

## **Entschließungsantrag**

**der Abgeordneten Birgitt Bender, Fritz Kuhn, Maria Klein-Schmeink, Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg, Sven-Christian Kindler, Markus Kurth, Beate Müller-Gemmeke, Brigitte Pothmer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

**zu der dritten Beratung des Gesetzentwurfs der Fraktionen der CDU/CSU und FDP  
– Drucksachen 17/2413, 17/3698 –**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)**

Der Bundestag wolle beschließen:

#### **I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:**

Der Anspruch der Neuordnung des Arzneimittelmarktes wird durch dieses Gesetz nicht erfüllt. Halbherzig wird eine unzulängliche schnelle Nutzenbewertung eingeführt. Ein Beitrag zu mehr Qualitätstransparenz des Arzneimittelangebots fehlt: Auch weiterhin sollen nutzlose Arzneimittel verordnungsfähig bleiben. Auf die dringend notwendige Orientierungshilfe durch eine Positivliste sollen Patientinnen und Patienten sowie die Ärzteschaft auch weiterhin verzichten müssen. Unverändert können Pharmahersteller zum Markteintritt ihre Preise völlig frei festlegen und es muss mit einem steigenden Preisniveau gerechnet werden. Die unter einer rot-grünen Regierung eingeführte und von der Union mitgetragene Nutzenbewertung wird massiv beschnitten. Der Gesetzentwurf trägt nicht dazu bei, die Transparenz von Arzneimittelstudien zu erhöhen, da er den größten Teil dieser Studien außen vor lässt und bei den erfassten Studien auf eine öffentlich zugängliche Registrierung zu Studienbeginn verzichtet.

Die Öffnung der Verträge der Integrierten Versorgung für Pharmaunternehmen und Medizinproduktehersteller ist für die Versorgungsqualität überflüssig, führt zu Fehlanreizen zulasten der evidenzbasierten Medizin und ist mit unkalkulierbaren Risiken verbunden.

#### **II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,**

den Entwurf für ein Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz zurückzuziehen und stattdessen einen Gesetzentwurf vorzulegen, der folgenden Anforderungen gerecht wird:

1. Noch vor der Zulassung von Medikamenten ist, wie es in den letzten drei Jahren dreizehn Länder vorgemacht haben, ein Früherkennungssystem (sogenanntes Horizon Scanning) zu implementieren, um sich frühzeitig auf medizinisch und ökonomisch relevante zukünftige Medikamente einstellen zu können.

2. Bei der schnellen Nutzenbewertung ist die gesamte international verfügbare Evidenz zu berücksichtigen, statt sich ausschließlich auf die vom Hersteller zur Verfügung gestellten Unterlagen zu verlassen.
3. Es sind schnelle Nutzenbewertungen auch für bereits verordnungsfähige Arzneimittel vorzunehmen, die von erheblicher Bedeutung für die Patientenversorgung sind oder erhebliche Ausgaben verursachen.
4. Die schnelle Nutzenbewertung ist nicht nur als Instrument der Preisfindung, sondern auch zur Steigerung der Qualität der Versorgung zu nutzen. Hierzu ist endlich das international bewährte Instrument der Positivliste einzuführen.
5. Arzneimittel, für die ein vergleichbarer Nutzen wie bei der Standardtherapie, jedoch kein Zusatznutzen (aber auch kein höheres Nebenwirkungsrisiko) festgestellt werden konnte, sind nur dann in die Positivliste aufzunehmen, wenn sie kostengünstiger als die bisherigen Alternativen sind. Ergibt die Schnellbewertung, dass ein Arzneimittel keinen Nutzen hat, so ist es nicht verordnungsfähig.
6. Für Medikamente bei denen über eine Verordnungsbarkeit bzw. Nichtverordnungsbarkeit nicht eindeutig entschieden werden kann, ist der Einsatz nur im Rahmen wissenschaftlicher Studien zu erlauben. Diese Studien bilden die Basis für die Entscheidung über die Aufnahme in die Positivliste zu einem späteren Zeitpunkt. Der zwischenzeitliche Preis wird zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller verabredet und darf den Preis der Vergleichstherapie nicht übersteigen.
7. Arzneimittel, bei denen die Schnellbewertung einen deutlichen Zusatznutzen zum Therapiestandard bzw. zu Therapiealternativen vermuten lassen, sind sofort zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) verordnungsfähig. Der Preis wird in einem ersten Schritt vom Hersteller festgelegt. Es schließen sich Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller an, bei denen die Preise aus vergleichbaren EU-Ländern heranzuziehen sind. Für die zusätzlichen Aufwendungen, die den Krankenversicherungen in der Anfangsphase durch überhöhte Preise entstehen können, ist der Hersteller regresspflichtig. Zur einfacheren Umsetzbarkeit dieser Regresse werden 20 Prozent des Preises in einen Sonderfonds abgeführt und nach Abschluss der Preisverhandlungen an Kassen oder Hersteller ausgezahlt.
8. Die bestehende Nutzenbewertung mit der Möglichkeit, die Verordnung von Arzneimitteln (und anderen Leistungen) einzuschränken oder auszuschließen, ist zu erweitern und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu ermöglichen, von den Herstellern versorgungsrelevante Studien zum Nutznachweis zu verlangen.
9. Es wird ein nationales, international kompatibles, öffentlich zugängliches Studienregister eingeführt, das alle Arzneimittel aus den Phasen II, III und IV ab dem Zeitpunkt der Beantragung der Studien enthält. Aufgenommen in das Register werden auch das Studiendesign, die statistische Analyseplanung und das Studienprotokoll, die benötigt werden, um das im Register zu veröffentlichende Ergebnis unabhängig bewerten zu können. Alle, die Arzneimittelstudien durchführen, sind sanktionsbewehrt zu verpflichten, alle Arzneimittelstudien registrieren zu lassen und deren Resultate zu veröffentlichen – auch die von abgebrochenen Studien. Im Interesse der Patientinnen und Patienten ist zusätzlich eine laienverständliche Darstellung der Studienergebnisse einzustellen. Die Veröffentlichungspflicht wird sukzessive rückwirkend für bereits abgeschlossene Arzneimittelstudien ausgeweitet.
10. Die Ausweitung der Vertragspartner von Verträgen der Integrierten Versorgung auf Pharmaunternehmen und Hersteller von Medizinprodukten unterbleibt. Um den Vertragspartnern und der Politik Hinweise auf sinnvolle

Weiterentwicklungen von IV-Verträgen zu geben, ist eine systematische Evaluierung aller bevölkerungsbezogenen IV-Verträge und der Zugang der Versorgungsforschung zu anonymisierten Daten aller IV-Verträge gesetzlich zu verankern.

11. Damit möglichst viele Patienten die Unabhängige Patientenberatung (UPD) nutzen können, wird in der nächsten Ausbaustufe ab dem kommenden Jahr pro 2,5 Millionen Einwohner je eine Beratungsstelle eingerichtet. Der Zugang zu den Leistungen der UPD wird kontinuierlich verbessert und auch den sozial und kulturell benachteiligten Bevölkerungsgruppen verfügbar gemacht. Der Beirat, der den GKV-Spitzenverband berät, ist paritätisch zu besetzen mit Vertreterinnen und Vertretern von Wissenschaft und Patientenorganisationen sowie Ministerien und Krankenkassen.

Berlin, den 9. November 2010

**Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion**

### **Begründung**

Mit § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird eine für alle neu zugelassenen Arzneimittel obligatorische erste schnelle Nutzenbewertung eingeführt. Diese Nutzenbewertungen dienen ausschließlich den Verhandlungen über die zu erstattenden Beträge für Arzneimittel zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen. Damit wird, im Gegensatz zur internationalen Praxis, die schnelle Nutzenbewertung auf ein reines Preisfindungsinstrumentarium reduziert und bleibt lückenhaft:

