

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Spitzenverband

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0065(25.2)
gel. VB zur Anhörung am 29.9.
10_AMNOG
22.09.2010

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010 zum

- Antrag „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion (BT-Drs. 17/1201)
- Antrag „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (BT-Drs. 17/1418)
- Antrag „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE (BT-Drs. 17/2324)

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010 zu den Anträgen „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion, „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE



Inhalt

- I. Grundsätzliche Position
- II. Stellungnahme zum Antrag „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion (BT-Drs. 17/1201)
- III. Stellungnahme zum Antrag „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (BT-Drs. 17/1418)
- IV. Stellungnahme zum Antrag „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE (BT-Drs. 17/2324)

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010 zu den Anträgen „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion, „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE



I. Grundsätzliche Position

Arzneimittel tragen als zweitgrößter Kostenblock wesentlich zum Gesamtanstieg der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen bei. Vor dem Hintergrund akuten Handlungsbedarfs und einer schwierigen Finanzsituation unterstützt der GKV-Spitzenverband deshalb alle Maßnahmen zur strukturellen Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV, bei denen der Nutzen für die GKV-Versicherten in Deutschland und eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung im Mittelpunkt stehen.

Ein wichtiger Schritt hierfür ist, dass die bisher freie Preisbildung bei der Markteinführung von neuen Arzneimitteln in Deutschland ordnungspolitisch sachgerecht geregelt wird. Ziel muss sein, die Arzneimittelversorgung in einem solidarischen Krankenversicherungssystem unter den Gesichtspunkten Qualität, Effizienz und Wirtschaftlichkeit auszugestalten.

Aus diesem Grund weisen die Anträge der Fraktionen der SPD, von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und DER LINKEN grundsätzlich in die richtige Richtung. Zu den drei Anträgen nimmt der GKV-Spitzenverband im Einzelnen wie folgt Stellung und verweist überdies auf seine Stellungnahme zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV (BT-Drs. 17/2413).

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010 zu den Anträgen „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion, „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE



II. Stellungnahme zum Antrag „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion (BT-Drs. 17/1201)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Antrag der SPD-Fraktion wird vorgeschlagen,

1. den Herstellerabschlag von 6 auf 16 Prozent anzuheben und die Arzneimittelpreise unter ein Moratorium zu stellen,
2. Rabatte des Großhandels an Apotheken durch einen fixen Zuschlag in der Arzneimittelpreisverordnung abzuschöpfen,
3. das Preisniveau von überdurchschnittlich teuren Arzneimitteln auf einen europäischen Durchschnittspreis zu senken,
4. mit der Zulassung von Arzneimitteln regelhaft eine Kosten-Nutzen-Bewertung zu verbinden und daran die Erstattungsfähigkeit für die gesetzliche Krankenversicherung zu knüpfen,
5. das finanzielle Risiko bei innovativen Krebstherapien zwischen Krankenkassen und Hersteller zu verteilen und
6. den Gemeinsamen Bundesausschuss mit der Erstellung einer Positivliste zu beauftragen.

B) Stellungnahme

zu 1. Die Anhebung des Herstellerabschlages, verbunden mit einem zeitlich befristeten Preismoratorium, hat die Bundesregierung mit dem GKV-Änderungsgesetz zum 1. August 2010 bereits realisiert.

zu 2. Die Anpassung der Großhandelsvergütung wird mit dem AMNOG, BT-Drucksache 17/2413, Artikel 8 Nr. 1 und 2 (Arzneimittelpreisverordnung)

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010 zu den Anträgen „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion, „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE



angegangen. Das Vorhaben wird befürwortet; zu den Einzelheiten wird auf die Stellungnahme zum AMNOG verwiesen.

