

Ausschuss für Gesundheit
Wortprotokoll
18. Sitzung

Berlin, den 29.09.2010, 14.00 Uhr
Sitzungsort: Reichstag, SPD-Fraktionssaal 3 S001

Vorsitz: Dr. Carola Reimann, MdB

TAGESORDNUNG:

Öffentliche Anhörung zum

- a) Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG)

BT-Drucksache 17/2413

- b) Antrag der Abgeordneten Dr. Karl Lauterbach, Dr. Marlies Volkmer, Elke Ferner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD

Effektivere Arzneimittelversorgung

BT-Drucksache 17/1201

- c) Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Karin Binder, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Unabhängige Patientenberatung in Regelangebot überführen

BT-Drucksache 17/2322

- d) Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Dr. Ilja Seifert, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln

BT-Drucksache 17/2324

- e) Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Fritz Kuhn, Birgitt Bender, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Unabhängige Patientenberatung ausbauen und in die Regelversorgung überführen

BT-Drucksache 17/1985

- f) Antrag der Abgeordneten Birgitt Bender, Fritz Kuhn, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

**Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern - Positivliste einführen
- Arzneimittelpreise begrenzen**

BT-Drucksache 17/1418

Anwesenheitsliste*

Mitglieder des Ausschusses

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

CDU/CSU

Henke, Rudolf
Hennrich, Michael
Koschorrek, Rolf, Dr.
Maag, Karin
Michalk, Maria
Monstadt, Dietrich
Riebsamen, Lothar
Rüddel, Erwin
Spahn, Jens
Stracke, Stephan
Straubinger, Max
Vogelsang, Stefanie
Zöller, Wolfgang
Zylajew, Willi

SPD

Bas, Bärbel
Franke, Edgar, Dr.
Graf, Angelika
Lauterbach, Karl, Dr.
Lemme, Steffen-Claudio
Mattheis, Hilde
Rawert, Mechthild
Reimann, Carola, Dr.
Volkmer, Marlies, Dr.

FDP

Ackermann, Jens
Aschenberg-Dugnus, Christine
Flach, Ulrike
Lanfermann, Heinz
Lindemann, Lars
Lotter, Erwin, Dr.

DIE LINKE.

Bunge, Martina, Dr.
Senger-Schäfer, Kathrin
Vogler, Kathrin
Weinberg, Harald

BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Bender, Birgitt
Klein-Schmeink, Maria
Scharfenberg, Elisabeth
Terpe, Harald, Dr.

Stellv. Mitglieder des Ausschusses

Bär, Dorothee
Bilger, Steffen
Brehmer, Heike
Gerig, Alois
Heinrich, Frank
Luther, Michael, Dr.
Middelberg, Mathias, Dr.
Philipp, Beatrix
Raab, Daniela
Rief, Josef
Selle, Johannes
Singhammer, Johannes
Tauber, Peter, Dr.
Zimmer, Matthias, Dr.

Ernstberger, Petra
Ferner, Elke
Gerdes, Michael
Gleicke, Iris
Kramme, Anette
Meßmer, Ullrich
Schmidt, Silvia
Schurer, Ewald
Tack, Kerstin

Dyckmans, Mechthild
Kauch, Michael
Knopek, Lutz, Dr.
Kolb, Heinrich L., Dr.
Luksic, Oliver
Molitor, Gabriele

Behrens, Herbert
Binder, Karin
Höger, Inge
Möhring, Cornelia

Göring-Eckardt, Katrin
Kekeritz, Uwe
Kuhn, Fritz
Kurth, Markus

*) Der Urschrift des Protokolls ist die Liste der Unterschriften beigelegt.

Bundesregierung

Bundesrat

Fraktionen und Gruppen

Sprechregister

Vorsitzende, Abg. Dr. Carola Reimann (SPD)	8, 42
Die Vorsitzende	38, 39
Abg. Angelika Graf (Rosenheim) (SPD)	17
Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	27, 28, 29, 30, 31
Abg. Dietrich Monstadt (CDU/CSU)	13
Abg. Dr. Edgar Franke (SPD)	16
Abg. Dr. Karl Lauterbach (SPD)	13, 39
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	15, 40, 42
Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE.)	23
Abg. Dr. Rolf Koschorrek (CDU/CSU)	10, 38
Abg. Harald Weinberg (DIE LINKE.)	27
Abg. Heinz Lanfermann (FDP)	21, 22
Abg. Hilde Mattheis (SPD)	16
Abg. Jens Ackermann (FDP)	20
Abg. Jens Spahn (CDU/CSU)	8, 9, 11, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38
Abg. Karin Maag (CDU/CSU)	11
Abg. Kathrin Vogler (DIE LINKE.)	23, 24, 25, 26
Abg. Lothar Riebsamen (CDU/CSU)	38
Abg. Maria Michalk (CDU/CSU)	12
Abg. Michael Hennrich (CDU/CSU)	9, 35, 37, 38
Abg. Steffen-Claudio Lemme (SPD)	41
Abg. Ulrike Flach (FDP)	17, 18, 20
SV Dr. Carl-Heinz Müller (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV))	36
SV Dr. Frank Dörje	38
SV Dr. Frank Dörje (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA))	38
SV Dr. Gerd Antes (Deutsches Cochrane Zentrum)	23, 40
SV Dr. Gerhard Nitz	34, 37
SV Dr. Harald Matthes (Hufelandgesellschaft e.V.)	22
SV Dr. Hermann Kortland (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH))	12
SV Dr. Norbert Gerbsch (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI))	20

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA))	9, 12, 15, 24, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 38
SV Dr. Thomas Trümper (Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V. (PHAGRO))	37
SV Georg Baum (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG))	38
SV Heinz-Günter Wolf (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände)	37
SV Herbert Weisbrod-Frey (Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di))	42
SV Jens Kaffenberger (Sozialverband VdK Deutschland e.V.)	41
SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband)	8, 9, 11, 21, 22, 25, 30, 36, 42
SV Jürgen Graalman (AOK-Bundesverband (AOK-BV))	9, 11, 13, 17, 42
SV Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik	9, 34
SV Prof. Dr. Helge Sodan	18, 20, 32
SV Prof. Dr. Thorsten Kingreen	14, 31
SV Prof. Wolf-Dieter Ludwig (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ))	24, 26, 40
SV Prof. Wolf-Dieter Ludwig (Bundesärztekammer (BÄK))	36
SV Rainer Schwarz (Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD))	27
SV Stefan Czogalla (Beamtenbund und Tarifunion (dbb))	35
SV Thomas Ballast (Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek))	16, 25
SV Thomas Ballast (Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek))	13, 16
SV Wolfgang Kaesbach (GKV-Spitzenverband)	12, 18, 22, 23, 26, 35, 37, 38
SVe Angelika Kiewel (Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen e.V. (IKK))	13
SVe Anna Elisabeth Demberg (Pro Generika e.V.)	13
SVe Birgit Skawran (BKK-Bundesverband (BKK-BV))	13
SVe Cornelia Yzer (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa))	10, 22, 39
SVe Dr. Anne Dohle (Zentralverband des Deutschen Handwerks e.V. (ZDH))	11, 17
SVe Dr. Beate Wieseler (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG))	10, 15, 30
SVe Dr. Siiri Ann Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE))	42
SVe Jana Künstner (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed))	10, 12
SVe Katrin Kollex (Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e. V. (BRH))	10, 11
SVe Prof. Dr. Dea Niebuhr	27, 28, 29

Sitzungsbeginn: 14.00 Uhr

Vorsitzende, Abg. Dr. Carola Reimann (SPD): Meine sehr geehrten Damen und Herren, ich begrüße Sie zur öffentlichen Anhörung zum Thema „Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz“ oder kurz AMNOG. Zu Beginn will ich kurz das Prozedere der Anhörung erläutern. Insgesamt haben wir für diese Anhörung drei Stunden Zeit. Diese drei Stunden wurden als Zeitkontingente auf die Fraktionen aufgeteilt. In der ersten Fragerunde beginnt die CDU/CSU-Fraktion, gefolgt von den Fraktionen SPD, FDP und DIE LINKE. Beendet wird die erste Fragerunde von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. In der zweiten Runde fragen nochmals die CDU/CSU-Fraktion und die SPD-Fraktion. Die Sachverständigen werden jeweils direkt angesprochen und sollten auf Grund des Zeitbudgets ihre Antwort kurz fassen. Wir haben vereinbart, dass die Anhörung für das Fernsehen aufgezeichnet wird. Außerdem bitte ich Sie, Ihre Handys auszuschalten. Gegenstand der heutigen Anhörung ist zusätzlich zum „Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung“ der Fraktionen der CDU/CSU und FDP der Antrag der SPD-Fraktion „Effektivere Arzneimittelversorgung“, die Anträge der Fraktion DIE LINKE. „Unabhängigen Patientenberatung in Regelangebot überführen“ und „Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“ sowie zwei Anträge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Unabhängige Patientenberatung ausbauen und in die Regelversorgung überführen“ und „Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen“.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe zunächst eine Frage zur grundsätzlichen Einordnung und Bewertung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes, das ein Hauptaugenmerk auf eine schnelle Nutzenbewertung legt, an den GKV-Spitzen-

verband, den AOK-Bundesverband und Herrn Prof. Rychlik. Wie bewerten Sie den Gesetzentwurf und die vorgesehenen Regelungen auch im Hinblick auf künftige Preisentwicklungen im Arzneimittelbereich in Deutschland.

SV **Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbands enthalten der vorgelegte Gesetzentwurf sowie die Änderungsanträge sowohl positive als auch negative Aspekte. Positiv zu bewerten ist, dass eine schnelle Nutzenbewertung eingeführt werden soll. Das ist ein Schritt in die richtige Richtung. Einige Kollegen nennen dies sogar einen Sprung in die richtige Richtung. Allerdings springen Sie nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ein bisschen zu kurz, denn die Etablierung einer vierten Hürde wäre besser gewesen. Nichtsdestotrotz, die Nutzenbewertung, die Ermittlung des Zusatznutzens anhand vorgelegter Dossiers des Herstellers, ist eine gute Idee. Wenn ich diesen Ansatz richtig verstanden habe, beruht er darauf, dass die Arzneimittel ohne Zusatznutzen relativ schnell einem Festbetrag zugeordnet werden können. Die Änderung des vorgelegten Änderungsantrages zu § 69b SGB V – die Kartellgesetzgebung – ist äußerst wichtig. Denn der aktuell geltende Satz 1, die Ausnahme von der Kartellgesetzgebung, soll nicht für Verträge von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern gelten, wenn zu deren Abschluss die Krankenkassen oder die Verbände gesetzlich verpflichtet sind. Bei Nichtzustandekommen soll ein Schiedsamtentscheid gelten. Diese Regelung ist wichtig und schadet heute nicht, weil damit nur eine relativ kleine Ausnahme von der Kartellgesetzgebung gemacht wird. Wird allerdings die Kartellgesetzgebung in dem Umfang erweitert, wie Sie es derzeit planen, werden in den nächsten Jahren keine Festbeträge mehr existieren. Denn der Festbetrag entsteht, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss ein Arzneimittel einer Gruppe zuordnet – das ist weder ein Vertrag noch

eine Schiedsamsentscheidung – und im Folgenden der GKV-Spitzenverband den Festbetrag anhand mathematischer Kriterien bestimmt. Auch das ist kein Vertrag und keine Schiedsamsentscheidung. Im Übrigen wollen Sie das Kollektivvertragsrecht, also das Einheitliche und Gemeinsame zunächst erhalten. Dann ist aber das Kriterium Schiedsamsentscheidung für die Ausnahmeregelung, so wie sie jetzt geplant ist, viel zu kurz gesprungen. Nicht nur der Gemeinsame Bundesausschuss auch der erweiterte Bewertungsausschuss ist am Verfahren beteiligt. Das sind aber keine Schiedsämter. Hinzu kommt, dass, wenn Sie Schiedsamt schreiben, Sie gleichzeitig die Schiedsstelle in Frage stellen. Juristen gehen davon aus, dass der Gesetzgeber allwissend ist und sich bei jedem Satz Gedanken macht. Sie formulieren Schiedsamsentscheidung, schreiben aber im gleichen Gesetz auch Schiedsstelle und Schiedsperson. Mit dieser Beschreibung verkürzen Sie die Gestaltungskraft des Kollektivvertrages. Ich kann Sie daher nur dringend bitten, § 69 Satz 2 SGB V, wie vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagen, zu ändern. Denn das springt zu kurz.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Das haben wir verstanden. Aber eigentlich habe ich Sie zu etwas Anderem gefragt. Im Übrigen macht sich der Gesetzgeber bei jedem Satz Gedanken – da nimmt der Jurist richtig an.

SV **Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Ich danke Ihnen. Denn diese Veränderung wäre zum Erhalt der Kollektivverträge extrem wichtig.

SV **Jürgen Graalman** (AOK-Bundesverband (AOK-BV)): Bekanntermaßen läuft in den letzten Jahren und Jahrzehnten die Entwicklung der Einnahmen und der Ausgaben deutlich auseinander, so dass wir alle Anstrengungen unternehmen müssen, die Ausgabeneffizienz deutlich zu erhöhen. In den letzten Jahren war bei den verschiedenen Gesetzgebungsverfahren

das Thema patentgeschützte Arzneimittel immer ausgenommen. Deshalb unterstützt der AOK-Bundesverband den Ansatz einer Nutzenbewertung bei patentgeschützten Arzneimitteln nachdrücklich. In diesem Kontext möchte ich darauf hinweisen, dass im weiteren Verfahren anhand von wissenschaftlichen Kriterien gewährleistet werden muss, dass dieser Ansatz nicht verwässert wird. Außerdem müssen die bereits realisierten Einsparungen bei Generikarabattverträgen gesichert werden.

SV **Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik**: Nach meiner Einschätzung wurde die Diskussion um eine vierte Hürde lange geführt und ist vielleicht noch nicht zu Ende. Aber das, was im Gesetzentwurf formuliert ist, ist eigentlich nicht weit von einer vierten Hürde entfernt. Eine frühe Nutzenbewertung hat natürlich nur eine Prognose als Ergebnis. Im Prinzip geht es wie bei allen Arzneimitteln, die über einen Gesamtmarkt von etwa 20 Jahren auf dem Markt sind, darum, kontinuierlich nachzuweisen, dass Arzneimittelsicherheit und Wirksamkeit gegeben sind. Insofern ist es erfreulich, dass in dem Gesetzentwurf auch der Begriff Versorgungsstudie zu finden ist. Denn die Versorgung ist das Eigentliche, das wir wollen. Wir wollen in Deutschland keinen Methodenstreit zu bestimmten Bewertungsmaßstäben, die zum Teil auch dem internationalen Standard entsprechen sollten. Wir wollen vielmehr, das deutsche Versorgungssystem abbilden und dazu ist der Gesetzentwurf aus meiner Sicht durchaus geeignet, wenn es denn so gelebt wird, wie es dort verfasst wurde. Dazu gehört auch die Kontrahierung über Mehrwertverträge mit Krankenkassen. Das ist heute längst Usus, könnte durchaus stärker im Vordergrund stehen. Damit meine ich auch, dass die Transparenz eingebunden werden muss. Wir sollten versuchen, einen gemeinsamen Weg zu gehen, mit mehr Synergismen und auch mehr Kompromissen. Allerdings muss das Verfahren transparent bleiben. Nach meiner Ansicht kommt der Patient zu wenig in dem Gesetzentwurf

vor, er ist vielmehr in der gesamten Diskussion etwas zu sehr nach hinten gerückt. Aber ansonsten ist es zunächst ein Weg, den wir neu diskutieren können und es ist wichtig, dass die Tür für die Diskussion offen bleibt.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den G-BA, an das IQWiG und den vfa. Die Frühbewertung nach § 35a SGB V sieht vor, dass der Arzneimittelhersteller ein Dossier vorlegen muss. Glauben Sie, dass die Angaben in diesem Dossier ausreichen, um ein zuverlässiges Ergebnis hinsichtlich des Zusatznutzens zu erhalten?

SV **Dr. Rainer Hess** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Der Gesetzgeber hat in § 35a SGB V die Kriterien, die für das Dossier maßgebend sind, ausreichend dargestellt, weshalb kein Änderungsbedarf an dem Gesetzeswortlaut besteht. Entscheidend wird die Umsetzung in der Verfahrensordnung sein. Hier ist erstens wichtig, dass diese Dossiers in elektronischer Form geliefert werden, da wir ansonsten lastwagenweise Akten angeliefert bekommen und nicht in der Lage sein werden, die Dossiers auch nur ansatzweise innerhalb von drei Monaten auszuwerten. Das Zweite wird sein, dass diese abstrakten Kriterien, ausgehend von der Methodik der Bewertung, mit konkretem Inhalt ausgefüllt werden müssen. Das ist die Aufgabe des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Denn die einzelnen Punkte wie Patientengruppen, therapeutischer Zusatznutzen, Vergleichsgruppe bedürfen der Konkretisierung durch entsprechende Fragestellungen, die in dem Dossier beantwortet werden müssen. Dazu hat der Bundesausschuss zusammen mit dem IQWiG eine Vorlage erarbeitet, die in das Beratungsverfahren eingebracht werden wird. Wir hoffen, dass bei der Genehmigung der Verfahrensordnung – das wird ein entscheidender Schritt sein – das Ministerium diese Anforderungen, die zum Teil sehr differenziert sind, auch mitträgt.

Dies ist Voraussetzung dafür, dass wir nicht nur ein abstraktes Dossier erhalten, sondern genau die Unterlagen bekommen, die das Institut und die wir benötigen, um den Nutzen einwandfrei bewerten zu können.

SVe **Dr. Beate Wieseler** (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Ich stimme Herrn Dr. Hess darin zu, dass die gesetzliche Grundlage grundsätzlich geeignet ist, ein Dossier zu entwickeln, das eine Nutzenbewertung ermöglicht. Es kommt jetzt darauf an, dass die Anforderungen an dieses Dossier in ihrem Detailgehalt spezifiziert werden. Dieser muss sicherstellen, dass wir zum einen alle Studien erhalten, die in die Bewertung einfließen müssen. Zum anderen müssen wir auch zu jeder einzelnen Studie detaillierte Informationen erhalten, um die Methodik der Studie, die Qualität der Studie und alle Studienergebnisse bewerten zu können. Dazu ist es notwendig, im Rahmen der Verfahrensordnung explizite Anforderungen an das Dossier zu formulieren. Dies gibt auch den Herstellern die Sicherheit, dass sie die richtigen Unterlagen einreichen.

SVe **Cornelia Yzer** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)): Grundsätzlich ist natürlich ein Dossier als Basis für eine Nutzenbewertung geeignet. Man muss sich aber darüber im Klaren sein, was die Frühbewertung leisten kann. Sie erfolgt unmittelbar nach der Zulassung und damit zu einem Zeitpunkt, zu dem im Wesentlichen nur Zulassungsdaten zur Verfügung stehen. Insofern ist das Instrument der Frühbewertung letztendlich ein Instrument, das nur eine Nutzenprognose hervorbringen kann. Deshalb muss beim Dossier beachtet werden, dass es natürlich nur solche Angaben liefern kann, die im Wesentlichen bereits aus den Zulassungsunterlagen hervorgehen. Das betrifft insbesondere auch den medizinischen Nutzen. Man muss sich immer wieder verdeutlichen, dass zu diesem frühen Zeitpunkt noch keine Daten zur

Langzeitevidenz und zu terminalen Endpunkten zur Verfügung stehen. Deshalb muss bei der Frühbewertung dem frühen Bewertungszeitraum auch methodisch Rechnung getragen werden. Wenn dies erfolgt, kann das Dossier eine geeignete Basis sein, da es ausreichend Daten zur Verfügung stellt.

Abg. **Dr. Rolf Koschorrek** (CDU/CSU): Ich habe Fragen zur geplanten Rechtswegänderung beim Ausschreibungsverfahren an BRH, BVMed und ZDH. Vorgesehen ist ein Wechsel der Gerichtszuständigkeit vom Sozialgericht zum Zivilgericht. Wie beurteilen Sie diese Rechtswegänderung, das heißt was spricht dafür und was dagegen? Welche Erfahrungen haben Sie bei Ausschreibungsstreitigkeiten mit den Landessozialgerichten gemacht? Welchen Rechtsweg würden Sie bevorzugen?

SVe **Katrin Kollex** (Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e. V. (BRH)): Für uns ist diese Rechtswegänderung nicht nachvollziehbar. Die bisherige Praxis, dass juristische Nachprüfungsverfahren vor den Landessozialgerichten erfolgen, hat sich nach unserem Empfinden bewährt und wir haben mittlerweile auch eine gewisse Rechtsklarheit erlangt. Wir befürchten, dass es bei einer Rückübertragung des Rechtswegs auf die Zivilgerichte zu neuen Rechtsunsicherheiten kommen wird, da es wieder keine klaren Regelungen geben wird. Diese werden aber auf dem Markt dringend benötigt. Deswegen plädieren wir eindringlich, den bestehenden Rechtsweg beizubehalten.

SVe **Jana Künstner** (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)): Ich kann mich meiner Vorrednerin nur anschließen. Auch wir sind dafür, dass die Nachprüfungen von Verträgen in der Zuständigkeit der Landessozialgerichte bleibt. Ich möchte klarstellen, dass mit der geplanten Rechtswegeänderung nicht nur die Ausschreibungsverträge, sondern auch die Beitrittsverträge betroffen sein könnten.

