

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0065(40)

gel. ESVe zur Anhörung am 29.09.

2010 zum Thema AMNOG

27.09.2010

Hochschule Fulda
University of Applied Sciences



FACHBEREICH
PFLEGE UND
GESUNDHEIT

Hochschule Fulda · Postfach 2254 · D-36012 Fulda

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Die Vorsitzende
Dr. Carola Reimann, MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin

mailto@katharina.lauer@bundestag.de

Fulda, 26. September 2010

Prof. Dr. Dea Niebuhr
Health Technology Assessment
Gesundheitssystemdesign
Marquardstraße 35
D-36039 Fulda

dea.niebuhr@pg.hs-fulda.de

Durchwahl
0661/96 40-644

Telefax
0661/96 40-649

**Öffentliche Anhörung AMNOG des Ausschusses für Gesundheit
am Mittwoch, den 29. September 2010**

Sehr geehrter Frau Vorsitzende,

ich danke Ihnen für die Einladung zur oben genannten Anhörung und Gelegenheit zur Einreichung der nachfolgenden schriftlichen Stellungnahme zum AMNOG und den Änderungsanträgen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dea Niebuhr





Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG; BT-Drs. 17/2413)

a) Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP. Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (BT-Drs. 17/2413)

Der Gesetzesentwurf weist bei den Konzepten zur frühen Nutzen- (§ 35a SGB V) und Kosten-/Nutzenbewertung (§ 35b SGB V) neuer patentgeschützter Arzneimittel strukturell in die richtige Richtung. Für diesen neuen Ordnungsrahmen sind vor dem Hintergrund internationaler Erfahrungen eine Reihe von Kriterien zu erfüllen, wenn die im Gesetzesentwurf erwähnte Nachhaltigkeit (B. Lösung) erreicht werden soll.

Bei einer echten „Vierten Hürde“ sind international die wesentlichen Bewertungskriterien der therapeutische Zusatznutzen und die Kosteneffektivität, die zu einer Substitution der Arzneimittel im Leistungskatalog führen. Der neue ordnungspolitische Rahmen sieht vor, dass durch die Nutzenbewertung Originalpräparate von Analogpräparaten unterschieden (Feststellung der Erstattungsfähigkeit) und nachfolgend die Preise aufgrund der Ergebnisse der Nutzenbewertung verhandelt werden (Festlegung des Erstattungspreises). Zeigt das Präparat keinen nachweisbaren therapeutischen Zusatznutzen, so wird der Erstattungspreis auf das Preisniveau vergleichbarer Präparate festgelegt bzw. einer Festbetragsgruppe zugeordnet und additiv im Leistungskatalog aufgenommen. Deshalb muss schon auf der Ebene der Nutzenbewertung ein Verordnungsaußchluss oder -einschränkung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgen können.

Unter distributiven Aspekten kann für tatsächlich innovative Arzneimittel, deren Zusatznutzen zwar belegt, das Präparat aber sehr kostspielig ist, eine negativ zu wertende Versorgungssituation eintreten, wenn der Arzneimittelhersteller bei den Preisverhandlungen und nach dem Schiedsstellenentscheid weiterhin nicht bereit sein wird, den Preis des Arzneimittels auf den Erstattungshöchstbetrag zu senken. Betroffene Patientinnen und Patienten werden bei der bestehenden Rechtslage das Medikament selbst zahlen.

Im Gesetzesentwurf sind zur Überprüfung der Erstattungsfähigkeit von Original- und Analogpräparaten eine vorgeschaltete Nutzenbewertung (§ 35a) und eine Kosten-Nutzenbewertung (§ 35b) geplant. Zu den Einzelschriften nehme ich wie folgt Stellung:

Änderungsantrag 2:

AD Artikel 1 Nr. 5 §35a:

Satz 6 und 7 Absatz 1:

Die nur auf die Nutzenbewertung abzielende Rechtsverordnung will „eine zügige Umsetzung“ durch eine rechtssichere Basis gewährleisten. Mit dieser Verordnungsermächtigung soll das „Nähere zur Nutzenbewertung“ geregelt werden. „Das Nähere“ beinhaltet u.a. die Festlegung der „Grundsätze zur Bestimmung der Vergleichs-



therapie“ und „unter welchen Voraussetzungen Studien welcher Evidenzstufe zu verlangen sind“. Per Rechtsverordnung soll hier methodisch eingegriffen werden. Damit werden der gesetzliche Auftrag, die Aufgaben und die Arbeitsweise des G-BA konterkariert. Wie in der VerfO des G-BA definiert, muss qualitativ der Nachweis erbracht werden, ob die Intervention in einem kausalen (und reproduzierbaren) Zusammenhang mit patientenrelevanten Nutzenparametern steht. Davon ist grundsätzlich die Nutzenbewertung nicht ausgenommen. Eine Rechtsverordnung zur Festlegung methodischer Inhalte ist nicht notwendig.

Bei frühen bzw. schnellen Arzneimittelbewertungen kann aus internationalen Erfahrungen gelernt werden. Beispielsweise werden bei dem Schnellbewertungsverfahren in Schottland die häufig fehlenden direkten Vergleichsdaten (aus Head-to-Head-Studien) mit Daten aus indirekten Vergleichen kompensiert. Placebo-kontrollierte und nicht-kontrollierte Studien sind bei nicht vorhandenen aktiv-kontrollierten Studien ebenfalls zu berücksichtigen. Diese Erweiterung auf andere Studientypen und -designs ist auch dem Umstand geschuldet, dass der Hersteller meist schon ein Jahr vor der Zulassung mit der Erstellung der Dokumentation beginnen muss.

Herausnahme von Orphan Drugs

Der Nachweis der pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nach dem Arzneimittelgesetz liefert keinen Beleg für einen klinisch relevanten Nutzen. Ein Zusatznutzen ist aufgrund der Zulassung deshalb nicht per se gegeben. Nach den international anerkannten methodischen Kriterien der evidenzbasierten Medizin muss Klarheit darüber herrschen, welchen Patienten-Nutzen Arzneimittel für seltene Erkrankungen haben und welche methodische Qualität die zugrunde gelegten Studien aufweisen bzw. ob den Ergebnissen vertraut werden kann. Patientenrelevante Endpunkte sind insbesondere Veränderungen zur Mortalität, Morbidität, zur Lebensqualität inkl. der Patientenzufriedenheit, der körperlichen und psychischen Funktionsfähigkeit. Für Präparate in der Onkologie hat das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in 2006 ein Schnellbewertungsverfahren – Single Technology Appraisal (STA) – etabliert, um hochpreisige Einzeltechnologien, die in der Zulassung häufig den Status Orphan Drug erhielten, für die Finanzierung durch den NHS zu prüfen. Beispielsweise endete die Kosten-Nutzen-Bewertung für Nexavar® (Wirkstoff Sorafenib) für die Behandlung von Leberzell- und Nierenzellkarzinomen mit einer negativen Empfehlung, weil die kaum messbaren Vorteile die erheblichen Jahres-therapiekosten in keiner Weise rechtfertigen konnten. Bei anschließenden Preisverhandlungen senkte ein Mitbewerber für ein ebenfalls zur Indikation zugelassenes Präparat deutlich den Preis. Sollen reale Preise für neue patentgeschützte Arzneimittel mit dem AMNOG erreicht werden, dürfen insbesondere aufgrund der Entwicklungen im Bereich Orphan Drugs keine Ausnahmen gemacht werden.

AD Artikel 1 Nr. 5 §35a:

Absatz 1:

Durchführung der Nutzenbewertung

Im Gesetzesentwurf obliegt die Durchführung der Nutzenbewertung zur „Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung“ dem G-BA. Der Hersteller hat u.a. den „medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“



zu belegen (§ 35a, Abs.1, S.3, Nr. 3). Aus dem Gesetzestext geht nicht eindeutig hervor, ob lediglich „Angaben“ genügen oder der Hersteller den „Nachweis“ führen muss.

International sind klare und eindeutige Vorgaben wie Leitlinien (guidance) und Handbücher für die Arzneimittelhersteller zur Antragseinreichung und Konkretisierung der einzureichenden Unterlagen üblich. Die Detailtiefe der eingereichten Unterlagen – beispielsweise ob die für die Zulassung relevanten klinischen Studien lediglich zusammen gestellt und beigelegt oder umfassend alle klinischen Studien in einem systematischen Review nach evidenzbasierter Methodik aufbereitet werden müssen – wird international heterogen gehandhabt. Wesentlich für die erfolgreiche Umsetzung der Leitlinien zur Antragsstellung und Einreichung der Unterlagen ist es, dass sie im Dialog mit den Herstellern bzw. den Herstellerverbänden entwickelt werden und dass insbesondere bei der Nachweisführung eine intensive Beratung durch die bewertenden Institutionen während der Erstellung der Unterlagen erfolgt. Auch im Gesetzesentwurf ist in § 35a Abs.7 eine Beratung des antragstellenden Herstellers durch den G-BA vorgesehen; eine Beratung wäre damit als Rechtsanspruch gültig. Nach internationalen Erfahrungen wird der Beratungsbedarf hoch sein und ist mit einem erheblichen Aufwand verbunden.

Diejenige Institution, die die Nutzenbewertung durchführt, sollte auch beratend – insbesondere zu Fragen der Methodik und den einzureichenden Unterlagen – tätig sein, insofern sollte Absatz 7 angepasst werden, so dass auch die Beratung durch das IQWiG erfolgen kann.

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die Nachweisführung des Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, also in der Regel zu einer Standardtherapie, erfordert letztlich eine langfristige Umstellung der Hersteller. Zukünftig wären für die (ebenso europäische bzw. internationale) Zulassung relevanten klinischen Studien mit adäquaten Vergleichstherapien und patientenrelevanten Endpunkten durchzuführen. Eine Vergleichstherapie wird aber nicht in jedem Fall erwartbar und bestimmbar sein, so dass der Gesetzesentwurf selbst eine methodische Vorgabe macht, die zweckmäßiger in einem Handbuch oder Leitlinie zur Einreichung der Unterlagen durch die Hersteller konkretisiert werden sollte.

Medizinischer Zusatznutzen

Die Fixierung auf medizinische Vorteile im Gesetzestext schließt einen wirtschaftlichen Vorteil aus. Ein vergleichbarer therapeutischer Zusatznutzen eines neuen, aber preiswerten, Präparates bedeutet zwar keine therapeutische, dennoch eine wirtschaftliche Verbesserung. Umgekehrt kann bei einer vergleichenden Bewertung auch die bereits existierende Therapie kostengünstiger sein. Der Aspekt des wirtschaftlichen Mehrwertes fehlt.

Absatz 2:

Zeitraum der Nutzenbewertung

Im Gesetzesentwurf werden für die Nutzenbewertung von der Antragsstellung durch den Hersteller bis zum finalen Ergebnisbericht im Internet drei Monate festgelegt. In



weiteren drei Monaten beschließt der G-BA unter Einbezug der Stellungnahmen abschließend über den Nutzen. Während dieser maximal sechs Monate ist das Arzneimittel erstattungsfähig. Der früheste Zeitpunkt zur Antragsstellung einer Nutzenbewertung wäre der Tag des Zulassungsbescheids eines Arzneimittels; möglich wäre dann auch die gleichzeitige Einreichung der Unterlagen, die in jedem Fall vor der Zulassung erstellt werden müssen, um den Zeitrahmen einhalten zu können.

Je kürzer der Zeitrahmen angesetzt ist, umso minutiöser müssen einzelne Schritte im Verfahren wie feste Stichtage zur Einreichung der Unterlagen, Sitzungstermine, Fristen für Stellungnahmen etc. eingehalten werden. Die Erfahrungen aus Schottland zeigen, dass es trotz eines sehr stringenten Zeitplans zu Zeitverschiebungen im Ablauf kommt; überwiegend kann aber ein Zeitkorridor von 12 bis 18 Wochen eingehalten werden. Bei NICE konnte mit dem Schnellverfahren für Einzeltechnologien (Single Technologie Appraisal) das Verfahren durchschnittlich von 14 auf 9 Monate reduziert werden. Abweichungen im Ablauf sind aber auch hier eher die Regel. Es obliegt dem Gemeinsamen Bundesausschuss den zeitlichen Rahmen des Verfahrensablaufs zu bestimmen.