- zu 3. Die vorgeschlagene Referenzierung der Preisbildung bei Arzneimitteln auf das europäische Durchschnittsniveau ist nicht umsetzbar. Längst nicht alle im deutschen Markt angebotenen Arzneimittel sind überhaupt oder mit allen Packungsgrößen, Wirkstärken, Darreichungsformen etc. in anderen Märkten innerhalb Europas vertreten. Aufgrund unterschiedlicher nationaler Preisregulierungen, Distributionskosten, Steuern und Erstattungssysteme lässt sich kaum ein EU-Durchschnittsverbraucherpreis rechtssicher herleiten. Die vorgeschlagene Preisbildung müsste EU-rechtskonform in die deutschen Preisbestimmungen eingefügt werden. Unklar bleibt, welche Instanz diese Aufgabe übernehmen soll. Eine Referenzierung kann nur auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer erfolgen. Über die „tatsächlichen“ Abgabepreise ist keine Transparenz herstellbar, da pharmazeutische Unternehmer auch in anderen europäischen Ländern wie in Deutschland „Listenpreise“ ausweisen.
- zu 4. Der Erstattungsfähigkeit von neu eingeführten Arzneimitteln eine Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses voranzustellen, ist eine seit langem erhobene Forderung der GKV und wird unterstützt. Dem gegenüber bleibt der in diese Richtung zielende Regelungsansatz im AMNOG weit zurück. Ergänzend wird auf die Stellungnahme zu BT-Drucksache 17/2413, Artikel 1 Nr. 5 und 6 sowie Nr. 17 verwiesen.
- zu 5. Die thematisierte Risikoaufteilung bei innovativen Krebstherapien durch sog. Risk-sharing-Verträge erscheint attraktiv für eine Kostensteuerung. Dem Vorschlag zufolge würden Krankenkassen in Vorleistung treten. Entscheidungsparameter für die Erstattung durch den Hersteller soll der Therapieerfolg sein. Gerade für die Onkologie erscheinen solche Verträge ungeeignet. Hier werden komplexe Therapieschemata, teils auf einem suboptimalen Evidenzniveau, angewendet. Zudem lassen sich keine eindeutigen Determinanten für Therapieerfolg bestimmen. Der jeweils individuelle Therapieerfolg ist zwangsläufig von unterschiedlichen Bedingun-

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010 zu den Anträgen „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion, „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE



gen beeinflusst und lässt sich für ein produkt- und herstellerbezogenes Vertragscontrolling kaum operationalisieren.

zu 6. Zurzeit ergibt sich der sozialgesetzliche Versorgungsanspruch des Versicherten aus einer Schnittmenge mehrerer gesetzlicher und abgeleiteter Normen (Gesetz, Rechtsverordnung und Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses). Da der Positivliste nach den Erfahrungen der letzten Jahre keine politische Realisierungschance eingeräumt wird, spricht sich der GKV-Spitzenverband für mehr wettbewerbliche Vertragsfreiräume für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung aus.

C) Änderungsvorschlag

Entfällt, da keine konkreten Gesetzesformulierungen vorliegen. Es wird auf die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV (BT-Drs. 17/2413) verwiesen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010 zu den Anträgen „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion, „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE



III. Stellungnahme zum Antrag „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (BT-Drs. 17/1418)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag greift das Eckpunktepapier der Regierungskoalition auf. Abgelehnt wird die sogenannte Mehrkostenregelung, wonach Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes als das Rabattarzneimittel wählen können. Die eigenen Reformvorschläge werden gleichfalls in neun Eckpunkte gefasst:

1. Zu neu eingeführten Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen wird eine regelhafte Bewertung von Nutzen und Wirtschaftlichkeit gefordert.
2. Grundlage für die Nutzenbewertung sollen von G-BA und IQWiG mitgestaltete Studien des Herstellers sein.
3. Ferner wird die Einrichtung eines Studienregisters über alle, auch abgebrochenen Studien gefordert.
4. Mit der Arzneimittelzulassung soll eine Schnellbewertung auf Zusatznutzen durch den G-BA oder das IQWiG eingeleitet werden.
5. Bereits verordnungsfähige Arzneimittel mit erheblicher Versorgungsbedeutung oder Ausgabenrelevanz sollen in das Bewertungskonzept einbezogen werden.
6. Die Bewertungen sollen in eine Entscheidung des G-BA über die Verordnungsbarkeit münden. Arzneimittel ohne Nutzen scheiden aus, solche mit Zusatznutzen werden in eine Positivliste aufgenommen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010 zu den Anträgen „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion, „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE



- Arzneimittel mit vergleichbarem Nutzen können aufgenommen werden, wenn sie kostengünstiger sind.
7. Arzneimittel mit deutlichem Zusatznutzen sollen zunächst zum Preis des Herstellers sofort verordnungsfähig sein. Nach vorliegendem Ergebnis einer Kosten-Nutzen-Bewertung soll der GKV-Spitzenverband mit dem Hersteller einen Preis verhandeln und festsetzen. Sich ggf. daraus ergebende Preisdifferenzen soll der Hersteller erstatten.
 8. Vergleichspreise aus der EU sind in die Preisfestsetzung einzubeziehen. Um Rückkoppelungen aus anderen Referenzländern zu vermeiden, soll ausdrücklich der Preis und nicht ein Rabatt Gegenstand der Verhandlungen sein.
 9. Allgemein werden „geeignete wettbewerbsrechtliche Rahmenbedingungen“ für den Erhalt von „Anbietervielfalt und Preiswettbewerb auf dem Generikamarkt“ gefordert. Über die Patentlaufzeit hinausgehende Rabattverträge zu Originalprodukten sollen verboten werden.

B) Stellungnahme

Der Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN reflektiert weitgehend auf die Eckpunkte der Regierungskoalition und entwickelt Regelungsvorschläge, die sich in groben Zügen im nachfolgend eingebrachten Gesetzesentwurf zum AMNOG (BT-Drucksache 17/2413) wieder finden. Insoweit wird auf die dazu abgegebene Stellungnahme verwiesen.

Die „Mehrkostenregelung“ findet sich unter Artikel 1 Nr. 1 und Nr. 15 und wird von der GKV gleichermaßen abgelehnt. Zu den Eckpunkten des vorliegenden Antrages finden sich Bezugspunkte im AMNOG wie folgt:

- zu 1. Die Forderung einer obligatorischen Nutzenbewertung ist im AMNOG unter Artikel 1 Nr. 5 aufgegriffen und wird befürwortet.
- zu 2. Die geforderte Vorlage von Studien als Bewertungsgrundlage korrespondiert mit dem AMNOG-Ansatz zum Dossier unter Artikel 1 Nr. 5 (§ 35a Abs. 1).

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010 zu den Anträgen „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion, „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE



Der Vorschlag lässt zu „Studien“ den Regelungskontext offen und ist hinsichtlich seiner Eignung fragwürdig. Studien führt der Hersteller primär als klinische Studien zur Erwirkung der Marktzulassung durch. Sie sind auf Erkenntnisgewinn zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für die Beurteilung der Sicherheit im Arzneimittelverkehr ausgerichtet und für Nutzenbewertungen nicht prädestiniert. Auch stößt die vorgesehene Beteiligung des G-BA und des IQWiG an dem Studiendesign vor einer Marktzulassung an praktische und rechtliche Grenzen.

zu 3. Die Forderung nach einem Studienregister wird inhaltlich unterstützt. Sie ist mit dem AMNOG unter Artikel 7 Nr. 5 (§ 42a AMG) aufgegriffen. Das Studienregister muss alle durchgeführten Studien, die Gründe für abgebrochene Studien und die Studienergebnisse fassen.

zu 4. und 5.

Die Durchführung von Schnellbewertungen zum Nutzen bzw. Zusatznutzen sowie von Kosten-Nutzen-Bewertungen wird grundsätzlich begrüßt. Anträge auf Schnellbewertungen zum Zeitpunkt der Beantragung der Zulassung sind verfrüht. Erstens führen nicht alle Anträge zu einer Zulassung oder die erteilte Zulassung erstreckt sich nicht in „Breite und Tiefe“ auf den Antrag. Die Einbeziehung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes wird befürwortet und findet sich im Gesetzentwurf zum AMNOG, Artikel 1 Nr. 5 (§ 35a Abs. 6). Zweitens folgt nicht in allen Fällen einer erteilten (z.B. europaweiten) Zulassung eine entsprechende (nationale) Markteinführung.

zu 6. Da der Positivliste nach den Erfahrungen der letzten Jahre keine politische Realisierungschance eingeräumt wird, spricht sich der GKV-Spitzenverband für mehr wettbewerbliche Vertragsfreiräume für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung aus.

zu 7. Die vorgeschlagene nutzenabhängige Preisbildung für neu eingeführte Arzneimittel mit Zusatznutzen liegt auf der Linie des Gesetzentwurfes zum AMNOG, Artikel 1 Nr. 17, demzufolge hierzu jedoch Rabattvereinba-

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010 zu den Anträgen „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion, „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE



rungen vorgesehen sind. Insoweit wird auf die dazu abgegebene Stellungnahme und die nachstehenden Ausführungen zu Nr. 8. verwiesen.