Das ist die zweite Möglichkeit, Verträge im Wege der Hilfsmittelversorgung zu schließen. Wir können aus unserer Erfahrung berichten, dass das Argument, die Zivilgerichte würden schneller als die Sozialgerichte arbeiten, in den letzten eineinhalb Jahren nicht zutraf. Die Landessozialgerichte haben bewiesen, dass sie bei diesen komplexen vergaberechtlichen Verfahren sehr viel gelernt haben und – diesen Punkt möchte ich aus unserer Sicht hervorheben – sie haben die Komplexität des relativ kleinen Hilfsmittelversorgungsbereichs in der GKV erkannt und berücksichtigen dies in den Verfahren. Damit kommen sie zu Entscheidungen, die eben nicht nur den reinen Wettbewerbsrahmen, sondern auch die Versorgung der Versicherten berücksichtigen. Deshalb plädiert der BVMed dafür, die Zuständigkeit bei den Landessozialgerichten zu belassen und die geplante Änderung zu streichen.

SVe **Dr. Anne Dohle** (Zentralverband des Deutschen Handwerks e.V. (ZDH)): Auch wir plädieren für die Beibehaltung des jetzigen Rechtsweges. Grundsätzlich besitzen die Oberlandesgerichte selbstverständlich die Fachkompetenz bei vergaberechtlichen Fragestellungen. Allerdings hat sich auch nach unserer Ansicht die Zuständigkeit der Landessozialgerichte bewährt. Gerade bei den sozialrechtlichen Aspekten, die zwischen Kassen und Leistungserbringern und ihren Verbänden wichtig sind, sind die Landessozialgerichte einfach fachnäher. Zudem bliebe die Einheitlichkeit des Leistungserbringerrechts im SGB V gewahrt, wenn die Landessozialgerichte weiterhin zuständig sind.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Die Frage geht an den AOK-Bundesverband, den GKV-Spitzenverband, BRH und BVMed und bezieht sich auf die geplante Streichung des § 69 Absatz 2 Satz 3 SGB V. Damit soll der Hinweis aus dem SGB V entfernt werden, dass bei Ausschreibungen und deren juristische Bewertung spe-

ziell der Versorgungsauftrag der Krankenkassen zu berücksichtigen ist. Warum ist Ihnen dieser Hinweis wichtig?

SV Jürgen Graalman (AOK-Bundesverband (AOK-BV)): Diese Regelung war bisher elementar, um formale vergaberechtliche Anforderungen an die Besonderheiten von Rabatt- und Versorgungsverträgen anzupassen. Die Streichung, insbesondere im Zusammenhang mit der Einführung des Kartellrechts und der Rechtswegänderung, wird nach unserer Einschätzung zu massiven Klagewellen führen und das Einsparpotenzial insbesondere im Kontext der Rabattverträge nachhaltig gefährden. Die Streichung, die der Gesetzgeber im AMNOG vorsieht, wird nach unserer Einschätzung dazu führen, dass die Zivilgerichte künftig nicht mehr die Besonderheiten des Versorgungsauftrages berücksichtigen. Insbesondere durch den Rechtswegwechsel würde die Rechtssicherheit, die damit in den letzten Jahren verbunden war, nachhaltig gefährdet. Wir sind der festen Überzeugung, dass die Besonderheiten im Versorgungsauftrag beibehalten werden müssen und unterstreichen nachdrücklich, dass die Formulierung des § 69 SGB V nicht geändert werden sollte.

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Bezüglich des Satzes 2 kann ich mich meinem Vorredner anschließen. Allerdings gibt es innerhalb der GKV eine Diskussion um Satz 1 und um die Frage, ob hier die Arbeitsgemeinschaften ebenfalls ausgeschlossen werden. Bei Satz 3 ist es eindeutig, dass es sehr hilfreich wäre, den besonderen Versorgungsauftrag der GKV mit zu berücksichtigen. Die Folgen der Änderung des Satzes 2 habe ich in meinem Eingangsstatement bereits ausgeführt.

Sve Katrin Kollex (Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e. V. (BRH)): Auch wir plädieren eindringlich dafür, dass Satz 3 nicht gestrichen wird. Der

Grund ist einfach: Bei Ausschreibungen im Hilfsmittel- und im Arzneimittelbereich geht es eben nicht um fiskalische Geschäfte, sondern um den Versorgungsauftrag der Krankenkasse. Dieser muss besonders berücksichtigt werden, weil er im Rahmen des Sachleistungsprinzips die Versorgung der Versicherten und die Wahrung ihrer Patientenrechte beinhaltet. Deswegen bitten wir darum, diesen Satz nicht zu streichen.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Ich habe eine grundsätzliche Bitte. Wenn Sie sich Ihren Vorrednern inhaltlich anschließen, dann sagen Sie dies einfach. Für ein sehr komplexes Gesetz steht uns in dieser Anhörung nicht sehr viel Zeit zur Verfügung. Deshalb muss diese konstruktiv genutzt und möglichst viele Themen angesprochen werden.

Sve Jana Künstner (Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)): Auch wir halten es für notwendig, dass der Satz in der jetzigen Form erhalten bleibt.

Abg. Maria Michalk (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den BAH, den GKV-Spitzenverband und den G-BA. Mit dem AMNOG soll § 34 Absatz 2 SGB V gestrichen werden. Damit würde auch Satz 3, in dem es um die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen geht, wegfallen. Wie beurteilen Sie diese Streichung? Im Zusammenhang mit § 34 SGB V stellt sich die Frage, ob nicht beispielsweise auch Nikotinersatzpräparate zur Raucherentwöhnung gesetzlich in die Erstattungsfähigkeit der GKV aufgenommen werden sollen. Wie ist Ihre Meinung hierzu?

SV Dr. Hermann Kortland (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)): Ich spreche gleichzeitig für den BAH und für den BPI. Durch die Streichung in § 34 Absatz 2 SGB V wird der sehr wirksame Satz, dass bei der Beurtei-

lung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen die besonderen Wirkungsweisen dieser Arzneimittel berücksichtigt werden müssen, gestrichen. § 34 Absatz 1 SGB V enthält die Bestimmung zur so genannten OTC-Ausnahmeliste, also zu den rezeptfreien Arzneimitteln, die ausnahmsweise zu Lasten der GKV verordnet werden können. Wir – BAH und BPI – fordern, dass der nunmehr in Absatz 2 gestrichene Satz, dass der besonderen Wirkungsweise der Arzneimittel Rechnung zu tragen ist, als Programmsatz in § 34 Absatz 1 Satz 3 SGB V aufgenommen wird. Denn die dortige Bestimmung lautet einfach, dass der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen ist. Der gestrichene Programmsatz ist aber sehr viel stärker und materiell wichtiger als der Satz, dass der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen ist. Daher fordern wir die Übertragung dieses Satzes in den Absatz 1. Wir treten dafür ein, dass bei bestimmten Vorerkrankungen, vor allen Dingen bei COPD, Diabetes und Asthma, rezeptfreie Nikotinersatztherapeutika erstattet werden. In vielen Studien wurde nachgewiesen, dass diese rezeptfreien Nikotinersatztherapeutika kosteneffizient sind. Zwar werden möglicherweise im ersten Jahr zusätzliche Kosten für die Krankenkassen entstehen, aber diese sind überschaubar. Gegenwärtig werden pro Jahr rezeptfreie Arzneimittel oder Nikotinersatztherapeutika im Volumen von rund 22 Mio. Euro gekauft. Nach drei Jahren ist die Kosteneffizienz eingetreten. Nikotinersatztherapeutika sind evident wirksam und haben ein sehr geringes Nebenwirkungsprofil. Daher ist es sinnvoll und kosteneffizient für die GKV, die Nikotinersatztherapeutika zumindest bei entsprechenden Vorerkrankungen zu erstatten.

SV Wolfgang Kaesbach (GKV-Spitzenverband): Die Streichung von § 34 Absatz 3 – die Negativliste für unwirtschaftliche Arzneimittel – ist insoweit problematisch, als dadurch plötzlich circa 1.300 Arzneimittel für Kinder wieder verordnungsfähig werden. Dabei darf man nicht vergessen,

wie der Ausschluss wegen Unwirtschaftlichkeit begründet ist: Unwirtschaftlich sind Arzneimittel, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkung wegen der Vielzahl der Bestandteile nicht beurteilt werden kann. Das ist ein Kinderschutzparagraph. Diese Arzneimittel würden automatisch wieder zur Verordnung für Kinder zugelassen werden. Deshalb wäre der Bundesausschuss anschließend gefordert, in Einzelfallprüfungen zu untersuchen, ob aus Risikogründen nicht doch ein Ausschluss des Arzneimittels erfolgen müsste. Insofern schließen wir uns der Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses an, dass, falls diese Umsetzung kommt, es zumindest eine befristete Übergangsregelung geben muss.

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Wir haben ein Problem mit der ersatzlosen Streichung, weil als automatische Folge der Bundesausschuss den gesamten Komplex in seinen Richtlinien regeln muss. Wir könnten keine generelle Regelungen mehr treffen, sondern müssten für eine Vielzahl von Arzneien Einzelbewertungen vornehmen. Teilweise kennen wir die Arzneimittel auch gar nicht. Bei einigen wissen wir, dass sie eine relevante Markthäufigkeit haben und es zu ökonomischen Auswirkungen kommen kann. Darüber hinaus gibt es auch Rechtssprechungen zu den besonderen Therapierichtungen. So hat das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg geurteilt, dass bei Ausschluss eines bestimmten Präparats die Besonderheit der besonderen Therapierichtungen zu berücksichtigen sei. Der Fall wird demnächst dem Bundessozialgericht vorgelegt, das dann eine Grundsatzentscheidung zum Umgang mit besonderen Therapierichtungen treffen wird. Wobei der Satz besondere Therapierichtungen sind zu berücksichtigen insofern völlig überflüssig ist, weil die besonderen Therapierichtungen generell Bestandteil der Leistungspflicht der GKV sind. Hierzu gibt es Hinweise in den Einzelschriften. Dass

diese nun permanent zu berücksichtigen sind, ist überflüssig und wenig hilfreich, wenn es um Bewertungen geht, bei denen das Arzneimittel in seinen Auswirkungen auf die Patientenversorgung geprüft wird und nicht pauschal festgestellt wird, dass es sich um eine besondere Therapierichtung handelt, die per se schutzwürdig ist.

Abg. **Dietrich Monstadt** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage zu den Rabattverträgen an den AOK-Bundesverband, den Verband der Ersatzkassen, die IKK, den BKK-Bundesverband und Pro Generika. Es ist vorgesehen, dass Rabattverträge künftig über eine Laufzeit von zwei Jahren abgeschlossen werden sollen. Halten Sie diese Regelung für sinnvoll und praktikabel? Wäre eine Höchstlaufzeit von beispielsweise vier Jahren sinnvoll?

SV **Jürgen Graalman** (AOK-Bundesverband (AOK-BV)): In diesem Kontext müssen zwei Perspektiven berücksichtigt werden: einmal die Perspektive des Patienten, der die Medikamente in Anspruch nimmt, und zweitens die Marktperspektive. Der AOK-Bundesverband schließt seit einigen Jahren Rabattverträge über eine zweijährige Laufzeit, was sich bewährt hat. Wir glauben, die zweijährige Laufzeit ist weiterhin richtig. Sie wird einerseits der Versorgungssicherheit gerecht und berücksichtigt die Compliance der Versicherten. Andererseits werden die bei der Rabattausschreibung unterlegenen Bieter nicht unverhältnismäßig lange ausgeschlossen. Deshalb sollte eine Höchstlaufzeit von vier Jahren nicht speziell festgeschrieben werden, sondern es sollte bei zwei Jahren bleiben.

SV **Thomas Ballast** (Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)): Im Ersatzkassenbereich schließen die einzelnen Kassen die Rabattverträge zumeist mit einer Laufzeit von zwei bis drei Jahren ab. Festzustellen ist, dass jeder neue Abschluss eines Rabattvertrags das Risiko in sich birgt, dass ein neues, rabattiertes Arzneimittel zum

Einsatz kommt, das zu einer entsprechenden Umstellung in der Medikation führt. Deswegen sind wir der Auffassung, dass eine Verkürzung der Laufzeit auf grundsätzlich zwei Jahre nicht günstig wäre, weil dadurch die Umstellungsfrequenzen erhöht werden müssten – zumindest im Ersatzkassenbereich. Eine Verlängerung der Laufzeit auf bis zu maximal vier Jahre halten wir für akzeptabel.

SVe **Angelika Kiewel** (Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen e.V. (IKK)): Wir halten die zweijährige Laufzeit für einen adäquaten Zeitraum. Es handelt sich um eine Sollvorschrift, so dass im Einzelfall auch andere Laufzeiten vereinbart werden können. Dabei sollte es unseres Erachtens auch bleiben.

SVe **Birgit Skawran** (BKK-Bundesverband (BKK-BV)): Ich kann mich von der Sache her meinen drei Vorrednern nur anschließen. Zwei Jahre sind in Ordnung und eine Verlängerungsmöglichkeit auch.

SVe **Anna Elisabeth Demberg** (Pro Generika e.V.): Aus unserer Sicht sind nicht die zwei Jahre Laufzeit das Entscheidende bei den Rabattverträgen. Rabattverträge sind aus unserer Sicht dann negativ zu bewerten, wenn sie als einziges Entscheidungskriterium den Preis haben und damit auch nicht zur Versorgungsqualität oder zur Patientensicherheit beitragen. Wir mussten bei der letzten Ausschreibung zu Spektrum K feststellen, dass nicht alle Produkthanbieter mitgeboten haben. Etwa 45 Prozent der Anbieter erhielten den Zuschlag einfach aus dem Grund, dass nicht mehr so viele Anbieter im Wettbewerb stehen und es zudem bis zu drei Zuschläge gegeben hat. Aus unserer Sicht ist es daher sehr wichtig, dass die Vielfalt bei den Rabattverträgen und der Wettbewerb im System erhalten bleiben. Damit kann auch sehr viel eingespart werden.

Abg. **Dr. Karl Lauterbach** (SPD): Ich habe Fragen an Herrn Prof. Kingreen. Der vorliegende Gesetzentwurf schafft einen Widerspruch zwischen einem sozialrechtlichen Kooperationsgebot und einem kartellrechtlichen Kooperationsverbot. Welche Konsequenzen hat dies für die vom Gesetzgeber durchaus gewünschten Fusionen von Krankenkassen? Werden Fusionen erleichtert oder erschwert? Welche Konsequenzen hat es für die Verhandlungs- und Vertragspolitik der Krankenkassen? Und welche Konsequenzen hat es für die bisher wirksamen Instrumente zur Ausgabenbegrenzung, insbesondere für die Rabattverträge. Der Gesetzentwurf schafft auch Widersprüche zwischen europäischem und nationalem Recht. In der Gesetzesbegründung wird die Tatsache zugestanden, dass Krankenkassen EU-rechtlich nicht als Unternehmen anzusehen sind. Welche Konsequenzen hat es, wenn auf nationaler Ebene Krankenkassen wie Unternehmen unter das Wettbewerbsrecht fallen? Können Krankenkassen gleichzeitig auf nationaler Ebene Unternehmen sein und auf EU-Ebene als Teile der Staatsverwaltung definiert werden? Welches Recht wird in diesem Fall angewandt? Wo liegen die Streitfälle? Welches Recht ist höherrangig? Ist die Vorgehensweise überhaupt mit dem EU-Recht vereinbar?

SV Prof. Dr. Thorsten Kingreen: Herr Abgeordneter, sie sprechen in der Tat ein ganz zentrales Bauprinzip der GKV an, nämlich das Kooperationsgebot. § 4 Absatz 3 SGB V verpflichtet die Krankenkassen nämlich zur Zusammenarbeit, und zwar ausdrücklich mit der Begründung, dass dies im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der gesetzlichen Krankenversicherung liegt. Dieses Zusammenarbeitsgebot bezieht sich entgegen vielfacher Auffassung nicht alleine auf das Kollektivvertragsrecht. Auch im Selektivvertragsrecht ist die Zusammenarbeit der Krankenkassen als Verbände oder in Arbeitsgemeinschaften möglich und wird auch praktiziert. Diese Zusammenarbeit wird sozialrechtlich gefordert

oder erlaubt. Jetzt wird die Zusammenarbeit aber kartellrechtlich gewissermaßen unter Rechtfertigungszwang gestellt. Dies betrifft aber nicht nur die Krankenkassen, sondern auch die Leistungserbringer, die sich ebenfalls bei Einzelverträgen zu Verbänden zusammenschließen. Es ist deshalb durchaus bezeichnend, dass gerade diejenigen Leistungserbringer, die der Gesetzgeber meint schützen zu müssen, nämlich die Mittelständler, sich gegen diese Regelung wenden. In der Tat führt diese Regelung dazu, dass die Vereinigung von Krankenkassen unter die Fusionskontrolle der §§ 36 ff. GWB fallen. Das bedeutet dann, dass geprüft werden muss, ob die negativen Folgen eines Zusammenschlusses weniger gravierend sind als der Nichtzusammenschluss. Für die Einzelverträge würde das ganz konkret bedeuten, dass wir neben den Grundrechten, neben Vergabe- und Sozialrecht, nun auch noch das Kartellrecht anwenden müssten. Ich glaube, hier sollte sich der Gesetzgeber hinsichtlich seiner ordnungspolitischen Zielrichtung grundsätzliche Gedanken machen. Denn die Krankenkassen einerseits als öffentlich-rechtlicher Auftraggeber anzusehen, sie aber andererseits als Unternehmen im privatwirtschaftlichen Sinne zu definieren, passt nicht richtig zusammen. Das heißt nicht, dass wir nicht auch Regeln für das Nachfrageverhalten der Kassen benötigen. Teilweise gibt es dies aber bereits in Gestalt von Vergaberecht, das ausdrücklich auch zur Berücksichtigung der Interessen des Mittelstands verpflichtet. Der darüber hinausgehende Regulierungsbedarf kann durch ein spezielles Gesundheitsregulierungsrecht, dessen Einhaltung die Versicherungsbehörden und die Sozialgerichte überprüfen können, befriedigt werden. Auf den ersten Teil Ihrer Fragen kann ich damit eine klare Antwort geben: Das wäre eine deutliche Überregulierung, die meines Erachtens niemandem hilft und die zu einem großen Wirrwarr bei den Behörden- und Gerichtszuständigkeiten führen wird. Der zweite Frageteil betraf das Europarecht. Es ist tatsächlich so, dass die Krankenkassen nach ständiger Rechtsprechung des EuGH keine Unternehmen im Sinne des Kartell-

rechts sind. Die sogenannte Kartellverordnung sieht vor, dass das deutsche Recht nicht verbieten darf, was das europäische Recht erlaubt. Das wird deutlich, wenn man sich die Kartellverordnung und die entsprechenden Erwägungen näher ansieht. Es wird das Ziel verfolgt, europäisches und deutsches Kartellrecht zu harmonisieren. Deshalb bin ich der Auffassung, dass die geplante Regelung Artikel 3 Absatz 2 der Kartellverordnung widerspricht. Ergänzend möchte ich darauf hinweisen, dass das deutsche Recht mit § 22 GWB eine Norm kennt, die genau diesem Artikel 3 Absatz 2 der Kartellverordnung entspricht. Der deutsche Kartellgesetzgeber verfolgt also durchgängig das Ziel, europäisches und deutsches Kartellrecht anzugleichen. § 22 GWB ist nun aber ausgerechnet die einzige Norm, auf die der § 69 Absatz 2 SGB V nicht verweisen will. Es erscheint mir sehr widersprüchlich, dass generell europäisches und deutsches Kartellrecht harmonisiert werden sollen, nur nicht bei den Krankenkassen als öffentlich-rechtliche Körperschaften. Die Aufsicht des Bundeskartellamtes über die landesunmittelbaren Krankenkassen halte ich für verfassungswidrig, weil sie gegen Artikel 84 Absatz 3 des Grundgesetzes verstößt. Die Allgemeinen Ortskrankenkassen sind Landesbehörden und führen das SGB V nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 1 als eigene Angelegenheit aus; hier gilt also nicht Artikel 87 Absatz 2 des Grundgesetzes, der allein die bundesunmittelbaren Kassen betrifft. Eine Bundesaufsicht ist in diesem Bereich der Bundesregierung vorbehalten. Auch die Kartellaufsicht ist selbstverständlich eine Rechtsaufsicht im Sinne von Artikel 84 Absatz 3 Grundgesetz. Deshalb ist eine Aufsicht über die landesunmittelbaren Kassen durch das Bundeskartellamt unzulässig.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Ich verlasse das Kartellrecht und habe eine Frage zum Erstattungs Ausschluss von Arzneimitteln an den G-BA und an das IQWiG. Künftig soll es sehr viel schwerer werden, ein Arzneimittel von der Erstattung auszuschließen, wenn sein Nutzen nicht be-

legt ist. Die vorliegenden Änderungsanträge verstärken diese Tendenz. Verordnungseinschränkungen soll es nur dann geben, wenn der G-BA die Unzweckmäßigkeit nachgewiesen hat. Wie beurteilen Sie diese Regelung?