Absatz 3:

Mündliche Stellungnahme

Für den Ablauf einer Schnellbewertung werden einzelne Verfahrenselemente einer vollständigen Kosten-/Nutzenbewertung verschlankt. Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung des Ergebnisses der Nutzenbewertung muss der Beschluss des G-BA erfolgen. Zur Beschlussfindung werden die mündlichen Stellungnahmen der in § 92 3a genannten Personenkreise berücksichtigt. Solche Schnellbewertungsverfahren erfordern grundsätzlich eine Evaluation und eine geregelte Wiederaufnahme des Verfahrens bei neuer Datenlage. Vor einem solchen Hintergrund kann es legitim sein, ein Konsultationsverfahren zu begrenzen (wie z.B. nur eine mündliche oder schriftliche Stellungnahme und/oder Begrenzung des Personenkreises der Stellungnehmenden), die Phasen insgesamt zu verkürzen (Redezeit, verkürzte Fristen zur Einreichung weiterer Unterlagen etc.) oder für ausschließlich restriktive Empfehlungen eine Stellungnahmemöglichkeit zuzulassen.

Die Akzeptanz in der Öffentlichkeit kann nur durch einen transparenten Ablauf unter Einbeziehung aller wesentlichen involvierten Personen und Personengruppen in dem Verfahrensablauf erreicht werden. Dafür ist ein Scoping-Prozess, der zu Beginn einer jeden Bewertung stehen sollte, förderlich. Bei der Nutzenbewertung nach § 35a ist ein solcher Scoping-Prozess aber nicht vorgesehen.

AD Artikel 1 Nr. 6 §35b:

Absatz 2:

Die Initiierung von Versorgungsforschungsstudien zwischen G-BA und Herstellern ist im Gesetzesentwurf kritisch zu betrachten. Außer Frage steht, dass Studien unter realen Praxisbedingungen durchzuführen sind, deren Design versorgungsrelevante Forschungsfragen besser beantworten kann als ein Design unter experimentellen Studienbedingungen. Das randomisierte, kontrollierte Studiendesign ist für Entschei-



dungen, die eine hohe Ergebnissicherheit erfordern, in einer Kosten-Nutzen-Bewertung prioritär. Perspektivisch müssen bei Verfahren, die der Erstattungsregelung dienen, auch Studien der Versorgungsforschung frühzeitig initiiert und einbezogen werden. Mit solchen Studien sollte das Monitoring zur Überwachung und Anwendung des neuen Arzneimittels in der Versorgung durchgeführt werden.

Für eine methodisch hochwertige Versorgungsforschung ist deshalb eine sichere finanzielle und industrieunabhängige Basis zu gewährleisten. Es muss eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, die es beispielsweise den gesetzlichen Krankenkassen ermöglicht, mit einem festen prozentualen Anteil der Leistungsausgaben, Studien der Versorgungsforschung zu finanzieren – wie vom Sachverständigenrat in seinem letzten Gutachten vorgeschlagen wurde.

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

Zu 1.) und 4.)

Für die Durchführung der Nutzenbewertung sollte der Zulassungsbescheid mit der Bestätigung der Anwendungsbereiche vorliegen. In einigen Ländern werden neue Wirkstoffe weit vor ihrer Marktzulassung (ca. ein bis drei Jahre) ausführlich evaluiert (sog. Horizon Scanning). Innerhalb dieser Evaluation ist es auch möglich, die finanziellen Auswirkungen des neuen Arzneimittels mit Prädiktionsmodellen abzuschätzen. Für den Aufbau eines deutschen Früherkennungssystems, mit dem neue Wirkstoffe identifiziert, priorisiert und überwacht werden, käme als Mitglied im „European Information Network for New and Changing Health Technologies“ (EuroScan) die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) beim DIMDI infrage. Internationale Kooperationen und Netzwerke sind vor dem Hintergrund der globalen Anforderungen im Umgang mit Arzneimitteln zu fördern, darüber hinaus sollten auch die Kapazitäten für eine deutsche HTA-Infrastruktur ausgebaut werden.

Zu 3.)

Ausdrücklich wird die Forderung nach der Implementierung eines Studienregisters – insbesondere die Offenlegung abgebrochener Studien und unerwünschter Arzneimittelwirkungen, die nicht publiziert wurden – unterstützt und kann mit einem Früherkennungssystem verbunden werden. Wesentlich wäre auch hier das Zusammenspiel mit dem Aufbau eines systematischen und flächendeckenden Melderegisters zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Die Registrierung und die Pflicht zur Mitwirkung der Hersteller müssen bei einem Register verbindlich sein. Derzeit existierende Register wie beispielsweise ClinicalTrials.gov illustrieren, dass Studien zwar registriert werden, wesentliche Eingabefelder aber leer sind. Die derzeitige Lösung der Rahmenvereinbarung zwischen dem IQWiG und Arzneimittelherstellern ist vor solchen Erfahrungen mit öffentlichen Registern als ein Erfolg zu bewerten, denn letztlich werden global operierende pharmazeutische Unternehmen weiterhin an der Hoheit über Studiendaten festhalten.



Zu 5.) und 6.)

International gelten Positivlisten als stärkster Anreiz für pharmazeutische Hersteller, Preisverhandlungen aufzunehmen. Im Rahmen einer Positivliste können auch die Erstattungsfähigkeit und die Preisfestsetzung für innovative Präparate mit Alleinstellungsmerkmalen eng aneinander gekoppelt werden, wie beispielsweise in der Schweiz und in Frankreich praktiziert. Ein Vorteil der Positivliste wäre auch ein „Bereinigungseffekt“ im Leistungskatalog, dafür müsste der derzeitige Bestand evaluiert werden. Für die geplante Verhandlungslösung nach § 130b könnte eine gesicherte Aufnahme auf eine Positivliste für ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff, das keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, für Hersteller auch ein Vorteil bedeuten, denn aus Sicht der Hersteller ist ein Höchstbetrag mit einer Reihe von Nachteilen (insbesondere Senkung des Referenzpreises für Rabattverhandlungen und für Auslandspreise) verbunden.

Um besser den Nutzen eines Arzneimittels bei der Entscheidungsfindung abbilden zu können, sollten mehrere Entscheidungskriterien wirksam werden. Einschränkungen könnten hinsichtlich spezifischer Patientensubgruppen oder indikationsbezogen erteilt werden. Denkbar ist auch eine Erstattung des Arzneimittels mit fraglichem Nutzen im Rahmen der Durchführung weiterführender klinischer Studien, wenn Hinweise für einen Zusatznutzen existieren, dieser aber aufgrund der Studienlage in der Nutzenbewertung nicht belegt werden kann. Die Schnellbewertung dient generell der Vorbereitung einer Kosten-Nutzen-Bewertung. Deshalb sollten auch Bewertungskriterien wie die Art und Schwere des indikationsspezifischen Einsatzgebietes, eine verbesserte Darreichungsform und Galenik etc. sowie die epidemiologische und soziale Bedeutung des neuen Arzneimittels für die öffentliche Gesundheit mit einfließen.

Ergibt die Schnellbewertung einen belegten Zusatznutzen, so sind hier auch Anreize zur Honorierung der Forschungs- und Entwicklungskosten zu setzen. Eine Regressforderung für einen „überbewerteten“ Zusatznutzen eines Arzneimittels, der erst mit der Kosten-Nutzen-Bewertung festgestellt wird, wäre innerhalb der bestehenden Regelungen problematisch umzusetzen. Bei dem englischen Gewinnregulierungsverfahren (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) sind Rückzahlungsmodi an den NHS geregelt, weil mit diesem System die Gewinne der Unternehmen über das Handelsvolumen mit dem NHS überwacht werden können.

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

Zu 4.)

Die Forderung nach einer pharmaökonomischen Beurteilung der Arzneimittel ist ausdrücklich zu begrüßen. Das Beispiel aus Schottland zeigt, dass eine Kosten-Nutzen-Analyse auch bei einem Schnellverfahren unmittelbar nach der Zulassung möglich ist und bei einer negativen Empfehlung das Präparat nur wenige Wochen bis Monate nach Markteintritt vom NHS Schottland finanziert wird.

Zu 5.)

Die Überprüfbarkeit individueller Fälle hinsichtlich einer Erstattung durch die GKV bei einer Remission des krebserkrankten Patienten oder einer Kostenübernahme durch



den Hersteller bei Misserfolg der Therapie, ist nicht zu bewerkstelligen. Für Spezialpräparate in der Onkologie sollten die Preissenkungen zwischen den Verhandlungspartnern ausgetragen und die Angebote sorgfältig geprüft werden. Der Hersteller wird entweder deutlich den Preis senken oder eine Anzahl von Packungen kostenfrei zur Verfügung stellen oder für einen festgelegten Zeitraum in der Therapie eine kostenfreie Abgabe des Arzneimittels garantieren.

Zu 6.)

Positivlisten können unterschiedliche Funktionen haben. Der hier unterbreitete Vorschlag zur Positivliste zielt eher auf das klassische Regulierungsinstrument mit Substitution ersetzbarer Arzneimittel im derzeitigen Leistungskatalog ab. Eine andere Möglichkeit sind kassenindividuelle Positivlisten als Wettbewerbsparameter für eine wirtschaftlichere Arzneimittelversorgung. Wesentlich ist bei allen Positivlisten die Akzeptanz durch die Leistungserbringer und eine verbindliche Umsetzung in der Versorgung.

Stellungnahme

zum Antrag DIE LINKE. Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln (BT-Drs. 17/2324)

Die Feststellung, dass nicht nur die Preisbildung in der Arzneimittelversorgung im Vordergrund stehen sollte, sondern das gesamte Verfahren der „Arzneimittelreife“ von Forschung bis zum verordnungsfähigen Produkt auf den Prüfstand steht, wird geteilt. Nicht geteilt wird die Ansicht, dass eine „Vierte Hürde“ mangels Datenlage eher eine Wiederholung der Zulassung darstellt und zu einer erheblichen Verzögerung der Teilhabe am medizinisch-technischen Fortschritt führen kann. Diese Verfahren sind permanent zu optimieren und müssen evaluiert werden. Im Gegensatz zu einem technischen Erstattungs- und Preisfindungsprozedere ist die echte „Vierte Hürde“ ein gesellschaftspolitisches Thema, das eine Debatte um Priorisierung und Rationierung von Leistungen einschließt.

Zu a)

International stehen alle bewertenden Institutionen vor dem Problem, dass zum Zeitpunkt der Zulassung eines Arzneimittels eine fragmentarische Datenlage vorliegt. Daten zum Nutzen und Sicherheit des Produktes beziehen sich zunächst nur auf diejenigen Patienten, die in den Studien eingeschlossen waren. Die realistische Einschätzung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach der Zulassung eines Arzneimittels ist eine international dringliche Fragestellung. Nach dem Antrag zufolge, soll die Verbesserung der Qualität klinischer Studien im Hinblick auf den patientenrelevanten Nutzen mit Vorgaben zum Studiendesign durch eine Bundesbehörde erfolgen. Eine nationale Kontrollinstanz, die zusammen mit den Herstellern solche „Nutzenstudien“ plant, wird den nationalen Versorgungskontext fokussieren. Eine Verknüpfung mit (europäischen und internationalen) zulassungsrelevanten Phase III-Studien, die häufig multizentrisch konzipiert sind, hat deshalb wenig Aussicht auf Erfolg.

Zu b)

Denkbar wäre auch ein prozentualer Innovationszuschlag für Forschungs- und Entwicklungskosten, der je nach Aufwand zusätzlich zum verhandelten Preis gewährt



Prof. Dr. Dea Niebuhr Stellungnahme Ausschuss für Gesundheit am 29.9.2010

wird. Die Kopplung einer solchen Anreizsetzung mit dem gesellschaftlichen Interesse wäre – ähnlich wie in der Schweiz – praktikierbar. Eine staatliche Preisfestsetzung für „therapeutische Solisten“ inkl. der Gewährung eines Innovationszuschlages ist eine realistische Lösung, allerdings sollten Nicht-Solisten, also Arzneimittel mit therapeutischen Alternativen, den jeweiligen Festbetragsgruppen zugeordnet werden.

Zu e)

Eine sektorübergreifende Preisregelung wird ausdrücklich begrüßt, gleichermaßen sollten die Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung und Kosten-Nutzen-Bewertung als Erlaubnisvorbehalt auch für den stationären Sektor gelten.