1. Es fehlt das international gängige Instrumentarium, mit dem – auf der Basis dieser Nutzenbewertung – Verordnungen zu Lasten der Krankenkassen auszuschließen oder auf bestimmte Indikationen und Personengruppen einzuschränken sind.
2. Der Entwurf verzichtet darauf, den Einsatz von Medikamenten auf den Einsatz in validen vergleichenden Studien der Phase IV zu beschränken und so für Medikamente mit unsicherem Nutzen Entscheidungsgrundlagen für eine spätere Nutzen bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung zu erhalten.
3. Unbefriedigend – gerade aus der Sicht der Versicherten sowie der Patientinnen und Patienten – ist, dass auf eine schnelle Nutzenbewertung von bereits im Markt befindlichen Arzneimittel verzichtet wird und eine solche Nutzenbewertung selbst im Falle von Indikationsausweitung nicht vorgesehen ist.
4. Wenn via Rechtsverordnung zukünftig die Kriterien der Nutzenbewertung politisch festgelegt werden, ist zu befürchten, dass die Konkretisierung und Aktualisierung nicht den wissenschaftlichen Erfordernissen genügen und dafür den explizit geäußerten Erwartungen der Befürworter dieser Regelung Rechnung getragen wird und „bei der Beurteilung medizinischer Verfahren nicht länger überzogene Evidenz-Maßstäbe verlangt werden.“
5. Die schnelle Nutzenbewertung darf die Bewertung nicht ausschließlich auf der Basis der vom Hersteller eingereichten Unterlagen vornehmen. Plausibilitätskontrollen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sind notwendig, da wegen des globalen Studiengeschehens international oft schon systematische Evidenz vorliegen kann, die in eine Bewertung einbezogen werden muss.

Der vorliegende Gesetzentwurf hält daran fest, dass die Pharmahersteller, im Gegensatz zur Praxis in den allermeisten europäischen Staaten, die Preise für ihre Produkte weiterhin eigenständig festlegen können und dabei an keinerlei Kriterien gebunden sind:

1. Die neu eingeführten Verhandlungen über Erstattungsbeträge in § 130b SGB V, die als Rabatte auf den Abgabepreis der pharmazeutischen Unternehmen gestaltet sind und ein Jahr nach Markteinführung greifen, bieten massive preistreibende Anreize. Pharmahersteller werden mit möglichst hohen Preisen in den Markt eintreten, um ihre Anfangserträge zu maximieren und um die Ausgangsbasis für die Verhandlungen mit den Krankenkassen möglichst hoch zu stecken.
2. Die Geltung der Erstattungsbeträge ausschließlich für den ambulanten Sektor wird gerade bei innovativen Arzneimitteln einen massiven Preisdruck im stationären Sektor erzeugen. Unverständlich bleibt, warum die verhandelten Erstattungsbeträge nicht auch als Höchstpreise für die Krankenhäuser vorgesehen sind.

Bei der bestehenden späteren Nutzenbewertung nach § 92 SGB V erfolgt bei Arzneimitteln die Umkehrung des bisherigen Prinzips. Bisher konnte bei Arzneimitteln, bei denen die medizinische Notwendigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist, die Verordnung eingeschränkt oder ausgeschlossen werden. Nun muss der G-BA die Unzweckmäßigkeit beweisen. Die Änderungen an der Nutzenbewertung nach § 92 SGB V sind abzulehnen:

1. Eine Unzweckmäßigkeit nachzuweisen ist sowohl logisch als auch methodisch unmöglich und wird daher von der Wissenschaft massiv kritisiert.
2. Die Festschreibung, dass die Entscheidung des G-BA nicht von den Entscheidungen der Zulassungsbehörden abweichen darf, widerspricht dem Ansatz der Nutzenbewertung, da zum Zeitpunkt der Zulassung unklar ist, ob die nachgewiesene Wirkung (z. B. Senkung eines Parameters im Blut) auch das gewünschte Ziel – den Nutzen (z. B. Verhinderung eines Herzinfarkts oder Verlängerung der Lebensdauer) – erreicht. Der Gesetzentwurf vermischt dies und differenziert nicht zwischen der bei der Zulassung nachzuweisenden Wirksamkeit und dem vom G-BA zu überprüfenden Nutzen.
3. Dem G-BA wird zwar ermöglicht, in Einzelfällen versorgungsrelevante Studien durch die Hersteller einzufordern, dies löst die oben dargestellten Probleme jedoch nicht. Die Hersteller sollen Studien zur Zweckmäßigkeit erstellen. Es sind massive rechtliche Auseinandersetzungen darüber zu erwarten, welche Aspekte bei der Bewertung der Zweckmäßigkeit zu berücksichtigen sind und wie die Zweckmäßigkeit auf der einen Seite von der Wirksamkeit und auf der anderen Seite vom Nutzen abzugrenzen ist.

Mit § 42b des Arzneimittelgesetzes (AMG) wird die Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen neu eingeführt. In der politischen Debatte wird behauptet, dass damit ein nationales, öffentlich zugängliches Studienregister geschaffen werde. Diese Regelung ist derart restriktiv, dass von einem Studienregister nicht wirklich gesprochen werden kann:

1. Es sollen in diesem Register ausschließlich Berichte der Arzneimittelhersteller über abgeschlossene Arzneimittelstudien veröffentlicht werden. Nicht aufgenommen werden sollen beantragte und laufende Arzneimittelstudien.
2. Weitere Einschränkungen bzgl. der aufzunehmenden Studien bestehen in der Anforderung „confirmatorischer klinischer Prüfungen zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit“. Damit werden deutlich mehr als die Hälfte aller Arzneimittelstudien ausgeschlossen. Insbesondere bei onkologischen Medikamenten dürften diese Studien nur einen Bruchteil der durchgeführten Studien erfassen.

3. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung fördert den Aufbau eines öffentlich zugänglichen Deutschen Registers Klinischer Studien (DRKS), das kompatibel zu den Registern auf Ebene der Weltgesundheitsorganisation ist. Statt dieses Register zu erweitern und alle, die Arzneimittelstudien durchführen, zur Registrierung dieser Studien im bestehenden Register zu verpflichten, schafft die Koalition eine zusätzliche Datenbank, bei der eine internationale Kompatibilität im Gesetz nicht vorgesehen ist.

Verträge zur Integrierten Versorgung (§§ 140a bis 140d SGB V) sollen zukünftig auch mit pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern von Medizinprodukten abgeschlossen werden können. Eine sich daraus ergebende konkrete Verbesserung der Versorgungsqualität der Patientinnen und Patienten konnte durch die Koalition nicht genannt werden. Im Gegenteil: Die damit einhergehenden systematischen Veränderungen, die deutlich über die bislang bestehenden integrierten Versorgungsformen hinausgehen, sind mit unkalkulierbaren Risiken verbunden:

1. Pharma- und Medizinprodukteunternehmen erhalten direkten Zugriff auf die Inhalte von integrierten Versorgungsverträgen. Dies kann beispielsweise zu einer dem Patienteninteresse entgegenstehenden einseitigen Fokussierung auf Arzneimitteltherapien und damit zu erheblichen Fehlanreizen bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten führen.
2. Es ist nicht zu erkennen, dass die Einbeziehung insbesondere von pharmazeutischen Unternehmen der Zielrichtung der Integrierten Versorgung – einer stärker vernetzten und sektorübergreifenden Versorgung – überhaupt dienlich ist.
3. Es sind durch die Beteiligung der Pharma- und Medizinproduktfirmen an IV-Verträgen massive Datenschutzprobleme zu befürchten, da diese Unternehmen direkten Zugang zu Patientendaten erhalten.
4. Die Aufnahme von Pharmaherstellern als Vertragspartner in IV-Verträgen ist überflüssig, da die Versorgung mit Arzneimitteln in Verträgen zur Integrierten Versorgung bereits heute durch Rabattverträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen erfolgen soll und hier eine Erweiterung, die eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen ermöglicht, vorgenommen wird.

Die Unabhängige Patientenberatung wird zu einem extrem späten Zeitpunkt von der Modellphase in die Regelfinanzierung überführt. Die Überführung ist grundsätzlich zu begrüßen, reicht jedoch nicht aus:

1. Obwohl bemängelt wird, dass gesundheitlich benachteiligte Bevölkerungsgruppen von der Unabhängigen Patientenberatung (UPD) noch nicht ausreichend erreicht werden, wird das Fördervolumen auf dem bisherigen Stand festgeschrieben. Eine notwendige nächste Ausbauphase ist nicht vorgesehen.
2. Die Anzahl der Sitze, mit dem Ministerien, Patientenbeauftragter der Bundesregierung und die PKV im Beirat vertreten sind, wird im Gesetzentwurf nominal festgelegt; die Zahl der Personen aus Wissenschaft und Patientenorganisationen bleibt hingegen offen. Dies steht im Widerspruch zu den positiven Erfahrungen der Modellphase.
3. Die Beteiligung der PKV an der Finanzierung der unabhängigen Patientenberatung ist unbefriedigend gelöst, da die Zusage der PKV kürzer ist, als der Förderzeitraum und die freiwillige Beteiligung der PKV sich nicht am höheren Beratungsaufkommen für privat Versicherte, sondern an ihrem Marktanteil orientiert.