SV **Dr. Rainer Hess** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ich möchte an die Äußerungen des vfa zum Dossier anknüpfen. Danach ist das Dossier lediglich eine Nutzenprognose. Studien, die den wirklichen Nutzen belegen, könnten zu diesem frühen Zeitpunkt noch nicht vorgelegt werden. Es stellt sich die Frage, wann der wirkliche Nutzen geprüft werden soll. Denn wenn die Schnellbewertung nur prognostisch ist, wird später eine Nutzenbewertung benötigt. Der Nutzen und die Dauer der Patentlaufzeit kann nicht auf Grund der Schnellbewertung unterstellt werden. Deshalb wird § 92 SGB V in der jetzigen Fassung benötigt, um damit nach der Schnellbewertung auch den wirklichen Nutzen eines Arzneimittels und wie dieser sich zu den Vergleichsprodukten verhält, feststellen zu können. Das machen wir bisher so. Dieses Bewertungsinstrument darf uns nicht aus der Hand genommen werden. Wenn es richtig ist, dass nur noch prognostisch schnellbewertet wird, dann stellt sich mir die Frage, wann denn die eigentliche Nutzenbewertung erfolgt. Wenn wir künftig die Unzweckmäßigkeit nachweisen müssen, statt dass der Hersteller den Nutzen belegt, dann stellt sich die Frage, wie wir generell in Deutschland mit Arzneimitteln umgehen. Arzneimittel sind aber nur ein Teil des Marktes. Es werden auch Techniken, beispielsweise die Protonentherapie bei Mamakarzinomen, wegen eines fehlenden Zusatznutzens ausgeschlossen. Arzneimitteln kann bezüglich des Nutznachweises kein Freibrief gegenüber anderen Methoden ausgestellt werden. Wir müssen die evidenzbasierte Medizin und die Regeln der ärztlichen Kunst einheitlich anwenden. Auch der Gesetzgeber ist an die allgemein anerkannten Regeln der medizinischen Erkenntnisse, das heißt an die evidenz-

basierte Medizin, andere Methoden gibt es nicht, gebunden. Die evidenzbasierte Medizin baut auf dem Nutznachweis nach evidenzbasierten Kriterien und nach patientenrelevanten Endpunkten in Studien auf. Ist dies nicht mehr möglich, wird die Nutzenbewertung bei Arzneimitteln grundsätzlich aufgegeben. Der Bundesausschuss wird nie in der Lage sein, die Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels zu belegen. Im Ergebnis haben Sie mit der Schnellbewertung, die nur prognostisch erfolgt, für die Dauer der Patentlaufzeit einen falschen Nutzenbeleg. Dieser wird auf die Patienteninteressen eine starke, negative Auswirkung haben. Als Beispiel nenne ich die Glitazone, von denen wir eines vom Markt genommen haben, weil der Nutzen nicht ausreichend nachgewiesen werden konnte. Das heißt wir haben die Pflicht, wenn das stimmt, was Frau Yzer vom vfa sagt, zu einem späteren Zeitpunkt einen wirklichen Nutzenbeleg einzufordern und diesen Nutzenbeleg kann nur der Hersteller liefern.

Sve Dr. Beate Wieseler (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Der Nachweis der Unzweckmäßigkeit durch den G-BA ist eine Umkehr der Beweislast zu Gunsten des Herstellers und zu Ungunsten der Selbstverwaltung. Das ist mir in dieser Form aus keinem anderen Gesundheitssystem bekannt. Darüber hinaus ist der Nachweis der Unzweckmäßigkeit aus wissenschaftlicher Sicht höchst problematisch. Sie können nämlich wissenschaftlich nicht nachweisen, dass etwas nicht vorhanden ist. Sie können immer nur beweisen, dass etwas vorhanden ist. Sie können einen positiven Nutznachweis führen, Sie können aber niemals nachweisen, dass es keinen Nutzen gibt. Insofern macht das wissenschaftlich keinen Sinn. Sie könnten eine Unzweckmäßigkeit höchstens in einem zweiten Szenario nachweisen, indem Sie nachweisen, dass ein Präparat einen geringeren Nutzen hat als ein anderes. Das geschieht mittels einer Studie. Allerdings kann der G-BA keine Studie erstellen, das müsste der

Hersteller machen. Damit setzen Sie aber einen ganz starken Anreiz, dass der Hersteller keine Studien erstellt, denn ohne Studie kann der Nachweis eines geringeren Nutzens auch nicht erbracht werden und das Ganze läuft ins Leere. Dieser Anreiz, keine Studien zu machen, ist auch über die aktuelle Fragestellung hinaus höchst problematisch, denn wir benötigen nicht weniger, sondern mehr Studien. Zusammenfassend kann ich sagen, die Beweislastumkehr würde es für den pharmazeutischen Hersteller vernünftig erscheinen lassen, keine Studien mehr zu machen, um nicht „aus Versehen“ die Unzweckmäßigkeit seines Präparates nachzuweisen.

Abg. Dr. Edgar Franke (SPD): Ich habe eine Frage an den Verband der Ersatzkassen. Welche Auswirkung hat der vorliegende Gesetzentwurf auf das Verhältnis zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung?

SV Thomas Ballast (Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)): Im Grunde muss hier der Kreis etwas weiter gezogen und nicht ausschließlich das AMNOG betrachtet werden. Im AMNOG geht es darum, dass die PKV an den Herstellerabschlägen nach § 130a SGB V und an den nach § 130b SGB V festgelegten Erstattungspreisen partizipieren soll. Es gibt weitere Gesetzgebungsverfahren im parlamentarischen Verfahren sowie eine Koalitionsvereinbarung aus der sich weitere, konkrete oder beabsichtigte Maßnahmen zur Stärkung der privaten und Schwächung der gesetzlichen Krankenversicherung ablesen lassen. Aus unserer Sicht führt das dazu, dass die PKV allmählich Zugang zu den Vorteilen des GKV-Systems erhält, indem sie beispielsweise an den Sonderkonditionen, die die gesetzlichen Krankenkassen zum Teil auf dem Verhandlungsweg erstreiten müssen, partizipiert. Gleichzeitig werden aber die Vorteile des PKV-Systems, beispielsweise der fehlende Kontrahierungszwang bei den Versicherten bzw. die Freiheit der Prämiengestaltung bei Versi-

cherten mit Vorerkrankungen, konserviert. Wir befürchten, dass in Kombination mit der gleichzeitig im GKV-Finanzierungsgesetz vorgesehenen Möglichkeit, bereits nach drei Jahren wieder in die PKV zu wechseln, sich ein Szenario ergeben wird, das insgesamt zu einer Schwächung der GKV und zu einer Stärkung der PKV führt. Damit würde das Solidaritätsprinzip in der Gesundheitsversorgung geschwächt werden.

Abg. **Hilde Mattheis** (SPD): Meine Fragen richten sich an den Verband der Ersatzkassen sowie an die AOK. Vor dem Hintergrund der schwierigen Finanzsituation der GKV bitte ich um eine ordnungspolitische Bewertung des vorliegenden Gesetzentwurfs. Kann dadurch der Anstieg der Arzneimittelausgaben, die mittlerweile den zweitgrößten Kostenblock darstellen, wirksam gebremst werden? Diesem Gesetzentwurf ging bereits das GKV-Änderungsgesetz voraus. Ist in Kombination dieser Gesetze die Arzneimittelversorgung noch als ausreichend anzusehen, oder sind weitreichendere Schritte in der Arzneimittelversorgung notwendig und wenn ja, welche?

SV **Thomas Ballast** (Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)): Beim GKV-Änderungsgesetz haben wir die Erhöhung des Herstellerrabattes begrüßt. Aus unserer Sicht gehen auch die ergänzenden Maßnahmen zur Regulierung des Arzneimittelmarktes im AMNOG im Prinzip in die richtige Richtung. Wir hätten uns sicherlich gewünscht, dass die im AMNOG vorgesehenen Maßnahmen noch restriktiver ausgestaltet sind. Dass beispielsweise nicht zugelassen wird, dass neue Arzneimittel zunächst ein Jahr in freier Preisgestaltung auf den Markt kommen und erst nach diesem Jahr die Rabattvertragsverhandlungen stattfinden. In diesem ersten Jahr haben Sie natürlich Risiken hinsichtlich der Preisgestaltung, da zu diesem Zeitpunkt nicht bekannt ist, ob die Rabattverhandlungen zu einer Preisabschöpfung führen. Richtig ist, dass neu auf den

Markt kommende Medikamente mit einer schnellen Nutzenbewertung versehen werden und die Preisgestaltung später vorzunehmen ist. Wir haben aber den Eindruck, dass durch die Änderungsanträge und die im weiteren Verfahren vorgesehenen Veränderungen, die ursprünglichen Maßnahmen des AMNOG, die grundsätzlich in die richtige Richtung gehen, zu Gunsten der Pharmaindustrie nachgebessert werden und die ohnehin schon nicht sicher zu erwartenden Einsparungen möglicherweise nicht oder nicht in dem Umfang eintreten werden. Wir wissen auch, dass die zum Beispiel für den Gemeinsamen Bundesausschuss neu formulierten Aufgaben, mit einem sehr anspruchsvollen Zeithorizont versehen sind. Denn ob diese selbst bei großer Anstrengung in der Kürze der Zeit tatsächlich zu realisieren sind, ist heute nicht absehbar. Die Erfahrung zeigt, dass bei allen ähnlichen Aktivitäten, die der Gemeinsame Bundesausschuss in der Vergangenheit entwickelt hat, durch Zeitablauf oder durch im Prozessablauf entstandene Rechtsstreitigkeiten erneute Zeitverzögerungen aufgetreten sind. Zusammenfassend ist festzustellen, das Gesetz ist ein Schritt in die richtige Richtung, aber die erwarteten Einsparungen sind aus heutiger Sicht keinesfalls sicher.

SV **Jürgen Graalmann** (AOK-Bundesverband (AOK-BV)): Ich will nicht wiederholen, was Herr Ballast bereits ausgeführt hat. Ich möchte aber nochmals darauf hinweisen, dass wir die Intervention bei den patentgeschützten Arzneimitteln ausdrücklich begrüßen und ordnungspolitisch für zwingend geboten halten. Zur Finanzierung der GKV will ich darauf aufmerksam machen, dass nach dem Arzneiverordnungsreport die Umsätze bei den patentgeschützten Arzneimitteln in den letzten 20 Jahren um 725 Prozent gestiegen sind. Im Vergleich dazu lag die Umsatzsteigerung des Gesamtmarkts nur bei 89 Prozent. Das verdeutlicht nachdrücklich, dass es zwingend geboten ist, bei den patentgeschützten Arzneimitteln zu intervenieren, damit die GKV, die so-

lidarische Krankenversicherung, dauerhaft finanzierbar bleibt. Zu der Frage, wo weitergehende Anstrengungen vorstellbar sind, möchte ich auf den Apothekenabschlag hinweisen. Dieser war bis 2009 bei 2,30 Euro festgesetzt und wird seit 2009 frei verhandelt. Die geschiedste Festsetzung beträgt 1,75 Euro. Die Kassen beklagen, dass dies zu GKV-Mehrausgaben in Höhe von 340 Mio. Euro führt. Wir fordern deshalb, dass der Apothekenabschlag über die bestehende Intervention im AMNOG hinaus, wieder auf 2,30 Euro festgelegt wird. Ich möchte noch einmal betonen, dass durch die Einbeziehung der privaten Krankenversicherung, die zu Gunsten der GKV angestrebten Einsparungen gefährdet werden. Der PKV-Verband agiert bereits heute nach Maßgabe des Kartellrechts. Durch die Einbeziehung der PKV in die entsprechende Nutzenbewertung über den GKV-Spitzenverband entsteht ein unauflösbarer Konflikt mit dem Kartellrecht. Deswegen lehnen wir die Einbeziehung der PKV nachdrücklich ab.

Abg. **Angelika Graf (Rosenheim)** (SPD): Der vorliegende Gesetzentwurf definiert ein Kooperationsverbot auf Seiten der Krankenkassen, aber auch auf Seiten der Anbieter und Leistungserbringer. Ich frage den Zentralverband des Deutschen Handwerks, welche Auswirkungen dies aus seiner Sicht hat.

Sve **Dr. Anne Dohle** (Zentralverband des Deutschen Handwerks e.V. (ZDH)): Das wird sich negativ auf die Gesundheitshandwerke auswirken, denn die geplante Neufassung des § 69 SGB V steht im offenen Widerspruch zu den Kompetenzen der Leistungserbringer-Verbände nach § 127 SGB V mit den Kassen über Konditionen und Preise der Hilfsmittelversorgung zu verhandeln. Die Neufassung des § 69 SGB V wird zur Folge haben, dass sämtliche Verträge der Leistungserbringer-Verbände im Hilfsmittelbereich als wettbewerbswidrige Preisabsprachen vom deutschen Kartellverbot erfasst und verboten würden. Als Folge würde die mit-

telständig geprägte Struktur der Gesundheitshandwerke eliminiert, denn die Verbände der Gesundheitshandwerke dürften ab Inkrafttreten des Gesetzes keine Verträge mehr im kollektiven Interesse ihrer Mitglieder mit den Krankenkassen schließen und müssten sogar bestehende Verträge kündigen. Stattdessen müsste künftig jeder einzelne Betrieb individuelle Verträge mit den über 160 Krankenkassen vereinbaren bzw. für jede individuelle Leistung einen Kostenvoranschlag einreichen. Das wird pro Jahr schätzungsweise 10 Mio. Einzelvereinbarungen erfordern. Das kann die Mehrzahl der Betriebe schlicht und einfach nicht leisten. Aus all dem folgt, dass bei der Neufassung des § 69 SGB V zwingend klargestellt werden muss, dass die ausdrücklich im SGB V normierten Kompetenzen der Leistungserbringer-Verbände im § 127 SGB V nicht den Regelungen der §§ 1 bis 3 GWB unterliegen dürfen.

Abg. **Ulrike Flach** (FDP): Wir haben auch zwei kleinere Anträge der Opposition vorliegen zu denen der GKV-Spitzenverband Stellung genommen hat. Deswegen richte ich meine Frage auch an den GKV-Spitzenverband. Wie bewerten Sie die Forderungen in den Anträgen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Preis von überdurchschnittlich teuren Arzneimitteln auf den europäischen Durchschnittspreis abzusenkten. Ich habe Ihrer Stellungnahme entnommen, dass Sie dieses Vorgehen für nicht realistisch halten.

SV **Wolfgang Kaesbach** (GKV-Spitzenverband): Die Einschätzung, dass diese Maßnahme nicht realistisch sei, ist in dieser Form nicht zutreffend. Das Problem ist vielmehr, dass vor dem Hintergrund des Referenzlandes Deutschland möglicherweise Arzneimittel in niedrigerpreisigeren Ländern verspätet eingeführt werden, was zu einer schlechteren gesundheitlichen Versorgung der Patientinnen und Patienten in diesen Ländern führt. Eine andere Möglichkeit wäre, da es

neben Deutschland zwei weitere Länder mit freier Preisbildung und vergleichsweise hohem Preisniveau gibt, dass die Produkte in diesen Ländern eingeführt werden. Dann würden zumindest im ersten Jahr bei der anstehenden Preisverhandlung über den Erstattungsbetrag in Deutschland entsprechende europäische Preisvergleiche nicht zur Verfügung stehen. Bei der Einführung eines Produktes in Deutschland müssten die pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet werden, darzulegen, zu welchem tatsächlichen Preis sie ihr Produkt in den europäischen Märkten anbieten. Hier interessiert nicht der Listenpreis, sondern vielmehr der tatsächliche Abgabepreis. Wir unterscheiden zwischen dem Listenpreis, dem Preis für ein nationales Gesundheitssystem oder einem Nachfrager, der das größte Marktpotential abdeckt und dem niedrigsten, tatsächlichen Abgabepreis. Das hängt von der jeweiligen Vertragskonstellation ab. Der pharmazeutische Hersteller müsste dazu verpflichtet werden, mindestens drei Preisangaben zu nennen.

Abg. Ulrike Flach (FDP): Ich habe weitere Fragen zum Kartellrecht an Herrn Prof. Sodan. Ich würde gerne von Ihnen wissen, auch in Abgrenzung zu den Ausführungen Ihres Kollegen, wie Sie die Veränderung in § 69 Abs. 2 SGB V, nach der das Wettbewerbs- und Kartellrecht künftig auf die Einzelvertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungsanbietern angewendet werden soll, bewerten. Welche Vorteile sehen Sie für Versicherte und Patienten?

SV Prof. Dr. Helge Sodan: Ich begrüße außerordentlich die in § 69 Abs. 2 SGB V vorgesehene Änderung und halte die Anwendung des Kartellrechts auf die Rechtsbeziehungen in § 69 Abs. 1 SGB V für unbedingt erforderlich. Bereits vor fast genau zwei Jahren habe ich im Rahmen der Anhörung zum Entwurf des GKV-OrgWG dafür plädiert, dass nicht nur die §§ 19 bis 21 GWB, sondern zumindest auch das Kartellverbot nach § 1 GWB so-

wie die Regelung über Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche nach § 33 GWB auf die gesetzlichen Krankenkassen entsprechend angewandt werden. Hinsichtlich der Vorteile für die Versicherten und Patienten wird teilweise eingewandt, dass für die Patienten die Versorgung teurer würde, weil die Kassen ihre Marktmacht bei Ausschreibungen für Arzneimittel-Rabattverträge nicht mehr unkontrolliert einsetzen könnten. Diese Sichtweise ist jedoch zu einseitig und undifferenziert. Ganz allgemein wirkt das Kartellrecht übermäßiger wirtschaftlicher Machtkonzentration und Machtmissbrauch entgegen. Es dient damit nicht nur dem Schutz der redlichen Mitbewerber, sondern auch dem Schutz der Verbraucher, indem beispielsweise eine übermäßige Krankenkassenkonzentration verhindert wird und die Wahlmöglichkeit der Versicherten erhalten bleibt. Außerdem kann eine ungehinderte Machtentfaltung der Krankenkassen dazu führen, dass vor allem mittelständische Leistungserbringer zu Gunsten großer Anbieter unangemessen benachteiligt werden. Somit besteht die Gefahr, dass sich ohne Bindung an Kartellrecht auch auf der Anbieterseite oligopolistische Strukturen bilden. Dies könnte längerfristig zu unangemessen hohen Preisen zum Nachteil der Versicherten führen.

Abg. Ulrike Flach (FDP): Ich hab noch eine weitere Frage an Prof. Sodan. In der öffentlichen Debatte wird des Öfteren die Befürchtung geäußert, die von uns vorgesehene Regelung könnte zu einem Einfallstor für den direkten Zugriff der EU-Kommission werden. Teilen Sie die Auffassung, dass hier ein Verstoß gegen EU-Recht vorliegt, und wenn nein, warum nicht?

SV Prof. Dr. Helge Sodan: Die Beantwortung dieser Frage hängt wesentlich davon ab, ob es sich bei den gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland als Folge jüngerer nationaler Gesetzgebung vielleicht doch um Unternehmen im Sinne des Unionsrechts handelt. In der Recht-

sprechung des Europäischen Gerichtshofs, Herr Kollege Kingreen hat das schon angedeutet, wird der Unternehmensbegriff weit und umfassend verstanden. Die Judikatur wählt einen funktionalen Ansatz: Erforderlich ist eine Tätigkeit wirtschaftlicher Natur. Ist diese gegeben, so unterliegen auch diejenigen, die ihr nachgehen, dem Wettbewerbs- und Kartellrecht der Union. In seinem so genannten Festbetrags-Urteil aus dem Jahre 2004 wies der Europäische Gerichtshof darauf hin, dass die deutschen gesetzlichen Krankenkassen an der Verwaltung des Systems der sozialen Sicherheit mitwirkten. Sie nähmen insoweit eine rein soziale Aufgabe wahr, die auf dem Grundsatz der Solidarität beruhe und ohne Gewinnerzielungsabsicht ausgeübt werde. Die deutsche Gesetzgebung nach dieser Entscheidung - insbesondere das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz von 2007 - hat jedoch zu einer erheblichen Relativierung des Solidarprinzips in der GKV geführt. Herr Kollege Kingreen hat bereits 2007 zu Recht von einer schleichenden Verdünnung des Solidarprinzips gesprochen und seinerzeit starke Zweifel geäußert – wie ich finde zu Recht –, ob die Unternehmenseigenschaft der gesetzlichen Krankenkassen noch verneint werden könne. Folgende Aspekte sind hier wesentlich: 1. Zunächst ist auf die so genannten Wahltarife hinzuweisen. Selbstbehalte modifizieren die Verteilung der Risiken zwischen dem einzelnen Versicherten und der Solidargemeinschaft der Krankenkasse. Indem ein bestimmter Schadensanteil nicht mehr von der Krankenkasse übernommen wird, kommt es zu einer Übertragung des finanziellen Risikos von der Versichertengemeinschaft auf den erkrankten Versicherten. Damit wird eine für die Sozialversicherung gerade nicht typische Individualäquivalenz eingeführt. 2. Zu einer Relativierung des Solidarprinzips führt auch die in den letzten Jahren deutlich ausgeweitete Steuerfinanzierung der GKV, die sich in diesem Jahr auf insgesamt 15,7 Milliarden Euro beläuft. Wenn nämlich ein sozialer Ausgleich im Sozialversicherungssystem nur noch bedingt angestrebt wird, entfällt dessen Gefährdung durch die Konkurrenz mit privaten

Versicherungsunternehmen ebenso wie der Grund, den Wettbewerb durch das Sozialversicherungsmonopol zu unterbinden. 3. Durch den Basistarif in der PKV, der Teilelemente des Solidarprinzips enthält, wird die PKV der GKV angenähert. Der Sonderstatus der GKV wird damit gewissermaßen von der anderen Seite in Frage gestellt. Bieten GKV und PKV aber ein vergleichbares Produkt an, so müssen sie insoweit kartellrechtlich gleich behandelt werden. Daraus folgt: Entweder sind sowohl gesetzliche Krankenkassen als auch private Krankenversicherer Unternehmen, oder es sind eben beide keine Unternehmen. 4. Der von der Bundesregierung vor kurzem beschlossene Entwurf des GKV-Finanzierungsgesetzes bezweckt eine Stärkung der Beitragsflexibilität durch die Ermöglichung einkommensunabhängiger Zusatzbeiträge. Damit soll eine noch wettbewerblichere Ausrichtung des Systems der GKV erreicht werden. Dies wäre, wenn das so beschlossen würde, ein weiterer Beleg dafür, dass die gesetzlichen Krankenkassen wirtschaftliche Tätigkeiten ausüben und damit unter Zugrundelegung der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs Unternehmen sind. Auch die Monopolkommission hält es in ihrem am 13. Juli 2010 dem Bundeswirtschaftsminister übergebenen Hauptgutachten 2008/2009 „für angebracht, heute von der gegebenen Unternehmenseigenschaft der gesetzlichen Krankenkassen nach europäischem Recht auszugehen.“ Nach allem sind die geäußerten unionsrechtlichen Bedenken gegen die Regelung in Artikel 1 Nr. 9 AMNOG unbegründet. Ich möchte aber noch hilfsweise folgende Erwägung anstellen. Selbst wenn man die gesetzlichen Krankenkassen nach Unionsrecht doch nicht als Unternehmen einordnen sollte, davon geht ja die Begründung des Gesetzentwurfs aus, dann ist die beabsichtigte Neufassung des § 69 Absatz 2 Satz 1 SGB V nicht unionsrechtswidrig. Denn in diesem Falle wären die kartellrechtlichen Vorschriften unanwendbar, da sie unternehmerisches Handeln voraussetzen. Dementsprechend können diese Bestimmungen auch keine Sperrwirkung gegenüber dem nationalen Gesetzgeber bei

der Regelung der Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu den Leistungserbringern entfalten. Artikel 3 Absatz 2 Satz 1 der von Herrn Kollegen Kingreen bereits genannten unionsrechtlichen Durchführungsverordnung bezweckt lediglich, dass unionsrechtlich zulässiges unternehmerisches Verhalten nicht durch den nationalen Gesetzgeber verboten wird. Geht man - meines Erachtens zu Unrecht - davon aus, dass gesetzliche Krankenkassen keine Unternehmen im Sinne des Unionsrechts sind, dann liegt jedoch kein unternehmerisches Verhalten im Sinne der Verordnungsnorm vor. Dann greift aber auch der Zweck der Vorschrift, nämlich den Vorrang des Unionsrechts abzusichern, von vornherein nicht ein. Im Übrigen darf ich noch auf die Frage eingehen, ob hier ein Einfallstor für den direkten Zugriff der EU-Kommission begründet würde. Dies halte ich für unzutreffend. Im Falle einer bloßen entsprechenden Anwendung nationalen Kartellrechts werden keine Kompetenzen der EU-Kommission begründet.

