

**Ausschuss für Gesundheit**  
**Wortprotokoll**  
**79. Sitzung**

**Berlin, den 11.06.2012, 14:30 Uhr**  
**Sitzungsort: Marie-Elisabeth-Lüders-Haus**  
**Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10557 Berlin**  
**Sitzungssaal: Anhörungssaal 3 101**

**Vorsitz: Dr. Carola Reimann, MdB**

**TAGESORDNUNG:**

**Öffentliche Anhörung zum**

- a) **Gesetzentwurf der Bundesregierung**

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

BT-Drucksache 17/9341

- b) **Antrag der Abgeordneten Dr. Martina Bunge, Diana Golze, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.**

Für gute Arzneimittelversorgung Versandhandel auf rezeptfreie Arzneimittel begrenzen

BT-Drucksache 17/9556

**Anwesenheitsliste\***

**Mitglieder des Ausschusses**

Ordentliche Mitglieder des Ausschusses

**CDU/CSU**

Henke, Rudolf  
Henrich, Michael  
Koschorrek, Rolf, Dr.  
Maag, Karin  
Michalk, Maria  
Monstadt, Dietrich  
Riebsamen, Lothar  
Rüddel, Erwin  
Spahn, Jens  
Stracke, Stephan  
Straubinger, Max  
Vogelsang, Stefanie  
Zöllner, 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  
Lanfermann, Heinz  
Lindemann, Lars  
Lotter, Erwin, Dr.  
Molitor, Gabriele

**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  
Ludwig, Daniela  
Luther, Michael, Dr.  
Middelberg, Mathias, Dr.  
Philipp, Beatrix  
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.  
Kober, Pascal  
Kolb, Heinrich L., Dr.  
Luksic, Oliver

Binder, Karin  
Höger, Inge  
Möhring, Cornelia  
Tempel, Frank

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

---

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

**Bundesregierung**

**Bundesrat**

**Fraktionen und Gruppen**

## Sprechregister

Abg. Bärbel Bas (SPD)	16
Abg. Birgitt Bender (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)	29, 30, 31, 32, 33
Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD)	14, 15, 17, 18
Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE.)	25, 28
Abg. Erwin Rüdell (CDU/CSU)	36
Abg. Harald Weinberg (DIE LINKE.)	27
Abg. Heinz Lanfermann (FDP)	18, 19, 20, 21, 22, 23
Abg. Jens Spahn (CDU/CSU)	6, 10
Abg. Karin Maag (CDU/CSU)	34
Abg. Kathrin Vogler (DIE LINKE.)	24, 26, 28
Abg. Maria Michalk (CDU/CSU)	36
Abg. Michael Hennrich (CDU/CSU)	8, 10, 11, 12, 38, 40, 41, 42
Abg. Steffen-Claudio Lemme (SPD)	15
Abg. Willi Zylajew (CDU/CSU)	37
Die Vorsitzende	6, 15, 28, 31, 43
Die Vorsitzende, Abg. Dr. Carola Reimann (SPD)	6
SV Bork Bretthauer (Pro Generika e. V.)	21, 34, 40
SV Dr. Clemens Kuhne (Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen e. V. (IKK)	11, 22
SV Dr. Elmar Kroth (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH))	33, 34, 41
SV Dr. Hilko J. Meyer	25
SV Dr. Lothar Lieschke (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV))	23
SV Dr. med. Thomas Breitzkreuz (Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland e. V. (DAMiD))	32, 41
SV Dr. Rainer Hess (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA))	8, 10, 15, 35, 37
SV Dr. Sebastian Schmitz (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände)	20, 29, 37, 39, 42
SV Dr. Timm Genett (Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV))	18
SV Dr. Ulrich Vorderwülbecke (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa))	6, 9, 11, 12, 13, 21, 35, 37
SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband)	7, 13, 43
SV Jörg Geller (Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. (VAD))	29
SV Klaus Gritschneider (European Association of Mail Service Pharmacies (EAMSP))	30
SV Prof. Burkhard Sträter	7, 22, 36, 38
SV Prof. Dr. Charles B. Blankart	14
SV Prof. Dr. Jürgen Wasem	12
SV Prof. Dr. Klaus Cichutek (Paul-Ehrlich-Institut)	9
SV Prof. Dr. med. Ignaz Wessler (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland)	16, 17, 18
SV Prof. Dr. Ursula Gundert-Remy (Bundesärztekammer (BÄK))	16
SV Prof. Friedemann Nauck	19, 20
SV Thomas Diekmann (European Association of Mail Service Pharmacies (EAMSP))	30, 31
SV Ulf Zumdick (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI))	12, 24, 33, 38, 40
SV Uwe Deh (AOK-Bundesverband GbR (AOK-BV))	21, 29
Sve Bernadette Sickendiek (PHAGRO   Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.)	39, 40
Sve Dr. Antje Haas (GKV-Spitzenverband)	22, 33, 35, 37, 42
Sve Dr. rer. nat. Silke Schrum (Bundesärztekammer (BÄK))	16, 18, 28

SVe Dr. Siiri Ann Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)) _____	17
SVe Hedwig Diekwisch (BUKO Pharma-Kampagne Gesundheit und Dritte Welt e. V.)	15, 24, 27
SVe Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)) _____	27, 28, 42
SVe Susanne Mauersberg (Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)) _____	31
SVe Ursula Hilpert-Mühlig (Fachverband Deutscher Heilpraktiker e. V. (FDH)) _____	34

Sitzungsbeginn: 14:30 Uhr

Die **Vorsitzende**, Abg. **Dr. Carola Reimann** (SPD): Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen, liebe interessierte Gäste, ich möchte Sie alle ganz herzlich zu unserer öffentlichen Anhörung begrüßen. Außerdem begrüße ich für die Bundesregierung Staatssekretär Thomas Ilka in unseren Reihen. Gegenstand der Beratungen sind heute der Gesetzentwurf der Bundesregierung zur „Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ auf der Bundestagsdrucksache 17/9341, die dazu gehörigen Änderungsanträge auf den Ausschussdrucksachen 17(14)0270 und 17(14)0279 sowie ein Antrag der Fraktion DIE LINKE. „Für gute Arzneimittelversorgung Versandhandel und auf rezeptfreie Arzneimittel begrenzen“ auf Bundestagsdrucksache 17/9556. Die allermeisten von Ihnen nehmen häufig an Anhörungen teil und kennen daher das Prozedere. Ich will gleichwohl noch einmal darauf hinweisen, dass wir die drei Stunden, die uns zur Verfügung stehen, in Zeitkontingente für die einzelnen Fraktionen aufgeteilt haben. Die Fragezeit teilt sich wie folgt auf: für die Fraktion der CDU/CSU-Fraktion zunächst 35 Minuten, für die Fraktion der SPD 21 Minuten, für die Fraktion der FDP 27 Minuten, für die Fraktion DIE LINKE. 22 Minuten und für die Fraktion BÜNDNIS90/DIE GRÜNEN 20 Minuten. In einer zweiten Runde stehen dann für die Fraktion der CDU/CSU 34 Minuten und für die Fraktion der SPD 21 Minuten zur Verfügung. Ich bitte die Sachverständigen, sich wegen des umfangreichen Themenspektrums so kurz wie möglich zu fassen und dann, wenn Sie aufgerufen werden, Ihren Namen und Ihre Institution zu nennen, um uns die Erstellung des Protokolls zu erleichtern. Ferner bitte ich Sie, ihre Handys auszuschalten, um Wechselwirkungen mit den Mikros zu vermeiden.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Wir haben durch einige Änderungsanträge Ergän-

zungen im SGB V vorgesehen und entwickeln somit auch diesen Bereich vor dem Hintergrund der Erfahrungen, die wir mit dem AMNOG gemacht haben, im Sinne eines lernenden Systems weiter. Ich möchte daher vom vfa, dem GKV-Spitzenverband und Herrn Prof. Sträter wissen, wie sie die Auswirkungen des AMNOG, vor allem die Vorschläge zu seiner Weiterentwicklung, einschätzen. Ferner habe ich eine spezielle Frage an den GKV-Spitzenverband. Wie ist es zu verstehen, dass Sie in Bezug auf eine Regelung, nämlich die Vertraulichkeit, Vorschläge unterbreiten, wie man sie am besten umsetzen kann, obwohl Sie sie grundsätzlich ablehnen. Kann man daraus schließen, dass Sie die Regelung doch nicht grundsätzlich ablehnen, sondern mit ihr dann, wenn sie sachgerecht ausgestaltet wird, ganz gut leben können?

**SV Dr. Ulrich Vorderwülbecke** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Bei den geplanten Neuregelungen zum AMG und zum AMNOG sehen wir ein großes Problem darin, dass bisher für die Erstattungsbeiträge keine Vertraulichkeit vorgesehen ist. Die Vertraulichkeit der Erstattungsbeiträge ist für die Pharma-Unternehmen aber von großer Bedeutung, weil sich niedrige Erstattungsbeiträge vermittelt über das Referenzpreissystem auf zahlreiche europäische und außereuropäische Länder negativ auswirken würden, und dadurch würde wiederum das Auslandsgeschäft der Unternehmen in Mitleidenschaft gezogen. Daher sind die Firmen daran interessiert, dass dies möglichst nicht geschieht. Wenn dieser Ausstrahlungseffekt eintreten würde, müssten die Unternehmen im Einzelfall gut überlegen, ob sie ein Mittel überhaupt in Deutschland auf den Markt bringen. Jedenfalls könnte es sein, dass innovative Produkte wegen der negativen Ausstrahlungswirkung nicht mehr auf den deutschen Markt gelangen.

**SV Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Wir beurteilen den Gesetzentwurf als solchen recht positiv. Bei den Änderungsanträgen sind wir hingegen skeptischer, weil wir uns fragen, warum Sie uns nicht die nötige Zeit geben, um erst einmal Erfahrungen mit den geltenden rechtlichen Vorschriften zu sammeln. Eine zwingendes Erfordernis, die gesetzlichen Rahmenbedingungen jetzt schon zu ändern, können wir nicht erkennen. Wir sind der Auffassung, dass Sie mit dem AMNOG einen großen Schritt in die richtige Richtung getan haben. Es kommt jetzt darauf an, Erfahrungen damit zu sammeln und nicht im Vorgriff auf vermutete Auswirkungen oder Probleme zu reagieren. Aus unserer Sicht hat das Arzneimittelneuordnungsgesetz positive Auswirkungen. Wir sind nun in der Lage, nach jeweils intensiven Diskussionen die Arzneimittel zu identifizieren, die keinen Zusatznutzen haben, und sie dann auch entsprechend einzuordnen. Dass der eine oder andere Hersteller daraus die Konsequenz zieht, sein Produkt vom Markt zu nehmen, beunruhigt uns nicht. Denn meist handelt es sich dabei um Arzneimittel, die niemand vermisst, konkret um sogenannte Me-too-Präparate. Zur Frage der Vertraulichkeit ist Folgendes zu sagen: Ich bedaure sehr, dass unsere Ausführungen zur Vertraulichkeit Verwirrung gestiftet haben. Ich zitiere dazu aus unserem Papier: „Die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages ist nicht zielführend.“ Dann werden viele Gründe für diese Aussage angeführt. Weiter heißt es: „Sollte der Gesetzgeber dennoch das Ziel verfolgen, eine Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages herzustellen, wird um folgende Lösung gebeten.“ Dies ist aus meiner Sicht eine ganz klare Aussage. Bitte verzichten Sie auf die Vertraulichkeit, sie ist nicht zielführend, ich wiederhole das noch einmal. Im Übrigen halten wir es für bemerkenswert, dass die Pharmaindustrie, die bisher im Zusammenhang mit den Verhandlungen im Gemeinsamen Bundesausschuss so sehr die Transparenz eingefordert hat, in diesem Fall auf der Vertraulichkeit besteht,

zumal alle von der Höhe der Erstattungsbeträge erfahren dürfen, nur die ausländischen Unternehmen nicht. Wir haben in den Diskussionen auch erfahren, dass zwischen Vertraulichkeit und Geheimhaltung ein Unterschied besteht. Falls Sie nun aus wohlerwogenen Gründen sich doch für die Vertraulichkeit entscheiden, schlagen wir ein aus vier Elementen bestehendes Instrumentarium vor, das gewährleisten soll, dass die Wirksamkeit des Gesetzes erhalten bleibt. Dieses Instrumentarium reicht von den Festbeträgen über die Kosten der Vergleichstherapie beim AMNOG-Prozess bis hin zur Kosten-Nutzen-Bewertung und schließlich zur Arzneimittelrichtlinie. Die Vertraulichkeit zu gewährleisten, wird jedoch nur schwer möglich sein, zumal im Zusammenhang mit Rechtsstreitigkeiten. Es stellt sich die Frage, ob man auch vor Gericht noch auf die Vertraulichkeit pochen kann. Hier gibt es viele ungelöste Fragen. Mit den von uns genannten vier Instrumenten werden sich die Probleme nicht vollständig lösen lassen; aber wir haben hier erst einmal an uns selbst gedacht.

**SV Prof. Burkhard Sträter:** Mit der Gesetzesnovelle vollzieht die Bundesregierung die Umsetzung von EG-rechtlichen Vorgaben zur Pharmakovigilanz und zur Arzneimittelfälschung. Diese Herkulesaufgabe ist meines Erachtens erledigt worden. An dem Umsetzungsprozess ist nichts zu kritisieren. Man muss sich die EG-rechtlichen Vorgaben jedoch genau anschauen. Die Datenmenge, die die Europäische Kommission und die EMA im Zusammenhang mit der Meldung von Nebenwirkungen sammeln will, scheint überzogen, zumal die Datensysteme der EMA nicht funktionieren. Das steht sogar im Gesetz. Das muss man genau beobachten. Wir üben keine Kritik an der Bundesregierung, sondern an der EMA und den Funktionsdefiziten der Datenbank. Für die Frage der Arzneimittelfälschungen ist die Überwachung GMP-konformer Wirkstoffimporte wichtig. Aufgrund des Kostendrucks, unter

dem wir stehen – nicht zuletzt durch die Rabattverträge – werden heute in Deutschland kaum noch Wirkstoffe hergestellt, sondern überwiegend in Indien oder in China. Die offiziellen Vertreter dieser Länder geben zu, dass sie Doppelstandards haben. Es wird für den indischen Markt anders produziert als für den deutschen oder den europäischen. Das ist kein Geheimnis. Also hat die GMP-Überwachung dieser Wirkstoffe, wenn sie in deutschen Generika verarbeitet werden sollen, große Bedeutung. Was das SGB V angeht, verdient der G-BA großes Lob. Herr Dr. Hess, es ist wirklich bewundernswert, mit welcher Energie Sie dieses neue Regelwerk umgesetzt haben. Es war in der Tat eine Herkulesaufgabe, die Bewertung aller neuen Substanzen in so kurzer Zeit zu gewährleisten. Wie Herr Spahn richtig gesagt hat, handelt es sich hier um ein lernendes System. Daher halte ich es für konsequent, jetzt auf der Grundlage der Erfahrungen, die bisher gemacht worden sind, nachzubessern. Zur Frage der Vertraulichkeit ist folgendes zu sagen: Der Begriff Erstattungsbetrag legt es nahe, dass es tatsächlich um eine Erstattung geht, wie dies bei den Rabattverträgen der Fall ist, die ebenfalls vertraulich sind. Bei dem Gesetzgebungsverfahren zum AMNOG ist erst in letzter Minute, als man das ganze System auf die privaten Krankenkassen ausdehnen wollte, entschieden worden, dass der Rabatt bei Abgabe zu gewähren ist. Dadurch war die Vertraulichkeit in Frage gestellt. Letztlich muss man sich fragen, ob wir eine Lösung nur für Deutschland oder auch für den Rest der Welt wollen. Ich habe gelernt, dass in 80 Ländern Preisverhandlungen nach dem Prinzip „deutsche Preise minus x“ geführt werden. Das heißt, wenn in Deutschland ein Betrag ausgehandelt ist, hat der entsprechende Preis Auswirkungen in 80 Ländern. Es ist nicht einzusehen, weshalb man sich das Geschäft durch die Präzedenzwirkung für 80 andere Länder erschweren soll, wenn man dies durch Vertraulichkeit verhindern kann. Dies sollte man bedenken.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Wir haben uns bei den Beratungen zum AMNOG mit vier Problemkreisen sehr intensiv befasst, erstens mit dem Thema Beratungsgespräche und Beteiligung, zweitens mit dem Thema Vergleichstherapien, drittens mit dem Thema Preisbildung und viertens mit dem Thema Vertraulichkeit. Ich würde gern mit dem Bereich Beratungsgespräch und Beteiligung beginnen. Ich richte meine Frage an den G-BA, an den vfa und an Herrn Prof. Cichutek. Zum einen würde mich interessieren, ob die Probleme beim Thema Beratungsgespräche weitgehend behoben worden sind, und zum anderen möchte ich erfahren, wie Sie unseren Änderungsantrag beurteilen, in dem wir festlegen, dass es nicht mehr ausschließlich im Ermessen des G-BA liegen soll, ob die Zulassungsbehörden beteiligt werden, sondern dass es eine regelhafte Beteiligung des BfArM und des PEI geben soll.

SV **Dr. Rainer Hess** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Zu den Erfahrungen mit dem Beratungsgespräch hatten wir in einer Expertenrunde einen intensiven Austausch auch mit der Industrie. Um Einwänden, dass das Verfahren bei der Festsetzung der Vergleichstherapie nicht transparent genug sei, zu begegnen, haben wir mittlerweile eine schriftliche Begründung vorgesehen, die wir dem Hersteller im Rahmen des Beratungsgesprächs aushändigen. Er bekommt von uns eine exakte Begründung – auch mit Fundstellen zur Literatur –, weshalb wir zu dem Ergebnis gekommen sind, dass eine bestimmte Vergleichstherapie die richtige ist. Er kann sich dann damit auseinandersetzen. Falls der Hersteller Einwände erhebt, findet ein zweiter Durchlauf im Unterausschuss statt. Wir können allerdings nicht darüber verhandeln, welche Vergleichstherapie herangezogen wird, weil diese Vergleichstherapie aufgrund der Verordnung maßgebend für alle weiteren Bewertungen ist. Wenn wir das täten, würden wir einen Vertrag zu Lasten Dritter abschließen. Das heißt, die Auswahl der Ver-

gleichstherapie muss letztlich vom G-BA getroffen werden. Sie kann nicht mit einem Hersteller vereinbart werden, denn wenn wir zum Beispiel den Bestandsmarkt öffnen, muss dieselbe Vergleichstherapie angewandt werden, die wir bei dem neuen Wirkstoff angewandt haben. Das steht im Gesetz und ist bindend für uns. Also kann es keine Vereinbarung geben. Bei der Festsetzung nach Beratung sind wir der Industrie so weit wie möglich entgegen gekommen, indem wir die Vergleichstherapie, die wir zunächst anbieten, sehr genau begründen. Der Hersteller hat dadurch die Möglichkeit, sich mit der Begründung, weshalb wir für sein Produkt diese Vergleichstherapie ausgewählt haben, intensiv auseinanderzusetzen und möglicherweise ein Gegengutachten zu erstellen. Nun zu der Frage nach der Beteiligung des BfArM. In der Phase der Frühberatung vor der Zulassung eines Produkts, der Beratung vor Phase 3 – nur um die geht es offenkundig und nicht um die Beratung nach Zulassung –, ist es nach meiner persönlichen Meinung sinnvoll, das BfArM und das PEI zeitnah zu beteiligen, weil in dieser Phase nicht nur die Voraussetzungen für die Bewertung des Zusatznutzens zur Diskussion stehen, sondern auch die Vorbereitungen für die Phase 3-Studie getroffen werden. Nur so hat die Beteiligung einen Sinn. Es geht also um die Koppelung der Vorbereitungen für die Phase 3-Studie an die Formulierung der Anforderungen, die nach der Zulassung für die Bewertung eines Zusatznutzens gelten sollen. Beides sollte man möglichst frühzeitig zusammenführen, um es dem Hersteller zu ersparen, mehrere Studien durchführen zu müssen. Dies ist im Grunde nur unter Beteiligung des BfArM und des PEI möglich, denn die Zulassungsberatung kann nicht vom G-BA durchgeführt werden. Da dies Aufgabe der Bundesoberbehörden ist, muss eine Koordinierung erfolgen. Ob dann zwei verschiedene Beratungsgespräche geführt werden oder ob man dies gemeinsam tut, hängt dann davon ab, was der Hersteller beantragt hat. Darüber kann im Einzelfall entschieden werden.

Jedenfalls ist es grundsätzlich sinnvoll, vor der Phase 3 – wie dies in dem Entwurf vorgesehen ist – das BfArM und das PEI zu beteiligen.

**SV Dr. Ulrich Vorderwülbecke** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist der Dreh- und Angelpunkt der frühen Nutzenbewertung. Daher ist es für uns von großer Bedeutung, dass diese Festlegung auf möglichst fundierte und korrekte Weise erfolgt. Wir halten es außerdem für sinnvoll, hierzu die Experten der Zulassungsbehörden, also des BfArM oder des PEI, verpflichtend hinzuzuziehen, damit deren Sachverstand mit einfließt. Wir sind uns natürlich bewusst, dass es sich bei der Zulassungsentscheidung und der Entscheidung über die Nutzenbewertung um unterschiedliche Regelungsbereiche handelt, die Schnittmenge zwischen beiden ist aber ziemlich groß. Daher wäre es für alle Beteiligten von Vorteil wäre, wenn die Experten der Zulassungsbehörden frühzeitig mit einbezogen würden.

**SV Prof. Dr. Klaus Cichutek** (Paul-Ehrlich-Institut): Ich kann dem voll zustimmen. Es sind hier mehrere Aspekte zu berücksichtigen. Es wäre zunächst unklug, den Sachverstand der beiden Bundesinstitute, die nicht nur in Deutschland, sondern auch bei der internationalen Zulassung im Rahmen der European Medicines Agency (EMA) mitwirken, ungenutzt zu lassen. Ferner geht es darum, finanzielle Ressourcen einzusparen. Sie müssen bedenken, dass pivotale Studien der Phase 3, die der Zulassung vorausgehen, Millionen Euro kosten und dass tausende, wenn nicht zehntausende von Patienten betroffen sind. Es wäre unvernünftig, wenn man die Studien nicht von vornherein unter Einbeziehung sowohl der Nutzen-Risiko-Bewertung durch die Zulassungsbehörden als auch der Zusatznutzenbewertung durch den G-BA und unter Hinzuziehung des

IQWiG durchführen würde. Im Übrigen sollte man auch an die Patienten denken. Es gilt zu verhindern, dass Studien mehrfach durchgeführt werden müssen. Dieses Ziel ließe sich leicht erreichen, wenn die Sollbestimmung eingeführt würde. Wir beraten gemeinsam und sollten auch gemeinsam zu einer Vereinbarung gelangen. Es geht hier nicht um eine rechtlich verbindliche Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, aber es muss zumindest darüber gesprochen werden. Es geht auch nicht um eine juristische Beratung, bei der nur Papiere ausgetauscht werden. Vielmehr geht es um eine Beratung über komplexe Details, in die auch die Sachverständigen der beiden Institute einbezogen werden sollten.

Abg. **Jens Spahn** (CDU/CSU): Ich möchte eine Frage stellen, die an die Ausführungen von Herrn Prof. Cichutek anschließt. Herr Dr. Hess, Sie haben vorgeschlagen, dass eine Vereinbarung getroffen werden sollte. Dieser Vorschlag bezieht sich auf Satz 2 des Absatzes, der bis jetzt eine Kann-Regelung vorsieht. Ich möchte wissen, ob sie es für sachgerecht hielten, daraus eine Sollregelung zu machen und zu bestimmen, dass eine Vereinbarung mit dem pharmazeutischen Hersteller über die vorzulegenden Unterlagen und zur Vergleichstherapie unter den gerade genannten Maßgaben und Einschränkungen stattfinden soll.

**SV Dr. Rainer Hess** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Das hängt stark vom Einzelfall ab. Es ist grundsätzlich eine offene Frage, ob man sich mit einem Hersteller im Rahmen eines Beratungsprozesses darauf verständigen kann, eine Vereinbarung zu schließen. Herr Prof. Cichutek hat bereits darauf hingewiesen, dass es hier nicht um Recht, sondern um Inhalte geht. Die Beratungen können in eine Vereinbarung münden, ich halte es aber nicht für geboten, den Abschluss einer Vereinbarung als Sollvorschrift im Gesetz zu verankern. Wenn es geht,

schließen wir eine Vereinbarung ab, wenn es nicht geht, verzichten wir darauf. Man sollte daher im Gesetz eine neutrale Formulierung wählen. Danach wäre es auch künftig vom Verlauf des Beratungsgesprächs abhängig, ob eine Vereinbarung zustande kommt. Ziel aller Beteiligten sollte es sein, zu einer Vereinbarung zu gelangen, in der festgelegt wird, was eine Phase 3-Studie ausmacht, wodurch sich eine daran anknüpfende Folgestudie auszeichnet und welche Anforderungen erfüllt sein müssen, damit der Zusatznutzen als belegt angesehen werden kann.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich würde gern auf den zweiten Problemkreis, das Thema Vergleichstherapie, zu sprechen kommen. Es hat einige Fälle gegeben, in denen der Zusatznutzen als nicht belegt eingestuft wurde und Dossiers aus formalen Gründen zurückgewiesen wurden. Wir sehen jetzt in einem Änderungsantrag eine Übergangsregelung vor, der zufolge diejenigen pharmazeutischen Unternehmen, die von diesen Vorgängen betroffen waren, erneut eine frühe Nutzenbewertung beantragen können, also nicht nur innerhalb eines Jahres, sondern auch kurzfristig. Wir tragen damit dem Grundsatz des lernenden Systems Rechnung. Vielleicht können wir den betroffenen Unternehmen damit helfen. Ich möchte vom G-BA, dem vfa und dem IKK Bundesverband erfahren, wie Sie diese Regelung beurteilen.

**SV Dr. Rainer Hess** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Wir haben eine ähnliche Regelung bereits eingeführt, indem wir den § 35a Absatz 5 – der vorsieht, dass nach Ablauf eines Jahres ein neuer Antrag gestellt werden kann, der allerdings mit neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen begründet sein muss –, analog auf solche Fälle anwenden, in denen der Hersteller sein Dossier auf der Grundlage einer anderen Vergleichstherapie erstellt hat. Wir haben bereits entsprechende Angebote gemacht. Ihr An-

derungsvorschlag sieht nun vor, die Jahresfrist wegfallen zu lassen, also die Möglichkeit, die wir ohnehin bieten, nun auch kurzfristig einzuräumen. Wir betrachten diesen Vorschlag zunächst unter dem Aspekt der Arbeitsbelastung. Da wir gerade den Bestandsmarkt geöffnet haben, kommt eine Vielzahl von Verfahren auf uns zu, die wir alle mit der gebotenen Sorgfalt bewältigen müssen. Wir können nicht einfach sagen, dass ein falsches Dossier eingereicht worden sei und wir in der folgenden Woche ein neues vorgelegt bekommen wollen. Eine gewisse Ordnung muss in einem solchen Verfahrens eingehalten werden. Dafür muss nicht unbedingt die Jahresfrist gelten, es sind auch kürzere Fristen denkbar. Es wäre jedoch willkürlich, wenn man die Möglichkeit schaffen würde, jederzeit ein Dossier einzureichen. Ich denke, dass auch der Hersteller eine gewisse Zeit benötigt, um ein neues Dossier zu erstellen. Es ist wenig sinnvoll, wenn dasselbe Dossier mit geringen Modifikationen nach kurzer Zeit erneut eingereicht wird und dann immer noch Mängel aufweist. Ich würde vorschlagen, dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Möglichkeit zu geben, selbst eine Frist zu setzen, die kürzer als die Jahresfrist ist. Dies ist vor allem in solchen Fällen denkbar, in denen die Fehler relativ eindeutig zu identifizieren und auch rasch zu korrigieren sind. Für solche Fälle könnte man dann eine Halbjahres- oder Vierteljahresfrist vorsehen. Aber ganz ohne Fristen wird es nicht gehen. Man sollte nicht die Regelung treffen, dass der G-BA sozusagen auf Zuruf, zum Beispiel innerhalb eines Monats, eine neue Entscheidung treffen muss.

**SV Dr. Ulrich Vorderwülbecke** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Wir unterstützen die Zielrichtung dieses Änderungsvorschlags, weil wir der Ansicht sind, dass es in der Vergangenheit im Rahmen des so genannten lernenden Systems Unzulänglichkeiten und Fehler gegeben hat. Es sollte die Möglichkeit geschaffen werden, diese Fehler

auch kurzfristig auf pragmatische Art und Weise zu beheben. Wir halten es allerdings für notwendig, in dem Änderungsantrag noch eine Klarstellung dahingehend vorzunehmen, dass diese Regelung für sämtliche bisher abgewickelten oder nicht abgewickelten Fälle gilt, damit nicht nur diejenigen Hersteller in den Genuss der Regelung kommen, ihre Unterlagen nachreichen zu können, die nach dem 1. Oktober 2012 – dem Datum des Inkrafttretens des Gesetzes – einen Antrag stellen. Die Regelung muss auch für diejenigen gelten, deren Verfahren schon abgeschlossen ist oder noch läuft.

**SV Dr. Clemens Kuhne** (Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen e. V. (IKK)): Grundsätzlich sind wir skeptisch gegenüber Änderungen am AMNOG. Wir können aber grundsätzlich gut nachvollziehen, dass die pharmazeutischen Unternehmer in den Fällen, in denen eine Nutzenbewertung aus formalen Gründen fehl geschlagen ist, rasch einen neuen Versuch starten wollen. Es hat in diesem Zusammenhang – darauf hat gerade auch Herr Dr. Hess hingewiesen – immer schon eine Kulanzregelung gegeben. Insofern begrüßen wir den Änderungsantrag grundsätzlich. Wir begrüßen aber auch, dass es sich hier um eine Übergangsregelung handelt. Die Fristsetzung ist unseres Erachtens sehr wichtig. Was jedoch noch fehlt, sind klare Vorgaben, wie oft die Dossiers innerhalb dieser Frist eingereicht werden können. Dies sollte klargestellt werden. Es muss auf jeden Fall verhindert werden, dass der Gemeinsame Bundesausschuss mit einer Vielzahl von neu eingereichten Unterlagen blockiert wird. Es muss geregelt werden, ob nach der Ablehnung ein völlig neues Dossier vorgelegt werden muss oder ob es ausreicht, wenn einzelne Teile erneuert werden. Auch wir plädieren dafür, dass der G-BA dies weitgehend selbst bestimmen kann.

**Abg. Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich möchte eine Frage zum Thema Preisbil-

dung stellen. Auch hierzu haben wir einen Änderungsantrag vorgelegt. Ich möchte vom vfa und vom BPI wissen, ob sie es für sachgerecht halten, dass Referenzpreise bei den Verhandlungen über den Erstattungsbetrag nach den Umsatz und der Kaufkraftparität der jeweiligen Länder gewichtet werden.

**SV Dr. Ulrich Vorderwülbecke** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Die Gewichtung nach Kaufkraftparitäten halten wird für sachgerecht. Die Gewichtung nach Umsatz überzeugt uns hingegen nicht, weil Innovationen per se anfangs einen sehr geringen Umsatz haben. Wenn man eine Gewichtung nach Umsatz vornehmen würde, hätte dies automatisch eine verzerrende Wirkung. Deshalb sprechen wir uns gegen eine Gewichtung nach Umsatz und für eine Gewichtung nach Kaufkraftparitäten aus.

**SV Ulf Zumdick** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Ich kann mich diesen Ausführungen in vollem Umfang anschließen.

**Abg. Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich möchte nun auf das Thema Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages zu sprechen kommen und habe in diesem Zusammenhang Fragen an den GKV-Spitzenverband, den vfa und Herrn Prof. Wasem. Zunächst möchte ich von Ihnen, Herr Prof. Wasem, wissen, weshalb Sie die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages für so wichtig halten und welche Motive und Interessen bei dieser Frage für die Pharmaindustrie maßgebend sind. Von allen drei Angesprochenen würde ich gern erfahren, ob die öffentliche Listung grundsätzlich erforderlich ist, um Einsparungen für das deutsche Gesundheitssystem zu erzielen oder ob es keine unmittelbaren Auswirkungen hätte, wenn man die Vertraulichkeit gewährleisten würde.

**SV Prof. Dr. Jürgen Wasem:** Herr Abgeordneter, im zweiten Teil Ihrer Frage haben Sie den Begriff der öffentlichen Listung gebraucht. Ich denke, in der Tat ist der Begriff der öffentlichen Listung oder der nichtöffentlichen Listung dem Begriff Vertraulichkeit vorzuziehen, weil in den Diskussionen, die in den letzten Monaten geführt worden sind, deutlich geworden ist, dass der Erstattungsbetrag nie vollständig vertraulich sein wird. Auch wenn man alternative Wege geht, werden die Einzelkassen und letztlich auch die 12.000 Beihilfestellen diesen Betrag kennen. Und wenn all diese Stellen ihn kennen, kann man schwerlich noch von Vertraulichkeit sprechen. Darum geht aber auch nicht. Im Kern geht es um das, was auch Sie im zweiten Teil Ihrer Frage angesprochen haben, nämlich um die öffentliche Listung. Diese hat sehr viel mit der externen Referenzpreisbildung in anderen Ländern zu tun. Es gibt rund zwei Dutzend Länder, in denen die nationalen Erstattungssysteme – zum Teil mit Auswirkungen auf das gesamte Gesundheitssystem – eine Formel enthalten, zu deren Bestandteilen auch das deutsche Preisniveau gehört. Ferner gibt es ein gutes halbes bis knappes ganzes Dutzend Länder, in denen das deutsche Preisniveau indirekt über die zunächst genannten Länder auf die dortigen Preise einwirkt. Das heißt, in vielen Ländern wird routinemäßig geprüft, welcher Preis in Deutschland gezahlt wird. Maßgebend ist in diesen Fällen der öffentlich gelistete, insbesondere der Lauer-Taxe-Preis. Wenn nun das AMNOG so umgesetzt wird, wie es derzeit im Gesetzentwurf vorgesehen ist, wenn wir also in Deutschland auf Basis des § 130b einen Rabatt auf den Herstellerabgabepreis vereinbaren, dann hat dies zur Konsequenz, dass dieser Rabatt auch in den genannten 30 Ländern zu Preisabschlägen für den Hersteller führt. Dies erklärt auch, weshalb dieses Thema für die Industrie eine so große Bedeutung hat. Ein Rabatt in Deutschland vervielfältigt sich zwar nicht unbedingt um den Faktor 30, auf jeden Fall aber vervielfältigt sich seine finanzielle Wirkung in erheblichem

Maße, weil er Auswirkungen auf andere Länder, zumindest auf Länder mit sozialen Sicherungssystemen, zum Teil aber – je nach Ausgestaltung – auch auf Länder mit Privatversicherungsmärkten hat. Ich kann mir grundsätzlich eine Ausgestaltung des Preissystems vorstellen, bei der auf eine öffentliche Listung verzichtet wird. Damit bin ich bei Ihrer zweiten Frage, nämlich ob man die öffentliche Listung benötigt, um Einsparpotenziale in Deutschland zu erzielen. Meiner Ansicht nach brauchen wir sie nicht. Es ist durchaus vorstellbar, einen anderen Weg zu gehen als den der öffentlichen Listung des Rabattes bzw. des Erstattungsbetrages. Ich will das knapp skizzieren. Es gibt mehrere Wege. Mir scheint es am sinnvollsten, es so zu machen wie bei den Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8, also wie bei den Ausschreibungen der einzelnen Krankenkassen. Das heißt, das Arzneimittel wird in der normalen Distributionsschiene zum Listenpreis gehandelt, und parallel dazu erstattet der pharmazeutische Hersteller der jeweiligen Krankenkasse einen Rabatt. Im Bereich von PKV und Beihilfe wäre es sinnvoll, die Erstattung über die Zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten (ZESAR), die durch das AMNOG geschaffen worden ist, abzuwickeln. Auf diese Weise könnte man den Listenpreis unverändert lassen und dennoch den Rabatt realisieren, wie ihn das AMNOG vorsieht. Damit hätte man die externe Referenzpreisbildung vermieden. Kurz gesagt, ist die öffentliche Liste nicht erforderlich, weil man andere Instrumente zur Verfügung hat. Man wird nur das eine oder andere klarstellen bzw. anpassen müssen. Zum Beispiel wird man festlegen müssen, an welchem Preis der Festbetrag anknüpfen soll. Aber das sind alles technische Dinge. Jedenfalls haben die Diskussionen der vergangenen Wochen gezeigt, dass es mittlerweile ein Verständnis dafür gibt, was geregelt werden muss, damit das vom Gesetzgeber Gewollte auch umgesetzt werden kann.

**SV Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Ich traue der Vertraulichkeit nicht zu zu verhindern, dass die Verhandler im Ausland die tatsächlichen Abgabepreise erfahren. Behindert die Vertraulichkeit das Geschäft der GKV? Erleichtert wird es dadurch bestimmt nicht. Der Erstinnovator, der aus irgendwelchen Gründen mit dem GKV-Spitzenverband einen Rabatt vereinbart, schafft doch Bedingungen, von denen der Zweitinnovator ausgehen muss. Insofern bildet sich hier eine Kette. Ist hier die Vertraulichkeit gegeben oder nicht? Man muss das dem Konkurrenten dann doch mitteilen. Oder wollen Sie so weit gehen, auch dem Konkurrenten gegenüber die Vertraulichkeit zu wahren? Und was ist mit gerichtlichen Auseinandersetzungen? Wir haben in unserer Stellungnahme für den Fall, dass Sie auf der Vertraulichkeit bestehen, angeregt, die vier Instrumente Festbetragsregelung, Kosten der Vergleichstherapie, Kosten-Nutzen-Bewertung und Arzneimittelrichtlinie in vollem Umfang zu erhalten. Das wird nicht einfach, wäre aber unter Umständen möglich.

**SV Dr. Ulrich Vorderwülbecke** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Ich spreche wieder für die Pharmaverbände insgesamt. Wir verstehen die Vertraulichkeit als eine relative Vertraulichkeit. Wir sind uns darüber im Klaren, dass man den Erstattungsbetrag nicht im strengen Sinne geheim halten kann. Das wollen wir auch gar nicht. Uns es geht darum, das Risiko einer Abwärtsspirale und eines Ausstrahleffektes auf bis zu 30 andere Länder wenn nicht auszuschließen, so doch zumindest zu minimieren, weil die negativen wirtschaftlichen Effekte im Ausland vermutlich größer sind als in Deutschland. Damit ist auch die Frage angesprochen, ob dadurch Einsparungen für die GKV wegfielen. Im Gegenteil, ich bin davon überzeugt, dass die GKV von der Vertraulichkeit profitieren würde. Denn wenn ein Hersteller – bildlich gesprochen – 100 Euro für Rabatte zur Verfügung hat und wenn er

weiß, dass er die Hälfte davon in Deutschland und die andere Hälfte im Ausland verausgaben muss, dann bleiben für Deutschland eben nur 50 Euro übrig. Wenn sich aber der Rabatt auf Deutschland beschränkt, dann kann er bis zu 100 Euro Rabatt gewähren. Schon diese triviale Rechnung zeigt, dass es für die GKV von Vorteil wäre, die relative Vertraulichkeit einzuführen. Man kann das auch technisch relativ leicht abwickeln, wenn man von dem bisherigen Weg des ex-ante-Rabatts zu einem ex-post-Rabatt übergehen würde, wie dies bei den Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 bzw. bei dem System ZESAR in der PKV schon geschieht.

**Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD):** Ich bleibe bei diesem Thema. Meine Frage richtet sich an den Sachverständigen Prof. Blankart. Ich möchte erfahren, was Ihrer Ansicht nach ein gerechter Preis für ein Arzneimittel ist, was Sie von der Vertraulichkeit der ausgehandelten Preise halten und ob Sie befürchten, dass es durch die Offenlegung der Erstattungsbeiträge zu einem unerwünschten Kellertreppeneffekt kommen könnte, weil Deutschland Referenzland für die Preisbildung in anderen Ländern ist.

**SV Prof. Dr. Charles B. Blankart:** Vielen Dank, dass Sie die grundsätzliche Frage gestellt haben, was eigentlich ein gerechter Preis ist. In der juristischen Vielfalt gehen diese Grundsätze vielfach verloren. Es gibt zwei Dinge, die zu einem gerechten bzw. zu einem ökonomisch sinnvollen Preis gehören. Das eine ist der Kostenpreis. Kein Unternehmen kann gezwungen werden, unter seinen Kosten anzubieten. Das andere ist der Patentszuschlag, denn alle Unternehmen müssen forschen. Umstritten ist die Geheimnisrente, die durch eine gesetzliche Regelung entsteht, der zufolge die Vertraulichkeit oder die Geheimhaltung gewahrt werden muss. Dadurch wird Intransparenz auf dem Markt geschaffen, und Intransparenz ist etwas, was wir Ökonomen

a priori für nicht sinnvoll halten. Auf dem Arzneimittelmarkt geht eine solche Intransparenz nicht nur zu Lasten Deutschlands. Die pharmazeutischen Märkte sind internationale Märkte; sie haben vorhin von 80 Ländern oder auch von 30 Ländern gesprochen, Herr Wasem. Die Importquote von Pharmazeutika ist sehr hoch. Folglich profitiert auch Deutschland von den Informationen, die Sie gerne geheim halten würden, indem es billiger importieren kann, wenn auch wir im Inland diese Informationen aus dem Ausland erhalten. Deshalb ist ein wechselseitiger Informationsaustausch so wichtig. Auch im Ausland werden sich die Preise verändern, wenn mehr Transparenz geschaffen wird. Deswegen ist das Bestreben zur Geheimhaltung meines Erachtens kurzsichtig. Wenn dieser wechselseitige Austausch besteht, finden die Preisverhandlungen zwar immer noch in dem einzelnen Land statt, der Verhandler und die Behörden des jeweiligen Landes haben aber das ganze Bündel an Informationen aus 27 anderen Ländern mit auf dem Tisch. Das ist, als ob sie alle am gleichen Tisch säßen. Daraus ergibt sich dann ein kompetitiver Preis, durch den die Geheimhaltungsrente zum Vorteil aller Konsumenten und Patienten schrumpft. Dies ist für beide Seiten von Vorteil. Sie hatten noch nach der sogenannten Kellertreppe gefragt. Wenn die Geheimhaltung preisgegeben wird – so die in einem Gutachten vertretene Ansicht – führt dies zu einem race to the bottom. In der Praxis zeigt sich, dass diese Theorie nicht stimmt. Sie fahren alle Auto und kennen die Tankstellen mit den schönen Preisschildern. Sie haben dadurch den Eindruck, dass man am günstigsten Ort tanken kann. Aber leider ist es noch nie geschehen, dass der Preis an der Tanksäule auf Null gefallen wäre. Ebenso ist es bei den Arzneimitteln. Die Preise sinken bis auf den Kostenpreis plus Patentszuschlag, aber nicht weiter. Deshalb ist Transparenz sinnvoll. Dies sage ich nicht als Repräsentant einer bestimmten Interessengruppe, sondern aus ökonomischer Sicht.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Ich möchte gern vom Gemeinsamen Bundesausschuss und vom IQWiG erfahren, wie es sich auf die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und die Erstattungsverhandlungen auswirken würde, wenn es zu einer Geheimhaltung der Erstattungsbeträge kommen würde.

Die **Vorsitzende**: Das IQWiG ist hier heute nicht vertreten.

SV **Dr. Rainer Hess** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Es ist von Seiten des GKV-Spitzenverbandes schon darauf hingewiesen worden, wofür wir den Erstattungsbetrag kennen müssen. Wir haben den Bestandmarkt gerade für eine Gruppe geöffnet. Wenn wir den Erstattungsbetrag für den Erstbewerteten nicht kennen, hat dies wenig Sinn. Wir müssen ihn kennen. Wenn wir ein Präparat in eine Festbetragsgruppe einordnen – Prof. Wasem hat das ausgeführt –, dann wird dies künftig nur auf der Basis der Erstattungspreise und nicht mehr des Abgabepreises möglich sein. Somit müssen wir diesen Erstattungspreis kennen. Wenn wir einen Therapiehinweis geben, in dem es um die Frage der Wirtschaftlichkeit geht, können wir auch nicht vom Abgabepreis ausgehen, sondern müssen ebenfalls den Erstattungspreis kennen, denn die Frage der Wirtschaftlichkeit ist eng verbunden mit der Kostenbelastung der GKV. Die Kostenbelastung der GKV ergibt sich nicht mehr aus dem Abgabepreis, sondern aus dem Erstattungspreis. Wir erheben daher die Forderung, dass wir diesen Erstattungspreis nicht nur kennen, sondern auch verarbeiten dürfen. Wir wollen ihn nicht publizieren, aber wir müssen mit ihm arbeiten. Dies muss nicht nur für den G-BA, sondern auch für die GKV und die KBV gelten. Ob der Erstattungspreis dann in der Lauer-Tax erscheint oder nicht, ist aus meiner Sicht nicht von Belang. Unsere Forderung lautet aber, dass uns die Information über diesen Preis, den wir für unsere

Arbeit benötigen, rechtmäßig zur Verfügung gestellt wird.

Abg. **Steffen-Claudio Lemme** (SPD): Meine Frage richtet sich an die BUKO PharmaKampagne, die Bundesärztekammer, die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und den Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen. Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, das Verbot der Werbung mit Gutachten abzuschaffen, das heißt, den § 11 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Heilmittelwerbegesetz zu streichen. Wie beurteilen Sie diese Regelung im Hinblick auf die Sicherheit und den Nutzen für die Patientinnen und Patienten?

SVe **Hedwig Diekwisch** (BUKO Pharma-Kampagne Gesundheit und Dritte Welt e. V.): Wir halten es für problematisch, das Verbot der Werbung mit Gutachten abzuschaffen. In Artikel 87 der betreffenden EU-Richtlinie heißt es: „Arzneimittelwerbung muss einen zweckmäßigen Einsatz der Arzneimittel fördern, indem sie seine Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt.“ Der Verweis auf Gutachten vermittelt den Eindruck von Objektivität und Wissenschaftlichkeit. Es ist daher zu befürchten, dass es beim Verweis auf wissenschaftliche Studien oder auf darauf basierende zusammenfassende Berichte zur Rosinenpickerei kommt, das heißt, dass vor allem die Studien mit positiven Ergebnissen dargestellt und Studien mit negativem Ergebnis verschwiegen werden. Wir kennen dieses Phänomen auch aus dem Bereich der wissenschaftlichen Publikationen, bekannt als sogenannter Publikationsbias. Es ist zu befürchten, dass ein solcher Bias auch im Bereich der Öffentlichkeitswerbung für Verbraucherinnen und Verbraucher entsteht. Erschwerend kommt hinzu, dass die Beurteilung von Studien ein großes Fachwissen in Bezug auf Qualitätsmerkmale wie das Studien-Design, die Aussagekraft der Daten usw. voraussetzt. Das IQWiG beschäftigt einen gan-

zen Stab von hochqualifizierten Mitarbeitern, um zu entsprechenden Beurteilungen zu gelangen. Insofern ist es geboten, diesen Abschnitt beizubehalten, um Verbraucherinnen vor manipulativen Aussagen zu schützen.

**SV Prof. Dr. Ursula Gundert-Remy** (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich vertrete die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft und beantworte die Frage auch für die Bundesärztekammer und den Arbeitskreis der Medizinischen Ethikkommission. Es wurde gerade das besondere Schutzbedürfnis des Patienten angesprochen. Wer krank ist, hat besonders große Schwierigkeiten, sich suggestiven Einflüssen zu entziehen. Jeder von uns kennt dies aus eigener Erfahrung. Insofern sind Patientinnen und Patienten besonders anfällig dafür, durch ein Gutachten in ihrer Wahl beeinflusst zu werden und damit möglicherweise eine Entscheidung zu treffen, die ungünstige Auswirkungen auf sie hat. Darüber hinaus steht zu befürchten, dass Gutachten, die den Wert eines Arzneimittels möglicherweise anders einschätzen als der behandelnde Arzt, die Arzt-Patienten-Beziehung in einer ungünstigen Weise beeinflussen. Ähnlich wie meine Vorrednerin sind auch wir zu der Überzeugung gekommen, dass die Beurteilung von Studien durch Gutachter unterschiedlich ausfällt. Es werden vor allem diejenigen Studienergebnisse veröffentlicht, die zu einem positiven Urteil über das untersuchte Produkt gelangen. Zu diesem Effekt haben wir eine eigene Ausarbeitung publiziert. Wenn sich ein Gutachten auf veröffentlichte Daten bezieht, entsteht somit der Eindruck, dass das betreffende Arzneimittel nur positive Wirkungen hat. Insgesamt gesehen hielten wir es für ungünstig, wenn ein solcher Effekt eintreten würde.

**Abg. Bärbel Bas** (SPD): Ich möchte noch einmal auf das Thema Arzneimittelprüfung zu sprechen kommen und habe hierzu eine Frage an die Bundesärzte-

kammer und/oder den Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommission sowie die BAG Selbsthilfe. Die Neuregelung des § 40 Absatz 1b im Arzneimittelgesetz sieht eine Ausnahme von der Versicherungspflicht bei bestimmten klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln vor. Wie beurteilen Sie diese Änderung im Hinblick auf die Patientinnen und Patienten, die möglicherweise einen Schaden bei einer solchen Prüfung erleiden könnten?

**SVe Dr. rer. nat. Silke Schrum** (Bundesärztekammer (BÄK)): Wir beurteilen diese Neuregelung sehr kritisch, da hier eine Vermischung der Begriffe klinische Prüfung, Anwendungsbeobachtung und Therapieoptimierungsprüfung erfolgt. Es sollen zwar die Phase-4-Studien von der Regelung ausgenommen sein, bei diesen Studien handelt es sich aber in der Regel nicht um Therapieoptimierungsstudien. Dies bedeutet, dass künftig der Haftungsschaden auf die Studienteilnehmer und die durchführenden Ärzte aufgeteilt werden könnte.

**SV Prof. Dr. med. Ignaz Wessler** (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland): Wir schließen uns der Stellungnahme der Bundesärztekammer an. Wir beurteilen die Regelung, so wie sie jetzt im Regierungsentwurf vorgesehen ist, ebenfalls sehr kritisch, weil sie zwei unerwünschte Effekte haben wird. Zum einen werden Patienten an Phase-4-Studien, die mit geringen Risiken verbunden sind, nicht im Sinne einer verschuldensunabhängigen Sicherstellung teilnehmen können. So war es aber bis jetzt. Zum anderen werden den Ethikkommissionen erheblich mehr Prüfaufträge zugewiesen, denn sie müssen dann für jeden einzelnen teilnehmenden Arzt überprüfen, ob seine Haftpflichtversicherung auch die klinische Forschung bzw. Studien mit Arzneimitteln mit abdeckt. Zudem müssen sie sicherstellen, dass für die Prüfsubstanz, die im Rahmen der klinischen Prüfung getestet wird,

sowie für ein für die Phase-4-Studie zugelassenes Vergleichspräparat eine entsprechende Bestätigung durch den Sponsor vorliegt und dass die Produkthaftung im Sinne einer Gefährdungshaftung gegeben ist. Als Alternative wäre denkbar, dass man es bei solchen Studien der Ethik-Kommission überlässt, die Risikosumme, die bisher bei klinischen Prüfungen 500.000 Euro pro Fall beträgt, entsprechend anzupassen.

**SVe Dr. Siiri Ann Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)): Wir können uns diesen Ausführungen weitgehend anschließen. Auch wir sind sehr besorgt, dass die verschuldensunabhängige Haftung zurückgedrängt werden soll. Wir haben aber auch Bedenken gegen den Begriff des geringen Risikos, weil dieser bisher kaum Konturen gewonnen hat und daher die Abgrenzung relativ schwierig ist. Ferner besteht das Problem, dass künftig nur noch eine Versicherung für das zu prüfende Produkt besteht, während für das Vergleichsprodukt, mit dem möglicherweise ebenfalls Risiken verbunden sind, unter Umständen keine Haftung übernommen wird. Wir halten es auch für problematisch, dass Prüfer und Sponsor unterschiedliche Versicherungen abgeschlossen haben. Wir befürchten, dass es zu Streitigkeiten zwischen den verschiedenen Versicherern kommen wird, die dann zu Lasten der Patienten gehen.

**Abg. Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Ich habe eine Frage an den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen und die Bundesärztekammer. Wie beurteilen Sie die Neufassung des § 40 AMG, die vorsieht, nur noch die Qualifikation eines Prüfers einer klinischen Prüfung, nicht aber die seines Stellvertreters und der weiteren Mitglieder der Prüfgruppe durch die zuständige Ethik-Kommission beurteilen zu lassen, und dies vor dem

Hintergrund der Anforderungen, die in der entsprechenden EU-Richtlinie festgelegt sind?

**SV Prof. Dr. med. Ignaz Wessler** (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland): Die Richtlinie sieht in Artikel 6 ausdrücklich vor, dass die Ethik-Kommission die Qualifikation des Prüfers und seiner Mitarbeiter bewertet und die Angemessenheit der Prüfstelle feststellt. Warum ist die Richtlinie so dezidiert in dieser Aufgabenteilung? Der Grund dafür ist, dass es der Ethik-Kommission nur auf diese Weise möglich sein wird, die vom Gesetzgeber zugewiesene Aufgabe wahrzunehmen, das Wohl der Studienteilnehmer sicherzustellen und – ich betone das ausdrücklich, weil dies ebenfalls in der Rechtsverordnung steht – Vertrauen in der Öffentlichkeit zu schaffen. Bisher musste jeder Arzt, der wesentliche Aufgaben bei der Durchführung von Arzneimittelprüfungen übernahm, durch die zuständige Ethik-Kommission bewertet werden. Die Ethik-Kommission hatte auf diese Weise eine präventive Schutzfunktion übernommen; denn es ist nicht selten vorgekommen, dass klinisch nicht qualifizierte Ärzte, also zum Beispiel Ärzte, die nur wenige Wochen oder Monate approbiert waren, klinische Prüfungen in der Psychiatrie oder in der Kardiologie durchführen sollten. Dies soll nun durch das geplante Gesetz verhindert werden, indem nur noch ein einziger Prüfer bewertet wird. Die Aufgabe der Überwachung bzw. Kontrolle der Mitarbeiter wird nun auf den Prüfer übertragen, also einen unmittelbar Betroffenen, der auch Sekundärinteressen hat. Der Arbeitskreis begrüßt zwar ausdrücklich, dass die Pflicht besteht, einen Stellvertreter zu benennen. Er ist aber nicht damit einverstanden, dass dieser Stellvertreter nur benannt, aber nicht von der Ethik-Kommission bewertet werden soll. Der Stellvertreter wird in großen Kliniken und Forschungszentren regelmäßig in klinische Prüfungen einbezogen. Er nimmt oft die gleichen Aufgaben und Pflichten wahr wie der Prüfer. Wie soll nun eine Ethik-Kommission die Ange-

messenheit der Prüfstelle bewerten, wenn sie nicht einmal weiß, wer der verantwortliche Prüfer ist bzw. wenn ihr sein Stellvertreter nicht einmal bekannt ist? Daher vertritt der Arbeitskreis entschieden die Auffassung, dass auch der Stellvertreter bewertet werden muss. Auch mit dieser Regelung wäre eine deutliche Vereinfachung gegenüber dem Ist-Zustand erreicht, da zumindest nicht mehr alle Mitarbeiter einzeln bewertet werden müssen.

Abg. **Dr. Marlies Volkmer** (SPD): Ich habe noch eine kurze Rückfrage. Sie haben vorhin gesagt, in der EU-Richtlinie sei ausdrücklich vorgesehen, dass jedes Mitglied der Prüfgruppe bewertet werden muss. Trifft dies zu?

SV **Prof. Dr. med. Ignaz Wessler** (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland): Dies trifft zu.

SVe **Dr. rer. nat. Silke Schrum** (Bundesärztekammer (BÄK)): Die Bundesärztekammer vertritt in dieser Frage dieselbe Auffassung. Der Prüferbegriff wurde im Jahre 2004 mit der 2. AMG-Novelle ins AMG eingeführt und beschrieb den für die Durchführung einer Prüfung verantwortlichen Arzt. Zudem wurde die Regelung eingeführt, dass nur noch ein Prüfer aufklären darf. Daraus ergab sich eine große Zahl an Prüfern, die wiederum bewertet werden mussten. Die hohe Fluktuation in den großen Kliniken führte dann zu einem großen Ab- und Anmeldeaufwand. Diesem Problem hat der Gesetzesentwurf nun insofern Rechnung getragen, als er nur noch einen verantwortlichen Prüfer mit Weisungsbefugnis bestimmt. Somit wurde hier administrative Abhilfe geschaffen. Damit nimmt der Prüfer künftig eine Schlüsselposition in der gesamten klinischen Prüfung ein. In seinen Verantwortungsbereich fällt nun nicht nur die Aufklärung, sondern er hat darüber hinaus auch

über einen Abbruch, über das Vorgehen bei unmittelbarer Gefahr, über Prüfungen mit Kindern sowie über die Bewertung der Risikoschwellen, vor allem bei placebokontrollierten Studien, zu befinden. Da jedoch auch die Prüfer dem Arbeitszeitgesetz unterliegen, sind die nicht immer verfügbar und brauchen einen zuverlässigen Stellvertreter. Es wurde nun argumentiert, dass es durch An- und Abmeldungen bei den Stellvertretern zu einem vermehrten Bewertungsaufwand kommen könnte. Diesem Argument können wir jedoch nicht folgen, da gerade der Stellvertreter dauerhaft in einer Klinik verankert sein muss, so dass es hier eigentlich nicht zu zahlreichen An- und Abmeldungen kommen dürfte.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich will noch einmal auf das Problem der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages zurückkommen, weil einer der Betroffenen sich noch nicht dazu geäußert hat. Ich möchte den PKV-Spitzenverband bitten, seine Haltung zu diesem Thema darzustellen.

