

**Pfizer GmbH, Postfach 4949, 76032 Karlsruhe**

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0274(4)  
vom 17.09.03  
  
15. Wahlperiode**

Herrn  
Klaus Kirschner, MdB  
Vorsitzender des Ausschusses für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Deutscher Bundestag  
Platz der Republik

11011 Berlin

Karlsruhe, 15. September 2003

**Entwurf GKV-Modernisierungsgesetz - GMG  
hier: Umfassender Schutz der therapeutischen Verbesserung**

Sehr geehrter Herr Kirschner,

das Gesetzgebungsverfahren zum GKV-Modernisierungsgesetz - GMG schreitet voran. Leider sind unsere Bemühungen gescheitert, durch eine sachgerechte Ausgestaltung der Festbetragsregelung die weitgehende Aushöhlung des Innovationsschutzes zu vermindern und damit die Attraktivität des Wirtschaftsstandortes Deutschland für die forschende Arzneimittelindustrie langfristig zu sichern.

Nach unserem Verständnis besteht unter den Beteiligten der Konsensgespräche zwischen Regierung und Opposition Einigkeit dahingehend, dass patentgeschützte Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung bewirken, auch in Zukunft festbetragsfrei bleiben. Wir wenden uns an Sie, da der nun vorliegende und am 9. September 2003 in 1. Lesung im Deutschen Bundestag behandelte Gesetzesentwurf nach unserer Auffassung diesen Willen der Politik nicht durchgehend umsetzt.

Die Privilegierung von Arzneimitteln, die eine therapeutische Verbesserung bewirken, wird durch die im Gesetzgebungsverfahren befindliche Formulierung nur zum Teil sichergestellt. Ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der eine therapeutische Verbesserung bewirkt, ist **nur** während der Patentlaufzeit des ersten Wirkstoffes dieser Wirkstoffklasse festbetragsfrei. Dies folgt aus § 35 Abs. 1 Satz 3 2. Halbsatz SGB V. Danach sind patentgeschützte Arzneimittel nur dann von den Festbeträgen ausgenommen, wenn die Wirkweise neuartig ist (was gem. Satz 4 während der Patentlaufzeit der Ersubstanz vermutet wird) **und** der Wirkstoff eine therapeutische Verbesserung bewirkt.

Endet der Patentschutz der ersten Substanz einer Wirkstoffklasse, so würde ein weiterer Wirkstoff auch dann, wenn etwa durch Verringerung der Nebenwirkungen eine therapeutische Verbesserung bewirkt wird, unweigerlich in eine Festbetragsgruppe mit den bereits patentfreien Wirkstoffen dieser Wirkstoffklasse eingruppiert. Dass dies im Ergebnis nicht sein kann und auch politisch nicht gewollt ist, wurde uns durch Herrn Staatssekretär Dr. Schröder bestätigt.

Um einen umfassenden Schutz der therapeutischen Verbesserung zu erreichen, wurde von uns gegenüber dem BMGS angeregt, in § 35 Abs. 1 Satz 3 2. Halbsatz die Verknüpfung zwischen Neuartigkeit und therapeutischer Verbesserung zu lösen. § 35 Abs. 1 Satz 3 2. Halbsatz lautet:

„...; ausgenommen sind patentgeschützte Arzneimittel die neuartig sind **und** eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bewirken.“

Die Vorschrift müsste richtigerweise wie folgt lauten:

„...; ausgenommen sind patentgeschützte Arzneimittel die neuartig sind **oder** eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bewirken.“

Obwohl das Ministerium hinsichtlich des Schutzes der therapeutischen Verbesserung mit uns übereinstimmt, wird eine Änderung des Wortlauts der Vorschrift aufgrund unterschiedlicher juristischer Auslegungen auf der Arbeitsebene des BMGS bisher abgelehnt.

Sehr geehrter Herr Kirschner, wir bitten Sie, diese im Interesse des Innovationsschutzes sinnvolle und notwendige Gesetzesänderung zu unterstützen. Den Entwurf eines Änderungsantrags haben wir beigefügt.

Sollte eine notwendige Änderung im laufenden Gesetzgebungsverfahren nicht mehr realisierbar sein, bitten wir Sie, eine entsprechende Klarstellung im Rahmen der Protokolle des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages vorzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Pfizer GmbH

ppa.

W. Köbele

P. Marx

Anlage

## **Änderungsantrag**

Es wird beantragt, in Artikel 1 Ziffer 23 des Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung folgenden Buchstaben (b) einzufügen:

- b) In Absatz 1 Satz 3 2. Halbsatz wird das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.

### **Begründung:**

Patentgeschützte Arzneimittel werden grundsätzlich wieder in die Festbetragsregelung einbezogen. Allerdings sollen nur solche patentgeschützten Arzneimittel mit Wirkstoffen festbetragsfrei bleiben, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bewirken. Dies entspricht dem erklärten Willen aller an den Konsensgesprächen Beteiligten. Dieses Ziel wird durch den bisherigen Wortlaut des Gesetzes nicht erreicht. Denn nur patentierte Arzneimittel mit Wirkstoffen, die zugleich „neuartig“ sind oder als neuartig gelten **und** eine therapeutische Verbesserung bewirken, bleiben festbetragsfrei. Endet die Vermutung der Neuartigkeit nach § 35 Abs. 1 Satz 4 mit dem Patentauslauf des ersten Wirkstoffes der Wirkstoffklasse, würde ein patentgeschütztes Arzneimittel selbst dann unter die Festbetragsregelung fallen, wenn es eine therapeutische Verbesserung darstellt.

Um den Anreiz für die Erforschung von echten Innovationen, die eine therapeutische Verbesserung bewirken, zu vervollständigen, ist es erforderlich, die Verknüpfung von „Neuartigkeit“ und „therapeutischer Verbesserung“ als Bedingung für die Ausnahme von der Festbetragsgruppenbildung zu lösen.

Finanzielle Auswirkungen des Änderungsantrags:

Keine. Zwischen den Beteiligten der Konsensgespräche bestand Einigkeit darüber, dass Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bewirken, nicht unter Festbetrag gestellt werden sollen.