Abg. **Ulrike Flach** (FDP): Herr Prof. Sodan, wie bewerten Sie in diesem Zusammenhang die Rechtswegzuweisung an die Zivilgerichte? Ist diese sachgerecht? Sind nach Ihrer Auffassung Konkurrenzstreitigkeiten zwischen Sozial- und Zivilgerichten zu erwarten?

SV Prof. Dr. Helge Sodan: Die Zuweisung von kartellrechtlichen Streitigkeiten an die Zivilgerichte ist sachgerecht und sinnvoll. Dass nur ein Rechtsweg für die Entscheidung über kartellrechtliche Fragestellungen offen steht, sorgt für eine eindeutige Zuweisung und damit für Rechtsklarheit sowie Rechtssicherheit. Divergierende Entscheidungen von Gerichten unterschiedlicher Rechtswege sowie die Entwicklung eines Sonderrechts in einer der beiden Gerichtsbarkeiten werden dadurch vermieden, was zu begrüßen ist. Es erscheint auch sachgerecht, dass es ausschließlich die Gerichte der Zivilgerichtsbarkeit sind, die diese Aufgabe

übernehmen. Die Zivilgerichtsbarkeit ist seit jeher für die Überprüfung kartellrechtlicher Sachverhalte zuständig. Bei den Zivilgerichten bestehen spezielle Senate und Kammern, die für diese Spezialmaterie zuständig sind und die den erforderlichen Sachverstand zur Entscheidung kartellrechtlicher Streitigkeiten besitzen. Bis zum Inkrafttreten des GKV-Reformgesetzes 2000 hat auch die Zivilgerichtsbarkeit über kartellrechtliche Sachverhalte, welche die Krankenkassen auf der Beschaffungsseite betrafen, entschieden. Somit knüpft die Neuregelung an einen früheren Rechtszustand an und ist keineswegs so revolutionär, wie behauptet wird. Konkurrenzstreitigkeiten sind aus meiner Sicht nicht zu erwarten, sie werden im Gegenteil geradezu vermieden. Sofern vorgetragen wird, dass neben der kartellrechtlichen Überprüfung noch die sozialgerichtliche Kontrolle bestehen bleibt, zum Beispiel bei der Erhebung von Zusatzbeiträgen, muss darauf hingewiesen werden, dass insoweit unterschiedliche Fragestellungen von den Gerichten beantwortet werden. Die Zivilgerichte würden die kartellrechtlichen Fragestellungen, die Sozialgerichte die sozialrechtlichen entscheiden.

Abg. **Jens Ackermann** (FDP): Ich habe eine Frage zur Packungsgrößenverordnung an den vfa und an den BPI. Die Übergangsfristen zur Umstellung der Packungsgrößen wurden verlängert. Sie haben kritisiert, dass diese aber immer noch zu kurz seien. Welche Übergangsfristen wären nach Ihrer Auffassung angemessen?

SV Dr. Norbert Gerbsch (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)): Der vfa und der BPI haben auch zu dieser Frage eine gemeinsame Position. Die Verbände der pharmazeutischen Unternehmen lehnen eine Novellierung der Packungsgrößenverordnung nicht grundsätzlich ab. Aber aufgrund der sehr weitreichenden Konsequenzen ist eine gesonderte Diskussion im Rahmen eines gründlichen Verfahrens erforderlich. Denn auch

die neuen Übergangsfristen in den Änderungsanträgen lösen das vorhandene Problem nicht endgültig. Der vorliegende Vorschlag ist aus unserer Sicht nach wie vor ein Schnellschuss mit zu wenig Vorteilen. Darin sind wir auch mit vielen anderen Verbänden, die hier im Raum sind, einig. Interessanterweise lehnten die Kollegen vom GKV-Spitzenverband in ihrer Stellungnahme die Änderung der Packungsgrößenverordnung ebenfalls ab. Das eigentliche Ziel der Regelung ist, durch die Substitution die Wirkung der Rabattverträge zu verstärken. Das wird aber bereits durch § 129 SGB V erreicht. Auch mit dem jetzt vorliegenden, geänderten Entwurf hätten wir weiterhin das Problem, dass ohne Mehrwert für den Patienten 80.000 Packungsgrößen geändert werden müssten. Die Folgen wären, dass entsprechend viele Änderungsanträge erforderlich wären, die die zuständigen Behörden extrem beanspruchen würden, und viele Festbeträge neu berechnet werden müssten. Es bestehen auch in der geänderten Fassung, ich komme gleich dazu warum, erhebliche Zweifel, ob Rabattverträge Bestand haben, die auf der Grundlage der bestehenden Pharmazentralnummern abgeschlossen wurden. Wir haben bei vielen Arzneimitteln die Notwendigkeit, dass neue Stabilitätsstudien erstellt werden müssten, die sich teilweise bis zu drei Jahren hinziehen können. Außerdem entsteht das grundsätzliche Problem, dass es mit dem jetzt verfolgten Ansatz auch Packungsgrößen mit zum Teil mehr als 300 Tabletten geben wird. Meine Kollegen waren so freundlich und haben zur Veranschaulichung Musterpackungen zur Verfügung gestellt. So werden wir für Omeprazol eine 300er-Packung erhalten und für Gabapentin eine Packungsgröße von über 1.000 Tabletten erreichen. Das erinnert eher an einen Schuhkarton und nicht an eine klassische Arzneimittelpackung. Das ist auch aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht nachvollziehbar. Zudem gibt es eine große Zahl weiterer, offener Fragen. Was geschieht zum Beispiel mit Arzneimitteln, die mehrere Indikationen haben? Homöopathika oder Anthroposophika stellen

hier ein Problem dar. Dies alles auch vor dem Hintergrund, dass die Zulassung und die Frage der für die Therapieform angemessenen Packungsgröße bereits geprüft wurden. Der Aufwand wird mit rund 500 Mio. Euro enorm sein. Das steht in keinem Verhältnis zum angestrebten Ziel. Vor diesem Hintergrund hat sich der Bundesrat mit Beschluss 23 dafür ausgesprochen, diese Auswirkungen gründlich zu prüfen und gegebenenfalls ein eigenständiges Verordnungsgebungsverfahren einzuleiten. Auch die neuen Fristen nach Änderungsantrag 19 lösen das Problem nicht hinreichend, da mit der neuen Packungsgrößenverordnung die prozentualen Abweichungskorridore auf die alte Packungsgrößenverordnung übertragen würden. Bisher waren das Höchstgrenzen, die unterschritten werden konnten. Diese Unterschreitung wäre jetzt nicht mehr zulässig, wenn die neuen Packungsgrößen abzüglich der Abweichungskorridore unterschritten werden. Das ist aber bei vielen Indikationen, beispielsweise bei den Onkologika mit Zyklustherapien oder bei Therapien im Bereich der kontrazeptiven Antiasthmatika, zwingend medizinisch geboten. Auch diese Packungen müssten mit der verkürzten Umstellungsdauer zum 1.1.2011 umgestellt werden. Das ist ein enormes Problem. Sie müssten im Prinzip bereits heute aus dem Verkehr gezogen werden, was auch die Verfügbarkeit für die Patienten gefährden würde. Die ursprüngliche Fassung hat im § 5 Verpackungsverordnung dafür ausdrücklich einen Ausnahmetatbestand vorgesehen, der jetzt aber erst am 1.7.2013 in Kraft treten würde. Außerdem wird unterschätzt, wie viele Packungen auch mit der kurzfristigen Umstellung betroffen sind. Wir haben von Mitgliedern die Rückmeldungen, dass sie in Teilsortimenten von rund 25 Prozent betroffener Packungsgrößen ausgehen. Deshalb wären zahlreiche Ausnahmeregelungen zwingend erforderlich. Die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer fordern daher die Herausnahme der Änderung der Packungsgrößenverordnung aus dem AMNOG, weil eine gründliche so genannte Beratung und eine möglichst

prospektive Anwendung der Änderung auf neu eingeführte Wirkstoffe erforderlich ist. Zumindest müssen aber im AMNOG entsprechende Änderungen, die die genannten Problemfelder adressieren, erfolgen.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich habe eine Frage zur unabhängigen Patientenberatung an den GKV-Spitzenverband. Zur Finanzierung der UPD ist vorgesehen, dass weiterhin jede Krankenkasse jährlich einen entsprechend ihres Mitgliederanteils ermittelten Betrag an den GKV-Spitzenverband überweist. Wäre es nicht wesentlich unbürokratischer, dieses doch etwas umständliche Verfahren abzulösen und die gesetzlich festgelegten Fördermittel dem GKV-Spitzenverband direkt aus dem Gesundheitsfonds zur Verfügung zu stellen und sie dann im üblichen Verfahren und nach den Vorschriften zu verteilen?

SV **Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): In dieser Vorgehensweise sehen wir keinen größeren Bürokratieaufwand. Wir übernehmen die Aufgabe, die vorgesehenen Fördermittel zu verteilen gerne und haben auch bereits eine Ausschreibung in Gang gesetzt. Was uns eher schmerzt ist, dass Sie die PKV nicht gesetzlich zur Zahlung verpflichtet haben und dies bislang auch nicht vorsehen.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Die PKV könnte ich auch noch fragen. Ich habe gefragt, ob es nicht einfacher wäre, die Mittel Ihnen direkt aus dem Fonds zur Verteilung zur Verfügung zu stellen. Es geht nicht darum, wie Sie die Mittel verteilen, sondern darum, wie Sie sie erhalten und ob es nicht einfacher wäre, wenn Sie die Summe direkt aus dem Fonds bekämen. Das derzeitige Einsammelverfahren scheint etwas umständlich.

SV **Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Herr Abgeordne-

ter, nochmals präzise: Der GKV-Spitzenverband erhält eine Umlage, die wir bei den Kassen um diesen Betrag erhöhen können. Das ist keine Schwierigkeit.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Das war auch nicht die Beantwortung der Frage. Die Frage lautet, wäre es nicht einfacher, wenn Sie diesen Betrag direkt bekämen, anstatt ihn umständlich einzusammeln.

SV **Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Klare Antwort: Nein.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Es wäre nicht einfacher?

SV **Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Nein.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Dann habe ich noch eine Frage an die Hufelandgesellschaft. Sie kritisieren in Ihrer Stellungnahme die Änderungen in den §§ 34 und 92 SGB V. Welche Auswirkungen hätten die Änderungen auf die Arzneimittel der besonderen Therapieverfahren und welche Änderungen regen Sie an?

SV **Dr. Harald Matthes** (Hufelandgesellschaft e.V.): Die besonderen Therapierichtungen stellen ein eigenständiges Wissenschaftssystem dar und bedürfen somit einer eigenständigen Methodik. Dies wird seit 1976 auch im AMG so gesehen und der Schutz der besonderen Therapierichtung deshalb auch erwähnt. Durch den Wegfall der Absätze 2 und 3 würde in § 34 SGB V, wo relativ differenziert die Arzneimittel ausgeschlossen werden und die besondere Therapierichtung deutlich begrenzt wird, eine weitere Unklarheit auftreten. Herr Dr. Hess hat bereits erwähnt, dass das Bundessozialgericht sehr wohl darauf achtet, inwieweit entsprechende Differenzierungen der beson-

deren Therapierichtung gegenüber den sonstigen Allopathika vorzunehmen sind. Deshalb sehen wir eine Gefährdung, wenn in § 34 Absatz 2 und Absatz 3, der nochmals die besondere Therapierichtung explizit erwähnt, wegfallen würden. Eine weitere Auswirkung auf die besondere Therapierichtung hätte auch die Änderung von § 92 SGB V an der Stelle, an der bisher die Geschäftsordnung des G-BA die besondere Therapierichtung in keiner Weise berücksichtigt. Wir sehen hier die Notwendigkeit, dass auch in § 92 die besonderen Therapierichtungen explizit erwähnt werden, damit entsprechend der Methodik eine Anpassung der Prüfung für die Arzneimittel der besonderen Therapierichtung durchgeführt würde.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich habe noch Fragen an den GKV-Spitzenverband und an den vfa zum Themenbereich Schiedsstelle für Vertragsverhandlungen über den Erstattungsbetrag. Das bezieht sich auf Artikel 1 Nr. 17 im AMNOG beziehungsweise auf § 130b SGB V. Wie beurteilen Sie die Zusammensetzung der Schiedsstelle sowie das Verfahren zur Bestimmung der Mitglieder und der Mitgliederzahl vor dem Hintergrund Ihrer bisherigen Erfahrungen? Ist das Verfahren sachgerecht? Halten Sie eine Einigung auch auf die unparteiischen Mitglieder für realistisch? Ist der zur Verfügung stehende Zeitraum von drei Monaten ausreichend? Wie hoch schätzen Sie die Zahl der zu erwartenden Schiedsverfahren?

SV **Wolfgang Kaesbach** (GKV-Spitzenverband): Die Schiedsstellenbesetzung mit drei unparteiischen und jeweils zwei Parteienvertretern halten wir für ausreichend und ich denke, es wird möglich sein, bezüglich der drei unparteiischen Mitglieder eine Verständigung herbeizuführen. Die Schiedsstelle führt gleichsam die Vertragsverhandlungen nur unter neutraler Moderation fort. Organisatorisch ist es insofern schwierig, als die Mitglieder der Schiedsstelle auf der Seite der pharmazeutischen Unternehmer jeweils pro-

duktbezogen wechseln, während die Besetzung mit den unparteiischen Mitgliedern und auf der Seite des GKV-Spitzenverbandes gleich bleibt. Die Frist von drei Monaten ist vor dem Hintergrund der bestehenden Schiedsstellenverfahren ambitioniert. Von daher ist es eigentlich kaum vorstellbar, dass die Schiedsstelle eine eigene Bewertung des Zusatznutzens und der daraus abzuleitenden Rabatte vornehmen wird. Sie wird sich vielmehr an einem Preisermittlungsverfahren orientieren, das grundsätzlich und gleichlautend für alle Schiedsverfahren gültig ist. Das wäre im Zweifelsfall das europäische Preisniveau. Wie dieses zu ermitteln ist, habe ich bereits ausgeführt.

SVe **Cornelia Yzer** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)): Bei der Besetzung der Schiedsstelle sind wir der gleichen Meinung wie Herr Kaesbach. Die Besetzung ist angemessen und es sollte möglich sein, sich auf die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle zu verständigen. Die Drei-Monats-Frist ist aber in der Tat ambitioniert, auch hier schließe ich mich der Meinung von Herrn Kaesbach an. Denn die einfache Referenzierung auf das europäische Preisniveau kann nicht das Ziel sein. Der Gesetzgeber hat sich für ein Verfahren der Frühbewertung und der Verhandlungslösung entschieden, weil es offensichtlich zu einer wertbasierten Preisfestlegung bzw. Festlegung der Erstattungshöchstbeträge kommen soll. Grundsätzlich halten wir die Referenzierung nicht für den geeigneten Weg, da man dadurch die Regelungen anderer EU-Mitgliedstaaten nach Deutschland importiert. Wir sind vielmehr der Auffassung, dass sich Deutschland einen eigenen Weg der wertbasierten Preisbildung vorbehalten sollte. Eine europäische Preisreferenzierung kann nur Ultima Ratio sein. Es wäre falsch, wenn die Schiedsstelle dies in den Fokus ihrer Entscheidung stellen sollte. Denn in diesem Fall bräuchten wir keine zahlenmäßig stark besetzte Schiedsstelle, die wir gemeinschaftlich gerade als angemessen besetzt bezeichnet haben, sondern es würde eine

einfache Rechenstelle mit Zugriff zu anderen EU-Preistabellen ausreichen. Die mögliche Zahl von Schiedsverfahren kann ich nicht abschätzen, da mir nicht bekannt ist, mit welchem Verständnis der GKV-Spitzenverband, der als Monopolist agieren wird, die Verhandlungen aufnimmt. Wenn dies mit der Absicht geschieht, ein Preisdiktat ausüben zu wollen, was bei einem Monopolisten immer nahe liegt, dann wird der Weg zur Schiedsstelle sicherlich der Standardweg werden. Wir setzen auf Verhandlungslösungen, befürchten aber, dass der GKV-Spitzenverband als Vertragspartner nur über Erstattungsbeträge und nicht über Behandlungsqualität verhandeln wird. Demgegenüber setzt der vfa auch bei einer zentralen Lösung auf Erstattungsbetragsfindung und Qualitätsaspekte. Allerdings halten wir nach wie vor die dezentralen Lösungen für die besseren.

Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE.): Zu Beginn habe ich eine Frage zur Veröffentlichung klinischer Studien an das Cochrane Zentrum. Die Fraktion DIE LINKE. fordert in ihrem Antrag, dass das Studiendesign bereits zu Beginn der Studie und die Studienergebnisse zeitnah nach Beendigung in einem zentralen Studienregister veröffentlicht werden. Mich interessiert, wie Sie diese Forderung, vor allen Dingen auch im Vergleich zur geplanten Änderung von § 42b AMG im AMNOG, bewerten?

SV Dr. Gerd Antes (Deutsches Cochrane Zentrum): Wenn man sich den Paragraphen anschaut, kann man bei wohlwollender Auslegung sagen, dass man damit leben könnte. Wenn man dann allerdings in der Begründung liest, dass der Publikationspflicht auch durch eine Veröffentlichung auf den Webseiten von Firmen nachgekommen werden kann, dann halte ich das natürlich auf keinen Fall für ausreichend. Aber ich glaube, die Diskussion wird durch die europäische Gesetzgebung überholt werden. Es gibt ein 40-Seiten starkes Papier, in dem nicht mehr die

Frage wie publiziert werden soll, sondern nur noch die Frage der Harmonisierung zwischen Europa und den USA diskutiert wird. Dabei geht es bereits um Details. Ich denke, wenn wir noch etwas warten, werden wir von einer europäischen Regelung entweder überrollt, falls wir die Frage anders lösen, oder wir können uns dann harmonisch einfügen. In jedem Fall wird das Problem in Kürze gelöst sein.

Abg. Kathrin Vogler (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage, die sich unmittelbar an die Aussage von Frau Yzer anschließt. Frau Yzer hat sich dahingehend geäußert, dass der GKV-Spitzenverband ein Monopolist sei, mit dem sich schwer verhandeln ließe. Ich möchte deshalb vom GKV-Spitzenverband wissen, wie aus seiner Sicht Preisverhandlungen auf Augenhöhe, zum Beispiel bei therapeutischen Solisten, möglich sind und welcher Verhandlungsspielraum vorhanden ist.

SV Wolfgang Kaesbach (GKV-Spitzenverband): Die Nutzenbewertung hat als Ergebnis drei mögliche Fallgestaltungen. Der erste Fall ist, dass kein Zusatznutzen vorhanden ist. Dann fällt das Produkt unter die Festbetragsregelung mit entsprechendem Festbetrag, sofern bereits ein Festbetrag für diese Produktgruppe ermittelt wurde. Der zweite Fall ist, dass ebenfalls kein Zusatznutzen besteht, aber noch keine Festbetragsgruppe existiert. Dann müssen die Erstattungsbeträge verhandelt werden. Der Erstattungsbetrag soll sich dann an den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie orientieren. Drittens haben wir im Bereich des Zusatznutzens zwei Produktgruppen: eine Gruppe mit therapeutischen Alternativen und die therapeutischen Solisten. Bei Arzneimitteln mit einer therapeutischen Alternative gibt es ebenfalls nochmals die Möglichkeit, die Kosten einer Vergleichstherapie heranzuziehen. Bei den Solisten verhandeln dann der GKV-Spitzenverband, den Frau Yzer als Monopolist bezeichnet, und das pharmazeutische Unternehmen, das ebenfalls ein Monopolist ist, den Preis. Es

stellt sich die Frage, warum dieser Monopolist dem GKV-Spitzenverband einen Rabatt anbieten sollte. Deshalb ist eine faire Verhandlung des Erstattungsbetrags kaum vorstellbar. Zumal bei therapeutischen Solisten zwei Welten aufeinander treffen. Auf der Herstellerseite steht im Allgemeinen ein multinationales Unternehmen in Form einer Aktiengesellschaft, das völlig andere Interessen hat als die gesetzliche Krankenversicherung. Das heißt, von ihrer Ausrichtung her verhandeln zwei nicht vereinbare Partner miteinander. Nach unserer Auffassung bleibt in diesem Falle eben nur die Orientierung am europäischen Preis.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an den G-BA. Der G-BA soll in Zukunft Arzneimittel nicht mehr auf Grund ihres fehlenden Nutznachweises von der Erstattung ausschließen können. In diesem Zusammenhang wird häufig auf ein Rechtsgutachten der Kanzlei Clifford Chance verwiesen, das feststellt, die G-BA-Entscheidungen seien unzulässig, da sie der Arzneimittelzulassung widersprechen. Wie schätzen Sie diesen Sachverhalt ein?

