirkungen dies auf die Arzneimittelpreise im Ausland hat, ist Folgendes zu sagen: Es gilt nach wie vor, dass der pharmazeutische Hersteller den Listenpreis ausweisen kann. Es bleibt jedoch offen, inwiefern bei der Referenzpreisbildung der verhandelte Preis in Konkurrenz zum Listenpreis tritt.

SV Dr. Markus Frick (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Ich möchte diese Aussagen ergänzen. Die Abrechnung, wie sie nach Überwindung einiger Anlaufschwierigkeiten derzeit im AMNOG-Verfahren vorgenommen wird, erfolgt gemäß dem Rahmenvertrag. Das heißt, die Einigung, die damals im Rahmenvertrag auf der Basis derselben Gesetzgebung, wie sie jetzt gilt, erzielt wurde, ist ein Ergebnis von Verhandlungen zwischen dem Spitzenverband und den Pharmaverbänden. Genau nach diesem Wortlaut findet die Abrechnung statt. Anschließend hat aber der Spitzenverband seine Rechtsmeinung geändert, und diese wurde auch durch einen Brief aus dem BMG unterstützt. Es ging dabei um die Berechnungsbasis für die Handelszuschläge – um nicht mehr und nicht weniger. Der Spitzenverband hat dann aber kein Klageverfahren angestrengt und auch keine Kündigung der rahmenvertraglichen Regelung ausgesprochen, obwohl er zu diesem Zeitpunkt ganz offensichtlich von der bisherigen Lesart abgewichen war. Um es noch einmal ganz deutlich zu sagen: Die Abrechnung erfolgt zurzeit gemäß den Vereinbarungen, die einvernehmlich

im Rahmenvertrag festgelegt worden sind. Wir vertreten weiterhin die Rechtsmeinung, dass das so ist. Der Spitzenverband vertritt hingegen die Auffassung, dass eine Klarstellung für den Bereich der Handelsstufenzuschläge nötig ist. Man sieht also, es sollen zwei Gesetze und eine Verordnung geändert werden. Das heißt, es geht offensichtlich um mehr als nur um eine Klarstellung. Es geht um eine ganz neue gesetzliche Regelung. Denn der Spitzenverband hätte das Problem unschwer rechtlich klären lassen können. Das System soll jedoch umgestellt werden. Man kann das tun, es ist politisch jetzt so entschieden worden. Wir haben verstanden, dass das System für die Handelsstufenzuschläge geändert werden soll. Aus unserer Sicht ist es jedoch höchst problematisch, dass man zu diesem Zweck das ganze System umprogrammiert, das heißt, nicht nur die spezielle Regelung, die *lex specialis* zu den Handelsstufen, sondern auch das Prinzip der Preisfestsetzung. Bisher wurde der Erstattungsbetrag als ein Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers gewährt. Dies entspricht Satz 2 im AMNOG. Diese zentrale Stelle fällt jetzt ohne stichhaltige Begründung einfach weg. Das Abschlagsmodell wird damit, wenn man so will, dem Aufschlagsmodell geopfert. Um genau dieses Thema ging es. Ich erinnere an die Diskussion über den Algorithmus im 3. AMG-Änderungsgesetz. Die Politik hat versucht, dieses Problem zu beheben, aber die Lösung war nicht nachhaltig. Nun geht es in die entgegengesetzte Richtung. Meiner Andeutung, dass hier eine Vermischung mit dem Festbetragssystem erfolgt, wurde von niemandem widersprochen. Die Entscheidung, die klare Trennung zwischen Zusatznutzen und Nichtzusatznutzen beziehungsweise zwischen der Verbindung aus Zusatznutzen und Festbetragssystem versus Zusatznutzen und verhandelter Erstattungsbetrag – es geht darum, den Zusatznutzen zu bepreisen – aufzuheben, wäre nur dann sachgerecht, wenn beim AMNOG-Verfahren und der Festsetzung von Festbeträgen dasselbe Verfahren der Nutzenbewertung angewandt würde. Dies ist aber nicht so. In der Festbetragssystematik nach § 35 SGB V wird ein ganz anderer Nutzenbegriff verwendet – therapeutische Verbesserungen, wenn ausnahmsweise eine Festbetragsgruppierung nicht möglich ist – als im AMNOG. Gemäß dem AMNOG findet die Nutzenbewertung für die gesamte Zulassungsindikation statt, im