SV **Dr. Timm Genett** (Verband der privaten Krankenversicherung e.V. (PKV)): Zunächst eine kleine Korrektur: Unser Name ist PKV-Verband, nicht PKV-Spitzenverband. Zum Thema Vertraulichkeit möchte ich dem, was Herr Stackelberg vorhin zu der Verfahrensänderung im GKV-Bereich ausgeführt hat, noch Folgendes hinzufügen: Vor allem die privat versicherten, selbst zahlenden Patienten würden durch eine Verfahrensänderung einen Nachteil erleiden, weil sie dann wieder den vollen, vom Hersteller ursprünglich festgesetzten Preis zu zahlen hätten. Sie kämen nicht – wie im derzeit geltenden Verfahren – unmittelbar in den Genuss des Rabatts, den die Apotheke gewährt. Somit hätten vor allem die selbst zahlenden Privatversicherten, die sich für mehr Eigenverantwortung entschieden haben, einen Nachteil durch diese Verfahrensänderung. Gleichzeitig würde die Anreizwirkung von Selbstbe-

halttarifen, die einen Beitrag zu mehr Eigenverantwortung leisten sollen, ausgehebelt, weil der Selbstzahler durch die höheren Preise dazu veranlasst würde, wieder Rezepte einzureichen. Es würden also wieder mehr Rezepte erstattet werden müssen, was wiederum einen erhöhten Aufwand bzw. mehr Bürokratie und eine höhere Kostenbelastung in diesen Selbstbehalttarifen zur Folge hätte. Während wir derzeit – auf Basis des geltenden § 130b – ein sehr bürokratiearmes Verfahren praktizieren, hätte eine Gesetzesänderung in diesem Bereich zur Folge, dass wir das Verfahren nach § 130a, also ZESAR, in Anwendung bringen müssten – die zentrale Inkassostelle, die der Verband der Privaten Krankenversicherung 2011 geschaffen hat, um den § 130a umzusetzen. Man kann nicht davon ausgehen, dass es sich hierbei um ein reibungsloses Verfahren handelt. Das Verfahren hat sich bislang noch nicht bewährt, weil wir große Inkassoprobleme, das heißt konkret Rabattaußenstände bei der pharmazeutischen Industrie in Höhe von 34 Millionen Euro haben. Das alles ist zu bedenken, wenn man eine Verfahrensänderung plant.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich komme nun zu einem ganz anderen Thema, zur Versorgung von ambulanten Palliativpatienten, die normalerweise in der ihnen noch verbleibenden Lebenszeit gern im häuslichen Umfeld bleiben wollen und unter großen Schmerzen leiden. Ich habe dazu drei Fragen, die sich an den Einzelsachverständigen Prof. Nauck richten. Erstens: Aus welchen Gründen sind die derzeit geltenden Regelungen möglicherweise unzureichend? Zweitens: Welche Patientenbedürfnisse stehen aus Ihrer Sicht im Vordergrund? Drittens: Wie bewerten Sie die vorgesehenen Regelungen zur Verbesserung der Versorgung?

**SV Prof. Friedemann Nauck:** Ich komme von der Universität Göttingen und habe dort den Lehrstuhl für Palliativmedizin

inne und spreche hier für die Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin. Warum reicht das geltende Gesetz nicht aus und was ist eigentlich das Problem? Das Problem resultiert aus dem sogenannten Dispensierrecht, wonach die Apotheker und nicht die Ärzte Medikamente an den Patienten abzugeben haben. Durch die im Jahre 2007 getroffene gesetzliche Regelung, die die Möglichkeit zu einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung von Patientinnen und Patienten mit einer weit fortgeschrittenen, nicht heilbaren Erkrankung geschaffen hat, kann es in Notfallsituationen dazu kommen, dass Patientinnen und Patienten zu Hause mit Medikamenten unterversorgt sind. Im Interesse der teilweise unter unerträglichen Schmerzen leidenden Patientinnen und Patienten, aber auch im Interesse der Ärzte, die in diesem Bereich endlich Rechtssicherheit haben wollen, nimmt der Gesetzentwurf aus meiner Sicht, aber auch aus der Sicht der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin dringend notwendige und zielführende Rechtsänderungen vor. Dabei steht der Mensch in seiner Notfallsituation mit starken Schmerzen, Luftnot oder Unruhe im Mittelpunkt. Um welche Patientenbedürfnisse es dabei konkret geht, möchte ich an einem Beispiel deutlich machen. Als Ärztin oder Arzt in der ambulanten Palliativversorgung kommt man manchmal, unter Umständen abends oder sogar nachts, zu einem Patienten, der sich in einer Notfallsituation befindet oder diese Situation zumindest als Notfall empfindet. Sie dürfen als Arzt Medikamente, wie etwa ein starkes Opioid, mit sich führen und dem Patient verabreichen. In der Regel wirken diese Opioide zwar sehr schnell, aber nur vorübergehend. Als Arzt müssen sie sich aber oft sehr bald anderen Patienten zuwenden. Dies ist während des Bereitschaftsdienstes der Regelfall. Die Patienten benötigen aber nach einer gewissen Zeit, wenn die Wirkung aufgrund der Pharmakokinetik des Medikamentes nachlässt, eine weitere Einheit dieses Medikaments. Die Überlassung von Betäubungsmitteln stellt eine Möglichkeit dar, um in diesen

begrenzten Notfallsituationen den Zeitraum von einigen Stunden oder maximal von drei Tagen, zum Beispiel an Sonn- und Feiertagen, zu überbrücken. Außerdem befindet sich zurzeit eine Vielzahl von sehr potenten Opioiden auf dem Markt, die in ganz unterschiedlichen Situationen eingesetzt werden. Es wäre aus unserer Sicht angebracht, wenn die Apotheken diese unterschiedlichen Substanzen auch vorrätig hätten. Im Übrigen bin ich der Ansicht, dass wir mit der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung sehr sorgfältig umgehen sollten, weil es sich hier um sehr wichtige gesetzliche Regelung handelt. Wir empfinden die vorgesehenen Dokumentationspflichten daher auch nicht als eine Mehrbelastung durch bürokratischen Aufwand, sondern eher als willkommenes Instrument, das im Endeffekt unserem Schutz dient. Dadurch erhalten die Ärztinnen und Ärzte eine Nachweisversicherung, die gewährleistet, dass das Recht zur kurzfristigen Überlassung von Medikamenten nicht missbraucht wird. Ich denke, diese Gesichtspunkte sind auch für den Gesetzgeber handlungsleitend gewesen.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich habe dazu noch eine Zusatzfrage. Wie beurteilen Sie die Bestimmungen, die regeln, inwieweit sich ein Arzt mit einer versorgenden Apotheke zu verständigen hat, bevor er ein Betäubungsmittel zur Überbrückung überlassen darf? Ist dies aus Ihrer Sicht sachgerecht gelöst? Falls die ABDA dazu eine andere Haltung einnimmt, richtet sich die Frage auch an sie.

SV **Prof. Friedemann Nauck**: Da wir uns als spezialisierte ambulante Palliativteams ausdrücklich als Teams verstehen, arbeiten wir mit den Ärzten, den Pflegenden, mit Sozialarbeitern, Psychologen, Physiotherapeuten und insbesondere mit den Apotheken eng zusammen. Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin ist diese enge Zusammenarbeit mit den Apothekerinnen und

Apothekern besonders wichtig. Wir wollen durch die Notfallsituation eines Patienten nicht in zusätzliche Schwierigkeiten geraten, sondern sind daran interessiert, diese in enger Kooperation mit den Beteiligten zu bewältigen. In der Zeit, in der ich beim Patienten bin und auf die Wirkung des verabreichten Medikaments warte, bleibt mir genügend Spielraum, um den diensthabenden Apotheker anzurufen und zu erfragen, ob er in der Lage ist, eine Nachlieferung der Substanz innerhalb von vier Stunden sicherzustellen. Wenn dies nicht möglich wäre, dann hätten wir es tatsächlich mit einer Notfallsituation wie oben beschrieben, in der ich als Arzt Medikamente überlasse, zu tun. Ferner gibt es ein Problem, das bei uns in Göttingen, wo wir sehr eng mit den Apotheken zusammenarbeiten, immer wieder auftritt. Ältere Patientinnen und Patienten, die auf dem Land wohnen und keine Angehörigen bei sich haben, haben oft niemanden zur Verfügung, der in einer Notfallsituation mit dem Auto in die vielleicht 15 Kilometer entfernte nächste Apotheke fahren kann und das Medikament besorgt. Auch in solchen Fällen würde die Möglichkeit zur Überlassung helfen. Das wichtigste ist sicherlich die Schaffung von Rechtssicherheit. Denn in der ambulanten spezialisierten Palliativversorgung haben wir es mit Patienten zu tun, die früher im Krankenhaus behandelt worden wären. Im Krankenhaus habe ich als Arzt aber die Möglichkeit, jederzeit ein Medikament zur Verfügung zu stellen. Aus unserer Sicht darf es daher auf keinen Fall passieren, dass Patienten im ambulanten Bereich schlechter gestellt sind als Patienten im Klinikbereich. Andernfalls würden manche Patienten wieder unnötigerweise ins Krankenhaus eingewiesen.

SV **Dr. Sebastian Schmitz** (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Ich kann mich kurz fassen. Wir halten die Kommunikation zwischen Arzt und Apotheker, wie sie Prof. Nauck gerade beschrieben hat, für nötig um zu klären, ob ein Ausnahmefall vorliegt.

Wenn dies der Fall ist, greifen die Regularien des Gesetzes. Im Übrigen schließe ich mich den Ausführungen von Prof. Nauck an.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich möchte nun auf das Thema Beendigung von Portfolio- bzw. Rabattverträgen zu sprechen kommen, also auf die Materie, die mit dem Änderungsantrag zu § 130 a Absatz 8 geregelt wird. Die Frage richtet sich zum einen an den vfa und Pro Generika und zum anderen an den AOK-Bundesverband und den IKK Verband. Sind Sie der Auffassung, dass bestehende Arzneimittelrabattverträge nach § 130a Absatz 8, die nicht vergaberechtskonform geschlossen worden sind, per Gesetz beendet werden sollten?

SV **Dr. Ulrich Vorderwülbecke** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Wir sind in dieser Frage grundsätzlich neutral. Wir legen nur Wert darauf, dass sich die Regelung auf echte Portfolio- bzw. Sortimentsverträge bezieht und nicht auch andere Verträge mit erfasst.

SV **Bork Bretthauer** (Pro Generika e. V.): Aus unserer Sicht bezieht sich der Gesetzestext eindeutig auf sämtliche wettbewerbswidrige Rabattverträge. In der Begründung wird hingegen überwiegend auf die so genannten Portfolio-Verträge abgestellt. Das sind, wie Sie wissen, Rabattverträge, bei denen ein pharmazeutischer Unternehmer einer Krankenkasse für sein gesamtes Sortiment einen Rabatt gewährt. Dies sind jedoch wohlgemerkt nicht die einzigen wettbewerbswidrigen Rabattverträge. Vielmehr gibt es auch Rabattverträge über einzelne Arzneimittel, die wettbewerbswidrig sind. Insofern ist es aus unserer Sicht notwendig, auch in der Begründung eine entsprechende Klarstellung vorzunehmen, wie sie im Gesetzestext bereits anklingt. Demnach würden sämtliche wettbewerbswidrigen Rabattverträge für unwirksam erklärt.

Erlauben Sie mir zwei, drei Sätze dazu, weshalb diese Klarstellung aus unserer Sicht notwendig ist. Wir gehen fest davon aus, dass es ohne eine solche Klarstellung zu einer deutlichen Verschlechterung der Marktzugangschancen für Generika kommen könnte, weil andernfalls überwiegend die Generikarabattverträge unwirksam würden. Das heißt, man würde einen Zustand schaffen, in dem ausschließlich ein Rabattvertrag wirksam wäre, der kurz vor dem Ablauf eines Patents zustande käme, jedoch mit einer Laufzeit über den Patentablauf hinaus. Eigentlich soll aber durch den Markteintritt von Generika der Wettbewerb beginnen. Dieser wird aber gerade behindert, wenn der Apotheker nach § 129 gezwungen ist, das Rabattvertragsarzneimittel abzugeben. In unserem Beispiel würde es sich um ein Erstanbieterarzneimittel handeln, und ein Generikum hätte überhaupt keine Chance, auf den Markt zu gelangen. Die Klarstellung im Begründungsteil ist daher notwendig, um gleiche Wettbewerbschancen für alle herzustellen. Erst mit dieser Klarstellung haben wir eine Situation, in der die aut idem-Regelung greift, in der der Apotheker somit ein Arzneimittel aus den drei preisgünstigsten auswählen muss. Dabei kann es sich dann um ein Generikum, genauso gut aber um ein patentfreies Altoriginal handeln. Damit wäre aus unserer Sicht dem Ziel gedient, den Wettbewerb nach dem Patentablauf zu stärken.

SV **Uwe Deh** (AOK-Bundesverband GbR (AOK-BV)): So wie der Änderungsantrag zurzeit formuliert ist, kann man ihn als undifferenziertes Fallbeil verstehen. Wenn er auch so gemeint ist, dann ist das ungünstig. Denn wenn man sich die Begründung ein wenig genauer anschaut, dann spürt man darin einen gewissen Unmut über einzelne Rabattverträge und den Umgang der Beteiligten damit. Wenn man an dieser Stelle ansetzen will, dann muss man entsprechende Konkretisierungen und Eingrenzungen vornehmen. Falls diese unterbleiben, besteht die Gefahr, dass viele Verträge, die zur Siche-

zung der Versorgung für ganz bestimmte Patientengruppen geschlossen worden sind, ebenfalls unwirksam werden. Ich möchte hier an das Beispiel der Insulin-Analoga erinnern, das vielen von Ihnen sicherlich bekannt ist. Da der betreffende Vertrag sehr hilfreich für die Versorgung ist, wird man ihn mit Sicherheit nicht aufheben wollen. Daher bitten wir dringend um eine Konkretisierung. Es ist vorgesehen, diese zu einem bestimmten, in der Zukunft liegenden Zeitpunkt vorzunehmen. Die Bestimmung dieses Zeitpunktes ist von großer Bedeutung, um eventuelle Konflikte im Zusammenhang mit einer Rückabwicklung auszuschließen. Im Übrigen möchte ich noch auf einen weiteren Aspekt eingehen. Eine Beendigung solcher Verträge per Gesetz, aber ohne – ich drücke es einmal vereinfacht aus – Rechtsbehelfe, kann zu langjährigen EU-rechtlichen Auseinandersetzungen führen. Wir haben dazu in unserer Stellungnahme Näheres ausgeführt. Man sollte vermeiden, eine Situation herbeizuführen, in der es zu Streitigkeiten kommt, deren Beendigung möglicherweise länger dauert als die Restlaufzeit des letzten Vertrages.

**SV Dr. Clemens Kuhne** (Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen e. V. (IKK): Die Innungskrankenkassen befürworten bekanntlich ein wettbewerbliches System der gesetzlichen Krankenversicherung, und es gibt dafür auch eine relativ klare Rechtslage. Insofern stimmen wir dem Änderungsantrag in der vorliegenden Form zu. Aus unserer Sicht gibt es hierzu keine Alternative. Wir schlagen allerdings vor, die Frist bis zu dem Stichtag, an dem die in Rede stehenden Verträge unwirksam werden, von sechs auf neun Monate zu verlängern, um den Krankenkassen, die entsprechende Verträge abgeschlossen haben, genügend Zeit zu geben, um neue Rabattverträge zu schließen. Dies dauert möglicherweise länger als sechs Monate.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Da die Aussagen nicht völlig deckungsgleich waren, möchte ich den GKV-Spitzenverband fragen, ob auch er noch etwas zur Beantwortung meiner vorherigen Frage beitragen und vielleicht auch noch etwas dazu zu sagen kann, in welcher Höhe Kosten eingespart werden könnten, wenn man so vorgehen würde, wie dies in dem Gesetzentwurf vorgesehen ist. Vielleicht könnte auch Prof. Sträter noch zu dieser Frage Stellung nehmen.

**SVe Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Natürlich betrifft dies nicht den Kernbereich unserer Aufgaben, aber nach unseren Informationen laufen die allermeisten dieser Verträge, bei denen es sich um Altverträge handelt, ohnehin ab. Daher besteht aus unserer Sicht kein dringender Handlungsbedarf.

**SV Prof. Burkhard Sträter**: Vielleicht sollte man kurz erklären, weshalb solche Verträge geschlossen werden bzw. weshalb sie so attraktiv sind. Es geht um die automatische Substitution für den Apotheker. Sobald ein Rabattvertrag abgeschlossen worden ist, hat der Apotheker die Pflicht zu substituieren. Die Portfolio-Verträge hatten den Vorteil, dass mit dem Patentablauf zugleich eine Kaskade der Substitution eingesetzt hat, und dies ohne Ausschreibung. Es sind sich alle Beteiligten darin einig, dass dies vergaberechtswidrig ist. Das Vollzugsdefizit der Aufsichtsbehörde erzeugt einen Regelungsbedarf. Die Originatoren haben sich nun darauf verständigt, einen Vertrag abzuschließen, der über den Zeitpunkt des Patentablaufs hinaus reicht. Wenn man aber nur eine Form von Verträgen aufhebt, nämlich die Rabattverträge für Generika, die sogenannten Portfolio-Verträge, dann steht der Originator mit seinem Rabattvertrag letztlich allein da und das Generikaunternehmen hat kaum noch eine Chance auf dem Markt. Dies dürfte dem Kartellrecht widersprechen. Ich bin mir sicher, dass ich nicht bei allen auf Zustimmung

stoße, aber dennoch bin ich der Meinung, dass man beide Arten von Verträgen erfassen und einen Zeitpunkt nach Ablauf des Patents bestimmen muss, ab dem sich der Wettbewerb entwickeln kann. Ab diesem Zeitpunkt kann eine Ausschreibung erfolgen, und es wird ein Zuschlag gezahlt. Auf dieser Grundlage kann sich dann ungestört ein gesunder Markt entwickeln, der eine gute Grundlage für Vergabeentscheidungen bildet. So muss es meiner Meinung nach sein.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich möchte noch eine Frage zu einem anderen Bereich an die KBV richten: Wie bewerten Sie die im Gesetzentwurf vorgenommene Klarstellung zum Grundsatz Beratung vor Regress?

SV **Dr. Lothar Lieschke** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Wir begrüßen es ausdrücklich, dass der Grundsatz Beratung vor Regress auch für die Verfahren gilt, die am 31. Dezember 2011 noch nicht abgeschlossen waren. Dies führt zu einer bundesweit einheitlichen Umsetzung für alle laufenden und nachfolgenden Verfahren der Prüfungsgremien, und dies ist deshalb von Vorteil, weil es hierzu bereits unterschiedliche Interpretationen gegeben hat. Die Regelung gibt insbesondere den neu an der Versorgung teilnehmenden Ärzten bei erstmaliger Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 Prozent eine grundlegende Hilfestellung in Bezug auf die wirtschaftliche Leistungserbringung. Aus unserer Sicht bedarf diese Regelung aber einer Ergänzung und weiterer Klarstellungen. Der Grundsatz Beratung vor Regress muss auf weitere Prüfarten wie die Zufälligkeitsprüfung und die Prüfung nach Durchschnittswerten angewandt werden, weil die Ärzte ihr Ordnungsverhalten nicht an der Art der Prüfung ausrichten. Um sie zur Änderung ihres Ordnungsverhaltens zu motivieren, muss die Regelung für alle Prüfarten gleichermaßen gelten. Außerdem gibt es bei der Umsetzung einige Ausle-

gungsprobleme der Formulierung „erfolgt bei der erstmaligen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25% eine individuelle Beratung [...]“. Es hat Fälle gegeben, in denen Ärzte ihr Richtgrößenvolumen zwar um mehr als 25 Prozent überschritten haben, die Prüfungsgremien aber dennoch keine entsprechenden Maßnahmen ergriffen haben, weil beispielsweise Praxisbesonderheiten vorgelegen haben. Deshalb schlagen wir vor, eine Klarstellung vorzunehmen, die folgendermaßen lauten könnte: „Bei einer erstmaligen Prüfung der Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 Prozent erfolgt eine individuelle Beratung.“ Damit würde auch denjenigen Ärzten, die bisher faktisch nicht in die Prüfung gekommen sind, die Möglichkeit gegeben, an dieser Beratung zu partizipieren. Darüber hinaus gibt es einen weiteren Klarstellungsbedarf für den Fall des Eintritts eines Arztes in eine besondere Kooperationsform, also in ein medizinisches Versorgungszentrum oder in eine Gemeinschaftspraxis. Wir sind der Auffassung, dass die Regelung auch dann auf die Kooperationsgemeinschaft Anwendung finden sollte, wenn der eingetretene Arzt in der Vergangenheit bereits eine Prüfung nach Richtgrößen durchlaufen hat.

Abg. **Heinz Lanfermann** (FDP): Ich habe noch eine Frage an den BPI. Der vorliegende Gesetzentwurf sieht in § 52b Absatz 5 eine Regelung zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels vor. Darin sind Ermächtigungen für die zuständige Behörde vorgesehen, Anordnungen zur Sicherstellung der Versorgung zu treffen, sofern dies zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen nötig ist. Die Regelung zieht eine Konsequenz aus Fällen, in denen plötzlich sehr viele Arzneimittel benötigt wurden oder in denen man zumindest angenommen hatte, dass sie gebraucht würden, was dann aber nicht immer der Fall war. Nunmehr wird die

Forderung erhoben, diese Regelung mit einer Entschädigungsregelung zu verbinden. Könnten Sie diese Forderung begründen?

SV **Ulf Zumdick** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Ich antworte stellvertretend für die Herstellerverbände BAH, Pro Generika, vfa und BPI. Zunächst möchte ich hervorheben, dass die pharmazeutische Industrie sich ihrer Verantwortung für die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln bewusst ist. Die pharmazeutischen Unternehmer sind in der Vergangenheit dieser Verantwortung gerecht geworden und werden dies auch in Zukunft tun. Daran habe ich überhaupt keinen Zweifel. Nun muss bei der Konzipierung etwa von Verkaufs- und Herstellungsanordnungen auch an die möglichen Auswirkungen auf die Allgemeinheit sowie an die wirtschaftlichen Folgen solcher Regelungen gedacht werden. Bei der Herstellung von Arzneimitteln im Interesse der Volksgesundheit ist oft noch nicht absehbar, ob die Produktions- und Lagerungskosten für ein betreffendes Arzneimittel refinanziert werden können. Hier stellt sich vor allem die Frage, wer das Absatzrisiko im Falle einer Anordnung zum Wohle der Allgemeinheit trägt. Denken Sie nur an die Pandemiefälle, etwa an den Ausbruch der sogenannten Schweinegrippe. Die einschlägige Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist eindeutig und gefestigt. Es führt dazu aus, dass bei Inhaltsbestimmungen, die zum Wohle der Allgemeinheit vorgenommen werden, bzw. dass dann, wenn ein Sonderopfer verlangt wird, der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten ist. Deshalb sollte unserer Ansicht nach eine Entschädigungsregelung in das Gesetz aufgenommen werden. Die Angelegenheit kann nicht der Verwaltung überlassen bleiben. Ich möchte ferner darauf hinweisen, dass es im Lebensmittelrecht, und zwar im Ernährungsvorsorgegesetz, eine ähnliche Regelung gibt. Auch dort gibt es die Möglichkeit, Im Falle von

Versorgungskrisen Anordnungen zu treffen. Für solche Fälle sieht das Ernährungsvorsorgegesetz eine Entschädigungsregelung vor.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich habe zunächst eine Frage an die BUKO Pharma-Kampagne zum Thema Arzneimittelwerbung. Ich möchte erfahren, wie Sie die derzeit praktizierte Arzneimittelwerbung im OTC-Bereich beurteilen und ob Sie die Beschränkungen des HWG für die Öffentlichkeitswerbung bereits für ausreichend umgesetzt halten. Ferner möchte ich ergänzend zu der Frage des Kollegen Lemme wissen, wie die OTC-Werbung Ihrer Einschätzung nach künftig aussehen wird, wenn das Gesetz in Kraft treten sollte.

SVe **Hedwig Diekwisch** (BUKO Pharma-Kampagne Gesundheit und Dritte Welt e. V.): Ich nehme zu der Frage nach der Arzneimittelwerbung im OTC-Bereich Stellung. OTC-Produkte sind mit der Begründung aus der Verschreibungspflicht herausgenommen worden, dass ihre Anwendung keine besonderen Fachkenntnisse erfordert und ihr Schadenspotenzial vergleichsweise gering ist. Verbraucherinnen und Verbraucher nehmen OTC-Produkte oft als harmlos wahr. Bei OTC-Produkten handelt es sich aber um Arzneimittel, die lediglich ein geringeres Schadensrisiko als RX-Medikamente, also verschreibungspflichtige Medikamente, bergen. Die einschlägige EU-Richtlinie besagt, dass die Arzneimittelwerbung einen zweckmäßigen Einsatz des Arzneimittels fördern muss, indem sie dessen Eigenschaften objektiv und ohne Übertreibung darstellt. Außerdem darf sie nicht irreführend sein. Es stellt sich jedoch die Frage, ob Werbung einen vernünftigen Arzneimittelgebrauch fördert. Aus unserer Sicht kann man die Frage mit einem Nein beantworten. Werbung ist darauf ausgerichtet, den Konsum zu fördern. Dafür lassen sich unzählige Beispiele aus der Arzneimittelwerbung anführen. In unserer Stellungnahme ha-

ben wir ein Beispiel aus unserer Zeitschrift „Gute Pillen, schlechte Pillen“ zitiert. Dabei geht es um ein Mittel zum Abnehmen, das früher verschreibungspflichtig war, mittlerweile aber zum OTC-Bereich gehört, also frei verkäuflich ist. Ein weiteres Beispiel bilden die Schmerzmittel. Im Jahre 2010 sind 146,3 Millionen Packungen an freiverkäuflichen Schmerzmitteln über den Ladentisch gegangen, das sind fast zwei Packungen pro Kopf und Jahr. Denken Sie zum Beispiel an Paracetamol, bei dem es sich keinesfalls um ein völlig unproblematisches Arzneimittel handelt. Es kann die Leber schädigen, in manchen Fällen schon dann, wenn die im Beipackzettel angegebene Dosierung nur geringfügig überschritten wird oder wenn die Leber vorgeschädigt ist. Wer häufig große Mengen Alkohol trinkt oder eine kranke Leber hat, sollte also unbedingt ein anderes Schmerzmittel bevorzugen. Da schwere Leberschäden sogar tödlich enden können, ist die Packungsgröße seit Sommer 2009 reduziert, bzw. Packungen mit mehr als zehn Gramm Paracetamol sind verschreibungspflichtig. Ich denke, das ist ein wichtiger Schritt. Derzeit wird darüber diskutiert, andere Schmerzmittel ähnlich zu behandeln. Wir würden dies im Interesse der Arzneimittelsicherheit begrüßen.

**Abg. Dr. Martina Bunge (DIE LINKE.):** Ich möchte auf den Antrag der Fraktion DIE LINKE. zur Begrenzung des Versandhandels auf rezeptfreie Arzneimittel zu sprechen kommen, der heute ebenfalls Gegenstand der Anhörung ist, und habe dazu eine Frage an Herrn Prof. Meyer. Sie wissen sicher, dass viele Kritiker ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus verfassungsrechtlichen Gründen für nicht möglich halten. Fraglos wäre dies ein Eingriff in die Berufsfreiheit der Online-Apotheken. Ich möchte jedoch wissen, ob es nicht andere Werte gibt, die einen solchen Schritt dennoch rechtfertigen würden und inwieweit er rechtlich möglich wäre.

**SV Dr. Hilko J. Meyer:** Der Antrag der Fraktion DIE LINKE. hat ein Verbot des Versandhandels für verschreibungspflichtige Arzneimittel zum Ziel. Die Forderung ist nicht neu, sondern bereits vor dem Inkrafttreten der einschlägigen Regelung im GMG erhoben worden, nachdem das bis dahin ins Feld geführte unionsrechtliche Argument durch den Europäischen Gerichtshof eindeutig zurückgewiesen worden war. Außerdem liegt ein Antrag des Bundesrates vor, der diese Forderung auf Initiative von Sachsen und Bayern in das Gesetzgebungsverfahren eingebracht hat. Die Bundesregierung hat die Forderung in ihrer Gegenäußerung unter Verweis auf die genannten verfassungsrechtlichen Bedenken zurückgewiesen. Die Begründung dafür ist aus meiner Sicht allerdings zu kurz gegriffen. Auf den Tag genau heute vor 54 Jahren hat das Bundesverfassungsgericht in seinem berühmten Apothekenurteil die bis heute nachwirkenden Maßstäbe dafür festgelegt, wie Eingriffe in die Berufsfreiheit zu bewerten sind. Das Gericht hat dort eine differenzierte Herangehensweise, die berühmte Stufentheorie, entwickelt. Es hat seinerzeit zwar die Niederlassungsbeschränkungen für Apotheken für unwirksam erklärt, gleichzeitig aber auch den Weg für berufsbeschränkende Maßnahmen zum Schutz beispielsweise und insbesondere des Grundrechts von jedermann auf Gesundheit und körperliche Unversehrtheit geöffnet. Im Grunde ist dies die Basis für alles, worüber wir jetzt im Bereich des Arzneimittel- und Apothekenrechts reden. Das Bundesverfassungsgericht hat in vielen Fällen weitreichende Eingriffe in das Grundrecht der Berufsfreiheit aus Gründen des Gesundheitsschutzes für zulässig erklärt, und zwar nicht nur Maßnahmen, die konkrete Risiken betrafen, sondern auch Maßnahmen, die auf die Rahmenbedingungen des Systems insgesamt einwirken. Es musste immer nur die Voraussetzung erfüllt sein, dass tatsächlich ein Wirkungszusammenhang zwischen dieser Maßnahme und dem Gesundheitsschutz nachgewiesen werden kann. Nach meiner

Auffassung ist dies beim Versandverbot mit Sicherheit der Fall, gerade wenn man diese Maßnahme mit anderen Einschränkungen vergleicht, die im Arzneimittelbereich gang und gäbe sind. Da sind zum einen die Anforderungen in Bezug auf die Beratung des Patienten, die durch die novellierte Betriebsordnung für die Apotheken gerade stark verschärft worden sind, indem sie dem Apotheker eine Bringschuld auferlegen bzw. diese an die Stelle einer Holschuld des Patienten setzen. Hier stellt sich allerdings die Frage, wie die Beratungspflicht von Versandapotheken, die sich womöglich sogar im Ausland befinden, eingelöst werden soll. Es kann aus meiner Sicht überhaupt kein Zweifel bestehen, dass es einen Wirkungszusammenhang zwischen der Beratung bzw. Information der Patienten und dem Grad der Gesundheitsgefährdung durch Medikamente gibt. Es liegt ferner auf der Hand, dass eine Face-To-Face-Beratung eine weit stärkere Schutzwirkung hat als beispielsweise schriftliche Hinweise, Hotlines oder Callcenter. Zum zweiten Punkt, zur Arzneimittelfälschung, ist folgendes zu sagen: Es ist von verschiedener Seite darauf hingewiesen worden, dass die deutschen Versandapotheken einem strikten Aufsichtsregime unterliegen und dass sie nachweislich nicht weniger Sicherheit als andere Apotheken bieten. Gleichwohl ist es unbestreitbar, dass zwischen der generellen Freigabe des Versandhandels – der vor allem ein Versandhandel aus anderen europäischen Staaten nach Deutschland ist – und dem beobachteten Anstieg der Zahl der gefälschten Arzneimittel, den beispielsweise das Bundeskriminalamt festgestellt hat, ein Zusammenhang besteht. Der Internethandel ist – und dies sehen auch die Zoll- und die Strafverfolgungsbehörden so – das Einfallstor für Fälschungen. Zugleich ist der Internethandel für die Verbraucher ein Weg, um die Verschreibungspflicht zu umgehen. Insofern ist anzunehmen, dass ein absolutes Verbot des Versandhandels die Überwachung des Handels mit Medikamenten und auch die Sanktionierung einer nicht autori-

sierten Abgabe von Arzneimitteln erheblich erleichtern würde. Zum dritten Punkt, der Trivialisierung von Arzneimitteln, ist folgendes zu sagen: Auch hier ist der Wirkungszusammenhang völlig klar. Das ganze Heilmittelwerbegesetz handelt davon. Bei dem bis heute nicht beendeten Streit auf europäischer Ebene, wie weit man die Arzneimittelinformation freigeben sollte, geht es immer um die Frage, ob das Arzneimittel als Ware besonderer Art noch erkennbar ist. Durch den Versandhandel, durch Internetapotheken und Internetshops, aber auch durch die Einbindung des Versandes in Drogeriemarktkonzepte – dies war der Auslöser für dieses Paket von Änderungsanträgen – findet eine Trivialisierung und Aushöhlung der Apothekenpflicht statt. Im Übrigen möchte ich eine Bemerkung zur Erforderlichkeit machen. Es wird immer wieder ins Spiel gebracht – und dies ist schon im Jahre 2003 so gewesen –, den Versandhandel in Europa an den deutschen Vorschriften auszurichten. Ich habe schon damals die Gelegenheit gehabt, dem Ausschuss meine Auffassung darzulegen, dass es aus rechtlichen und tatsächlichen Gründen nicht möglich sein würde, ganz Europa am deutschen Recht auszurichten. Dies hat sich in der Zwischenzeit als zutreffend erwiesen und wird sich mit Sicherheit auch im Hinblick auf die aktive Beratungspflicht als zutreffend erweisen. Kurz gesagt bin ich der Auffassung, dass es zahlreiche triftige Gründe gibt, das Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel einzuführen. Diese Frage sollte meiner Ansicht nach nicht von Verfassungsjuristen, sondern von den Abgeordneten entschieden werden.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich glaube, Frau Diekwisch von der BUKO Pharma-Kampagne hat meine zweite Frage noch nicht beantwortet. Ich möchte wissen, wie ihrer Ansicht nach in Zukunft die OTC-Werbung aussehen wird. Im Übrigen ist zu beobachten, dass die Industrie sich darum bemüht, das BMG

und das BfArM dazu zu bewegen, mehr Arzneimittel von der Verschreibungspflicht auszunehmen, obwohl diese dann in der Regel die Erstattungsfähigkeit einbüßen. Welche Motive vermuten Sie hinter diesen Bemühungen?

**Sve Hedwig Diekwisch** (BUKO Pharma-Kampagne Gesundheit und Dritte Welt e. V.): Ich beantworte zunächst Ihre zweite Frage, und zwar die nach den Motiven, immer mehr Arzneimittel umzuwidmen. Dieses Phänomen ist in letzter Zeit sehr häufig zu beobachten. Dies geht auch aus einem kürzlich veröffentlichten Bericht der Healthcare Intelligence Company hervor. Die dazu gehörige Pressemitteilung trägt den Titel „Medikamente für alle verfügbar machen – OTC-Status kurbelt den weltweiten Verkauf an“. Demnach sind mehr als 100 RX-Medikamente in OTC-Produkte umgewandelt worden. Welcher Anreiz steckt dahinter? Ich denke, ein Motiv besteht darin, den Filter Arzt auszuschalten, der im Beratungsgespräch auch einmal von einem Arzneimittel abraten könnte. Dieser Filter ist im OTC-Bereich in der Regel nicht vorhanden. Vielmehr neigen die Verbraucherinnen und Verbraucher dazu, sich diese Mittel direkt zu besorgen und nicht ihren Arzt dazu zu befragen. Ein Anreiz zur Umwidmung resultiert sicherlich auch daraus, dass es eine große kaufkräftige Schicht gibt – Stichwort alternde Bevölkerung –, an die man sich direkt mit Werbemaßnahmen wenden könnte. Ihre erste Frage lautete, wie die OTC-Werbung künftig aussehen wird. Sachdienliche Informationen bilden eine wesentliche Voraussetzung dafür, um Entscheidungen, die nützlich für unsere Gesundheit sind, treffen zu können. Die Zunahme von gesundheitsbezogenen Informationen, insbesondere im Internet, stellt besondere Anforderungen an den Verbraucher. Dabei ist die Frage der Zuverlässigkeit der Medikamente besonders wichtig. Kann ein Verbraucher das überhaupt entscheiden? Unserer Auffassung nach vergrößern die im Heilmittelwerbegesetz vorgesehenen Ände-

rungen die Spielräume für die Veröffentlichung irreführender und manipulativer Aussagen. Die gewählten Formulierungen „missbräuchlich“, „abstoßend“ oder „irreführend“ eröffnen der Rechtsprechung einen weiten Interpretationsspielraum. Auch auf EU-Ebene ist es bisher nicht gelungen, eine klare Unterscheidung zwischen Werbung und Information zu treffen. Die Streichung des Absatzes, der sich auf die Benutzung von fremdsprachlichen Begriffen bezogen hat, halten wir ebenfalls für problematisch, weil sich auch dadurch die Gefahr, dass manipulative Aussagen getroffen werden, vergrößert.

**Abg. Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Ich habe eine Frage an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Sie sehen die Pflicht zur Veröffentlichung von Nebenwirkungsmeldungen im Gesetzesentwurf nicht umgesetzt. Bitte stellen Sie kurz da, welche Regelungen die EU-Richtlinie fordert und welchen Nutzen diese hätten.

**Sve Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Wir haben hier eine Richtlinie vor uns, die vorsieht, dass die Meldung von vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln durch die Angehörigen der Gesundheitsberufe im Interesse der Arzneimitteltherapiesicherheit und der Patientensicherheit vereinfacht und entsprechende Wege der Vermittlung zur Verfügung gestellt werden sollen. Der § 6 der in Deutschland geltenden Berufsordnung verpflichtet Ärztinnen und Ärzte, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft über die ihnen bei der ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln zu informieren. Das gleiche gilt für die Apothekerschaft. Das Meldeverfahren sieht auch vor, dass die Arzneimittelkommission die einzelnen Meldungen, die nicht anonym, sondern mit Namensnennung eingehen, intensiv prüft. Die Arzneimit-

telkommission hat dafür Fachleute in ihrer Geschäftsstelle, die die Fälle bewerten. Auf der Grundlage der Auswertungen verfassen wir dann Mitteilungen an unsere Mitglieder. Wir haben ein E-Mail-System mit der Bezeichnung Drug Safety Mail, über das wir 50 Prozent der im Krankenhaus tätigen Ärzte und – und vermittelt durch Multiplikatoren – auch einen großen Teil der niedergelassenen Ärzte erreichen. Wir haben jetzt die Sorge, dass dieser Meldeweg durch die vorgesehenen Gesetzesänderungen marginalisiert wird. Das Gesetz sieht nämlich vor, die Ärzte dazu zu verpflichten, ihre Meldungen direkt an die Bundesoberbehörden zu geben. Nun muss man wissen, dass die Meldungen, die bei der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft eingehen, alle an das Meldesystem der Bundesoberbehörden weitergeleitet werden. Wir haben seit 20 Jahren einen Vertrag mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und seit Anfang dieses Jahres auch mit dem Paul-Ehrlich Institut (PEI), wonach alle Meldungen, die bei uns eingehen, auch in das gemeinsame Meldesystem eingebracht werden. Das heißt, die Bundesoberbehörden profitieren davon, dass die Meldungen, die bei uns eingehen, sorgfältig fachlich geprüft werden und dass auch Rückfragen möglich sind, weil die Ärzte uns namentlich bekannt sind. Das heißt, wir stehen in ständigem Kontakt mit den Kollegen und Kolleginnen und können Rückfragen stellen, wenn Lücken in der Dokumentation vorhanden sind. Die Behörden profitieren also davon, dass dieser Meldeweg existiert. Es gibt auch gemeinsame Besprechungen der Arzneimittelkommission mit den Bundesoberbehörden, bei denen wir uns über Probleme austauschen und auch dazu publizieren. Daher wäre es unsere Bitte, dass dieser Meldeweg nicht unterbrochen wird, und schließen uns dem Vorschlag an, der in ähnlicher Weise von der Arzneimittelkommission der Apothekerschaft unterbreitet worden ist, dass dieser Meldeweg im Gesetz festgeschrieben wird und der Arzneimittelkommission

auch Fachinformationen gemeldet werden können.

Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.): Ich möchte noch einmal auf die Regelung zur Überlassung von Betäubungsmitteln zurückkommen. Die Bundesärztekammer fordert, dass diese Regelung nicht nur für den palliativmedizinischen Bereich gelten soll. Könnten Sie uns darlegen, weshalb Sie diese Regelung für nötig halten?

SVe **Dr. rer. nat. Silke Schrum** (Bundesärztekammer (BÄK)): Ich kann mich dazu nicht äußern.

Die **Vorsitzende**: Soll die Frage an Frau Gundert-Remy weitergegeben werden?

Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.): Ja, gern.

SVe **Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Ich denke, dass unser Mitglied, Herr Prof. Nauck, bereits ausführlich dargestellt hat, auf welche Bereiche sich die Regelung erstrecken soll. Wir sind mit diesen Ausführungen einverstanden und haben dem nichts hinzuzufügen.

Abg. **Dr. Martina Bunge** (DIE LINKE.): Ich wollte nur auf den Vorschlag hinweisen, der in dem Gutachten der Bundesärztekammer enthalten war, wonach der Geltungsbereich der Regelung erweitert bzw. nicht begrenzt werden sollte. Deshalb habe ich die Nachfrage gestellt.

Abg. **Kathrin Vogler** (DIE LINKE.): Ich habe noch eine Frage an die ABDA. Könnten Sie uns schildern, in welcher Weise die deutschen Präsenzapotheken in einem Wettbewerb mit ausländischen Versandapotheken stehen, und ist ge-

währleistet, dass auch bei ausländischen Versandapotheken deutsches Recht gilt?

**SV Dr. Sebastian Schmitz** (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Es gibt zwischen Versandapotheken und Präsenzapotheken strukturelle Unterschiede, die durch einen gesetzgeberischen Eingriff nicht ohne Weiteres beseitigt werden können und auch nicht beseitigt werden sollen. Dies betrifft die unterschiedlichen Leistungsqualitäten. Prof. Meyer hat vorhin auf die unterschiedliche Beratungsqualität hingewiesen. Die Face to Face-Beratung in einer Präsenzapotheke ist sicherlich besser als eine Beratung im Versandhandel. Es gibt auch Unterschiede in den Leistungsanforderungen. Ausländische Versandapotheken nehmen nicht am Nacht- und Notdienst teil und stellen in der Regel auch keine Rezepturen her. Dies sind prinzipielle Unterschiede, die sich im Wettbewerb nachteilig auf die Präsenzapotheken in Deutschland auswirken. Eines der Probleme wird mit diesem Gesetzvorhaben bearbeitet. Das sind die unterschiedlichen Preisniveaus der inländischen und ausländischen Anbieter. Hier nimmt der Gesetzentwurf eine Klarstellung vor, die wir sehr begrüßen. Denn bislang herrschen hier ungleiche Bedingungen. Ausländische Versandapotheken gehen davon aus, dass die Arzneimittelpreisverordnung für sie auf dem deutschen Markt nicht gilt. Wir halten dies jedoch – ebenso wie ein großer Teil der Gerichtsbarkeit – für unzutreffend. Der Gesetzentwurf stellt nun die Rechtslage klar und sorgt somit für eine Verbesserung.

**Abg. Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich komme noch einmal auf die Frage der Geheimhaltung der Ergebnisse von Rabattverhandlungen nach Nutzenbewertung zurück. Ich nenne dies die Rumpelstilzchen-Methode – nach dem Motto: „Ach wie gut, dass niemand weiß, wie hoch in Deutschland ist der Preis.“ Die Frage richtet sich an den

Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands. Weshalb sollte sich Ihrer Ansicht nach die Rumpelstilzchen-Methode in Deutschland nicht durchsetzen?

**SV Jörg Geller** (Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. (VAD)): Transparente Preise sind – da haben Sie völlig Recht – die Grundlage jedes Wettbewerbs. Wettbewerb führt letztlich immer zu günstigeren Preisen. Intransparenz hat hingegen höhere Preise zur Folge. Auf dem Impfstoffmarkt werden ausländische Referenzpreise auch in Deutschland zur Preisfindung herangezogen. Man würde sicherlich auch nicht wollen, hier auf unrealistisch hohe ausländische Listenpreise Bezug nehmen zu müssen. Importarzneimittel stehen im Preiswettbewerb mit den deutschen Bezugsarzneimitteln und sollen 15 Prozent oder 15 Euro günstiger sein als deren Erstattungspreis. Dazu muss den Importeuren, den Apothekern und den Ärzten der Erstattungspreis bekannt sein. Andernfalls würden die Regelungen des § 129 SGB V ins Leere gehen und ein kostengünstiges Angebot von Importarzneimitteln unmöglich machen. Zudem können Apotheker und Ärzte sich nicht am Wirtschaftlichkeitsgebot ausrichten, wenn sie den realen Preis nicht kennen.

**Abg. Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe nun eine Frage zum Thema Ermittlung des Erstattungspreises. Hier geht es um die Umsatzgewichtung, über die vorhin schon einmal gesprochen worden ist. Was sagt die AOK dazu? Sie haben hier offenbar auch systematische Bedenken.

**SV Uwe Deh** (AOK-Bundesverband GbR (AOK-BV)): Wir haben vorhin gehört, dass Preisadjustierung akzeptabel wäre, Umsatzgewichtung hingegen nicht. Dem kann ich mich im Grunde anschließen, allerdings habe ich eine völlig andere Begründung. Die Umsatzgewichtung

führt dazu, dass der Preis doppelt in die Adjustierung einbezogen wird, weil der Umsatz sich aus dem Produkt aus Menge und Preis errechnet und in den Umsatzgewichten der Preis noch einmal enthalten ist. Methodisch hat dies zur Folge, dass man hohe Preise, die auch in den Umsätzen dieser Länder enthalten sind, nach oben adjustiert. Bei einer Umsatzadjustierung und einer europäischen Preisadjustierung würde man gerade die hohen Preise in den anderen europäischen Ländern doppelt berücksichtigen. Ich denke, dass beides eigentlich nicht nötig ist, aber wenn man das unbedingt machen will, dann sollte man nur eine Umsatzadjustierung, aber keine europäische Preisadjustierung vornehmen.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich komme nun auf die Ausweitung des Geltungsbereichs der Arzneimittelpreisverordnung auf ausländische Versandapotheken zu sprechen. Meine Frage hierzu richtet sich zunächst an die European Association of Mail Service Pharmacies. Sie kritisieren die vorgesehene Ausweitung auf ausländische Versandapotheken und halten sie aus verfassungs- und europarechtlichen Gründen für nicht zulässig. Könnten Sie uns dies bitte erläutern?

SV **Klaus Gritschneider** (European Association of Mail Service Pharmacies (EAMSP)): Die Wirklichkeit in den ausländischen Versandapotheken sieht definitiv anders aus als in den deutschen Versandapotheken. Hier liegt der Anteil der rezeptpflichtigen Bestellungen in der Tat wesentlich niedriger als in den ausländischen Apotheken. 85 Prozent der Patienten, die sich an eine ausländische Apotheke wenden, reichen dort ein Rezept ein. Daran kann man deutlich erkennen, dass der Patient sich ganz bewusst für eine bestimmte Apotheke, sei es eine Offizin-Apotheke, eine deutsche Versandapotheke oder eine ausländische Apotheke, entscheidet. Sicherlich haben die ausländischen Versandapotheken für

den Kunden den Vorzug, dass sie Boni gewähren können. Daher wenden sich vor allem Chroniker an ausländische Versandapotheken. Denn die finanziellen Belastungen sind für chronisch kranke Patienten oft sehr hoch, und nicht immer werden ihnen die Kosten von den Kassen erstattet. Auch die Befreiung von der Zuzahlung gleicht die hohen Kosten nicht immer aus. Insofern sind diese Patienten sehr froh darüber, dass sie wenigstens einen Teil der Kosten über Boni zurückerhalten. Grundsätzlich sprechen wir uns für gleiche Wettbewerbschancen aus. Wir sind aber auch der Auffassung, dass man diese auch anders als durch Ausweitung eines deutschen Gesetzes auf ausländische Versandapotheken herstellen kann. Die Frage nach den juristischen Aspekten würde ich gern an den Kollegen Diekmann weitergeben. Er kann sie als Rechtsanwalt sicher besser beantworten.

SV **Thomas Diekmann** (European Association of Mail Service Pharmacies (EAMSP)): Eine Preisanpassung nach deutschen Bestimmungen wirft natürlich juristische Probleme auf. Wie Herr Gritschneider gerade sagte, geht es auch anders herum. Wir haben es hier mit einem Problem zu tun, das uns alle bedrückt, nämlich der Inländerdiskriminierung. Alle Gerichtsentscheidungen, die wir kennen – und wir sind immerhin beim großen Senat mit diesem Problem –, lassen deutlich erkennen, dass die Richter dazu beitragen wollten, ein Problem im Inland zu lösen, das die Politik bislang nicht gelöst hat. Die Politik könnte es beseitigen, wenn sie Höchstpreise statt Festpreise festlegen würde. Nun zur Frage der Rechtmäßigkeit. Der Eingriff in den Markt der ausländischen Anbieter wird in Artikel 34 AEUV geregelt. Zunächst ist festzuhalten, dass es sich hier eindeutig um einen solchen Eingriff handelt. Die Frage ist, ob er auch gerechtfertigt ist. Der Artikel 36 AEUV sieht mehrere Anlässe vor, die als Begründung dienen können. Diese betreffen die öffentliche Sicherheit und Ordnung, die öffentliche Sittlichkeit, Gesundheit und

Leben, Kulturgüter, Eigentum, das Verbot der Verschleierung und der Willkür. Seit zehn oder elf Jahren funktioniert das System auf dieser Grundlage. Es fragt sich daher, weshalb es jetzt geändert werden soll. Die Änderung könnte willkürlich sein, und darüber sollte man reden.

Die **Vorsitzende**: Herr Diekmann, der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN steht nur ein Zeitkontingent von 20 Minuten zur Verfügung. Deshalb möchte ich Sie bitten, die Frage etwas rascher zu beantworten.

SV **Thomas Diekmann** (European Association of Mail Service Pharmacies (EAMSP)): Dann beende ich diesen Teil meiner Antwort und wende mich dem Leclerc-Urteil zu, das in Bezug auf die Preisbindung bei Büchern ausdrücklich ausgeführt hat, dass die Preisbindung kein Bestandteil der Rechtfertigungsgründe des Artikel 36 ist und dass aus diesem Grunde die Marktvorteile dem jeweiligen ausländischen Anbieter erhalten bleiben müssen. Da dies hier nicht der Fall wäre, gehe ich davon aus, dass der europäische Gerichtshof die Bestimmung umgehend wieder aufhebt.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Zu demselben Thema habe ich eine Frage an den Verbraucherzentrale Bundesverband. Sie fordern gleiche Wettbewerbsbedingungen auf dem Arzneimittelmarkt, lehnen aber die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung für ausländische Versandapotheken ab. Wie könnte man das Problem lösen?

SVe **Susanne Mauersberg** (Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Es gibt sicherlich mehrere Möglichkeiten, dieses Problem zu lösen. Eine davon wäre, einfach allen Apotheken zu gestatten, Rabatte zu gewähren. Schon jetzt sind in Deutschland die sogenannten Minirabatte zulässig, und diese können

auch von stationären Apotheken gewährt werden. Es hat allerdings bereits eine Vielzahl gerichtlicher Auseinandersetzungen über die Frage gegeben, was denn ein Minirabatt ist und wodurch er sich von einem richtigen Rabatt unterscheidet. Für die Verbraucherinnen und Verbraucher ist dies sicherlich alles sehr irreführend. Daher würden wir uns wünschen, dass man den genannten Weg einschlägt und allen Apotheken gleichermaßen gestattet, Rabatte zu gewähren. Man hat mir gesagt, dass dies sowohl im Rahmen der Arzneimittelpreisbindung möglich ist als auch durch Festsetzung eines Höchstpreises wie in den Niederlanden. Diesen Höchstpreis könnte dann jede Apotheke unterschreiten. Inwieweit diese Optionen wirklich bestehen, kann ich letztlich nicht beurteilen, weil ich keine Juristin bin.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage zum Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die sich ebenfalls an den Verbraucherzentrale Bundesverband richtet. Wie sollte aus Patienten- und Verbraucherschutzperspektive die Arzneimittelversorgung gestaltet werden und weshalb lehnen Sie ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ab?

SVe **Susanne Mauersberg** (Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)): Wir sind der Auffassung, dass die Würfel bereits gefallen sind. In Deutschland hat man sich für einen anderen Weg entschieden. Man hat die Versandapotheken ebenso wie die anderen Apotheken einer strikten Regulierung unterworfen bzw. die betreffenden Regulierungen so weit wie möglich analog gestaltet. Da andere europäische Länder einen anderen Weg gegangen sind, tut man nun so, als sei der Versandhandel in Deutschland sich selbst überlassen worden. Die Hauptprobleme entstehen durch den Versandhandel über das Internet, es sind aber

nicht die legalen Versandapotheken, die die Probleme verursachen. Umgekehrt müssen wir berücksichtigen, dass es ländliche Regionen gibt, in denen es keine stationäre Apotheke mehr vor Ort gibt. Unter solchen Gegebenheiten halten wir es für unzulässig, den Versandhandel mit dem Hinweis auf die Patientensicherheit zurückzudrängen. Die Patientensicherheit ist hier sicher nicht der entscheidende Punkt.

**Abg. Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich komme nun zum Thema Komplementärmedizin und habe dazu an den DAMiD eine Frage, die etwas kompliziert ist. Es geht um ein Urteil des Bundessozialgerichts vom Mai 2011. Danach hat die therapeutische Vielfalt, wie sie in § 34 SGB V verankert ist, eine nachrangige Bedeutung – mit der Folge, dass die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln der anthroposophischen Medizin und der Homöopathie eingeschränkt ist. Die Kosten für nicht verschreibungspflichtige Medikamente dieser Therapierichtungen werden nur noch dann erstattet, wenn sie in Bezug auf die Indikation und die Anwendungsvoraussetzungen sowohl den Anforderungen der so genannten Schulmedizin an nicht verschreibungspflichtige Medikamente als auch den Behandlungsstandards der besonderen Therapierichtungen für diese Indikationen entsprechen. Die Bundesregierung hat in ihrer Antwort auf eine kleine Anfrage meiner Fraktion einen Regelungsbedarf in dieser Sache verneint. Wie schätzen Sie das geschilderte Problem ein und welche Auswirkungen hat das Gerichtsurteil vor allem auf den verbreiteten Einsatz von anthroposophischen Mistelpräparaten?

**SV Dr. med. Thomas Breitzkreuz** (Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland e. V. (DAMiD)): Sie sprechen hier ein für die besonderen Therapierichtungen wichtiges und bisher ungelöstes Problem an. Grundsätzlich gilt die Regelung, dass die nicht verschrei-

bungspflichtigen Medikamente von der Kostenerstattung ausgeschlossen sind. Es gibt jedoch Ausnahmeindikationen. Diese Regelung betrifft die besonderen Therapierichtungen in einem besonders starken Maße, weil über 95 Prozent der betreffenden Medikamente nicht verschreibungspflichtig sind, und zwar deshalb nicht, weil sie besonders nebenwirkungsarm sind. Es handelt sich um Medikamente, die registriert und zugelassen sind und die vom BfArM kontrolliert werden. Ich selbst bin als Vorsitzender der zuständigen Kommission daran beteiligt. Das System der Ausnahmeindikationen ist ein Konstrukt, das aus der konventionellen Medizin bzw. aus der Schulmedizin stammt. Für all die Fälle, in denen nicht verschreibungspflichtige Medikamente für die Behandlung von schwerwiegenden Erkrankungen notwendig sind, hat man Ausnahmen zugelassen, und nur für diese Indikationen kann die Erstattungsfähigkeit auch für homöopathische und anthroposophische Medikamente beantragt werden. Die besonderen Therapierichtungen sind somit doppelt benachteiligt, zum einen durch den prinzipiellen Ausschluss der Mehrzahl ihrer Medikamente und zum anderen durch eine nicht sachgemäße Systematik von Ausnahmeindikationen, die aus der Schulmedizin stammt. Bei der Misteltherapie, die Sie angesprochen haben, tritt dieses Problem in zugespitzter Form auf. Die Misteltherapie ist sehr weit verbreitet, und Mistelpräparate stellen das am meisten verwendete Medikament der Komplementärmedizin zur Verbesserung der Lebensqualität von Tumorpatienten dar. Eine Ausnahmeregelung gibt es aber nur für ein bestimmtes schulmedizinisches Mistelextraktpräparat, das ausschließlich in der palliativen Therapie verwendet wird. Hingegen werden die Kosten für die adjuvante Misteltherapie nicht mehr erstattet, obwohl sie immer weitere Verbreitung findet, auch in vielen onkologischen Zentren. Wir führen mittlerweile Kongresse zum Thema integrative Onkologie gemeinsam mit Fachgesellschaften wie der DGHO oder auch

zum Thema Brustkrebs gemeinsam mit den Gynäkologen durch. An der Rechtslage hat sich jedoch immer noch nichts geändert – trotz einer verbesserten Studienlage, trotz der hohen Akzeptanz bestimmter komplementärmedizinischer Therapien, obwohl Komplementärmedizin und Schulmedizin häufig übereinstimmen und obwohl die Misteltherapie bereits Eingang in einige Leitlinien und Empfehlungen von Fachgesellschaften gefunden hat. Die Probleme sind so tiefgreifend, dass es nicht möglich sein wird, sie im Rahmen der aktuellen Gesetznovellierung quasi nebenbei zu lösen. Wir halten aber eine Hinwendung des Gesetzgebers zu dieser Problematik im Interesse der Sache wie auch der Gesundheitsbelange der Bevölkerung für dringlich und bieten daher an, dem Gesetzgeber mit fachlichem Rat zur Seite zu stehen bzw. Lösungsvorschläge zu unterbreiten, sobald ein entsprechender Gesetzgebungsprozess in Gang kommt.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich habe eine Frage an den BPI. Der vorliegende Entwurf sieht mit einer Umsetzungsfrist von zwei Jahren vor, bei Humanarzneimitteln einen neuen Standardtext in die Packungsbeilage aufzunehmen. Für die Hersteller homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel ist diese Frist nur schwer einzuhalten, weil sie eine hohe Zahl von Arzneimitteln mit teilweise sehr geringen Stückzahlen produzieren. Wie könnte man das entstehende Problem richtlinienkonform lösen?

SV **Ulf Zumdick** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Die Frage wird mein Kollege vom BAH beantworten.

SV **Dr. Elmar Kroth** (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): Aus unserer Sicht ist die Umsetzungsfrist, so wie sie der Regierungsentwurf jetzt vor-

sieht, angemessen. Wir halten es für möglich, die Frist einzuhalten.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich komme nun zum Thema Anwendungsbeobachtungen und habe dazu eine Frage an den GKV-Spitzenverband. Wie beurteilen Sie die neue erweiterte Anzeigepflicht bei Anwendungsbeobachtungen? Sind hier aus Ihrer Sicht Ergänzungen oder Änderungen notwendig? Wie sind die nicht interventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen zu beurteilen?

SVe **Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Wir begrüßen die Erweiterung der Anzeigepflicht. Sie beinhaltet, dass künftig alle Beteiligten dazu verpflichtet sind, ihre Anwendungsbeobachtungen mitzuteilen. Wir halten es zudem für richtig, dass die Regelung auch für nicht interventionelle Studien gelten soll. Wir möchten aber noch zwei ergänzende Vorschläge machen. Aus unserer Sicht ist es unzeitgemäß, dass es sich immer noch um vornehmlich papiergestützte Meldevorgänge handelt. Auch im Interesse des Bürokratieabbaus ist heute zu fordern, dass die Meldungen auf elektronischem Wege erfolgen. Damit ist kein zusätzlicher Aufbau von Bürokratie verbunden, weil alle Daten bereits auf Papier existieren und an uns übermittelt werden. Ferner halten wir es für zeitgemäß, die Meldenden zu einer Veröffentlichung der Daten zu verpflichten.

Abg. **Birgitt Bender** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich komme nun auf die Besetzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht beim BfArM zu sprechen und habe dazu eine Frage an den Fachverband Deutscher Heilpraktiker und Pro Generika. Sie kritisieren die geplante neue Zusammensetzung des Sachverständigenausschusses. Worin besteht hier aus Ihrer Sicht das Problem?

**Sve Ursula Hilpert-Mühlig** (Fachverband Deutscher Heilpraktiker e. V. (FDH)): Danke, Frau Bender, dass Sie eine Praktikerin befragen. Die Zulassung von Arzneimitteln erfolgt bekanntlich auf rein wissenschaftlicher Grundlage. Die Aufgabe des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht besteht hingegen darin, eine Risikobeurteilung von Arzneimitteln auf der Basis von Erfahrungen in der Praxis vorzunehmen. Aufgrund seiner Zusammensetzung fließen in die Arbeit des Sachverständigenausschusses auch die Erfahrungen der Praktiker ein, die täglich Umgang mit den Arzneimitteln und mit den Patienten im Rahmen der Beratung haben, die daher auch über Erfahrungen mit der zunehmenden Selbstmedikation berichten können. Die breitgefächerte Zusammensetzung des Sachverständigenausschusses hat sich in den über 35 Jahren, in denen sie besteht, sehr gut bewährt. Laut Begründung des Gesetzentwurfs soll künftig die Position der Wissenschaft in diesem Gremium gestärkt werden. Aus unserer Sicht ist dies nicht erforderlich, weil die Wissenschaft in diesem Ausschuss auch jetzt schon sehr stark vertreten ist. Aufgrund seiner ausgewogenen Zusammensetzung haben sich auch bisher schon alle Beteiligten immer sehr gut in die Arbeit einbringen können, und dies hat sich auch in guten Voten niedergeschlagen. Es gibt daher unseres Erachtens keinen Anlass, die Zusammensetzung des Ausschusses zu verändern. Außerdem handelt es sich hier um ein beratendes Gremium, das lediglich Empfehlungen ausspricht, von denen das Ministerium auch abrücken darf. Daher empfehle ich dringend, dass die Praktiker ihr Stimmrecht behalten.

**SV Bork Bretthauer** (Pro Generika e. V.): Frau Abgeordnete, wenn Sie erlauben, beantwortet der BAH auch diese Frage.

**SV Dr. Elmar Kroth** (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): Ich kann mich den Argumenten der Kollegin

Hilpert-Mühlig anschließen und möchte unterstreichen, welche wichtige Rolle die Praktiker in dem Ausschuss spielen, indem sie hier über die Erfahrungen der Patienten mit den Arzneimitteln berichten, aber auch über die Möglichkeiten, die der Patient hat, um eine Krankheit bei sich selbst korrekt zu diagnostizieren. Die Rolle der Industrie besteht demgegenüber darin, einen Überblick über den Markt zu vermitteln, das heißt Informationen darüber, wie weit das Produkt in Deutschland oder im Ausland als verschreibungspflichtiges oder verschreibungsfreies Medikament verbreitet ist. Außerdem hat die Industrie einen Überblick über die Safety-Daten bzw. Risikodaten weltweit. Die meisten dieser Informationen kann praktisch ausschließlich die Industrie liefern, weil nur sie über einen entsprechenden Marktüberblick verfügt. Ich halte es daher für wichtig, dass die Vertreter der Praxis, aber auch der Industrie weiterhin an dem Verfahren beteiligt bleiben und mit Stimmrecht an der Arbeit des Ausschusses mitwirken können. Im Übrigen verfügen die Vertreter der Industrie lediglich über zwei Stimmen für die Humanpharmazie und eine weitere für die Tierpharmazie. Sie haben also bei einer Gesamtzahl von 15 Stimmen keineswegs ein Übergewicht.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an den vfa, den GKV-Spitzenverband und an den G-BA. Halten Sie es für sinnvoll, dass der G-BA Arzneimittel für bestimmte Indikationen- oder Patientengruppen auf Verlangen eines pharmazeutischen Unternehmens für unwirtschaftlich erklären und damit von der Nutzenbewertung ausnehmen kann, wenn zuvor festgestellt wurde, dass bei diesen Indikationen- oder Patientengruppen keine oder nur eine geringe therapeutische Verbesserung oder nur ein geringer Zusatznutzen erzielt wird?

**SV Dr. Ulrich Vorderwülbecke** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Wir halten diese Regelung im

Prinzip für sinnvoll. Sie mag für Spezialfälle durchaus geeignet sein und könnte daher in Einzelfällen zur Anwendung kommen. Zu einer flächendeckenden Anwendung wird es hingegen voraussichtlich nicht kommen.

**Sve Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Dieser Vorschlag erweckt den Eindruck, dass die Konsequenz einer Mischpreisbildung vermieden werden soll. Dieses Ziel ist aber schwieriger zu realisieren, als es auf den ersten Blick scheint. Die Frage lautete, ob der G-BA ein Medikament wegen Unwirtschaftlichkeit von der Nutzenbewertung ausschließen kann, wenn kein Zusatznutzen festgestellt worden ist. Dies wirft die weitere Frage auf, wer diese Feststellung treffen kann, bevor der G-BA mit seinem Verfahren begonnen hat. Nach der derzeit geltenden gesetzlichen Regelung hat der G-BA nicht die Möglichkeit, ein Medikament wegen Unwirtschaftlichkeit auszuschließen. Mit dem neuen Vorschlag wird so etwas wie die Imitation eines selektiven Zulassungsverzichtes für Deutschland gefordert. Der G-BA kann ein Medikament nach der geltenden Rechtslage aber nur wegen Unzweckmäßigkeit ausschließen. Der andere Weg wäre nur dann gangbar, wenn man zu der Möglichkeit zurückkehren würden, ein Mittel wegen Unwirtschaftlichkeit vom Arzneimittelmarkt auszuschließen. Ferner wurde in der Frage der Begriff der therapeutischen Verbesserung angesprochen. Dieser Begriff steht im Gegensatz zum Begriff des Zusatznutzens und berührt einen ganz anderen Regelungskreis, der mit dem Begriff des Festbetrages verbunden ist. Wenn der Begriff der therapeutischen Verbesserung zugrunde gelegt würde, dann ginge es nicht nur darum, ob ein Zusatznutzen vorliegt oder nicht, sondern dann wären weit höhere Anforderungen zu erfüllen und damit auch Fragen wie die zu stellen, mit welcher Wahrscheinlichkeit und in welchem Ausmaß ein Nutzen festzustellen ist.

**SV Dr. Rainer Hess** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Das Gesetz enthält bereits jetzt eine spezielle Vorschrift für den Fall, dass wir ein Präparat aus einer Festbetragsgruppe herausnehmen, weil es für ein bestimmtes Anwendungsgebiet einen Zusatznutzen hat. Wir müssen dieses Präparat dann in Bezug auf alle anderen Indikationen für unwirtschaftlich erklären, weil es beim Ausschluss aus dem Festbetrag einen höheren Erstattungspreis erhält und dadurch für alle anderen Bereiche, für die der Zusatznutzen nicht belegt ist, unwirtschaftlich wird. Diese Regel ist expressis verbis begrenzt auf Festbetragsgruppen. Ich bin aber der Meinung, dass wir sie auch auf andere Fälle anwenden können. Denn wenn der GKV-Spitzenverband aufgrund einer Bewertung, die der Bundesausschuss vornimmt und die ebenfalls differenziert zwischen den Anwendungsbereichen, für die ein Zusatznutzen belegt ist, und den Anwendungsbereichen, für die kein Zusatznutzen belegt ist, den Erstattungspreis auf die Patientengruppen beschränkt, für die ein Zusatznutzen belegt ist, dann ist der Erstattungspreis höher, weil er nur für die Gruppen gilt, für die der Zusatznutzen belegt ist. Auch dann wäre ein Ausschluss der übrigen Indikationen, des übrigen Anwendungsgebietes, auf deren Basis der Preis nicht festgesetzt worden ist, wegen Unwirtschaftlichkeit jetzt schon möglich. Ihr Vorschlag zielt nun darauf ab, dem Hersteller ein Antragsrecht einzuräumen, also das Recht, den geschilderten Prozess selbst zu initiieren. Dazu ist zunächst zu sagen, dass der Hersteller dies nicht allein bestimmen können sollte. Es ist zwar denkbar, dass er den Antrag stellt, aber dieser muss dann natürlich vom Bundesausschuss geprüft werden. Es darf nicht sein, dass Indikationen aus der Bewertung mit der Behauptung herausgenommen werden, für sie habe das Medikament keinen Zusatznutzen. Vielmehr muss geprüft werden, ob die Behauptung stimmt und wie es mit den negativen Auswirkungen des Arzneimittels steht. Es ist also zu prüfen, ob das Präparat vielleicht keinen Zusatznutzen, dafür

aber unter Umständen ein erhebliches Schadenspotenzial hat. Solche Fragen müssten also zunächst geklärt werden, um eine Entscheidung treffen zu können bzw. um das Präparat gegebenenfalls sogar wegen Unzweckmäßigkeit auszuschließen. Dazu hat sich Frau Haas vorhin geäußert. Im Grunde geht es bei dem Antrag nur darum, dem Hersteller ein Antragsrecht einzuräumen. Er darf nicht dazu führen, dass unser Prüfrecht eingeschränkt wird.

Abg. **Erwin Rüdell** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den Einzelsachverständigen Prof. Sträter zu den Portfolio-Rabattverträgen. Wie bewerten Sie den Änderungsantrag? Wo sehen Sie noch Änderungsbedarf? Wird aus Ihrer Sicht mit dem vorliegenden Änderungsantrag das Ziel erreicht, dass Rabattverträge, die nicht mit dem Vergaberecht zu vereinbaren sind, nach einer Übergangszeit tatsächlich unwirksam werden?

SV **Prof. Burkhard Sträter**: Ich hatte vorhin auf die Frage von Herrn Lanfermann hin auch diese Frage schon teilweise beantwortet, deshalb fasse ich mich jetzt kurz. Die Portfolio-Verträge sind vergaberechtswidrig, darüber besteht Konsens. In Bezug auf die Aussetzung bzw. Aushebelung dieser Verträge besteht ein Vollzugsdefizit beim Bundesversicherungsamt. Deshalb gibt es hier einen Regelungsbedarf, und deshalb ist die vorgesehene Regelung richtig. Die weitere Frage lautet – und darauf bin ich vorhin schon eingegangen –, weshalb es diese Portfolio-Verträge gibt. Die Antwort lautet: weil man in den Genuss der Zwangssubstitution beim Apotheker kommen will, denn jeder Rabattvertrag wird gelistet. Wenn der Apotheker feststellt, dass ein Rabattvertrag existiert, dann muss er substituieren. Ich habe in der gesamten Zeit, in der ich mich mit Arzneimitteln befasse, keine so rasche Veränderung von Umsatzzahlen erlebt wie durch diese Substitutionsregel. Deshalb waren daran alle so stark interes-

siert. Der Originator hat dadurch aber nach Ablauf des Patents binnen weniger Wochen den gesamten Markt, mit Ausnahme der Privatversicherten, also etwa 90 Prozent, verloren. Darauf hat der Originator reagiert, indem er seinerseits Verträge geschlossen hat, deren Laufzeit über das Patentende hinausreichte. Das war eine ganz normale Abwehrreaktion. Wenn man nun nur diejenigen Verträge aufhebt, die die Portfolio-Verträge bedingen, dann würde dies bedeuten, dass die über das Patentende hinaus gültigen Verträge der Originatoren wirksam bleiben. Dann würde es zwar mit Ablauf des Patents Generika geben, die Verträge würden aber wieder die Zwangssubstitution auslösen, mit der Konsequenz, dass der Originator allein die Folgen zu tragen hätte. Es würde also der umgekehrte Effekt eintreten. Daher bin ich der Ansicht, dass man die vorgeschlagene Regelung um einen Satz ergänzen sollte, der klarstellt, dass diese anderen Verträge, sofern sie über die Patentlaufzeit hinaus gültig sind, mit erfasst werden. Ich weiß, dass dies nicht von allen Seiten gut geheißt wird, aber vom Entstehungszusammenhang her betrachtet ist es konsequent, wenn die Abwicklung umgekehrt erfolgt und beide Arten von Verträgen erfasst werden.

Abg. **Maria Michalk** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage zur Abrechnung der Rabatte, die sich an den GKV-Spitzenverband, den vfa und die ABDA richtet. Der GKV-Spitzenverband ist berechtigt, die Rabattmeldungen auf Fehler zu überprüfen, falsche Angaben zu korrigieren und Aufwendungen dafür notfalls geltend zu machen. Die Datenübermittlung erfolgt nach dem Gesetz in einer angemessenen Frist. Die Hersteller müssen aber umgekehrt zeitnah erfahren, ob die gemeldeten Rabatte auch akzeptiert werden. Hierfür ist im Gesetz bisher keine Frist vorgesehen. Was haben die bisherigen Prüfergebnisse in dieser kurzen Zeit in dieser Hinsicht ergeben und was halten Sie von einer zweckmäßigen Frist für dieses Korrekturverfahren?

**SV Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Ich nehme an, Sie meinen die Herstellerrabatte. Denn wir sprachen bisher von verschiedenen Formen von Rabatten – von Erstattungsbeträgen, von Rabatten nach § 130a Absatz 8 SGB V sowie von Herstellerrabatten. Mit Ihrer Frage berühren Sie ein kompliziertes Feld. Wir würden grundsätzlich die Einführung einer Frist befürworten, es treten aber auch Konflikte auf, für deren Bearbeitung ausreichend Zeit bleiben muss.

**SV Dr. Ulrich Vorderwülbecke** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Wir haben von Umsetzungsschwierigkeiten gehört. Diese waren aber eher punktuell. Meines Wissens versuchen die betroffenen vfa-Firmen, die Probleme möglichst im Konsens zu lösen. Ob hier eine Befristung helfen oder schaden würde, ist schwer einzuschätzen.

**SV Dr. Sebastian Schmitz** (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Ich bezweifle ebenfalls, dass wir mit einer Befristung die Probleme, die in diesem Verfahren immer mal wieder auftreten, lösen können. Sie müssen bedenken, dass der Aufwand für die Korrekturen, die wir gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband vornehmen, sehr stark variiert. Es gibt Fälle, die einen erheblichen Arbeitsaufwand verursachen, in denen die Fristen daher nicht zu knapp bemessen sein dürfen. Das heißt, wenn Sie eine Frist für diese Rückforderungen bzw. diese Korrekturen setzen würden, dann müsste diese relativ großzügig bemessen sein, um wirklich alle Fälle erfassen zu können. Ich befürchte, dass dies Ihrem Anliegen nicht dienen würde.

**Abg. Willi Zylajew** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an Herrn Dr. Hess, den Vorsitzenden des G-BA. Beim Arzneimittel Ticagrelor sind nach einer ersten

Nutzenbewertung die Preisverhandlungen zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und der GKV erfolgreich abgeschlossen worden. Hieraus ergibt sich die Frage, ob die öffentlich bekannt gewordene Kritik an dem Verfahren, an der Beratung zur Auswahl der Vergleichstherapie etc., aus Ihrer Sicht mit dem vorliegenden Gesetzentwurf überholt ist?

**SV Dr. Rainer Hess** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ich habe diese Kritik noch nie für berechtigt gehalten, auch nicht vor dem Abschluss des Ticagrelor-Verfahrens. Ich bin aber der Ansicht, dieser Fall hat gezeigt, dass das von uns angewandte Verfahren allen Anforderungen genügt, das heißt, es ist ordnungsgemäß, transparent und auch sachgerecht. Bei den 17 oder 18 Entscheidungen, die bisher ergangen sind und in denen der Hersteller – mit einer Ausnahme, denn hier war die Vergleichstherapie kein Arzneimittel, sondern ein chirurgisches Verfahren – ordnungsgemäß ein Dossier eingereicht hat, ist für mindestens eine Indikation ein Zusatznutzen bejaht worden. Das heißt, es hat nicht bei allen Indikationen, aber doch zumindest bei einer Indikation Anhaltspunkte für einen Zusatznutzen gegeben. Sofern kein ordnungsgemäßes Dossier vorgelegt wird, kann auch keine angemessene Entscheidung über den Zusatznutzen getroffen werden. In den Fällen, in denen es versäumt wurde, ein solches Dossier einzureichen, geschah dies entgegen der Beratung. Die Hersteller waren nicht bereit, ein Generikum als Vergleichstherapie zu akzeptieren – das ist der zentrale Punkt –, sondern haben für sich eine andere Vergleichstherapie gewählt. Ich denke hier vor allem an den Fall des Medikaments Linagliptin der Firma Böhlinger-Lilly. Auch nach der Entscheidung der Zulassungsbehörde für den Sulfonamid-Harnstoff Metformin als Vergleichstherapie hat die Firma noch darauf beharrt, dass es sich hier um ein Generikum handele, dass sie nicht zu akzeptieren bereit sei. Sie hat darauf be-

standen, ein anderes Glyptin heranzuziehen. Wenn man sich jedoch so verhält, dann macht man notwendigerweise negative Erfahrungen mit dem AMNOG, weil man die Spielregeln nicht beachtet. Für solche Fälle haben wir jetzt den Herstellern die Möglichkeit eingeräumt, es erneut zu versuchen. Dabei fällt dem Gesetzgeber die Aufgabe zu festzulegen, ob der Hersteller dann ein Jahr warten muss oder ob es auch ein wenig schneller geht. Insgesamt gesehen sind wir mit dem AMNOG, das quasi von heute auf morgen umgesetzt werden musste, sehr gut gefahren und haben es vermocht, auch mit Innovationen sachgerecht umzugehen. Ich denke, dass wir damit einen Prozess in Gang gesetzt haben, der in Deutschland nicht mehr zurückgedreht werden kann, nämlich eine Frühbewertung von Arzneimitteln, die erstens dazu dient, die Preise auf einem Niveau zu halten, das einem solidarisch finanzierten System, in dem 80 Prozent der Bevölkerung einen Anspruch auf Versorgung haben, angemessen ist, und die zweitens den Ärzten relativ früh die Information vermittelt, welchen Nutzen und welchen Zusatznutzen das Präparat hat. Dies halte ich für unverzichtbar. Meines Erachtens läuft das Verfahren gut. Zudem haben wir selbst Korrekturen vorgenommen. Wir sind nicht unbelehrbar. Wir haben zum Beispiel die Orphan Drugs neu eingestuft und bei der Vergleichstherapie zwei Entscheidungen geändert. Wir geben mittlerweile auch für die Wahl der Vergleichstherapie eine umfassende Begründung, das heißt, wir nehmen Verbesserungen an dem Verfahren vor. Ich sehe also überhaupt keinen Anlass, das Verfahren als solches zu kritisieren. Das ist ein lernender Prozess. Über einzelne Entscheidungen kann man natürlich immer diskutieren. Ich bin aber davon überzeugt, dass wir unsere Entscheidungen nach sachgerechten Kriterien getroffen haben und halte daher eine generelle Kritik für nicht berechtigt.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich habe zunächst eine grundsätzliche Frage

an Herrn Prof. Sträter, den BPI, den PHAGRO und die ABDA. Ich möchte wissen, wie Sie den vorliegenden Gesetzentwurf im Hinblick auf sein vorrangiges Ziel, die zwei europäischen Richtlinien zur Arzneimittelfälschung und zur Pharmakovigilanz umzusetzen, beurteilen.

**SV Prof. Burkhard Sträter:** Ich hatte in meinen einleitenden Ausführungen bereits ausgeführt, dass die Umsetzung der EU-rechtlichen Vorgaben meines Erachtens handwerklich gut gelungen ist. Man kann allerdings darüber streiten, ob dies auch für die EU-rechtlichen Vorgaben selbst gilt. Da ist zum einen die Fülle der Meldungen über Nebenwirkungen. Die betreffende EU-Richtlinie sieht vor, dass selbst leichte, erwartete Nebenwirkungen innerhalb von 90 Tagen gemeldet werden müssen. Hier stehen Aufwand und Ertrag in keinem angemessenen Verhältnis. Es sicher diskussionswürdig, ob man ein System in der EMEA, das ohnehin nicht gut funktioniert, damit belasten sollte. Die Regelung des zweiten Bereichs, der GMB-Kontrolle, ist hingegen gelungen, obwohl dies handwerklich schwierig war, weil gleich mehrere Regelungen geändert werden mussten – nicht nur im AMG, sondern auch in der AMBAV, der Großhandelsverordnung und in weiteren Rechtsmaterien, die miteinander verbunden sind. Hier gibt es keinen Anlass zur Kritik.

**SV Ulf Zumdick** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Ich kann mich diesen Ausführungen anschließen. Die nationale Umsetzung der EU-Richtlinien ist gesetzestechnisch sehr gut gelungen. Dies gilt insbesondere für die Instrumente der Wirksamkeitsprüfung und der Unbedenklichkeitsprüfung. Zudem möchte ich hervorheben, dass die Fristen für die Umsetzung der Pharmakovigilanzenerweiterungen angemessen sind. Immerhin sind diese Erweiterungen recht erheblich. Es kommen einige pharmazeutische Unternehmen hinzu,

die ausreichend Zeit benötigen. Ferner begrüßen wir, dass das Heilmittelwerberecht an das europäische Recht angepasst wird. Dies ist zwingend notwendig, denn im so genannten Gyntec-Urteil aus dem Jahr 2007 hat der EuGH ausgeführt – und dies ist heute noch gar nicht angesprochen worden –, dass das Recht der Arzneimittelwerbung in vollem Umfang harmonisiert ist und die Werbeverbote europaweit gelten. Insofern ist die Regelung sehr zu begrüßen. Sie hat im Übrigen keine Auswirkungen auf das Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Dies bleibt weiterhin unangetastet. Ferner möchte ich betonen, dass mit der Gesetzesänderung die Absicht verfolgt wird, die Richtlinien eins zu eins in nationales Recht umzusetzen, damit in einem einheitlichen Binnenmarkt auch überall die gleichen Regelungen gelten. Daher weise ich abschließend darauf hin, dass an der einen oder anderen Stelle – ich nenne hier beispielhaft die Definition der Arzneimittelfälschung – weiterer Umsetzungsbedarf besteht.

**SVe Bernadette Sickendiek** (PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.): Wir sind hauptsächlich von der Umsetzung der Fälschungsrichtlinie betroffen. Daher möchten wir noch einmal darauf hinweisen, dass die Verifizierungspflicht zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale nur entsprechend der noch zu erlassenden delegierten Rechtsakte erfolgen kann. Es gibt zwar einen entsprechenden Verweis in der Gesetzesbegründung, letztlich entscheidend ist aber der Gesetzestext. Daher haben wir die Bitte, die betreffende Verweisung in den Gesetzestext aufzunehmen. Im Übrigen kann der Großhandel die Verifizierung aller Packungen nicht leisten. Dies würde auch die Sicherheit der Patienten nicht erhöhen, denn es muss in erster Linie darauf geachtet werden, dass keine gefälschten Arzneimittel an die Patienten abgegeben werden. Um zu demonstrieren, dass der Großhandel diese Überprüfung nicht leisten kann, möchte ich folgendes Bei-

spiel anführen: Der vollversorgende Großhandel, also die PHAGRO-Mitgliedsfirmen, nehmen werktäglich zweieinhalb Millionen RX-Packungen in Empfang. Selbst wenn man für das Scannen jeder Packung lediglich fünf Sekunden veranschlagt – und dies ist wirklich sehr knapp bemessen –, dann müssen rund gerechnet etwa 30 Stunden pro Niederlassung mehr für den Wareneingang aufgewendet werden. Dieser Aufwand, nur für die Verifizierung, ist nicht angemessen – auch deshalb nicht, weil wir den überwiegenden Anteil der Arzneimittel direkt vom pharmazeutischen Unternehmer beziehen und diese somit den Verantwortungsbereich der pharmazeutischen Unternehmer nicht verlassen. Das heißt, diese Arzneimittel können gar nicht unter den Fälschungsbegriff des § 8 AMG fallen. Wir sind daher der Ansicht, dass die Beschränkung der Pflicht zur Überprüfung der Sicherheitsmerkmale auf so genannte Händlerware und die Rücknahmen aus Apotheken angemessen und ausreichend ist.

**SV Dr. Sebastian Schmitz** (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Wir halten die neuen Regelungen zur Pharmakovigilanz für sinnvoll. Sie werden die Arzneimittelsicherheit deutlich erhöhen. Das gilt insbesondere für die Nebenwirkungen. Allerdings möchte ich in diesem Zusammenhang auch noch einmal auf die Anmerkungen der Arzneimittelkommissionen der Heilberufe hinweisen, die anregt – was auch wir unterstützten –, dass die entsprechenden Meldepflichten präzisiert werden. Ferner würden wir es begrüßen, wenn auch die wettbewerbsrechtlichen Bestimmungen in einigen Bereichen präzisiert würden. Unserer Auffassung nach würde dies den Vorgaben der Richtlinien entsprechen. Wir schlagen vor, die irreführende Gleichsetzung von Arzneimitteln mit Lebensmitteln, die irreführenden Angaben im Zusammenhang mit Rückschlüssen auf Naturprodukte und auch die schon angesprochenen fremdsprachlichen und

fachsprachlichen Bezeichnungen explizit als Verbotstatbestände mit aufzuführen. Mit der Fälschungsrichtlinie hat man sich unseres Erachtens auf den richtigen Weg begeben. Derzeit bereiten die Beteiligten das Verfahren vor. Im Übrigen halten wir die Sicherheitsmerkmale, die auf der Endabgabestufe in den Apotheken vorgesehen sind, für wirkungsvoll. Sie werden sicherlich zu einer weiteren Erhöhung der Sicherheit beitragen.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich habe zunächst noch eine Frage an den PHAGRO zum Thema Arzneimittelvermittlung. Welche Bedeutung hat die Arzneimittelvermittlung in Deutschland, und halten Sie die Definition des Arzneimittelvermittlers, wie sie in § 4 Absatz 22 enthalten ist, für ausreichend oder weist sie Lücken auf?

SVe **Bernadette Sickendiek** (PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.): Derzeit kommt der Arzneimittelvermittlung kaum Bedeutung zu; wir nehmen aber an, dass die Erwartung, auf dem Arzneimittelmarkt rasch viel Geld verdienen zu können und gleichzeitig immer weniger Verantwortung für das Produkt übernehmen zu müssen, entsprechende Anbieter anlocken wird. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, inwieweit die Verwandlung des Arzneimittels von einem besonderen Gut zu einer virtuellen Ware der Gesundheit der Patienten und der Arzneimittelsicherheit dient. Die Definition des Arzneimittelvermittlers umfasst Personen, die mit Arzneimitteln handeln, ohne sie in ihrem Besitz zu haben. Es bleibt also offen, wer die Sicherheitsmerkmale überprüft und auf welche Weise dies geschehen soll. Die Handelsmakler, die nur Verträge vermitteln, sind hier ausdrücklich nicht gemeint. Aus unserer Sicht ist es ein Defizit, dass der Vermittler zwar im Arzneimittelrecht, nicht aber im Gewerberecht geregelt wird. Ich verweise in diesem Zusammenhang auf die Stichworte Zuver-

lässigkeit und Transparenz. Angesichts der Folgen einer unregelmäßig Vermittlertätigkeit, die in den vergangenen Jahren in anderen Bereichen erkennbar geworden sind, sollte diese Definition noch erfolgen. Wichtig erscheint uns auch, dass die Einladung an weitere Marktteilnehmer mit Regelungen verbunden wird, die einen unfairen Wettbewerb, vor allem durch individuelle Preisgestaltung, von vornherein ausschließen. Das heißt, es sollte ausdrücklich klargestellt werden, dass die Bindung an die Arzneimittelpreisverordnung für alle Marktteilnehmer gilt.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an den BPI und den BAH. Es geht mir noch einmal um die Definitionen in § 4, diesmal um die Definition des gefälschten Arzneimittels. Ist die betreffende Vorschrift hinreichend klar und sind alle Fälle damit erfasst oder müssen wir noch Präzisierungen vornehmen?

SV **Ulf Zumdick** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Wenn Sie erlauben, wird mein Kollege von Pro Generika die Frage beantworten.

SV **Bork Bretthauer** (Pro Generika e. V.): Diese Frage ist in der Tat sehr wichtig. Unserer Einschätzung nach bleibt der Gesetzentwurf an dieser Stelle hinter dem zurück, was die EU-Richtlinie vorsieht. Es gibt zwei Abgrenzungskriterien, die bei der Umsetzung unbedingt definiert werden müssten. In der EU-Richtlinie wird explizit ausgeführt, dass es sich bei unbeabsichtigten Qualitätsmängeln nicht um das Merkmale einer Fälschung handelt. Außerdem werden mögliche Verstöße gegen Rechte an geistigem Eigentum angesprochen. Diese zwei Regelungen haben unseres Erachtens aus guten Gründen Eingang in die EU-Richtlinie gefunden. Daher werben wir dafür, dass sie auch in das Gesetz aufgenommen werden. Hingegen enthält die Richtlinie

keine Definition für gefälschte Wirkstoffe. Daher sollte auch bei der Änderung des AMG darauf verzichtet werden, eine neue Definition vorzunehmen. Unseres Erachtens sollte es bei der Definition bleiben, die in § 8 enthalten ist.

**SV Dr. Elmar Kroth** (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): Herr Bretthauer hat auch für den BAH gesprochen. Wir haben uns abgestimmt.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich möchte noch einmal auf die Umsetzungsfristen zurückkommen. Der BAH hat vorhin ausgeführt, die Fristen würden ausreichen, um Packungsbeilagen und Fachinformationen entsprechend anzupassen. Ich habe daher an den BAH die Frage, wie es sich insbesondere mit homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln verhält, die in höherer Zahl zur Verfügung stehen. Kann man zwischen den beiden Arten von Arzneimitteln differenzieren? Es geht mir zum einen um zulassungspflichtige Arzneimittel und zum anderen um Arzneimittel, die registriert werden müssen. Wie sieht es hier mit den Umsetzungsfristen aus? Sie haben vorhin gesagt, zwei Jahre würden ausreichen. Zu dieser Frage gibt es auch andere Ansichten. Ich möchte Sie daher bitten, hierzu noch einmal präzise Stellung zu nehmen.

**SV Dr. Elmar Kroth** (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): Meine Aussage, dass zwei Jahre ausreichend sind, bezog sich auf den Standardtext. Die Regelung sieht vor, dass die Frist zwei Jahre nach der Publikation des Standardtextes, der noch von der Bundesoberbehörde zu erstellen ist, zu laufen beginnt. Das ist ausreichend. Ihre Frage lautete nun, inwieweit andere Änderungen mit erfasst sind. Es ist vorhin schon darauf hingewiesen worden, dass die Übergangsfristen nach § 146 AMG so ausgestaltet sind, dass wir damit klar kommen müssten. In Bezug auf die Pro-

dukte der besonderen Therapierichtungen resultieren die Probleme eher aus den Regelungen für die periodischen Berichte, die in § 63d AMG niedergelegt sind. Hier ergeben sich Auslegungsprobleme. Ich denke, wir stimmen im Grundsatz alle darin überein, dass diese Produkte eine bibliografische Datenbasis haben und daher von der Erstellung periodischer Berichte befreit werden sollten. Im Konkreten stellt sich allerdings durchaus die Frage, ob Produkte, deren Zulassung im Wege der Nachzulassung nach § 105 formal verlängert wurde, hierunter zu subsumieren sind und ob auch die traditionelle Zulassung nach § 109 unter diesen Tatbestand fällt. Ähnliches gilt für die zugelassenen Homöopathika. Möglicherweise kann man in der Begründung zu dem Gesetz noch eine entsprechende Klarstellung vornehmen. Ich denke, im Grunde stimmen wir alle darin überein, dass diese Produkte unter die Befreiung fallen sollten.

**SV Dr. med. Thomas Breitkreuz** (Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland e. V. (DAMiD)): Ich kann mich diesen Ausführungen schließen. Ich denke, das Problem stellt sich vor allem bei den Registrierungen. Hier geht es um sehr viele Medikamente, die ein breites Spektrum von individualisierten Therapien abdecken. Bei den betreffenden Herstellern handelt es sich um mittelständische Unternehmen, die die einzelnen Produkte oft nur in kleinen Stückzahlen verkaufen. Die Regelung hätte zur Folge, dass diese mittelständischen Unternehmen innerhalb der zwei Jahre mehrere 100.000 Packungsbeilagen zu aktualisieren und auch eine entsprechend große Zahl von Änderungsanzeigen bei der Bundesoberbehörde vorzunehmen hätten. Daher schlagen wir vor, dass die Übergangsvorschriften für die bereits verlängerten Registrierungen nach § 38 AMG auf fünf Jahre ausgedehnt werden. Dies wäre in gewisser Weise konsistent, denn die im AMG vorgesehene Frist von fünf Jahren für Homöopathika und Anthroposophika gibt es an

anderen Stellen auch. Aufgrund des geschilderten Mengenproblems wird man eine etwas längere Frist benötigen.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Heute ist schon mehrfach das Thema Betäubungsmittel angesprochen worden. Dazu habe ich eine Frage an die ABDA und den GKV-Spitzenverband. Zum Jahreswechsel sind diverse Schwierigkeiten mit der Nullretaxation aufgetreten. Daraufhin haben sich einige Kolleginnen und Kollegen fraktionsübergreifend diesem Thema gewidmet und auch einige Gespräche dazu geführt. Einzelne Fälle sind dann gelöst worden. Ich möchte erfahren, ob das Problem nun grundsätzlich behoben ist oder ob es zusätzlicher gesetzlicher Regelungen bedarf?

SV **Dr. Sebastian Schmitz** (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Es trifft zu, dass die aufgetretenen Einzelprobleme zum größten Teil gelöst sind. Ich danke den Damen und Herren Abgeordneten, die dabei behilflich gewesen sind. Gleichwohl ist nicht ausgeschlossen, dass es in Zukunft vergleichbare Fälle geben wird. Uns ist aber daran gelegen zu vermeiden, dass wir die schwierigen Debatten, die wir in den letzten Wochen und Monaten führen mussten, künftig erneut führen müssen. Es gibt nun zwei Möglichkeiten, das Problem für die Zukunft zu regeln. Die eine wäre eine Klarstellung durch einen Vertrag zwischen Apotheken und Krankenkassen. Es gibt zwar Bestrebungen, zu einer solchen vertraglichen Lösung zu gelangen, wir sind aber skeptisch, ob diese zum Erfolg führen werden. Wir würden es daher begrüßen, wenn der Gesetzgeber entweder klare Vorgaben für das Ziel der Verhandlungen machen oder selbst eine Regelung treffen würde.

SVe **Dr. Antje Haas** (GKV-Spitzenverband): Auch aus unserer Sicht gibt es zwei Möglichkeiten, dies zu regeln, entweder per Gesetz oder durch Verträge.

Wir sind ebenfalls der Ansicht, dass die Vielzahl von regionalen und auf Bundesebene geführten Gesprächen das Problem weitgehend gelöst haben. Es ist in der Folge zu einer weitgehenden Rücknahme gekommen. Wir sehen aus diesem Grund und weil derzeit Verhandlungen für die Rahmenvereinbarungen laufen, keinen gesetzlichen Handlungsbedarf.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich habe eine Frage an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, die ABDA und den GKV-Spitzenverband zum Austauschverbot für wirkstoffgleiche Arzneimittel. Mich würde interessieren, wie Sie den Änderungsantrag zu § 129 AMG beurteilen?

SVe **Prof. Dr. med. Ursula Gundert-Remy** (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Das Austauschverbot ist eine sehr komplexe Angelegenheit, weil hier unterschiedliche Aspekte eine Rolle spielen können. Dabei geht es zum einen um die Frage, ob sich bei Patienten, deren Medikament ausgetauscht wird, die Compliance verschlechtert. Wir entnehmen den Meldungen von Ärzten an uns, dass hier ein Problem bestehen könnte. Zum anderen liegt es theoretisch nahe anzunehmen, dass all diese Arzneimittel – da sie zugelassen sind – auch eine gesicherte Qualität haben und ähnlich oder gleich wirksam sind wie die vorhandenen Arzneimittel. Dies sind die zwei denkbaren Sichtweisen. Aus der Ärzteschaft erhalten wir häufig die Information, dass Patienten ihr Medikament nach dem Austausch des Produkts nicht mehr so gewissenhaft einnehmen, wie sie es tun sollten.

SV **Dr. Sebastian Schmitz** (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände): Wir haben durch Gesetz die Befugnis, in dem Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung auch das Nähere für die Ersetzung von Arzneimitteln zu

regeln. Davon haben wir Gebrauch gemacht, indem wir den Begriff der pharmazeutischen Bedenken eingeführt haben. Wenn im Einzelfall nun aufgrund der konkreten Umstände des Patienten und seiner Erkrankung Bedenken bestehen, kann von der Ersetzung abgesehen werden. Diese Regelung reicht aber nicht aus. Es ist sicher sinnvoll – und insofern begrüßen wir den Vorschlag –, eine generelle Regelung zu treffen, der zufolge diese Arzneimittel in bestimmten, näher zu beschreibenden Einzelfällen von der Ersetzung ausgenommen sind. Es gibt einige Fallgruppen – zum Beispiel Immunsuppressiva oder Antiepileptika in retardierter Form –, in denen die eingesetzten Arzneimittel nach unserer Auffassung generell nicht zu ersetzen sind. Über diese Fälle würden wir gern mit dem GKV-Spitzenverband verhandeln, und wenn Sie dafür durch eine gesetzliche Regelung die notwendige Voraussetzung schaffen würden, hielten wir dies für hilfreich.

**SV Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Dafür benötigen wir keine gesetzliche Rückendeckung. Die Selbstverwaltung ist auch so handlungsfähig. Wir sehen keinen gesetzlichen Regelungsbedarf, sondern haben im Gegenteil die Befürchtung, dass hier ein Interessenskonflikt zwischen den Rabattvertragspartnern und den Partnern des Rahmenvertrages entstehen könnte. Insofern plädieren wir für den Verzicht auf eine Regelung.

**Die Vorsitzende:** Ich möchte mich ganz herzlich für die Fragen meiner Kollegen, vor allem aber für die Antworten der Sachverständigen bedanken. Ich wünsche Ihnen einen guten Heimweg und danke für Ihr Interesse.

Sitzungsende: 17:15 Uhr