SV **Dr. Rainer Hess** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ich habe zu der Frage bereits Stellung genommen. Ich kenne dieses Rechtsgutachten nicht. Ich gehe aber nach wie vor davon aus, dass es beim Zulassungsrecht nach AMG und dem Verordnungsweg von Arzneimitteln im Sozialversicherungsrecht grundsätzliche Unterschiede gibt. Das hat das Bundesverfassungsgericht bereits 1991 entschieden. Danach gibt es zwei Rechtskreise: Zum einen die Gefahrenabwehr, das ist das Arzneimittelzulassungsrecht. Hier soll der Arzneimittelmarkt so gestaltet werden, dass eine Mindestqualität der Produkte gewährleistet wird. Es wird aber keineswegs eine Überlegenheit oder ein Zusatznutzen nachgewiesen. Es muss nur belegt werden, dass das Präparat nicht schlechter ist als die Standardtherapie. Das geschieht auch mit Surrogatparame-

tern. Dagegen haben wir in der Sozialversicherung den Versicherten eine zweckmäßige, den wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechende, effiziente Arzneimitteltherapie zu garantieren. Hier muss das Präparat einen Zusatznutzen haben. Deshalb kann ich dieses Rechtsgutachten überhaupt nicht nachvollziehen. Das Zulassungsrecht definiert eine Mindestqualität des Produkts, die selbstverständlich auch dem G-BA als Basis seiner Bewertung dient. Insofern kann man von einer Mindestbindung des G-BA an die Zulassung sprechen. Im Übrigen ist ohne die Zulassung die Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV sowieso nicht gegeben. Aber der G-BA fordert über diese allgemeine Zulassung, das heißt über diese Mindestqualität hinaus einen nachgewiesenen Zusatznutzen oder zumindest Nutzen gegenüber der Standardtherapie. Liegt bei der Schnellbewertung nur eine Prognose vor, muss irgendwann auch der Nutzen belegt werden. Hierfür gelten die Kriterien der evidenzbasierten Medizin, die das IQWiG bei der Bewertung zu beachten hat. Das hat der Gesetzgeber entsprechend festgelegt. Nach diesen Kriterien sind die patientenrelevanten Endpunkte entscheidend. Werden bei der Zulassung die patientenrelevanten Endpunkte nicht geprüft, dann hat der G-BA den Anspruch, für die Verordnungsfähigkeit in der GKV diesen Nutzenbeleg einzufordern. Allerdings immer nur in einer vergleichenden Bewertung, darauf möchte noch hinweisen.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): An dieser Stelle möchte ich einhaken und frage die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Für Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen, die so genannten Orphan Drugs, soll künftig die Nutzenbewertung entfallen. Welche Folgen hat nach Ihrer Auffassung der Wegfall der Nutzenbewertung für die rund 4 Mio. Menschen in Deutschland, die an seltenen Erkrankungen leiden?

SV Prof. Wolf-Dieter Ludwig (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Ich halte dies für außerordentlich problematisch und vermute, der Änderungsantrag 2 geht von zwei grundsätzlich falschen Annahmen aus. In Artikel 1 Nr. 5 steht wörtlich: dass „der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung belegt“ ist. Diese Aussage ist, auch vor dem Hintergrund der Ausführungen von Herrn Dr. Hess, absurd. Weiterhin steht in der Begründung wörtlich: „Es ist regelmäßig davon auszugehen, dass es für die Behandlung dieser Erkrankung keine therapeutisch gleichwertige Alternative gibt“. Das mag im Jahr 2000 zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Orphan Drugs-Regelung korrekt gewesen sein, es ist aber heute definitiv falsch. Ich erläutere kurz warum. Vor dem Hintergrund, dass es wichtig war, für lebensbedrohliche seltene Erkrankungen Medikamente zu entwickeln, gleichzeitig aber durch den zu erwartenden Umsatz die Entwicklungskosten für Orphan Drugs-Hersteller nicht gedeckt waren, wurde im Jahr 2000 die Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden auf europäischer Ebene verabschiedet. Damit sollten für die Hersteller Anreize gesetzt werden, Orphan Drugs zu entwickeln. Inzwischen hat sich die Lage auf dem Arzneimittelmarkt grundsätzlich geändert. Rund 700 Arzneimittel sind als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, davon betreffen ein Drittel onkologische Indikationen. Bis 2010 waren europaweit 67 Arzneimittel für 74 Indikationen zugelassen und hiervon wiederum ein Drittel für onkologische Arzneimittel. Die Absurdität dieser Begründung kann durch ein Beispiel verdeutlicht werden: Für das metastasierte Nierenzellkarzinom, eine seltene Tumorerkrankung, sind seit 2006 insgesamt sechs neue Wirkstoffe zugelassen worden, drei davon als Orphan Drugs und drei als reguläre Wirkstoffe. Es stellt sich die Frage, warum die drei Orphan Drugs den Anspruch erheben, ein Arzneimittel für seltene Erkrankungen zu sein und die drei anderen nicht. Das bedeutet, dass es automatisch zu einer ungleichen Behandlung von Arzneimitteln kommen wird. Zusätzlich kann in den

Zulassungsberichten der Europäischen Arzneimittelagentur EMA nachgelesen werden, dass diese Arzneimittel zwar einen Vorteil bei Surrogat-, also bei Ersatzendpunkten zeigten, es aber vollkommen unklar sei, ob sie auch einen therapeutisch relevanten Nutzen hätten. Warum vor diesem Hintergrund die Arzneimittel für seltene Erkrankungen, die häufig aus dem Onkologie-Bereich stammen, von einer (Zusatz-) Nutzenbewertung ausgeschlossen werden sollen, verstehe ich nicht. Diese Entscheidung wird sicherlich den expliziten Zielen des AMNOG, besser wirksame Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, entgegenlaufen und die Patientenversorgung deutlich verschlechtern.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): An dieser Stelle möchte ich an den vdek, den GKV-Spitzenverband und die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft die Frage stellen, ob es denn der Zielsetzung einer Kostenbremse entspricht, oder nicht völlig kontraproduktiv ist, wenn weiterhin die Industrie im ersten Jahr den Preis für die innovativen Präparate frei festlegt, wie es bereits jetzt der Fall ist.

SV Thomas Ballast (Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)): Wir halten es für besser, wenn bereits vor der Markteinführung eine Preisfestsetzung durchgeführt wird. Wir hätten uns auch vorstellen können, dass der Staat die Preisfestsetzung vornimmt. Dann hätte allerdings geklärt werden müssen, welche Instanzen, Behörden oder sonstige Institutionen zuständig sind. Aber wir sind kein Verband, der neue Instanzen oder Behörden fordert. Deshalb wäre für uns auch eine Verhandlungslösung denkbar gewesen. Durch den jetzt gewählten Weg besteht in der Tat das Problem, dass für die pharmazeutischen Unternehmer im ersten Jahr der Anreiz gegeben ist, eine offensivere Preisgestaltung vorzunehmen, um so die Risiken der Preisverhandlungsergebnisse gleich von Anfang an zu minimieren oder abzufedern. Ob die Regelung letztendlich zu den beabsichtigten Einsparungen führt, oder ob alles noch nicht einmal kostenneutral,

sondern teurer wird, ist heute schlecht abzuschätzen.

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Auch wenn wir zu Beginn sagten, das Arzneimittelneuordnungsgesetz sei ein Schritt in die richtige Richtung, sehen wir durch die Änderungsanträge nun rückwärts gewandte Schritte. Wie bei der Echternacher Springprozeßion – drei Schritte vor und zwei zurück – landen wir vor der Startlinie. Wir haben bereits darauf hingewiesen, dass insbesondere die Gleichsetzung der Nutzenfeststellung durch die Zulassung komplett falsch ist. Indem wir als Gemeinsamer Bundesausschuss die notwendigen Ausschlüsse nicht mehr vornehmen können, werden die gewünschten Einsparungen insgesamt nicht erreicht werden. Die Bewertung dieser Ein-Jahres-Frist ist ebenfalls offen. Es stellt sich die Frage was geschieht, wenn es seitens des G-BA bereits nach neun Monaten möglich ist, den Festbetrag festzusetzen – vorausgesetzt die Festbeträge werden gesichert. Gibt es eine Schutzfrist für dieses erste Jahr, die nur für das Schiedsamt gültig ist? Das Gesetz lässt hier Fragen offen. Wir hoffen, dass es dann bereits nach neun Monaten möglich sein wird, den gerechtfertigten Festbetrag anzuwenden. Insgesamt gesehen stellen die Änderungsanträge der Regierungskoalition den Nutzen dieses Gesetz für die GKV auch im Hinblick auf die erwarteten Einsparungen in Frage.

SV Prof. Wolf-Dieter Ludwig (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Wir haben uns in unseren Stellungnahmen bereits klar positioniert. Wir halten, auch wenn wir das mit den europäischen Ländern vergleichen, diese Ein-Jahres-Frist für einen Fehler. Wir denken, man könnte sehr viel früher eine Nutzenprognose erhalten und auf deren Basis auch sehr viel früher in die Preisverhandlungen eintreten und einen vernünftigen, am tatsächlich zu diesem Zeitpunkt belegten Nutzen orientierten

Preis vereinbaren. Es geht dabei überwiegend um sehr teure Spezialpräparate, bei denen sich die Jahrestherapiekosten zwischen 40.000 und 60.000 Euro bewegen. Es gibt genügend Beispiele aus dem Ausland, die belegen, dass das sehr gut funktioniert. So wird in Frankreich innerhalb von 90 Tagen eine derartige Preisverhandlung abgeschlossen. Die Preise werden basierend auf dem bis dahin überhaupt feststellbaren Nutzen verhandelt. Die Arzneimittelkommission vermisst aber gänzlich eine strukturelle Veränderung. Denn in dieser Phase gibt es in der Regel mehr offene Fragen als beantwortete Fragen. Wir stellen uns vor, dass man sich in einem Gesetz, das strukturelle Veränderungen zum Ziel hat, Gedanken darüber macht, wie offene Fragen systematisch beantwortet werden können. Wir befürworten, dass im Rahmen unabhängiger Studien – Herr Dr. Hess hat das sehr klar ausgeführt – nach zwei bis drei Jahren der Nutzen oder der Zusatznutzen festgestellt wird, um dann auf dieser Basis erneut über den Preis nachzudenken. Die jetzige Lösung ist eine sehr kurzfristige Lösung, die nichts an der Struktur der zum Teil katastrophalen Studienlage ändern und die den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin entgegenläuft.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Der Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf der Bundestags-Drucksache 17/2324 sieht eine frühzeitige Begutachtung neuer Wirkstoffe vor. Ich möchte den GKV-Spitzenverband fragen, wie er unseren Vorschlag obligater, klar definierter Nutzenstudien parallel zur Phase III der Zulassung bewertet im Vergleich zu den entsprechenden Regelungen im AMNOG bzw. in den Änderungsanträgen.

SV Wolfgang Kaesbach (GKV-Spitzenverband): Dem pharmazeutischen Unternehmer ist nicht verboten, im Rahmen seiner Zulassungsstudien auch eine Vergleichsstudie zu einem anderen aktiven Komparator zu erstellen, auch wenn es für die Zulassung selbst nicht zwingend er-

forderlich ist. Ich definiere jetzt einen Übergangsmarkt ab 1. Januar 2011 von ein bis zwei Jahren und den tatsächlichen Beginn des Neumarkts ab 2014. Bis dahin müsste oder könnte der Gemeinsame Bundeausschuss die Anforderung an ein Dossier in seiner Verfahrensordnung festschreiben. Der pharmazeutische Unternehmer hat sich darauf einzustellen, dass, wenn er in Deutschland auf den Markt kommen und von der GKV zu einem vernünftigen Preis erstattet werden will, entsprechende Unterlagen vorlegen muss, die eine tatsächlich Bewertung des Zusatznutzens auch in einem frühen Stadium ermöglichen. Deshalb sind diese Studien dringend zu fordern. Das könnte gesetzlich oder im Zweifelsfall in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundeausschusses festgeschrieben werden. Dann weiß der pharmazeutische Unternehmer bereits heute, dass er nicht nur ein Zulassungsdossier vorlegen muss, sondern dass das Zulassungsdossier gleichzeitig auch die Inhalte eines Erstattungsdossiers verlangt. Wir würden zur Bewertung von Arzneimitteln zusätzlich fordern, dass im unmittelbaren Anschluss an die Nutzenbewertung die schnelle Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt wird. Diese ist derzeit auf die lange Bank geschoben. Sie kann erst durchgeführt werden, wenn Vertragsverhandlungen über den Erstattungsbetrag nicht zur Einigung führten und der Erstattungsbetrag auf Grund des Schiedsstellenspruchs festgelegt wird. In diesem Fall kann eine Partei eine schnelle Kosten-Nutzen-Bewertung beantragen. Wenn zusätzlich Versorgungsstudien vereinbart werden, steht das Ergebnis der Kosten-Nutzen-Bewertung für weitere Erstattungsbetragsverhandlungen erst nach etwa 60 Monaten zur Verfügung. Nach einem Gutachten von Prof. Wille, dem Vorsitzenden des Sachverständigenrates, aus dem Jahre 2003 bewegt sich der Innovationszyklus mit Erlöszuwächsen über einen Zeitraum von etwa sechs Jahren. Das bedeutet, die Messe für dieses Produkt ist gelesen, die Kosten-Nutzen-Bewertung kommt zu spät und ist daher faktisch abgeschafft. Zusammenfassend halten wir eine erweiterte Studi-

enanforderung, wie es die Fraktion DIE LINKE. in ihrem Antrag fordert, für dringend erforderlich.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an die UPD. Wir haben bereits in einem Änderungsantrag zum GKV-Änderungsgesetz eine schnelle Gesetzeslösung für die Fortführung der UPD gefordert, damit unter anderem die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter berufliche Sicherheit erhalten. Das AMNOG soll aber erst mit Auslaufen des UPD-Modellverbands in Kraft treten. Gibt oder gab es auf Grund fehlender Planungssicherheit Probleme? Welche Übergangsregelungen können Sie sich für eine sichere Fortführung Ihres Beratungsangebots vorstellen?

SV **Rainer Schwarz** (Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD)): Es gibt Probleme bei der Gestaltung des Übergangs. Wir befinden uns in einem Modellprojekt, das am 31.12. 2010 ausläuft und für das wir zurzeit ein geordnetes Ende organisieren. Das bedeutet, dass sämtliche Verträge, auch die Mitarbeiterverträge, gekündigt werden und der volle Umfang des Beratungsangebots maximal bis Mitte Dezember aufrecht erhalten werden kann. Das bundesweit kostenlose Beratungstelefon, das ungefähr 40 Prozent der Anfragen abdeckt, werden wir bis maximal 30.12.2010 aufrecht erhalten können. Für eine Fortführung gibt es derzeit keine Regelung. Es wird zwar eine Fortführung geben, aber dazu muss, entsprechend der geltenden gesetzlichen Regelung, ein bereits auf den Weg gebrachtes Ausschreibungsverfahren zu Ende geführt werden. Im Anschluss müssen Verhandlungen dann geführt werden. Das heißt, es wird eine Zeit geben, in der die Unabhängige Patientenberatung nicht zur Verfügung steht.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die ersten Fragen richten sich an die Einzelsachverständige Frau Prof. Niebuhr. Der Entwurf der Bundesregie-

zung sieht vor, dass die schnelle Nutzenbewertung mit dem Inverkehrbringen des Arzneimittels zu beantragen ist. Gibt es aus Ihrer Sicht einen früheren Zeitpunkt, zum Beispiel die Erteilung der Zulassung, und wie viel Zeit könnte man dabei gewinnen? Welche zusätzlichen Instrumente wären hilfreich?

Sve Prof. Dr. Dea Niebuhr: Bei der Zulassung muss man bedenken, dass es vier Möglichkeiten gibt, ein Arzneimittelprodukt zuzulassen. Außerdem können wir unsere nationale Zulassung weder vom europäischen noch vom internationalen Kontext losgelöst sehen. Das heißt, dass die Zulassungsbehörden im gegenseitigen Abkommensverständnis ebenfalls zulassen können. Der Grund, warum Pharmaunternehmen ihr Produkt in Deutschland zulassen wollen, ist die Möglichkeit der freien Preisfestsetzung in Deutschland. Aber in Deutschland zuzulassen hat Vor- und Nachteile. Der Vorteil ist natürlich die freie Preisfestsetzung. Insgesamt ist zu sagen, dass wir erst nach dem Tag der Zulassung quasi GKV-Gebiet betreten und dann die Erstattungsfähigkeit sowie der Erstattungsbetrag festgestellt werden müssen. Arzneimittelhersteller wissen häufig nicht, wann genau der Tag der Zulassung ist. Deshalb kann man eigentlich erst den Tag des Inverkehrbringens als Zeitpunkt nehmen. Betrachten wir aber die internationale Lage, erkennt man eine ganz andere Methode, wie Wirkstoffe und vor allem neue Wirkstoffe evaluiert werden können. So wird es jedenfalls in 13 Ländern gemacht. Sie haben für etwa ein bis drei Jahre vor der Zulassung ein Früherkennungssystem implementiert, das so genannte Horizon Scanning, das auch in Deutschland implementiert werden könnte. Die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) ist bereits Mitglied bei EuroScan. Deshalb spricht sehr wenig dagegen, dass ein Früherkennungssystem langfristig aufgebaut und auf europäischer Ebene kooperiert wird. Das würde einen erweiterten Wissenshorizont bedeuten. Es können die ökonomischen Kosten neuer Wirkstoffe

geschätzt werden. Ich will hinzufügen, dass das National Health Service (NHS) keine Überraschungen parat hat. Dort ist bekannt, was gerade erforscht wird und das wird in der ersten Kosten-Nutzen-Bewertung auch bewertet.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine weitere Frage an Frau Prof. Niebuhr. Nach dem Vorschlag der Bundesregierung führt die Nutzenbewertung nur zu anschließenden Preisverhandlungen. Wir möchten zur Steuerung der Verordnungsfähigkeit zusätzlich eine Positivliste etablieren. Welche Ansätze zur Steuerung des Ordnungsverhaltens gibt es in Europa, zum Beispiel in Frankreich? Gibt es ausländische Beispiele für die Möglichkeit einer differenzierten, abgestuften und frühzeitigen Entscheidung anstelle einer Ja/Nein-Entscheidung?

Sve Prof. Dr. Dea Niebuhr: Die Positivliste ist das stärkste Instrument. Sie kann im Grunde dazu führen, dass man Leistungen substituiert und nicht wie derzeit dem Leistungskatalog additiv hinzufügt. In Deutschland gibt es keine Positivliste, was uns im internationalen Kontext isoliert. Eine vollwertige Kosten-Nutzen-Bewertung, nämlich die vierte Hürde, funktioniert nur mit einer Positivliste, die als Steuerungsinstrument erforderlich ist. Es ist dann im Übrigen auch für den Arzneimittelhersteller attraktiv, auf diese Liste zu kommen, da dies für ihn einen gesicherten Markt bedeutet. Auf Grund der fehlenden Positivliste ist es aber schwierig, die Ansätze zu konstruieren. Es ist klar, dass mangels Positivliste der Gemeinsame Bundesausschuss die Kompetenz zur Verordnungseinschränkung oder zum Verordnungsaußchluss behalten muss. Frankreich verknüpft diese Positivliste, was übrigens ein bisschen länger als vier Monate dauert, mit der Preisfindung. Die Bewertung ist auf zwei Ebenen aufgeteilt: die Feststellung der Erstattungsfähigkeit mit dem Ergebnis der Aufnahme auf die Positivliste und die Preisfindungsphase bzw. die Ermittlung des Er-

stattungsbetrags. Das dauert in Frankreich aber auch 15 Monate. Das heißt, die Aufnahme auf die Positivliste ist ein längerer Prozess. Schneller und mit mehreren Kriterien verbunden ist der Prozess in der Schweiz. Sowohl die französische als auch die Schweizer Positivliste ist indikationsbezogen und hat das definierte Ziel, die Aufnahme auf die Liste dadurch zu steuern, dass man über mehrere Kriterien den Nutzen abbildet. Es gibt keine reine Ja/Nein-Entscheidung, sondern eine genaue Betrachtung der Darreichungsform, der Galenik oder der therapeutischer Wirksamkeit, die die Öffentlichkeit interessiert. Diese Kriterien fließen in die eigentliche Entscheidung auf dieser Ebene ein. Aber auch dies sind wieder zwei Ebenen. Wir haben zum einen die Bewertungskriterien, die den Nutzenbegriff, wie es andere Länder vormachen, durchaus erweitern können, und wir haben zum anderen die Entscheidungskriterien. Die Entscheidungsebene ist die Ja/Nein-Ebene. Wir sollten vielleicht drüber nachdenken, dass bei Innovationen, die vielleicht weiter fortgeführt werden können wie im Rahmen klinischer Prüfungen oder Studien, ein drittes Entscheidungskriterium formuliert werden könnte. Alternativ könnte dieses Ja auch im Gesetz abgebildet werden. So dass die Möglichkeit eröffnet wäre, dass das Ja auf bestimmte Patientengruppen für die ein relevanter Nutzen erbracht wird, eingeschränkt wäre. Es bestünde aber auch die Möglichkeit einer indikationsspezifischen Einschränkung. Denn die in der Zulassung genannten Anwendungsgebiete müssen bei weitem nicht nach der Nutzenbewertung als Anwendungsgebiete zugelassen werden. Diese abgestuften Verfahren haben sich international als recht positiv erwiesen. In der Regel wird auf der Entscheidungsebene mit vier bis fünf Kriterien gearbeitet. Die Nutzenbewertung ist, gerade wenn ein Produkt sehr früh aus der Pipeline kommt, etwas weicher – das ist beispielsweise in Schottland so. Aber ich würde nicht so weit gehen, das Gesamtprozedere eine Prognose zu nennen. Wir sprechen tatsächlich vom Nutzen und zwar vom patientenrelevanten Nutzen.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Frau Prof. Niebuhr, es war bereits von der Absicht der Koalition die Rede, per Rechtsverordnung die Kriterien der Nutzenbewertung festzulegen und die Orphan Drugs aus der Nutzenbewertung herauszunehmen. Was halten Sie auch im Hinblick auf die Herangehensweise, die Sie vom NICE kennen, von dieser Vorgehensweise?

SVe **Prof. Dr. Dea Niebuhr**: Es wurde bereits gesagt, dass hochpreisige Präparate in der Onkologie, für Multiple Sklerose oder rheumatoide Arthritis den Status eines Orphan Drug bekommen können. Das ist für England, Wales und Schottland nichts Neues. Hier wurde bereits frühzeitig ein Schnellbewertungsverfahren insbesondere durch NICE etabliert. Allerdings gibt es jetzt das Problem, dass das lange Verfahren der Bewertung zunehmend durch das Schnellbewertungsverfahren für Einzeltechnologien abgelöst wird, weil in der Onkologie immer mehr Spezialpräparate auf dem Markt schwimmen. Die Frühbewertungen sind 2008/2009 sprunghaft gestiegen. Dabei handelt es sich durchweg um Präparate mit erheblichen Jahrestherapiekosten, die weit über 50.000 Euro liegen. Viele der Präparate haben den Status Orphan Drug. Das heißt aber nicht, dass wir Orphan Drugs rausnehmen sollten. Gerade Patienten mit seltenen Erkrankungen haben ein Recht, dass die Studien gründlich auf ihre methodische Qualität geprüft werden, um daraus überhaupt ableiten zu können, dass man den Ergebnissen trauen kann. Das ist die eigentliche Nutzenbewertung im Gegensatz zum reinen Zulassungsstatus „das Produkt wirkt“.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe noch zwei weitere Fragen an Frau Prof. Niebuhr. Es ist vorgesehen und auch grundsätzlich erwünscht, dass mit Blick auf die Kosten-Nutzen-Bewertung sowohl Hersteller als auch G-BA Versorgungsforschung initiieren können. Warum kritisieren Sie

diese Regelung und welchen Kriterien müsste Versorgungsforschung genügen? Sie setzen sich nicht nur für ein zentrales Studienregister, sondern auch für eine ergänzende Mitwirkungspflicht der Hersteller ein. Können Sie uns dies bitte näher erläutern?

Sve Prof. Dr. Dea Niebuhr: Mir geht es darum, dass der Gesetzestext Versorgungsstudien formuliert und nicht Versorgungsforschung. Es ist zu befürchten, dass die Versorgungsforschung in dem Sinne diskreditiert wird, weil sie, wenn damit wirklich Versorgungsforschung gemeint ist, sie dann keineswegs methodisch und qualitativ hochwertig sein kann. Der eigentliche Punkt, über den man nachdenken muss, ist, dass diese Forschung industrieabhängig wäre. Der Ansatz ist aber zu begrüßen, denn wir wissen alle, dass in der GKV wichtige Fragen anstehen, die nur mit Methoden und Studien der Versorgungsforschung zu lösen sind. Es wäre wünschenswert, wenn eine industrieunabhängige, dauerhafte, längerfristige Basis für die Versorgungsforschung geschaffen würde. Im Gutachten des Sachverständigenrates wurden bereits Vorschläge unterbereitet. Es gibt mehrere Möglichkeiten, wie Versorgungsforschung langfristig finanziert werden kann. Auf die einzelnen Vorschläge möchte ich nicht eingehen.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Dann würde ich gerne vom G-BA und IQWiG wissen, wie beide zu der angesprochenen Rechtsverordnung stehen, welche Probleme dabei entstehen und was Sie zu dem Argument sagen, dass die Nutzenbewertung so viel schneller als bei der Selbstverwaltung durchgeführt werden könne.

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Das Argument der Schnelligkeit war für mich noch nie einleuchtend, da die Vorgaben für die Bewertung und die Bewertungsdauer gesetz-

lich festgelegt sind: zwei mal drei Monate. Es kann sich eigentlich nur um die Frist für den Erlass einer Rechtsverordnung bzw. für die Verabschiedung einer Verfahrensordnung handeln. Ich würde schätzen wir sind hier gleich schnell. Wir haben den Entwurf einer Verfahrensordnung fertig, könnten sie verabschieden und das Ministerium könnte sie genehmigen. Es könnte allerdings Streit entstehen und das ist die Gefahr. Denn Sie haben von oben nach unten die Rechtsverordnung und von unten nach oben die Verfahrensordnung. Daraus ergibt sich eine Schnittstelle, an der es insbesondere dann zu Auseinandersetzungen kommen kann, wenn die Rechtsverordnung beispielsweise das Niveau der Evidenz ablösen oder verringern würde. Diese Auseinandersetzungen könnten das Genehmigungsverfahren eventuell verlangsamen, weil man sich unter Umständen auch vor Gericht darüber auseinandersetzen muss, was in der Rechtsverordnung steht und was in der Verfahrensordnung stehen muss. Deshalb glaube ich nicht, dass die Rechtsverordnung zur Beschleunigung führt. Es wird vielmehr an der Schnittstelle zu erheblichen Problemen kommen. Das gilt nicht unbedingt für die erste Fassung, denn ich nehme an, dass man sich auch verständigen kann. Für die Weiterentwicklung besteht jedoch die große Gefahr, dass eine vom Bundesausschuss getroffene Entscheidungen, die vielleicht dem einen oder anderen nicht passt und der dann Druck auf den Verordnungsgeber dahingehend ausübt, die Rechtsverordnung zu ändern. Das Ministerium kann in diesem Fall nicht sagen, es habe nur eine Rechtsaufsicht. Es ist dann, da es an der Umsetzung beteiligt ist und dafür Mitverantwortung trägt, verpflichtet zu prüfen, ob die Rechtsverordnung nicht angepasst werden muss. Dieser Dauerkonflikt muss vermieden werden. Sie wollen gar nicht die Verantwortung vom Bundesausschuss wegnehmen, sondern Sie wollen Klarheit schaffen. Diese erreichen Sie am besten, wenn Sie die Kriterien im Gesetz festlegen. Das wäre der richtige Weg. Durch eine Rechtsverordnung ziehen Sie eine zusätzliche Regelungsebene ein, die

nur Konflikte verursacht und nicht unbedingt zur Rechtsklarheit beiträgt.

Sve Dr. Beate Wieseler (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Zur Frage der Beschleunigung der Verfahren durch eine Rechtsverordnung schließe ich mich den Ausführungen von Herrn Dr. Hess an. Bei der Frage, ob eine Rechtsverordnung per se sinnvoll sei, um diesen wissenschaftlichen Kontext zu regeln, möchte ich darauf verweisen – da sind sich, glaube ich, alle einig –, dass die adäquaten Kriterien für die Bewertung medizinischer Leistungen die Kriterien der evidenzbasierten Medizin sind. Diese Kriterien sind international in einem Ausmaß anerkannt und akzeptiert, dass ich mir nicht vorstellen kann, davon abzuweichen. Diese Kriterien sind bereits im Gesetz festgelegt. Eine Rechtsverordnung, die alles sehr viel genauer spezifizieren würde, kann ich mir dann nicht vorstellen, wenn sie in wissenschaftliche Bewertungsinhalte eingreift. Denn meiner Auffassung nach geht es dabei um Fragen, die die Wissenschaft lösen muss. Das betrifft Inhalte, die sich ständig weiterentwickeln und auch von der spezifischen Fragestellung abhängig sind. In diesem Bereich halte ich eine Rechtsverordnung für nicht notwendig und auch nicht für hilfreich.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine weitere Frage an den GKV-Spitzenverband. Wie hoch schätzen Sie den organisatorischen und personellen Aufwand beim IQWiG, G-BA und GKV-Spitzenverband für die Nutzenbewertungen und die Verhandlungen nach §§ 35a, 130b SGB V? Welchen Zusammenhang sehen Sie mit den im GKV-Finanzierungsgesetz angekündigten Sparmaßnahmen?

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Ein hoher Aufwand ist durchaus vorhanden und man wird darauf achten müssen, wie sich die-

ser entwickelt. Zu Beginn rechnen wir damit, dass wir für alle drei Institutionen zusammen in einer größeren zweistelligen Zahl Kolleginnen und Kollegen einstellen müssen. Es stellt sich die Frage, ob aus der Tatsache, dass der Hersteller nach einem Jahr jeweils das Recht hat, eine neue Nutzenbewertung zu beantragen, ein bürokratischer Moloch entsteht, denn ich glaube, das will niemand. Zurzeit rechnen wir mit ungefähr 40 zu verhandelnden Arzneimitteln. Wie viele von diesen in das Schiedsverfahren gehen ist offen. Es kann sich also daraus eine Dynamik entwickeln. Sicher ist in jedem Fall, dass wir dies alles mit dem in den drei genannten Institutionen vorhandenen Personal nicht bewältigen können, sondern neue Stellen schaffen müssen. Das widerspricht natürlich insbesondere beim GKV-Spitzenverband der Auflage, die Verwaltungskosten stabil zu halten. Deswegen haben wir inzwischen mit dem Ministerium gesprochen und es kristallisiert sich heraus, dass es wahrscheinlich Möglichkeiten geben wird, auch bei der bestehenden Gesetzesformulierung, diese Stellen zu schaffen. Denn die Politik möchte eindeutig einen derartigen Fortschritt – so es denn ein Fortschritt bleibt, und nicht die Änderungsanträge umgesetzt werden –, realisieren.

Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an den G-BA. Durch die neue Nutzenbewertung wird der G-BA einen höheren Arbeitsaufwand haben. Das trifft in gleicher Weise auch auf die Patientenvertretungen im G-BA zu. Gibt es Pläne, die Patientenvertreter bei der Wahrnehmung der zusätzlichen Aufgaben personell zu unterstützen und den Arbeitsstab auszubauen?

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Nein, es gibt bisher keine Pläne in diese Richtung. Im Rahmen der laufenden Haushaltsberatungen liegt ein Antrag der Patientenvertreter auf personelle Aufstockung vor, der mit dem AMNOG begründet wird. Ich bin der

Auffassung, dass zunächst ein Anfang gemacht werden muss, um zu sehen, wie sich der Arbeitsaufwand entwickelt. So handhaben wir es auch mit unseren eigenen Stellenbesetzungen. Dies wird auch im Finanzausschuss diskutiert. Der endgültige Bedarf wird allerdings stark davon abhängen, wie wir in der Verfahrensordnung unsere eigenen Strukturen gestalten. Ich kann mir zum Beispiel nicht vorstellen, dass der Unterausschuss Arzneimittel, der ohnehin bereits monatlich tagt, permanent in dieser sechsköpfigen Besetzung tagt. Hier müssen wir eine Struktur entwickeln, in der der Unterausschuss vielleicht mit je drei Vertretern parallel tagen kann. Das heißt wir müssen unsere eigenen Strukturen unter Umständen neu gestalten und dabei prüfen, wie wir die Patientenvertretung sachgerecht einbinden. Dann stellt sich erst die Frage der personellen Besetzung der Stabstelle. Sie dient primär nur dazu, die Patientenvertreter beim Stellen von Anträgen zu unterstützen. Der Bundesausschuss muss prüfen, ob die Stabstelle ausgebaut werden muss, wenn es um die Beteiligung bei Wertungsentscheidungen geht.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Eine weitere Frage geht an den Einzelsachverständigen Prof. Kingreen. Sie plädieren auch im Sozialrecht für einen wettbewerblichen Ansatz, kritisieren aber die Einführung des Wettbewerbsrechts. Wie beurteilen Sie es, dass Sachverhalte, die bisher der Landesaufsicht unterliegen, an das Bundeskartellamt abgegeben werden? Hat diese Kompetenzverlagerung Folgen für die Zustimmungspflicht des Bundesrats?

SV **Prof. Dr. Thorsten Kingreen**: Diese Frage betrifft Artikel 84 des Grundgesetzes. Nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 1 Grundgesetz führen die Länder die Bundesgesetze grundsätzlich als eigene Angelegenheit aus. Artikel 84 Absatz 1 Grundgesetz ist auch auf die Krankenkassen, genauer auf die landesunmittelbaren Allgemeinen Ortskrankenkassen, anwendbar.

Man könnte zwar entgegen halten, dass, wenn die Kassen beispielsweise Rabattverträge abschließen, sie privat- bzw. wettbewerbsrechtlich handeln. Dagegen spricht aber, dass § 69 Abs. 1 SGB V, wonach das Handeln der Krankenkassen grundsätzlich öffentlich-rechtlich ist, nach wie vor gilt. Die Krankenkassen sind weiterhin Sozialversicherungsträger. Hier liegt eine ganz klare öffentlich-rechtliche Ausführung der Bundesgesetze vor. Das hat wiederum Auswirkungen auf die bereits angesprochene Frage der Aufsicht. Ich halte es für verfassungswidrig, dass eine Bundesbehörde, hier das Bundeskartellamt, die Aufsicht über die landesunmittelbaren Krankenkassen ausübt, denn dies würde gegen Artikel 84 Absatz 3 Grundgesetz verstoßen. Die Frage der Zustimmungsbedürftigkeit ist etwas komplizierter zu beantworten. Bis zur Föderalismusreform wäre nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 2 Grundgesetz die Zustimmungsbedürftigkeit des Bundesrates gegeben gewesen. Nach der Föderalismusreform ist es aber so, dass nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 2 Grundgesetz eine Abweichungsbefugnis der Länder besteht. Das heißt, die Länder könnten für die Aufsicht über die landesunmittelbaren Kassen andere Behörden für zuständig erklären, zum Beispiel die Landeskartellbehörden. Theoretisch könnten auch die Versicherungsbehörden für zuständig erklärt werden. Will der Bundesgesetzgeber dies verhindern, müsste er nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 5 Grundgesetz ein Bedürfnis nach bundeseinheitlicher Regelung feststellen. Dann wäre die Zustimmungsbedürftigkeit gegeben. Aber dies entnehme ich dem Gesetzentwurf nicht. Nach der derzeitigen Formulierung ist die Zustimmungsbedürftigkeit nicht gegeben. Das bedeutet letztlich, dass die Länder von der angeordneten Zuständigkeit des Bundeskartellamts auch für bundesrechtliche Sachverhalte abweichen könnten. Das ist aus meiner Sicht eine absurde Regelung, die sicherlich so nicht gewollt sein kann.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe einige kürzere Fragen an den G-BA, die sich

zum Teil mit Ja oder Nein oder auch mit Zahlen beantworten lassen. Wir haben vorhin über die Schnelligkeit der Selbstverwaltung gesprochen. Seit 2004 gibt es die Kosten-Nutzen-Bewertung. Wie viele Kosten-Nutzen-Bewertungen sind bis jetzt erfolgt?

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Es sind zwei Verfahren eingeleitet worden.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Sie haben gerade erläutert, Ihnen gehe es um eine Beschleunigung des Verfahrens und Sie fänden es besser, die Präzisierung in einem Gesetz anstatt in einer Rechtsverordnung zu regeln. Das wollen wir nämlich, damit es tatsächlich schnell geht. Habe ich Sie richtig verstanden?

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Es wäre rechtssystematisch sauber. Der Gesetzgeber sollte alles regeln, was die Selbstverwaltung bindet und nicht die Verantwortung der Verfahrensordnung auf das Ministerium verlagern. Dann wäre mit den eben aufgezeigten Konflikten zu rechnen.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Danke, das greifen wir gerne für die weitere Beratung auf. Weiter habe ich eine Frage zu § 92 SGB V, das ist der berühmte Änderungsantrag 4. Wie viele Ausschlüsse wegen Unzweckmäßigkeit, nicht wegen Unwirtschaftlichkeit, hat der G-BA bis jetzt vorgenommen?

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Bis jetzt haben wir zwei Ausschlüsse getroffen. Allerdings konnten wir uns leider noch nicht mit der Krebstherapie beschäftigen, weil die Bundesregierung im Jahr 2004 ein Sammelpaket von insgesamt 53 Aufträgen definiert hat, die leider die Krebstherapie nicht umfassten. Seitdem beschäftigen wir

uns mit diesen sechs großen Handlungsfeldern. Wäre die Krebstherapie rechtzeitig einbezogen worden, hätte es mehrere Ausschlüsse gegeben. So haben wir uns bisher auf zwei Ausschlüsse im Rahmen der Diabetesversorgung begrenzen müssen.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Das ist jetzt eine rhetorische Frage: Man könnte fragen, ob Sie mir zustimmen würden, dass zwei Ausschlüsse angesichts der Debatte, die über diesen Änderungsantrag geführt wird, eine überschaubare Zahl dessen ist, was bisher gemacht wurde. Sehe ich es richtig, dass die Frage des Nutzens bei der Bewertung der Unzweckmäßigkeit nach § 92 SGB V eine andere ist als die Frage des Nutzens oder des Zusatznutzens nach § 35 SGB V, so dass die Debatte über den Änderungsantrag 4 (§ 92 SGB V) nichts mit der grundsätzlichen Systematik des § 35 SGB V in Verbindung mit § 130 SGB V hinsichtlich der Vertragsverhandlung zu tun hat?

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): § 35 SGB V regelt Preisregulierungen auf Basis einer Nutzenbewertung, Frau Yzer nannte sie Nutzenprognose. Der § 92 SGB V regelt die Nutzenbewertung nach einheitlichen Prinzipien der evidenzbasierten Medizin für alle Leistungen im GKV-System und das muss auch für Arzneimittel gelten.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Würden Sie mir zustimmen, dass es bei Änderungsantrag 4, § 92 SGB V, nicht um die grundsätzliche Systematik der Zusatznutzenbewertung im Sinne von § 35 SGB V in Verbindung mit § 130 SGB V geht?

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ich stimme Ihnen zu, dass § 35 SGB V die Festbetragsregeln und § 92 SGB V die Nutzenbewertung betrifft. Beides hat nichts mit einander zu tun. Trotzdem muss die Nutzenbewertung

§ 92 SGB V bestehen bleiben, weil sie eben nicht identisch ist, mit der Nutzenbewertung nach § 35 SGB V.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Das ist ein wichtiger Hinweis, weil oft der Eindruck erweckt wird, dass die grundsätzliche Systematik der Zusatznutzenbewertung bei einem neuzugelassenen Medikament etwas mit der Debatte um Änderungsantrag 4 zu tun hat. Ihrer Antwort entnehme ich, dass kein Zusammenhang besteht. Sind Sie als mittelbare Bundesverwaltung an Verwaltungsakte von Bundesbehörden gebunden?

SV **Dr. Rainer Hess** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ich würde sagen, dass wir an Verwaltungsakte von Bundesbehörden, wenn damit das Bundesgesundheitsministerium gemeint ist, insofern gebunden sind, als die Bundesbehörden die Rechtsaufsicht über uns ausüben und diese natürlich im Wege des Verwaltungsaktes ausgeübt wird.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Herr Prof. Sodan, wäre der Gemeinsame Bundesausschuss als unmittelbare Bundesverwaltung an die Verwaltungsakte des BfArM gebunden?

SV **Prof. Dr. Helge Sodan**: Ich halte diese Bindung für gegeben.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Wenn die Bindung gegeben ist, warum wehren Sie sich dagegen, dass wir im Änderungsantrag 4 klarstellen, was bereits geltendes Recht ist, nämlich dass Sie sich an Verwaltungsakte des BfArM zu halten haben?

SV **Dr. Rainer Hess** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Der Verwaltungsakt des BfArM betrifft die gesundheitspolizeiliche Gefahrenabwehr und nicht die Nut-

zenbewertung im Rahmen des Sozialversicherungsrechts.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Stimmen Sie mir zu, dass nach § 4 Abs. 28 AMG bei der Zulassung eine Bewertung der positiven therapeutischen Wirkung des Arzneimittels im Verhältnis zu seinem Risiko zu erfolgen hat?

SV **Dr. Rainer Hess** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Die Bewertung erfolgt nur nach den im Arzneimittelgesetz festgelegten Kriterien, nach Surrogatparametern und nicht nach patientenrelevanten Endpunkten.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich werte Ihre Antwort als Ja.

SV **Dr. Rainer Hess** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Nein. Dies ist als ein Nein zu bewerten.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Wenn Sie an Verwaltungsakte von Bundesoberbehörden gebunden sind, warum fließt dann das, was das BfArM in seiner Zulassung feststellt, nicht auch in die Entscheidung des G-BA ein? Auf welcher Basis haben Sie dann die beiden bisherigen Entscheidungen getroffen? Bei der Frage der Unzweckmäßigkeit geht es doch um die Entscheidung darüber, ob bei Therapiealternativen eine Therapie einen geringeren Nutzen für den Patienten als die andere hat. Für diese Entscheidung werden Sie eine Grundlage haben. Es bleibt also die Frage, warum Sie die Zulassung, einen Verwaltungsakt, der das mit beinhaltet, was ich gerade gefragt habe, nicht berücksichtigen wollen, obwohl Sie es eigentlich, nach Ihrer eigener Aussage, müssten. Wenn nicht auf der Basis von Studien, auf welcher Basis haben Sie dann bei den beiden Arzneimitteln die Unzweckmäßigkeit festgestellt?

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Die Zulassungsbehörde hat entschieden, dass das Präparat zugelassen ist und hat für dieses Arzneimittel eine Kosten-Nutzen-Bewertung angestellt. Der Bundesausschuss bewertet nicht ein einzelnes Präparat, sondern vergleicht Präparate mit einander, denn wir haben nur diese Kompetenz. Der Versicherte hat einen Anspruch darauf, dass die notwendige Versorgung gesichert bleibt. Also bleibt immer ein Präparat in der Versorgung. Unter den verglichenen Präparaten haben wir einen Ausschluss getroffen, weil in einem Fall der Nutzen nur knapp belegt wurde, der für andere Präparate besser belegt war. Die Präparate mit einem geringen Nutzenbeleg, hatten aber ein höheres Risiko. Deswegen ist Rosiglitazon vom Markt genommen worden, denn um dieses Produkt handelt es sich.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Auf welcher Basis wurde die Entscheidung getroffen?

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Auf Basis einer vergleichenden Kosten-Nutzen-Analyse des IQWiG. Das ist zulässig. Zwar sind wir an die Zulassungsentscheidungen des BfArM gebunden, das sieht auch das Bundessozialgericht so, wir müssen aber natürlich unsere Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich der Präparate untereinander treffen. Diese Abwägung erfolgt im Rahmen der Definition des Versicherungsanspruchs und muss so vorgenommen werden, dass wir auf Grund dieses Nutzenvergleichs auch Arzneimittel ausschließen können, wenn andere Präparate dem gegenüber einen geringeren Nutzen nachweis haben. Dieser geringere Nutzen nachweis umfasst auch die Nutzen-Risiko-Abwägung, das heißt ein höheres Risiko bedeutet einen geringeren Nutzen. Das hat auch das Bundessozialgericht bestätigt.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Würden Sie mir zustimmen, dass es auch nach dem vorliegenden Änderungsantrag immer noch möglich ist, entsprechende Studien beim IQWiG in Auftrag zu geben? Es besteht also auch in Zukunft noch die Möglichkeit, dass Sie unter Berücksichtigung des Bundessozialgerichtsurteils, wonach Sie die Entscheidung der Zulassungsbehörde in Ihre Entscheidung einzubeziehen haben, durch Studien die Unzweckmäßigkeit eines Präparats nachweisen und entsprechend ausschließen können?

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Nein, da stimme ich Ihnen nicht zu, weil der Bundesausschuss keine Studien in Auftrag geben kann. Er kann nur Studien bewerten und diese Studien müssen von der Industrie geliefert werden. Die Verpflichtung der Industrie, Studien zu liefern, wird aber mit der Änderung des § 92 SGB V ausgeschlossen. Dadurch werden wir gezwungen, selbst Studien in Auftrag zu geben, um einen Nutznachweis zu überprüfen. Das ist aber weder rechtlich zulässig noch finanzierbar.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Also könnte man das Problem auch lösen, indem Sie das Recht erhalten, selbst Studien in Auftrag zu geben?

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Es stellt sich dann aber die Frage der Finanzierung.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Auch das kann gelöst werden.

SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Es gab nach den bisher geltenden Kriterien, auch auf Grund der Darlegung der Industrie selbst, die Verpflichtung der Industrie, uns einen Nutzen bzw. einen Zusatznutzen evidenzbasiert zu belegen. Sie wollen nun die

Industrie aus dieser Verpflichtung entlassen und den Bundesausschuss im Nachhinein die Verpflichtung auferlegen, durch eigene Studien nachzuweisen, dass ein Präparat unzweckmäßig ist. Wenn Sie das tun wollen, machen Sie dies. Allerdings führen Sie damit alles ad absurdum, was bisher erfolgreich durchgeführt wurde. Das nur, weil Sie offensichtlich glauben, dass wir bei den Gliniden eine zu harte Entscheidung getroffen haben. Sie müssen aber berücksichtigen, dass, wenn ein Präparat keinen Nutzenbeleg hat, ein anderes Präparat aber einen Nutzenbeleg hat, dann die Entscheidung nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin zu Lasten des Präparates ohne Nutzenbeleg fallen muss. Auf dieser Basis haben wir diese Entscheidung getroffen.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an Prof. Rychlik und Dr. Nitz. Ist es nicht die bessere Idee, das Problem durch Rechtsverordnung oder gegebenenfalls auch durch eine Spezifizierung im Gesetz zu lösen im Vergleich zum Status Quo der Verfahrensordnung?

SV Prof. Dr. Dr. Reinhard Rychlik: Das ist eher eine rechtliche Frage. Trotzdem will ich grundsätzlich erläutern, dass wir zwar seit mehreren Jahren eine Nutzenbewertung haben, aber in wissenschaftlichen Kreisen ist der Begriff des Nutzens oftmals nicht bekannt. Der Begriff Nutzen wird im Gesetz und leider auch in den Ausführungen des IQWiG nicht dadurch präzisiert, dass die Begriffe Zusatznutzen, Gesamtnutzen, höherer Nutzen oder patientenrelevanter Nutzen zusätzlich eingeführt werden. Es stellt sich die Frage, ob Nutzen nicht gleichbedeutend mit der Wirksamkeit eines Präparats ist, denn im Rahmen des Zulassungsverfahrens müssen Wirksamkeit, Verträglichkeit und Qualität nachgewiesen werden. Der Nutzen ist offensichtlich nicht mit der Wirksamkeit gleichzusetzen. Aber in welchem Umfang das tatsächlich nicht gleichzusetzen ist, ist völlig offen. Darüber hinaus gibt es neben dem medizinischen Nutzen noch den

ökonomischen Nutzen. Zusätzlich wurde der Begriff des Schadens in die Diskussion eingebracht, den es weder im Gesetz noch in der evidenzbasierten Medizin gibt. Der Schaden wird vom Brutto-Nutzen abgezogen, um den Netto-Nutzen zu erhalten. Es wäre deshalb dringend erforderlich, die Diskussion mit mehr Präzision und Sachverstand zu führen. Dann könnte für alle Beteiligten, Verbindlichkeit und Nachhaltigkeit geschaffen werden, um Nutzen überhaupt bewertbar zu machen. Dazu gehört auch, dass der Begriff Risiko, den die Bundesoberbehörde BfArM verwendet, dem Begriff Schaden möglicherweise ähnlich oder gleich gestellt wird. Das kann aber in keinem Fall so sein, denn ein Risiko ist etwas anderes als ein eingetretener Schaden. Zusammenfassend möchte ich als Arzt und Ökonom nochmals betonen, dass im Sinne des Patienten und des Patientenschutzes eine Präzisierung des Begriffs Nutzen möglichst umgehend erfolgen muss.

SV Dr. Gerhard Nitz: Ich halte die Wahl des Instruments der Rechtsverordnung für richtig. Vorausschicken möchte ich, dass natürlich alles auch per Gesetz geregelt werden könnte. In diesem Fall wären die Legitimationsprobleme auch geklärt. Allerdings ist ein Gesetz immer langsam und kann sich nicht schnell anpassen, weshalb man das Instrument der Rechtsverordnung wählt. Die Kritiker der Rechtsverordnung stellen sich offensichtlich vor, dass die frühe Nutzenbewertung mit den darauf aufbauenden Preisverhandlungen lediglich eine zusätzliche Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses sein wird und dieser wie bisher die Rahmenbedingungen für die Industrie gestaltet. Das ist aus meiner Sicht ein grobes Missverständnis. In der Vergangenheit hat der Gemeinsame Bundesausschuss bei sämtlichen Aufgaben, etwa bei der Arzneimittelrichtlinie, zwar für die Industrie schmerzhafte Entscheidungen getroffen, damit aber trotzdem im Wesentlichen nur geregelt, wie das Rechtsverhältnis zwischen Ärzten und Krankenhäusern auf der einen Seite und Krankenkassen als Kos-

träger auf der anderen Seite ausgestaltet ist. Hier handelt der Gemeinsame Bundesausschuss als Gremium der Selbstverwaltung und legitimiert seine Entscheidung über Ärzteschaft und Krankenkassen. Die frühe Nutzenbewertung bedeutet aber etwas anderes. Sie ist die Grundlage für das neue Instrument der unmittelbaren Preisverhandlung und gegebenenfalls Preisfestsetzung über eine Schiedsstelle gegenüber pharmazeutischen Unternehmen. Anders als bisher, wo die Pharmaunternehmen gewissermaßen faktisch betroffen sind, weil sich ihre Rahmenbedingungen änderten, wird künftig unmittelbar auf die Preisbildung der Pharmaunternehmen eingewirkt. Das betrifft direkt die Grundrechte der Unternehmen und benötigt deshalb eine Legitimation, die Ärzte und Krankenkassen nicht vermitteln können. Diese Legitimation kann nur über das Parlament oder über das Instrument der Rechtsverordnung erfolgen. Deshalb halte ich die Rechtsverordnung für notwendig.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den Beamtenbund. Das AMNOG sieht vor, dass die Regelung des Herstellerabschlags auch auf die Privatversicherten und Beihilfeträger übertragen werden soll. Was halten Sie von dieser Regelung?

SV **Stefan Czogalla** (Beamtenbund und Tarifunion (dbb)): Wir begrüßen diese Regelung ausdrücklich. Wir können der Begründung, die für den Änderungsantrag vorgelegt worden ist, ausdrücklich zustimmen. Gerade für den Bereich der Privatversicherten ist das Preisgeschehen auf dem Pharmamarkt preistreibend und deshalb ist die Übernahme der Regelung zu befürworten.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den GKV-Spitzenverband. In einem Änderungsantrag regeln wir die Frage der Preisfindung für Impfstoffe. Wie bewerten Sie die gefundene Lösung und

das veranschlagte Einsparvolumen im Vergleich zum Umsatzvolumen in diesem Bereich?

SV **Wolfgang Kaesbach** (GKV-Spitzenverband): Der Änderungsantrag sieht vor, Impfstoffe mit einem Abschlag, der sich an den tatsächlichen Abgabepreisen in vergleichbaren Ländern orientieren soll, zu belegen. Das sollen Länder mit einem vergleichbaren Bruttonationaleinkommen gewichtet mit Kaufkraftparitäten sein. Diese Gewichtung halten wir für nicht adäquat, weil es eine gesamtwirtschaftliche Betrachtungsweise ist, die sich nicht einzig auf den Bereich der Gesundheitsversorgung bezieht. Darüber hinaus ist die Frage nach dem Listenpreis, dem tatsächlichen Preis den möglicherweise ein Großabnehmer zahlt, und dem tatsächlich niedrigsten Marktpreis zu stellen, um auf diese Art und Weise den Abschlag zu berechnen. Die Regelung, dass der Hersteller den Abschlag selbst ermittelt und die Berechnungen auf Anfrage dem GKV-Spitzenverband mitteilt, ist insoweit interpretationsbedürftig, da offen bleibt, ob wir auf den Angaben aufsetzen müssen, oder ob wir auf dieser Basis eigene Nachforschungen anstellen können. Der Hinweis, dass das Nähere der GKV-Spitzenverband regelt, lässt uns zu der Überzeugung kommen, dass wir die entsprechenden Anforderungen für diesen Nachweis zu definieren haben.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Haben Sie einen besseren Vorschlag?

SV **Wolfgang Kaesbach** (GKV-Spitzenverband): Wir halten den Vorschlag für adäquat und auch das bezifferte Einsparvolumen für realistisch.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Im AMNOG sind auch Maßnahmen vorgesehen, die die Ärzteschaft

bei der Arzneimittelverordnung entlasten sollen. So wird die Bonus-Malus-Regelung in § 84 SGB V aufgehoben und bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V einiges geändert. Wie bewerten Sie diese Veränderungen?

SV Prof. Wolf-Dieter Ludwig (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich halte es für sehr sinnvoll, allerdings sollte zunächst Herr Müller von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung antworten.

SV Dr. Carl-Heinz Müller (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Die Änderungen gehen in die richtige Richtung. Sie verlagern die Preisverantwortung von den Ärzten auf die Seite der Verhandlungspartner Krankenkassen und pharmazeutische Industrie. Positiv ist auch, dass die unglückselige und ethisch verwerfliche Bonus-Malus-Regelung keinen weiteren Bestand hat. Aber es ist nur ein Teilschritt in die richtige Richtung. Der echte Schritt fehlt noch und zwar deshalb, weil durch die breite Umsetzung der Rabattverträge und durch die steigende Zahl der Selektivverträge mit entsprechender Fallzahlreduktion im Kollektivvertragsbereich, Richtgrößenprüfung und -ermittlung nicht mehr möglich sind. Aber beides bleibt weiterhin im Gesetz festgeschrieben und kann nur optional wegverhandelt werden. In den beiden letzten Jahren ist uns dies nicht gelungen. Die Krankenkassen verzichten an der Stelle nicht auf das Prüfinstrument Richtgrößen. Dieses Damoklesschwert, das in der Umsetzung zwar nur zwei bis fünf Prozent der Praxen betrifft, aber 100 Prozent der Praxen sich davon bedroht fühlen, muss unseres Erachtens zwingend abgeschafft werden. Die Befragung von Medizinstudenten im August dieses Jahres hat ergeben, dass für rund 50 Prozent der Medizinstudenten dies ein Grund darstellt, sich nicht niederzulassen. So kann dem drohenden Ärztemangel nicht begegnet werden. Die Richtgrößen würden, wenn sie überhaupt berechnet werden könnten, nur im Kollektivvertrag und nicht im Selektivvertrag gelten. Die

Kassenärztliche Bundesvereinigung hat dem Gesetzgeber dezidierte Vorschläge unterbreitet, wie man anstelle der Richtgrößen über die Definition von Versorgungszielen und über Wirkstoffverordnungen das gleiche Ziel erreichen könnte. Zusätzlich würde endlich wieder Arzneimitteltherapiesicherheit in den Praxen und für den Patienten hergestellt. Denn heute ist es keinem Hausarzt möglich, einen Medikationsplan für den Versicherten aufzustellen, weil ihm nicht bekannt ist, für welches Medikament mit welchen Namen Rabattverträge mit den Apotheken ausgehandelt werden. Insofern ist das Konzept, das wir gemeinsam mit der Apothekerschaft vorgelegt haben, sicherlich der richtige Weg, um mehr Sicherheit zu erhalten. Genauso wie die Wirkstoffverordnung der richtige Weg ist, um die Unsicherheit bei Ärzten und Patienten zu beseitigen und den Arztberuf wieder attraktiv zu machen. Wir können Versorgungsziele definieren und gemeinsam mit den Krankenkassen einen entsprechenden Medikationskatalog erstellen, der eindeutig regelt, welche Medikamente bzw. welche Wirkstoffe verordnet werden können. Dadurch sind die Ärzte wieder für das verantwortlich, was sie an den Universitäten und in der Klinik gelernt haben, nämlich Wirkstoffe für bestimmte Krankheiten in entsprechender Dosierung zu verordnen und danach zu therapieren. Genau dieses Element fehlt zur Zeit.

SV Prof. Wolf-Dieter Ludwig (Bundesärztekammer (BÄK)): Die Bundesärztekammer teilt die Einschätzung der KBV. Die Frage der Wirkstoffverordnung ist auch aus der Sicht des Kliniklers eine ganz wesentliche Frage.

Abg. Jens Spahn (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den GKV-Spitzenverband. Würden Sie mir zustimmen, dass unsere Entscheidung, zentrale Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen einzuführen anstelle von dezentralen, wie es vereinzelt gefordert wurde, richtig ist?

Würden Sie mir ebenfalls zustimmen, dass es richtig war, einen Konfliktlösungsmechanismus in Form der Schiedsstellen zu etablieren, der mit konkreten zeitlichen Vorgaben arbeitet, damit keiner der beiden Monopolisten am längeren Hebel sitzt?

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Ja.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an PHAGRO und ABDA. Sie beschwerten sich gemeinsam über die vorgesehenen Großhandelsmargen. Wenn wir die Prämisse des Einsparvolumens von rund 400 Mio. Euro bestehen lassen, welchen Alternativvorschlag hätten Sie, um diese Einsparungen zu erreichen? Ich habe gehört, Sie haben sich auf einen Vorschlag geeinigt.

SV Dr. Thomas Trümper (Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V. (PHAGRO)): Ich glaube, es ist nicht der richtige Ort, um über exakte Zahlen zu sprechen. Wir haben uns zumindest dahingehend geeinigt, dass die vorgelegten Einsparungen bei weitem das Ziel übertreffen. Sie liegen in der Größenordnung von 200 bis 250 Mio. darüber. Dem entsprechend müssten die Beträge sowohl bei dem vorgesehenen Festzuschlag als auch bei dem variablen Zuschlag nachgebessert werden, damit die Größenordnung erreicht werden, die der Gesetzgeber vorgesehen hat.

SV Heinz-Günter Wolf (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Zunächst möchte ich klarstellen, es gibt kein gemeinsames Konzept von PHAGRO und ABDA. Dies schon allein deshalb nicht, weil der PHAGRO öffentlich bekannt gegeben hat, die gesamte Einsparung quantitativ an die Apotheker weiterzugeben. Einig sind wir aber darin, dass die vorgesehenen Änderungen der Großhandelsvergütung massiv und völlig unangemessen die Apotheker belasten

werden. So bewerten die vorgenommenen Berechnungen nach unserer Meinung die Auswirkungen auf die Apotheker falsch. Die geplanten Belastungen kürzen den Ertrag der einzelnen Apotheke um ca. 23.000 Euro, das heißt um ein Drittel. Das kann nicht gewollt sein. Deswegen bitten wir, die Einsparpläne zu überdenken.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich frage Herrn Dr. Nitz. Halten Sie es für sinnvoll, dass wir mit dem Änderungsantrag festlegen, dass bei Orphan Drugs der Zusatznutzen als belegt gilt? Gibt es eine Möglichkeit, den bereits geäußerten Befürchtungen Rechnung zu tragen, dass bei Indikationserweiterungen der Orphan Drugs-Status verlassen wird?

SV Dr. Gerhard Nitz: Die Orphan Drug-Regelung ist eine sinnvolle Regelung, weil sie sich in die seit vielen Jahren auf europäischer Ebene betriebene Politik im Bereich der seltenen Krankheiten einfügt. Diese sind für sich genommen durchaus häufig, weil es so viele seltene Krankheiten gibt. Durch die europäische Orphan Drug-Politik sollten Fortschritte bei den Behandlungsoptionen im Bereich der seltenen Erkrankungen erzielt werden, was auch gelungen ist. Prof. Ludwig hat Zulassungszahlen bei den Orphan Drugs genannt. Das ist ein Erfolg, der häufig von relativ kleinen Unternehmen erkämpft wird. Hier sind solche Instrumente sinnvoll, die es ermöglichen, den Orphan Drugs den Zugang zum GKV-Markt zu erleichtern. Zudem sind Orphan Drugs im Regelfall Arzneimittel, die sich auf Indikationen stützen, für die es an Behandlungsoptionen fehlt. In dieser Konstellation fällt tatsächlich der Vergleich mit anderen Präparaten, was Herr Dr. Hess gerade als seine Kernaufgabe beschrieben hat, im Regelfall weg. Deshalb ist bei Orphan Drugs mit der Zulassung auch der Zusatznutzen für den Patienten belegt. Ich würde die Regelung deshalb begrüßen. Dass es in Randbereichen, etwa bei Indikationserweiterungen, zu Problemen kommen kann, halte ich in der Praxis

für handhabbar. Wenn ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wird, das sich im ATC-Index widerspiegelt, etwa durch einen neuen ATC-Dreisteller, kann man das gesondert berücksichtigen.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich habe eine weitere Frage an den GKV-Spitzenverband. Stimmen Sie mir zu, dass das derzeitige Verfahren vorsieht, dass sie auch bei Orphan Drugs, also bei Medikamenten, die den Zusatznutzen per se bereits zuerkannt bekommen haben, mit dem jeweiligen Hersteller in Verhandlung treten müssen?

SV **Wolfgang Kaesbach** (GKV-Spitzenverband): Bei Orphan Drugs ist auf dem bereits belegten Zusatznutzen aufzusetzen. Sie werden vermuten können, welche Verhandlungsposition wir hier haben.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Wir haben bereits mehrfach über europäische Referenzpreise gesprochen. Diese wären eine Option bei den Verhandlungen. Sie könnten als Ausgangsbasis der Verhandlungen dienen. Der Weg zum Schiedsverfahren steht ebenfalls offen. Stimmen Sie mir zu?

SV **Wolfgang Kaesbach** (GKV-Spitzenverband): Ja.

Abg. **Dr. Rolf Koschorrek** (CDU/CSU): Ich habe Fragen zur Zytostatikaherstellung an die AOK und die ABDA.

Hinweis der Oppositionsfraktionen, dass der Themenbereich Zytostatika nicht Gegenstand der Anhörung sei.

Die **Vorsitzende**: Dieser Hinweis, dass der Themenbereich Zytostatika nicht Gegenstand der Anhörung sei, ist berechtigt.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Die Zytostatikaversorgung ist zwar im Gesetz enthalten und auch mit angesprochen, aber wir werden natürlich der Einschätzung der Frau Vorsitzenden folgen.

Abg. **Lothar Riebsamen** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den Verband der Krankenhausapotheker und an die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Mich interessiert, wie sich die geplanten Rabattregelungen auf die stationäre Arzneimittelversorgung auswirken bzw. welche finanziellen Konsequenzen sich für die Krankenhäuser ergeben.

SV **Georg Baum** (Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)): Die Krankenhäuser sind nach der GKV und den Selbstzahlern mit einem Volumen von ca. 3 bis 4 Mrd. Euro der drittgrößte Einkäufer von Arzneimitteln. Wir unterliegen aber nicht den Schutzbedingungen, die die anderen Beteiligten eingeräumt bekommen. Insofern haben wir die Hoffnung, dass die Preise, die die Hersteller den Krankenhäusern berechnen können, einer Begrenzung unterliegen. Die finanziellen Auswirkungen sind schwer abzuschätzen, da sie davon abhängen, was über Preiserhöhungen an die Krankenhäuser weitergegeben wird.