Nur zur dienstlichen Verwendung

Festbetragssystem hingegen nur für die Überschneidungsindikation. Die Komparatoren sind unterschiedlich – regelhaft im Festbetragssystem, pharmakologisch und therapeutisch vergleichbar. Wegen des Festbetrags war es nicht möglich, eine Regelung für die Gliptine zu treffen. Im AMNOG-System geht es eher um billige Generika. Hier wird ein ganz anderes Maß für den Nutzen verwendet. Wenn man dem ein einheitliches Maß für den Preis gegenüberstellt, dann wird das gesamte Verfahren stark anfällig für taktische Überlegungen. Es wird sehr rasch zu dem kommen, was ich geschildert habe. Unabhängig vom Zusatznutzen landet man in einer Festbetragsgruppe mit Arzneimitteln ohne Zusatznutzen. Das ist eine Folgewirkung, die den Intentionen des AMNOG diametral zuwiderläuft. Daher kann ich nur davor warnen, die Lösung für die Berechnung der Handelsstufen, für die man sich politisch entschieden hat, den neuen Preis überzustülpen und damit eine vollständige Umprogrammierung vorzunehmen.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Ich habe einige Fragen zum Erstattungsbetrag als Berechnungsgrundlage. Diese richte ich an Herrn Kaesbach. Erstens möchte ich Sie bitten kurz zu erläutern, welche Probleme als Folge der geltenden gesetzlichen Regelungen in der Praxis aufgetreten sind und ob die vorgeschlagenen Neuregelungen die Unklarheiten beseitigen. Des Weiteren möchte ich Sie bitten aufzuzeigen, ob es aus Ihrer Sicht alternative Möglichkeiten gibt, um eine eindeutige Berechnungsgrundlage für die Preisbildung zu erhalten, mit der dann auch sichergestellt ist, dass es keine Umgehungsmöglichkeiten mehr gibt. Schließlich habe ich noch eine dritte Frage: Könnten Sie eine Aussage dazu treffen, welche Auswirkungen die Neuregelung auf die Berechnung der Zuzahlungen für die Versicherten, auf die Mehrwertsteuer und auf die Berechnung des Preisabstands für die bevorzugte Abgabe von Importarzneimitteln hat?

SV **Wolfgang Kaesbach**: Den Aussagen von Frau Dr. Haas kann ich mich anschließen. Ich verzichte daher – auch mit Blick auf die Zeit – darauf, sie zu wiederholen. Frau Dr. Haas hat das alles zutreffend beschrieben. Ich möchte aber eine Anmerkung zu der dritten Frage, die sich auf die Zuzahlung bezog, machen. Selbstverständlich trifft es zu, dass der um den Erstattungsbetrag geminderte

Listenpreis, der jetzt zu dem neuen einheitlichen Abgabepreis wird, die Bezugsbasis für die Berechnung der gesetzlichen Zuzahlungen der Versicherten ist. Anzumerken bleibt aber – ungeachtet der gepriesenen Patientenfreundlichkeit –, dass dieser niedrigere Abgabepreis nicht automatisch zu einer niedrigeren Zuzahlung führt. Denn auf Grund der Hochpreisigkeit der Arzneimittel, die im AMNOG-Prozess bewertet werden, zahlen die Versicherten schon jetzt in aller Regel den maximal zulässigen Zuzahlungsbetrag in Höhe von 10 Euro. Der Effekt im Bereich der Zuzahlungen ist also verschwindend gering. Ich komme nun zu einem zweiten Aspekt, der sich auf die hier diskutierten unterschiedlichen Rechtsauffassungen bezieht, die mit der Umsetzung der Sätze 2 bis 5 – die jetzt durch den Änderungsantrag zur Streichung vorgesehen sind – in die Rahmenvereinbarungen zu tun haben. Es war den Rahmenvertragspartnern beim Abschluss des Rahmenvertrages bewusst, dass mit dieser Formulierung mindestens eine gesetzliche Vorgabe nicht erfüllt werden konnte, nämlich die Vorgabe, dass bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen der Erstattungsbetrag nicht höher liegen darf als die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Das ist aber eine objektive Unmöglichkeit, zumindest in all den Fällen – und das sind meiner Meinung nach 100 Prozent der Fälle –, in denen der Abgabepreis des neuen Arzneimittels nicht mit den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie identisch ist. Es ist bedauerlich, dass es bis zum 15. August 2012 gedauert hat, bis das BMG zu der Rechtsauslegung gelangt ist, die weiterhin im Raum steht. Bis heute werden allen Krankenkassen die erhöhten, auf der Basis des Listenpreises errechneten Handelszuschläge in Rechnung gestellt. Dies ist unbestreitbar der Fall, und daran hat leider auch die Informationsstelle für Arzneispezialitäten ihren Anteil. Denn auch sie hat – seitdem es die Möglichkeit dazu gibt – erst im Februar 2013 darauf hingewiesen, dass der Hersteller sowohl nach der einen als auch nach der anderen Rechtsauffassung melden kann. Bedauerlicherweise haben dies nur zwei Hersteller getan. Sie haben sich der Rechtsauffassung des BMG angeschlossen und entsprechend eingepreiste Abgabepreise gemeldet. Sie haben die Daten nachträglich überschrieben, um für die Abrechnung die höheren Zuschläge zu generieren. Ich möchte noch auf ein weiteres Problem hinweisen, das ebenfalls bei der IfA an-



Nur zur dienstlichen Verwendung

gesiedelt ist und das es den Importeuren teilweise schwermacht, die entsprechende Bezugsbasis zu finden. Das Problem betrifft ein Pflichtfeld, das mit dem Wort „Rabatt“ überschrieben ist und in dem die Abschläge nach § 130a SGB V sowie die vertraglichen Rabatte, also der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V, in einer Summe zusammengefasst werden. Man kann hier also nicht auf Anheb erkennen, um welche Art von Rabatt es sich handelt und wie hoch der Anteil des Herstellerabschlags dabei ist. Diese Information wäre aber gerade für die Importeure von großer Bedeutung, zumal der neue Erstattungsbetrag, also der neue einheitliche Abgabepreis, auch den Bezugspunkt für die Preisabstandsklausel für die Importeure bildet.

Abg. **Hilde Mattheis** (SPD): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband und den vfa zu dem sogenannten einmaligen Preisfestsetzungsspielraum. Die Regelung, wonach die freie Preisbildung am 1. Januar einmalig pro Wirkstoff gelten soll, soll nicht für Arzneimittel gelten, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr waren. Hierzu meine Frage: Ist es aus Ihrer Sicht sachgerecht, diese Arzneimittel von der Neuregelung auszunehmen?

SVe **Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Wir halten dies aus zwei Gründen für nicht sachgerecht. Die Einfügung des Datums ist nicht nur überflüssig, sondern auch schädlich. Denn wenn es zu einem Import, beispielsweise eines Gliptins, kommt, dann müsste der entsprechende Importeur zu Verhandlungen eingeladen werden. Aufgrund der Datumsangabe in Satz 1 des neuen Absatzes hat der Erstattungsbetrag für diesen Importeur aber keine Geltung, da zum Beispiel das Medikament Vildagliptin schon vor dem 1. Januar 2011 in den Handel gekommen ist. Nun zu dem zweiten Grund, aus dem wir die Regelung für nicht sachgerecht halten: Bei der Anwendungsgebietserweiterung für eines der Gliptine entsteht eine Unschärfe in Bezug auf die Preisbildung für den ersten bis zwölften Monat. Dieser Zeitraum wäre auch wegen der Datumsangabe nicht erfasst beziehungsweise erst ab dem 13. Monat. Mit der Herausnahme der Datumsangabe aus dem betreffenden Absatz wären beide Probleme gelöst.

SV **Dr. Markus Frick** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Die Klarstellung,

wonach die freie Preisbildung pro Wirkstoff nur einmalig für zwölf Monate gilt, ist aus unserer Sicht völlig unstrittig. Wir haben das auch schon frühzeitig schriftlich deutlich gemacht. Auch die Klarstellung, die jetzt vorgenommen worden ist, findet durchaus unsere Zustimmung. Sie wäre allerdings nicht nötig gewesen, weil dies auch aus der Logik der geltenden Regelung völlig klar hervorgeht. Der Termin 1. Januar 2011 ist deshalb wichtig, weil andernfalls eine neue Form des Bestandsmarktaufrufs entstanden wäre. Jetzt wird dieses Vorhaben konterkariert und wieder einmal der Versuch unternommen, Produkte, die schon vor dem 1. Januar 2011 auf dem Markt waren, in ein AMNOG-Verfahren zu zwingen. Genau darum ging es. Der Stichtag hat also keine andere Funktion als sicherzustellen, dass die Regelung für Bestandsmarktprodukte nicht rückwirkend gilt. Im Übrigen möchte ich an dieser Stelle erwähnen, dass es noch eine weitere Änderung gibt, der zufolge nun nur noch ein Mal pro Wirkstoff verhandelt wird. Selbst dann, wenn die Hersteller andere Arzneimittel mit neuen Indikationen, neuen Darreichungsformen und vielleicht auch mit einem anderem Preisvolumen anbieten, finden keine Verhandlungen mehr statt. Vielmehr soll es künftig ein Zuweisungsverfahren mit einer irgendwie gearteten Ausnahmeregelung geben, über die dann noch verhandelt werden muss. Das halten wir für sachfremd. Nach der bisher geltenden Logik des AMNOG ist eine Verhandlung für jedes Arzneimittel mit einem Zusatznutzen vorgesehen. Davon sollte man nicht abgehen. Jetzt soll dieses Verfahren aber unnötiger Weise in ein rein rechnerisches überführt werden. Damit wird das Verhandlungsverfahren gemäß AMNOG weiter zurückgedrängt. Der Stichtag 1. Januar 2011 ist nötig, weil es andernfalls eine neue Form des Bestandsmarktaufrufs geben würde.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Ich möchte gern noch einmal auf die Substitutionsausschlussliste zurückkommen. Dazu haben wir bislang nur eine Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE gehört. Mich würde aber auch die Position des GKV-Spitzenverbandes und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung interessieren. Sind Sie der Meinung, dass der G-BA das geeignete Gremium ist, um eine evidenzbasierte Liste von Arzneimitteln zu erstellen, die regelhaft von der Austauschpflicht ausgenommen sein sollen? Wie beurteilen Sie die Tragfähigkeit der bis-



Nur zur dienstlichen Verwendung

her angewandten Kriterien für eine einvernehmliche Erweiterung der Nicht-Austauschliste?

Sve **Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Wir begrüßen die Verweisung an den G-BA, die der Änderungsantrag vorsieht. Wir halten den G-BA vor allem deshalb für das geeignete Gremium, weil er unseres Erachtens garantiert, dass es bei der Festlegung von Kriterien, Wirkstoffen beziehungsweise Arzneimitteln nicht zu Widersprüchen zwischen den verschiedenen Teilen der Arzneimittelrichtlinie kommt. Denn wenn solche Widersprüche auftreten würden, käme es zu unlösbaren Schwierigkeiten bei der Abgabe in den Apotheken. Deshalb ist uns das wichtig. Zu der Frage, wie wir die Kriterien einschätzen, ist Folgendes zu sagen: Wir halten an unserer Auffassung fest, dass diese Kriterien fortan genutzt werden sollten, um die Listung zu aktualisieren. Die Kriterien sollten ferner – damit sie auch der G-BA problemlos anwenden kann – objektiv nachprüfbar und frei von Willkür sein. Wir sehen das Kriterium, das in der Begründung zu dem Änderungsantrags beispielhaft erwähnt worden ist, nämlich die geringe therapeutische Breite, als eines der Kriterien an, die man anwenden kann. Wir sehen aber auch die Notwendigkeit, andere Faktoren einzubeziehen, z. B. das Drug-Monitoring bei der Umstellung auf ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff. Im Übrigen teilen wir das Ziel, das die Schiedsstelle in ihrem Beschluss formuliert hat, nämlich dass es im Patienteninteresse darum gehen muss, durch den Austausch regelhaft bestehende Risiken einer zusätzlichen schweren körperlichen gesundheitlichen Beeinträchtigung zu minimieren. Dies werden wir auch im G-BA deutlich machen. Wir stehen aber auch zu unserer Auffassung, dass Aut-idem-Kreuze bzw. pharmazeutische Bedenken nicht die ent-

scheidungsleitenden Kriterien sein sollten. Beide Kriterien sind inhaltlich nicht zuverlässig. Sie sind strategiefähig und nicht einmal in technischer Hinsicht so zuverlässig, dass man sie für eine Entscheidung nutzen könnte. Wir schlagen vor, sie als Aufgreifkriterien zu verwenden um festzustellen, über welche Wirkstoffe es sich nachzudenken lohnt. Hingegen sollten die entscheidungsleitenden Kriterien einen anderen härteren Charakter haben.

Sve **Dr. Sibylle Steiner** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Auch wir begrüßen diesen Änderungsantrag. Wir haben seinerzeit bei den Gesetzesberatungen zur AMG-Novelle kritisiert, dass bei der Erstellung der Liste austauschbarer Arzneimittel die ärztliche Expertise nicht mit einbezogen wurde. Daher begrüßen wir es natürlich, dass dies jetzt Gegenstand der Beratungen im G-BA wird und dass es am Ende auch einen Beschluss des G-BA dazu geben wird. Im Übrigen stimme ich meiner Vorrednerin, Frau Dr. Haas, zu, dass die geringe therapeutische Breite ein wichtiges Kriterium darstellt. Allerdings wird der G-BA auch diese Kriterien noch einmal überprüfen und aktualisieren müssen.

Der **Vorsitzende**: Die SPD hat noch drei Minuten Fragezeit zur Verfügung.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Wir verzichten auf diese drei Minuten.

Der **Vorsitzende**: Dafür bedanke ich mich. Ich bedanke mich auch für die lebhaftige Diskussion bei den Sachverständigen und bei den Zuhörern für ihre Geduld, bis zum Ende der verlängerten Sitzung ausgeharrt zu haben.

Der **Vorsitzende** schließt die Sitzung um 16:30 Uhr.