Ergänzend wird angemerkt, dass der wohlgemeinte Ansatz, die Mehrkosten, die aus der Differenz zwischen dem zunächst herstellerseitig festgesetzten Preis und dem anschließend (niedriger) verhandelten Erstattungspreis resultiert, den Krankenkassen zu erstatten, auf erhebliche abrechnungstechnische Probleme stößt.

zu 8. Die vorgeschlagene Referenzierung der Preisbildung bei Arzneimitteln auf das europäische Durchschnittsniveau ist nicht umsetzbar. Längst nicht alle im deutschen Markt angebotenen Arzneimittel sind überhaupt oder mit allen Packungsgrößen, Wirkstärken, Darreichungsformen etc. in anderen Märkten innerhalb Europas vertreten. Aufgrund unterschiedlicher nationaler Preisregulierungen, Distributionskosten, Steuern und Erstattungssysteme lässt sich kaum ein EU-Durchschnittsverbraucherpreis rechtssicher herleiten. Die vorgeschlagene Preisbildung müsste EU-rechtskonform in die deutschen Preisbestimmungen eingefügt werden. Unklar bleibt, welche Instanz diese Aufgabe übernehmen soll. Eine Referenzierung kann nur auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer erfolgen. Über die „tatsächlichen“ Abgabepreise ist keine Transparenz herstellbar, da pharmazeutische Unternehmer auch in anderen europäischen Ländern wie in Deutschland „Listenpreise“ ausweisen.

Auch die Überlegung, zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller ausdrücklich Vertragspreise und nicht Rabatte vereinbaren und bundeseinheitlich gelten zu lassen, ist in mehrerlei Hinsicht rechtlich nicht tragfähig. Die staatliche Preisbindung ist über § 78 AMG in einer Rechtsverordnung geregelt (Arzneimittelpreisverordnung). Mit jedem verhandelten Preis würde in diese Festsetzungshoheit eingegriffen.

zu 9. Die Gestaltung von Rabattverträgen ist Krankenkassen und deren (Kassenarten-) Verbänden zugewiesen und unterliegt dem Wettbewerbsrecht. Der zum Verbot vorgesehene Tatbestand wäre von den zuständigen Behörden bei der Rechtsaufsicht zu prüfen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010 zu den Anträgen „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion, „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE



C) Änderungsvorschlag

Entfällt, da keine konkreten Gesetzesformulierungen vorliegen. Es wird auf die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV (BT-Drs. 17/2413) verwiesen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010 zu den Anträgen „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion, „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE



IV. Stellungnahme zum Antrag „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE (BT-Drs. 17/2324)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag formuliert zunächst gesundheitspolitische Ziele wie die nutzenorientierte Preisgestaltung bei Neueinführungen von Arzneimitteln unter Einbeziehung der Patientenperspektive, eine Preisregulierung für therapeutische Solisten sowie die Förderung echter Innovationen. Die konkreten Vorschläge gehen in Richtung der Anträge der Fraktionen von SPD sowie von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und des AMNOG:

- a) Gefordert wird die Durchführung, Vorlage und Veröffentlichung von (Nutzen-) Studien zu neuen Arzneimitteln. Eine Bundesbehörde soll die Inhalte von Nutzenstudien festlegen, die noch vor der Zulassung beginnen sollen.
- b) Für „therapeutische Solisten“ soll eine Bundesbehörde den Preis auf Basis der Zulassungs- und Nutzenstudien festsetzen. Dabei sollen Forschungs- und Entwicklungskosten, Patientenzahlen und „gesellschaftliches Interesse“ berücksichtigt und eine Gewinnfestlegung getroffen werden.
- c) Für andere, neu eingeführte Arzneimittel mit Zusatznutzen soll das IQWiG eine Schnellbewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses durchführen, die in eine wiederum bundesbehördliche Preisfestsetzung mündet. Der (vorläufig) festgesetzte Preis soll bis zur vollumfänglichen Kosten-Nutzen-Bewertung (und vermutlich der daraus konsolidierten Preisfestsetzung) gelten.
- d) Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen soll ein Preis auf Höhe des jeweiligen Festbetrages festgesetzt werden.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010 zu den Anträgen „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion, „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE



- e) Das vorgestellte Konzept soll auch auf Arzneimittel der stationären Versorgung angewendet werden.

B) Stellungnahme

Der Antrag der Fraktion DIE LINKE weist Parallelen zum Gesetzentwurf zum AMNOG (BT-Drucksache 17/2413), hier zu Artikel 1 Nr. 5 und 6 und Nr. 17 sowie zu den Anträgen der anderen Oppositionsfraktionen auf.

- zu a) Die Forderung einer obligatorischen Kosten-Nutzen-Bewertung ist im AMNOG unter Artikel 1 Nr. 5 aufgegriffen und wird befürwortet. Inhaltlich wird auf die Ausführungen zur Drucksache 17/1418 und zu 17/2413 verwiesen. Der vorliegende Antrag stellt durchgängig auf eine behördliche Preisfestsetzung ab. In diesem Zusammenhang wären behördliche Vorgaben zu Nutzenstudien konsequent.
- zu b) Der Vorschlag für eine staatliche Preisfestsetzung für „therapeutische Solisten“ wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings lässt der Antrag offen, welche Instanz den Status eines therapeutischen Solisten beurteilt und welche Bundesbehörde für Preisfestsetzungen zuständig werden soll. Für die Preisfindung bei therapeutischen Solisten soll der Hersteller seine Forschungs- und Entwicklungskosten offen legen. Abgesehen von der Tatsache, dass diese Kosten für ein bestimmtes zur Zulassungsreife gelangtes Arzneimittel kaum abgrenzbar sind, können Hersteller die Darstellung dieser Kosten beliebig modellieren. Dies gilt umso mehr für multinational aufgestellte Unternehmen. Zudem ist es höchst unwahrscheinlich, dass Hersteller ihre Unternehmensinterna offenbaren oder eine tatsächengerechte Kostenkalkulation vorlegen.
- zu c) Zur Kosten-Nutzen-Bewertung ist bisher das IQWiG in ein Auftragsverhältnis des G-BA eingebunden. Nach dem vorliegenden Antrag bleibt unklar, ob eine Bundesbehörde den G-BA ersetzen soll. Andernfalls können sich Überschneidungen ergeben. Für die „Kriterien der Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten“, die in die „vollumfängliche“ Kosten-Nutzen-

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010 zu den Anträgen „Effektivere Arzneimittelversorgung“ der SPD-Fraktion, „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“ der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ der Fraktion DIE LINKE



Bewertung einbezogen werden sollen, fehlen die geforderten „evaluierten Untersuchungen“.

zu d) Dem Kontext des Antrages kann entnommen werden, dass die Bundesbehörde gleichfalls bei neuen Arzneimitteln ohne Zusatznutzen den Preis festsetzen soll, in diesem Falle „in Höhe des jeweiligen Festbetrages“. Abgesehen davon, dass die Zuständigkeiten des G-BA und des GKV-Spitzenverbandes abgelöst werden sollen, ist dieser Handlungsansatz im AMNOG, Artikel 1 Nr. 5 (§ 35a Abs. 4) sowie Artikel 1 Nr. 17 (§ 130b Abs 3) berücksichtigt.

zu e) Der Vorschlag, auch die stationäre Arzneimittelversorgung in eine entsprechende nationale Preisregelung einzubeziehen, wird begrüßt. Damit werden die Preisbedingungen in beiden Versorgungsbereichen angeglichen und dem Vorgehen der Hersteller entgegengewirkt, die stationäre Versorgung als Einstieg für die Vermarktung insbesondere neuer, teurer Arzneimittel zu nutzen. So werden den Krankenhäusern günstige Einkaufskonditionen eingeräumt, um darüber eine Therapiebindung aufzubauen und eine bessere Marktposition für die Arzneimittel zu schaffen. Die Kosten können die Hersteller bei bisher freier Preisbildung über die ambulante Versorgung refinanzieren.

C) Änderungsvorschlag

Entfällt, da keine konkreten Gesetzesformulierungen vorliegen. Es wird auf die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV (BT-Drs. 17/2413) verwiesen.