SV **Dr. Frank Dörje** (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)): Wir erwarten für den Klinikmarkt erhebliche Preissteigerungen insbesondere für Monopolpräparate. Wir erkennen momentan eine ventilartige Situation. Herstellerrabatt sowie Preismoratorium im GKV-Änderungsgesetz und GKV-Erstattungsbetrag des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes wirken alle nur auf dem ambulanten Markt der GKV (PKV). Sie greifen nicht bei patentgeschützten Originalprodukten, die in Kliniken nicht preisgeregelt sind. Ich verweise in diesem Zusammenhang auf die Stellungnahme der ADKA und des Verbandes der Universitätsklinika Deutsch-

lands (VUD). Ich gebe an dieser Stelle Herrn Ballast vom vdek Recht, dass es eine ungebremste Preisentwicklung nach oben geben wird, die auch die Kliniken erreichen wird bzw. bereits heute im stationären Bereich deutlich spürbar ist. Das heißt, wir haben mit erheblichen erhöhten Aufwänden im stationären Arzneimittelbereich zu rechnen. Dies wird eine schwierige Situation ergeben, denn der Fortschritt in der Forschung findet an den Universitätsklinika statt. Wie aber sollen Universitätsklinika oder Maximalversorgungskrankenhäuser unter negativen Kostenrahmenbedingungen in der klinischen Forschung Fortschritte erzielen? Alle sprechen über notwendige Studien, die primär im Krankenhaus durchgeführt werden. Wie soll das in Zukunft abgebildet werden? Sie sprengen hier das System des Krankenhausmarktes. Wir fordern dezidiert, dass gesetzliche Regelungen im AMNOG eingebunden werden, die vorsehen, dass Pharmaunternehmen den Krankenhäusern maximal einen Preis in der Höhe des Preises für patentgeschützte Arzneimittel, den sie im vertragsärztlichen Bereich nach Abzug aller Rabatte erzielen, berechnen dürfen. Wir wollen auch für die Krankenhäuser einen Preisdeckel. Es ist unverständlich, dass alle über Preise und Deckelung reden und dabei der gesamte Krankenhausmarkt vernachlässigt wird.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den G-BA. Die Arzneimittelhersteller fordern immer wieder, dass die Fachkreise und Fachgesellschaften bei der schnellen Nutzenbewertung beteiligt werden sollen. Was halten Sie von dieser Forderung?

SV **Dr. Rainer Hess** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Wir sind gehalten, die schnelle Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten durchzuführen. In dieser relativ kurzen Zeit beschäftigen wir uns intensiv mit dem Dossier, so dass sich ein weiteres Gespräch schwerlich führen lässt. Aber im Anschluss, in den folgenden drei Monaten der Bewertungsphase ist

eine Anhörung ausdrücklich vorgeschrieben. In unserem Entwurf einer Verfahrensordnung sollte der Hersteller zunächst eine schriftliche Stellungnahme abgeben, damit wir erfahren, wie er argumentiert. Im Anschluss war dann, wenn es um die Vorbereitung der Bewertungsentscheidung geht, eine persönliche Anhörung vorgesehen, in deren Rahmen der Hersteller bzw. die Sachverständigen und Fachkreise ausreichend Gelegenheit haben sollten, ihre Argumente vorzutragen.

Abg. **Dr. Karl Lauterbach** (SPD): Ich möchte zunächst im Namen meiner Fraktion feststellen, dass der Kollege Spahn sich in der Befragung von Herrn Dr. Hess im Ton vergriffen hat. Wir sind hier nicht vor Gericht und Herr Dr. Hess ist kein Angeklagter, sondern jemand, der viel zum Aufbau des gemeinsamen Bundesausschusses beigetragen hat und dem wir viel verdanken.

Die **Vorsitzende**: Im Übrigen sind Sie alle unsere Gäste und ich erwarte eine angemessene und respektvolle Behandlung.

Abg. **Dr. Karl Lauterbach** (SPD): Meine Fragen richten sich an Frau Yzer vom vfa. Sie haben begrüßt, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung künftig durch eine Rechtsverordnung des Ministeriums geregelt werden soll. Das bedeute für Ihren Verband mehr Rechtssicherheit und eine schnellere Bewertung. Mir ist nicht ganz klar, inwiefern Sie von dieser Rechtssicherheit und schnelleren Bewertung profitieren. Es gibt einen Vorschlag für eine Nutzen-Bewertung im Rahmen der Kosten-Nutzen-Prüfung durch das IQWiG. Durch welche Kriterien würden Sie diese eventuell ergänzen wollen?

SVe **Cornelia Yzer** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)): Herr Dr. Lauterbach, wir haben nicht eine Rechtsverordnung zur Kosten-Nutzen-Bewertung, sondern eine Rechtsverordnung zur

Frühbewertung begrüßt. Ich kann Ihnen nicht sagen, welchen Inhalt die vom BMG zu erarbeitende Rechtsverordnung haben wird. Insofern kann ich hier keine abschließende Einschätzung vornehmen. Tatsache ist, dass die Frühbewertung, die nun kommen wird, maßgeblichen Einfluss auf den Leistungsanspruch des Patienten und das Versorgungsgeschehen haben wird. Wenn solche Regelungen ergriffen werden, halte ich es für selbstverständlich, dass der Gesetz- bzw. Verordnungsgeber eindeutige Kriterien als Leitplanken für Bundesausschuss und IQWiG vorgibt, zumal die Legitimation des G-BA bei der Beschränkung des Leistungsanspruchs des Patienten fraglich ist. In diesem Zusammenhang und auf Grund der gerade gezeigten Reaktionen möchte ich darauf hinweisen, dass wir uns für eine Rechtsverordnung ausgesprochen haben. Dabei haben wir in unserer Argumentation im Wesentlichen auch auf Kriterien verwiesen, die bereits im Gesetz zu finden sind. Insofern haben wir aus dem vorliegenden Gesetzentwurf zitiert. Wenn das nicht als legitim angesehen wird, frage ich mich, worüber wir heute eigentlich reden. Die ins AMNOG aufgenommene Frühbewertung ist im Wesentlichen auf ein Papier des AOK-Bundesverbandes zur Frühbewertung zurückzuführen. Dieses Papier haben sich die Koalitionsfraktionen mehr oder weniger zu Eigen gemacht. Mir liegt es fern zu behaupten, dass sich die Koalitionsfraktionen vom AOK-Bundesverband haben über den Tisch ziehen lassen. Dass Wesentliches in den politischen Prozess Eingang gefunden hat, liegt darin begründet, dass der Bundesverband offensichtlich mit validen Argumenten die Politiker überzeugt hat. Wenn wir an anderer Stelle deutlich machen, dass noch Nachbesserungsbedarf besteht, ist dies genauso valide wie das, was von anderen Verbänden vorgetragen wird.

Abg. **Dr. Karl Lauterbach** (SPD): Dazu habe ich eine Nachfrage. Dem Vernehmen des Ministers nach war es so, dass Sie die Formulierungen des Ministers in eigene Dokumente übernommen haben. Jetzt höre

ich, dass Sie den Minister mit Ihrer Argumentation überzeugen konnten. Es kann nicht beides richtig sein. Können Sie den Sachverhalt aufklären?

SVe **Cornelia Yzer** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)): Das Gegenteil ist der Fall, Herr Dr. Lauterbach. Ich wiederhole noch einmal, die Frühbewertung wurde im Wesentlichen durch den AOK-Bundesverband in die politische Debatte eingebracht. Dagegen ist nichts einzuwenden. Dieses Konzept haben sich im Grundsatz offensichtlich die Koalitionsfraktionen zu Eigen gemacht. Dagegen ist ebenfalls nichts einzuwenden, wenn die Koalitionsfraktionen der Überzeugung sind, dass die Argumente des AOK-Bundesverbandes valide sind. Machen wir zur Frühbewertung Anmerkungen mit offensichtlich ebenfalls validen Argumenten, die politisch verfangen, ist dagegen genauso wenig einzuwenden. Was aber Ihren konkreten Punkt angeht, der in den letzten Tagen auch immer wieder in den Medien aufgegriffen wurde, kann ich nur sagen, die zitierte Passage ist eine Forderung, die wir erheben, wobei wir aber im Wesentlichen aus dem Ihnen vorliegenden AMNOG zitieren.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Ich bleibe bei der Nutzen-Bewertung und meine Fragen gehen an Herrn Dr. Antes vom Deutschen Cochrane Zentrum und an Prof. Ludwig von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Welche Folgen für die Versorgung erwarten Sie, wenn der wissenschaftliche Rahmen für die Bewertung medizinischer Leistungen nicht mehr die Standards der evidenzbasierten Medizin ist? Welche Folgen für die Versorgung hätte es, wenn Anwendungsbeobachtungen oder patientenrelevante Endpunkte, also zum Beispiel Therapiezufriedenheit, zu maßgeblichen Faktoren der Nutzenbewertung würden?

SV **Dr. Gerd Antes** (Deutsches Cochrane Zentrum): Ich kann mir nicht vorstellen,

wie realisiert werden soll, die in den letzten 15 Jahren auch international entstandenen Grundlagen des gesamten Prozesses, in den sich IQWiG und G-BA nahtlos einfügen, zu verlassen. Wir stehen, falls wirklich diese Gefahr droht, vor einer Richtungsentscheidung. Das geht auch nicht ein bisschen. Evidenzbasierte Prinzipien können tatsächlich in einem gewissen Rahmen interpretiert werden. Es wird nicht ein Automatismus in Gang gesetzt, wenn dieses Schlagwort benutzt wird. Die Eckpfeiler der evidenzbasierten Prinzipien sind von hier über Vancouver bis nach Oakland gleich und Deutschland fügt sich gegenwärtig in diesem Rahmen ein. Es gibt dazu schlichtweg keine Alternative. Man darf auch nicht vergessen, dass dieser Begriff 1991 entstanden ist. Es gab vorher bereits eine Entwicklung, die völlig konsistent und nahtlos in die heutige Zeit hineingeführt hat. Das war die Balance zwischen Nutzen und Schaden bzw. Risiko. Die gesamte Entwicklung des gegenwärtigen Apparates sowohl auf der regulatorischen Seite als auch auf der wissenschaftlichen Bewertungsseite hat sich über 50 Jahre hingezogen. Die größten Entwicklungsschübe kamen dabei immer nach Arzneimittelkatastrophen, wie wir sie zum Beispiel in den 1980er Jahren erlebt haben. Deswegen gibt es schlichtweg keine Alternative. Es sei denn, man will die rationalen Grundlagen unserer Gesellschaft aufweichen oder gar verlassen. Hinsichtlich der Anwendungsbeobachtung denke ich, dass es keinen rationalen Grund gibt, dies auf der Wirksamkeitsseite zu machen. Damit würde man in die völlige Orientierungslosigkeit laufen. Wirksamkeit ist immer relativ. Das kann man im Moment bei dem großen amerikanischen Comparative Effectiveness Research Program erkennen, das im April 2009 als Konjunkturmaßnahme per Gesetz beschlossen und in das 1 Mrd. investiert wurde. Innerhalb von drei Jahren werden Interventionen nicht in Studien, sondern Head-to-Head verglichen. Ich denke, die USA ist über jeden Verdacht erhaben, innovationshemmend zu sein. Aber auch dort sieht man, dass es, will man die Kosten in den Griff bekommen, überhaupt

keine Alternative zu dem gibt, was wir in den letzten Jahren entwickelt haben. Das heißt, ändern wir die Richtung, verlassen wir den gegenwärtigen internationalen Standard.

SV Prof. Wolf-Dieter Ludwig (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Den Aussagen zur evidenzbasierten Medizin von Dr. Antes ist wenig hinzuzufügen. In den letzten 20 Jahren gab es aus meiner Sicht zwei entscheidende Entwicklungen in unserem Gesundheitssystem. Das ist die Berücksichtigung der Prinzipien der evidenzbasierten Medizin für die Verabreichung einer rationalen Pharmakotherapie und der Zugewinn an Patientenautonomie. Gehen wir auf einem der beiden Gebiete auch nur einen Schritt zurück, tun wir den Patienten keinen Gefallen. Ich möchte kurz darauf hinweisen, dass AkdÄ in einer von der Bundesärztekammer beauftragten Expertise die Beeinflussung von Arzneimittelstudien analysiert hat. Wenn wir zur Bewertung dieser Studien willkürliche und nicht evidenzbasierte Kriterien anwenden, dann werden wir nie eine sichere und für den Patienten nützliche Arzneimitteltherapie definieren können. Wir brauchen die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin, um diese Flut der klinischen Studien dahingehend zu überprüfen, ob sie aussagekräftig genug sind für das, was wir im Alltag tun wollen. Deshalb wäre es ein enormer Rückschritt. Die Beantwortung der zweiten Frage würde ich gerne in zwei Bereiche unterteilen. Anwendungsbeobachtungen, das wissen wir alle, sind in den letzten Jahren als Marketinginstrument missbraucht worden. Nach einiger Vorlaufzeit gibt es inzwischen Empfehlungen der Bundesoberbehörden zur Durchführung dieser Anwendungsbeobachtungen, oder so genannten nicht-interventionellen Studien. Ich glaube, man sollte mit solchen Untersuchungen nur dann arbeiten, wenn sie hohe qualitative Anforderungen erfüllen. Sie sind sicherlich, da stimme ich Herrn Dr. Antes vollkommen zu, nicht geeignet, eine Aussage zum Nutzen oder zur Wirksamkeit eines Arzneimittels zu treffen. Sie

sind bei qualitativ hochwertiger Durchführung und entsprechender Dokumentation aber geeignet, Aussagen zur Sicherheit und zu den Risiken, die in der Regel im Rahmen der Zulassung gar nicht erkannt werden, zu treffen. In diesem Zusammenhang möchte ich darauf hinweisen, dass in die Diskussion um die Transparenz bei klinischen Studien und die Etablierung zentraler und öffentlich einsehbarer Studienregister aus unserer Sicht auch die Studienprotokolle einbezogen werden müssen. Das haben wir bereits bei der ersten Anhörung angemerkt. Denn es ist bekannt, dass die publizierten Ergebnisse klinischer Studien nicht unbedingt das widerspiegeln, was zu Beginn in einem Studienprotokoll formuliert war. Deswegen fordern wir, dass die Studienprotokolle auch zugänglich werden. Bei den Anwendungsbeobachtungen will ich ergänzen, das ist die Position der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dass unbedingt eine größere Transparenz in Form von Meldeverfahren und Qualitätsbewertung der durchgeführten Anwendungsbeobachtungen erforderlich ist. Dazu gehören auch eindeutige Angaben zu den beteiligten Ärzten und zu den Aufwandsentschädigungen sowie die Einwilligung der Patienten zur Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung. Die Patienten müssen deshalb vorab adäquat informiert werden. Zusammengefasst heißt das, nur wenn Anwendungsbeobachtungen qualitativ hochwertig durchgeführt werden, sind sie begrenzt aussagekräftig zur Beurteilung der Sicherheit eines Arzneimittels unter Alltagsbedingungen, nicht aber hinsichtlich des Nutzens. Zur Frage nach den patientenrelevanten Endpunkten und der Therapiezufriedenheit kann ich sagen, dass derzeit keine validierten Instrumente existieren, um Therapiezufriedenheit als einen primären Endpunkt in klinischen Studien zu untersuchen. In meinem Fachgebiet der Onkologie fordern wir immer wieder, dass nicht nur verstärkt der marginale Nutzen durch die Verlängerung des Zeitraums bis zum Fortschreiten der Erkrankung abgebildet, sondern auch die Lebensqualität und die Symptomkontrolle untersucht wird. In den Zulassungsstu-

dien geschieht das derzeit unzureichend. Würden wir diese Parameter, die wirklich für den Patienten relevant sind, besser untersuchen, wäre das ein großer Schritt nach vorn. Die Patientenzufriedenheit ist sicherlich kein Parameter, der sich als Endpunkt in Studien eignet, und sie kann schon gar nicht zur Nutzenbewertung neuer Arzneimittel herangezogen werden.

Abg. **Steffen-Claudio Lemme** (SPD): Ich habe eine Frage an den VdK, die BAG-SELBSTHILFE und an die Gewerkschaft ver.di. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Versicherte anstelle eines rabattierten Arzneimittels ein wirkstoffgleiches und in der Wirkstärke und Packungsgröße identisches Alternativpräparat wählen können. Die Mehrkosten haben sie dann selbst zu tragen. Wie beurteilen Sie diesen Vorschlag aus Sicht der Patienten bzw. Versicherten?

SV **Jens Kaffenberger** (Sozialverband VdK Deutschland e.V.): Die Regelung finden wir in mehrerer Hinsicht problematisch. Natürlich könnte man fragen, was denn falsch sei, wenn Patienten mehr Wahlmöglichkeiten hätten. Das Problem ist, dass wir uns in einem interessengebundenen Beratungsumfeld mit einer asymmetrischen Informationsverteilung bewegen. Zum einen wissen die Patienten oftmals gar nicht, auf welche Mehrkosten sie sich einlassen, denn die Rabatte sind Geschäftsgeheimnis. Zum andern werden vom Rabattpreis die Kosten für Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Verwaltungskosten abgezogen, das heißt der selbst zu übernehmende Betrag erhöht sich nochmals. Die Patienten müssen in Vorleistung treten, wodurch das Prozessrisiko, wenn die Kassen aus welchen Gründen auch immer die Kosten nicht erstatten will, beim Versicherten liegt. Hinzu kommt das Regressrisiko, das Herr Müller von der KBV bereits angesprochen hat. Ob es nun immer besteht oder zum Teil nur gefühlt ist, es wirkt jedenfalls. Es stellt sich natürlich auch die Frage, ob im Zusammenhang mit der Aut-idem-Re-

gelung der Arzt künftig tatsächlich noch das Kreuz in der Rubrik „Substitution nicht gewünscht“ setzt, wenn er damit eventuell ein Regressrisiko eingeht und er andererseits die Möglichkeit hat, zu sagen: „Ja, du kannst das rabattierte oder ein anderes Präparat gerne nehmen, die Mehrkosten musst du allerdings selbst tragen.“ Wenn das greifen sollte, wäre es natürlich eine deutliche Verschlechterung, da heute der Preis komplett übernommen wird. Problematisch finde ich auch, dass angesichts intransparenter Situationen der Patientenschutz vergleichsweise schwach ausgestaltet ist. Denn die Pflicht der Beratungsdokumentation gibt es nicht mehr. Es wäre das Mindeste, für den Bereich der Kostenerstattung diese Verpflichtung einzuführen.

Sve Dr. Siiri Ann Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)): Ich schließe mich den Ausführungen des Kollegen voll und ganz an, möchte aber hinzufügen, dass es keinen wirklichen Grund für eine Kostenerstattungsregelung gibt. Alternativ könnten auch Aufzahlungen eingeführt werden. Aber dafür müsste eine unabhängige Informationsplattform für die Patienten vorhanden sein. Andernfalls bekommt der Patient den Eindruck, er erhalte ein Arzneimittel erster oder zweiter Klasse und kann keine vernünftige Entscheidung treffen.

SV Herbert Weisbrod-Frey (Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft (ver.di)): Ich kann mich im Wesentlichen den Vorrednern anschließen. Es gibt ein erhebliches Kostenrisiko für die Patienten und künftig wird nicht das beste Medikament ausgewählt, sondern das Medikament, das in der Apotheken Umschau am besten erworben wurde.

Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD): Ich habe noch eine Frage an den GKV-Spitzenver-

band und an den AOK-Bundesverband. Welche Wirkung würde die Mehrkostenregelung bei den Rabattverträgen entfalten? Sind nach Ihrer Auffassung die bislang bei den Rabattverträgen erzielten Einsparungen gefährdet und wenn ja, in welcher Größenordnung?

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Da der AOK-Bundesverband Rabattvertragspartner ist, sollte er, wenn Sie erlauben, die Frage zuerst beantworten.

SV Jürgen Graalman (AOK-Bundesverband (AOK-BV)): Durch die Rabattverträge sparen wir dieses Jahr netto rund 520 Mio. Euro. Für das Jahr 2011 erwarten wir durch die fünfte Runde der Rabattverträge Einsparungen von netto etwa 700 bis 720 Mio. Euro. Wir sehen aber durch die jetzt geplante Mehrkostenregelung diese Einsparungen zumindest in größerem Umfang in Frage gestellt, denn wir können den Rabattvertragspartnern die Abnahmemenge, die wir zusagen müssen, nicht mehr verlässlich zusagen. Den Rabattvertragspartner fehlt dadurch die entsprechende Kalkulationssicherheit. Denn der Umsatz ergibt sich relativ banal durch Menge mal Preis und die Hersteller reduzieren den Preis nur bei entsprechender Mengenzusage. Darüber hinaus gehen wir davon aus, dass die Pharmahersteller statt in die Preisverhandlung zu gehen, wieder ihre Marketingausgaben in Richtung Apotheken intensivieren. Das ist ein zusätzlicher Faktor, der unsere Einsparungen im Bereich der Rabattverträge reduzieren wird. Außerdem wird durch die Mehrkostenregelungen die Versorgungsqualität nicht verbessert, sondern es wird für die Versicherten lediglich teurer.

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Ich kann mich den Ausführungen anschließen und feststellen, dass durch die Mehrkostenregelung die Festbeträge gefährdet sind und den Rabattverträgen geschadet wird.

Vorsitzende, Abg. Dr. Carola Reimann
(SPD): Damit schließe ich die Anhörung.
Ich darf mich bei Ihnen für die Antworten
und die große Disziplin bedanken und
wünsche einen schönen Heimweg.

Die **Vorsitzende** schließt die Sitzung um
17.03 Uhr