

Entschließungsantrag

der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink, Elisabeth Scharfenberg, Dr. Harald Terpe, Dr. Franziska Brantner, Katja Dörner, Kai Gehring, Tabea Rößner, Ulle Schauws, Doris Wagner, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

**zu der zweiten Beratung des Gesetzentwurfs der Fraktionen der CDU/CSU und SPD
– Drucksachen 18/201, 18/606 –**

Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Mit der Zulassung von Arzneimitteln muss nachgewiesen werden, dass diese wirksam sind. Damit ist jedoch noch nicht geklärt, ob diese neuen Arzneimittel im Vergleich zu den schon auf dem Markt befindlichen Medikamenten einen höheren Nutzen (bessere Wirkung und/oder weniger Nebenwirkungen) haben oder nicht. Damit Patientinnen und Patienten die Therapie mit dem höchsten Nutzen erhalten können, ist eine unabhängige Nutzenbewertung unabdingbar. Eine solche Bewertung fehlt für den größten Teil der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel (Bestandsmarkt).

Die Aufhebung der Nutzenbewertung im patentgeschützten Arzneimittelbestandsmarkt (Änderung § 35a SGB V) ist daher sowohl unter Evidenzgesichtspunkten als auch ökonomisch der falsche Weg. Die Bestandsmarktbewertung ist unentbehrlich, um im Interesse der Patientinnen und Patienten heute und zukünftig eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Durch sie wäre eine transparente und unabhängige Information von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten über die in den letzten Jahren auf den Markt gekommenen Arzneimittel möglich.

Die Bundesregierung begründet die Aufhebung der gerade erst begonnen Bestandsmarktbewertung mit der Befürchtung, dass dies auf der Grundlage der bestehenden Gesetze derzeit nicht rechtssicher durchgeführt werden könne. Sie verweist darauf, dass andere Möglichkeiten der Bestandsmarktbewertung bestünden und nur ein relativ kurzer Zeitraum betroffen sei, an den sich dann (generischer) Wettbewerb anschließe. Mit den bestehenden Rahmenbedingungen sind dies eher theoretische als tatsächliche Handlungsoptionen. Damit dies faktische Handlungsoptionen werden, sind als Minimalforderung die folgenden Änderungen notwendig:

- Die frühe Nutzenbewertung hat für alle patentgeschützten Wirkstoffe mit neuen Anwendungsgebieten oder neuen Anwendungsformen zu erfolgen, wenn hierdurch neuer Unterlagenschutz entsteht. Die bestehende Beschränkung auf Wirkstoffe, die bereits eine Nutzenbewertung des § 35a SGB V durchlaufen haben, ist zu streichen.
- Der von der Bundesregierung vorgesehene Verzicht auch auf Wettbewerbsaufruf im Bestandsmarkt patentgeschützter Arzneimittel widerspricht den Grundsätzen eines funktionsgerechten und fairen Wettbewerbes. Daher ist die Bewertung patentgeschützter Wirkstoffe, die in direkter Konkurrenz zu bereits bewerteten Wirkstoffen stehen, zu erhalten.

Bei biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln (Biologicals) greift das von der Bundesregierung angeführte Argument, dass nach dem Patentablauf schnell günstige Alternativen zur Verfügung stehen, nicht. Die Herstellung von Biosimilars ist sehr komplex und die Erfahrungen zeigen verzögerte Markteintritte von Konkurrenzprodukten. Daher kann auf eine Bewertung des Bestandsmarktes dieser in der Regel sehr hochpreisigen Arzneimittel nicht verzichtet werden.

- Aktuell können die pharmazeutischen Hersteller die weiterhin bestehenden Möglichkeiten der Nutzenbewertung des Bestandsmarktes ins Leere laufen lassen. Sie können jederzeit den Zugang zu den ihnen vorliegenden Studienberichten verweigern und die Ergebnisse der durchgeführten Studien unter Verschluss halten. Zur Sicherstellung aussagekräftiger Ergebnisse einer Nutzenbewertung im Bestandsmarkt ist eine Verpflichtung der Hersteller vorzusehen, Studienberichte auf Anfrage des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) oder des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu übermitteln.

Aus Transparenzgründen ist eine verpflichtende Registrierung aller Studien als auch die Veröffentlichung der Ergebnisse aller (auch der abgebrochenen) Arzneimittelstudien gesetzlich zu verankern.

Die Einbeziehung von Generika in den (erhöhten) Herstellerrabatt und das Preismoratorium ist nicht überzeugend, da bereits ein 10-prozentiger Generikarabatt existiert, sie vom befristeten 16-prozentigen Herstellerrabatt ausgenommen waren und in den meisten Fällen Festbeträge oder Rabattverträge existieren. Damit käme es mit den vorgeschlagenen Neuerungen zu einer Benachteiligung des Generikamarktes.

- II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,
1. eine Nutzenbewertung für alle patentgeschützten Arzneimittel mit neuem Anwendungsbereich bzw. neuer Anwendungsform, die mit einem Unterlagenschutz verbunden ist, vorzusehen,
 2. die Bestandsmarkt看wertung in den Fällen des Wettbewerbsaufrufs und Biologicals beizubehalten,
 3. eine gesetzliche Verpflichtung der Hersteller zur Zurverfügungstellung der Studienberichte auf Anfrage vorzusehen,
 4. eine verpflichtende Registrierung und Veröffentlichung der Ergebnisse aller (auch von abgebrochenen) Arzneimittelstudien zu verankern,
 5. Generika vom Herstellerrabatt und dem Preismoratorium auszunehmen.

Berlin, den 19. Februar 2014

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion