

**08.10.08****Unterrichtung**durch die Bundesregierung

---

**Stellungnahme der Bundesregierung zu der EntschlieÙung des Bundesrates zum Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WSG)**

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Schreiben vom 6. Oktober 2008 zu der o. g. EntschlieÙung des Bundesrates (siehe Drucksache 75/07 (Beschluss)) wie folgt Stellung genommen:

Der Bundesrat hat am 16. Februar 2007 eine EntschlieÙung zum Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung gefasst, mit der die Bundesregierung unter Ziffer II. 5. aufgefordert wird, achtzehn Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes über die Erfahrungen der Spitzenverbände der Krankenkassen bei der Festsetzung der Erstattungshöchstbeträge und die Auswirkungen auf die pharmazeutischen Unternehmen zu berichten [BR-Drs. 75/07 (Beschluss)].

Es bestanden bereits damals Zweifel, dass nach einer vergleichsweise kurzen Zeit belastbare Erkenntnisse über die Wirkung neuer Instrumente vorliegen könnten. Diese Zweifel haben sich – wie der Bericht belegt – bestätigt.

Anbei übersende ich Ihnen den angeforderten Bericht der Bundesregierung.



**Bericht der Bundesregierung  
über die Erfahrungen der Spitzenverbände der Krankenkassen  
bei der Festsetzung der Erstattungshöchstbeträge  
und die Auswirkungen auf die pharmazeutischen Unternehmen**

**I. Berichtsauftrag**

Der Bundesrat hat in seiner 830. Sitzung am 16. Februar 2007 mit einer Entschlie-ßung die Bundesregierung aufgefordert, "achtzehn Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung über die Erfahrungen der Spitzenverbände der Krankenkassen bei der Festsetzung der Erstattungshöchstbeträge und die Auswirkungen auf die pharmazeutischen Un-ternehmen zu berichten" (Drucksache 75/07 (Beschluss) vom 16. Februar 2007, Ziffer II. 5.).

**II. Rechtslage**

Mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversiche-rung (GKV-WSG) ist die Vorschrift des § 31 Abs. 2a SGB V eingeführt worden. Die Vorschrift hat folgenden Wortlaut:

"Für Arzneimittel, die nicht in eine Festbetragsgruppe nach § 35 einzubeziehen sind, setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Höchstbetrag fest, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten tragen. Den pharmazeutischen Unternehmern ist vor der Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Höchstbetrag ist auf Grund einer Bewertung nach § 35b Abs. 1 Satz 3 festzusetzen. Dabei sind die Entwicklungskosten angemessen zu berücksichtigen. Abweichend (..) kann der Höchstbetrag auch im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmer fest-gelegt werden. (..) Arzneimittel, deren Kosteneffektivität erwiesen ist (..), sind von der Festsetzung eines Höchstbetrags auszunehmen. Eine Kosten-Nutzen-Bewertung kann als Grundlage für die Festsetzung eines Höchstbetrags erst erstellt werden, wenn hinreichende Erkenntnisse über die Wirksamkeit des Arzneimittels nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vorliegen können."

Der Erstattungs-Höchstbetrag ist der Preis, zu dem das Arzneimittel kosteneffektiv sein soll. Die Krankenkassen übernehmen die Arzneimittel-Kosten bis zu diesem Höchstbetrag. Ein grundsätzlicher Leistungsausschluss von Arzneimitteln mit beleg-

tem therapeutischen Zusatznutzen ist auch dann unzulässig, wenn ihr Preis höher ist als der durch eine Kosten-Nutzen-Bewertung gerechtfertigte Preis.

Für Arzneimittel, deren Kosteneffektivität erwiesen ist, wird kein Erstattungshöchstbetrag festgesetzt.

Der Gesetzgeber hat den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) ausdrücklich verpflichtet, bei der Festsetzung des Erstattungshöchstbetrags mindestens die Entwicklungskosten zu berücksichtigen, wozu insbesondere die Forschungskosten zugerechnet werden. Die pharmazeutischen Unternehmen können dies in geeigneten Fällen im Rahmen der Anhörung zur Festsetzung des Höchstbetrags gegenüber dem GKV-Spitzenverband geltend machen und haben diese Angaben glaubhaft darzulegen (§ 31 Abs. 2a Satz 4 SGB V).

Der GKV-Spitzenverband kann den Höchstbetrag auch im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmer festlegen, ohne dass es hierzu einer Kosten-Nutzen-Bewertung bedarf. Auch eine einvernehmliche Festsetzung des Arzneimittel-Höchstbetrags kann geeignet sein, die Kosteneffektivität der Therapiekosten zu verbessern und den Zugang der Patientinnen und Patienten zur Versorgung zu erleichtern.

Grundlage für die Festsetzung eines Höchstbetrags ist eine Kosten-Nutzen-Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Das IQWiG wurde aufgrund von Regelungen des Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) am 1. Juni 2004 als eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen in Trägerschaft des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) errichtet. Im Stiftungsrat sind die Verbände der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vertreten.

Die Möglichkeit zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln durch das IQWiG wurde bereits durch das GMG eingeführt. Diese Regelung in § 35b SGB V trat erstmals zum 1. Januar 2004 in Kraft. Nutzenbewertungen für Arzneimittel können Therapiehinweise sowie Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses begründen (§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V) sowie für die Bildung von Festbetragsgruppen herangezogen werden (§ 35 SGB V).

Durch das GKV-WSG wurde die Vorschrift des § 35b SGB V geändert. Die Regelungen zur Ermittlung des Nutzens wurden neu gefasst. Zusätzlich wurde die Möglichkeit eröffnet, auch Kosten-Nutzen-Bewertungen für Arzneimittel durchzuführen.

Die Regelung des § 35b Abs. 1 SGB V lautet:

"Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen kann (..) beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten. (..) Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten. Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden. Das Institut bestimmt auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen nach Satz 1 auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. Das Institut gewährleistet bei der auftragsbezogenen Erstellung von Methoden und Kriterien und der Erarbeitung von Bewertungen hohe Verfahrenstransparenz und eine angemessene Beteiligung (..). Das Institut veröffentlicht die jeweiligen Methoden und Kriterien im Internet."

Die Vorgaben zur Ermittlung des Patientennutzens gelten sowohl für Nutzenbewertungen, als auch für Kosten-Nutzen-Bewertungen.

Die gesetzlichen Vorgaben sehen vor, dass der therapeutische Zusatznutzen eines Arzneimittels im Verhältnis zu den Therapiekosten im Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen ermittelt wird.

Die gesetzlichen Vorgaben verpflichten das Institut, alle Daten zum Patientennutzen zu berücksichtigen, die nach dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis relevant und belegt sind.

Für eine Kosten-Nutzen-Bewertung sollen zusätzlich zur Feststellung des Patientennutzens die jeweiligen Kosten der Behandlung ermittelt werden. Bei der wirtschaftli-

chen Bewertung soll die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft berücksichtigt werden.

Der Auftrag für eine Kosten-Nutzen-Bewertung wird vom G-BA erteilt. Bei der Auftragserteilung hat der G-BA die maßgeblichen Fragestellungen für die Bewertung festzulegen.

Das IQWiG soll für jeden Auftrag gesondert – entsprechend der Fragestellung – die Kriterien, die Methoden und die Bewertung erarbeiten. Die Fachkreise sollen eingehend beteiligt werden. Die Methodik muss den anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie entsprechen. Das Verfahren soll transparent sein. Die wichtigen Zwischenergebnisse sollen veröffentlicht werden.

Das IQWiG leitet die Kosten-Nutzen-Bewertung an den GKV-Spitzenverband weiter. Dieser setzt daraufhin den Erstattungs-Höchstbetrag fest. Zuvor ist das pharmazeutische Unternehmen anzuhören.

### **III. Stand der Umsetzung**

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wirkt im Rahmen seiner gesetzlichen Aufsichtsbefugnisse gegenüber dem G-BA und dem GKV-Spitzenverband aktiv darauf hin, dass die gesetzlichen Vorgaben umgesetzt werden.

Das BMG hat einen öffentlichen Workshop zur Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung am 18. Juni 2007 durchgeführt. Eingeladen waren Vertreterinnen und Vertreter der Selbstverwaltung, der Forschung und Wissenschaft und der Patientenverbände sowie der pharmazeutischen Industrie. Daraus haben die Wissenschaftler Dr. Gerd Antes, Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel, Prof. Dr. Thomas Kohlmann, Prof. Dr. Heiner Raspe und Prof. Dr. Jürgen Wasem eine kommentierende Synopse der Fachpositionen erstellt. Diese Ergebnisse wurden in einer wissenschaftlichen Klausurtagung mit Beteiligung nationaler und internationaler Experten aus der Wissenschaft am 7. und 8. November 2007 auf Einladung des BMG unter Moderation von Prof. Dr. Wasem diskutiert. Eingeladen waren auch Mitglieder des Deutschen Bundestages, ein Richter des Bundessozialgerichts, Vertreter der Selbstverwaltung, der Patienten und der pharmazeutischen Industrie. Als Ergebnisse dieser Klausurtagung haben die Wissenschaftler Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel, Prof. Dr. Thomas Kohlmann, Prof. Dr. Heiner

Raspe und Prof. Dr. Jürgen Wasem zentrale Schlussfolgerungen erarbeitet, der einen weitgehenden Konsens der Teilnehmer der wissenschaftlichen Experten in zentralen Fragen der Kosten-Nutzen-Bewertungen zeigen. Die Ergebnisse wurden veröffentlicht.

## **1. Stand der Umsetzung durch das IQWiG**

### **a.) Allgemeine Methoden**

Das IQWiG hat den wissenschaftlichen Rahmen für seine Bewertungen in seinen Allgemeinen Methoden festgelegt, die für alle Bewertungen des Instituts gelten und somit auch Bedeutung für Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln haben.

Die Regelungen des GKV-WSG zu Nutzenbewertungen und zu Kosten-Nutzen-Bewertungen (§ 35b SGB V) sind zum 1. April 2007 in Kraft getreten. Daraufhin hat das IQWiG einen Entwurf zur Fortschreibung seiner Allgemeinen Methoden erarbeitet und am 15. November 2007 zur Anhörung gestellt. Stellungnahmefrist war der 13. Dezember 2007. Das Institut hat die Stellungnahmen aufbereitet und weitere Erörterungen mit der Fachöffentlichkeit und seinem wissenschaftlichen Beirat durchgeführt. Daraus wurde eine neue Fassung der Allgemeinen Methoden ("Version 3.0") erstellt, die seit dem 27. Mai 2008 veröffentlicht ist. Damit wurden auch die gesetzlichen Anforderungen umgesetzt, die sich aus der Änderung des § 35b SGB V ergeben. Dies betrifft insbesondere die Präzisierung der Bewertungskriterien für den medizinischen Nutzen von Arzneimitteln hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und die Erweiterung der Beteiligungsmöglichkeiten für Betroffene (v. a. Patienten, Unternehmen, Ärzte, Wissenschaftler). In den Allgemeinen Methoden wird unter anderem klargelegt, dass die gesetzlichen Definitionen zum Patientennutzen in jedem Bericht eingehend aufbereitet werden. Das Methodenpapier sieht auch vor, dass alle validen Informationen, die von Bedeutung sind und nicht nur randomisiert-kontrollierte klinische Studien (RCTs), für die Bewertung herangezogen werden. Damit werden auch die Ergebnisse der vorgenannten Tagungen des BMG aufgegriffen.

Die Allgemeinen Methoden sehen auch eine umfassende Beteiligung Externer vor. Die Fachkreise, die Patientenvertretungen und auch die Industrie werden bereits in der ersten Phase der Berichtserstellung beteiligt, indem sie zu einer vorläufigen Version des Berichtsplans Stellung nehmen können. In dem Berichtsplan werden auf Ba-

sis der sich aus dem Auftrag ergebenden Fragestellungen die Methodik und damit die Anforderungen an die Studien auftragsbezogen festgelegt.

Bis zum Inkrafttreten dieser Methodik galten Übergangsregelungen zur Sicherung der Gesetzeskonformität der Nutzenbewertungen für Arzneimittel.

### **b.) Kosten-Nutzen-Bewertung**

Die Methodik für die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln ist nicht Gegenstand der Allgemeinen Methoden (Version 3.0). Hierfür hat das IQWiG einen ersten Vorschlag (Version 1.0) am 24. Januar 2008 zur Anhörung gestellt. Stellungnahmefrist war der 31. März 2008. Es gingen insgesamt 46 Stellungnahmen ein, davon 18 von Verbänden, 7 von Fachgesellschaften, 12 von pharmazeutischen Unternehmen und 9 von wissenschaftlichen Institutionen bzw. Einzelpersonen.

Der Vorschlag des IQWiG enthält im Wesentlichen allgemeine Grundsätze für Kosten-Nutzen-Bewertungen und bietet noch erheblichen Spielraum für weitere Konkretisierungen. Das IQWiG hat angekündigt, diese im Weiteren zu erarbeiten.

Das IQWiG hat außerdem Pilotstudien zur Überprüfung der Machbarkeit der Methodik für Kosten-Nutzen-Bewertungen zur Umsetzung der Vorgaben des § 35b SGB V ausgeschrieben. Die Pilotstudien sollen auch zum wissenschaftlichen Austausch mit den Fachkreisen beitragen. IQWiG beabsichtigt eine freihändige Vergabe der Pilotstudien mit vorgeschaltetem Teilnahmewettbewerb. Frist für Teilnahmeanträge war der 19. Juli 2008. Das Vergabeverfahren ist nach Auskunft des IQWiG noch nicht abgeschlossen.

### **2. Weiteres Vorgehen des IQWiG**

Das IQWiG überarbeitet zurzeit seinen Entwurf für das Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung auf Grundlage der eingegangenen Stellungnahmen und der Diskussionsbeiträge der Fachkreise. Vorgesehen ist, eine Fortschreibung des Entwurfs für das Methodenpapier ("Version 1.1") sowie Entwürfe für die Technischen Anhänge Mitte Oktober 2008 zu veröffentlichen. Das IQWiG beabsichtigt auch, in dieser Veröffentlichung die eingegangenen Stellungnahmen zu würdigen.

Die Vergabe der Pilotstudien wird nach Einschätzung des IQWiG voraussichtlich ebenfalls Mitte Oktober 2008 erfolgen.

Das IQWiG beabsichtigt zudem, eine neue Arbeitsgruppe unter Federführung seines wissenschaftlichen Beirats zu bilden. Damit sollen nationale und internationale Experten, insbesondere Gesundheitsökonominnen, stärker an der Methodenentwicklung beteiligt werden. Die Arbeitsgruppe kann nach Einschätzung des IQWiG voraussichtlich noch in diesem Jahr ihre Arbeit aufnehmen.

Der Entwurf für ein Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung soll nach Vorliegen der Erkenntnisse aus den Pilotstudien sowie der Ergebnisse der Beratungen mit internen und externen Experten im ersten Quartal 2009 erneut zu einem Entwurf ("Version 2.0") überarbeitet werden. Nach derzeitigem Stand der Planung soll dieser Entwurf im 2. Quartal 2009 veröffentlicht und hierzu ein neues Stellungnahmeverfahren eingeleitet werden.

Frühestens ab dem Sommer 2009 ist mit der Fertigstellung eines Methodenpapiers für die Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG zu rechnen. Ab dann kann der G-BA Aufträge für Kosten-Nutzen-Bewertungen einzelner Arzneimittel an das IQWiG erteilen.

Das BMG hat eine Stellungnahme zur aktuellen Diskussion über die Kosten-Nutzen-Bewertung auf seiner Internet-Seite veröffentlicht.

#### **IV. Erfahrungen der Spitzenverbände der Krankenkassen bei der Festsetzung der Erstattungshöchstbeträge und die Auswirkungen auf die pharmazeutischen Unternehmen**

Da die Entwicklung einer Methodik für Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln noch nicht abgeschlossen sind, können noch keine Kosten-Nutzen-Bewertungen für bestimmte Arzneimittel erstellt und auf dieser Basis Höchstbeträge festgesetzt werden. Daher gibt es bisher auch noch keine unmittelbaren Auswirkungen auf die pharmazeutischen Unternehmen. Die Umsätze der Fertigarzneimittel ohne Festbetrag für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung, für die künftig Erstattungs-Höchstbeträge festgesetzt werden können, steigen weiterhin an (+ 15,0 % bzw. + 1,7 Mrd. Euro im Jahre 2007 und + 12,8 % bzw. + 950 Mio. Euro im ersten Halbjahr 2008). Dagegen sinken die Umsätze für Festbetragsarzneimittel weiterhin (- 4,2 % bzw. - 500 Mio. Euro im Jahre 2007 und um - 2,1 % bzw. 130 Mio. Euro – jeweils Arz-

neimittelumsätze zu Apothekenverkaufspreisen einschl. MWSt; Quelle: Insight Health).

Der GKV-Spitzenverband erwartet, dass die erste Kosten-Nutzen-Bewertung für ein Arzneimittel nicht vor Ende des Jahres 2009 vorliegen wird. Unter Verweis auf das gesetzlich geforderte Stellungnahmeverfahren vor Festsetzung des Erstattungshöchstbetrags, erwartet der GKV-Spitzenverband, dass die erstmalige Festsetzung eines Höchstbetrags erst im Laufe des Jahres 2010 möglich ist.

Der GKV-Spitzenverband führt nach eigenen Angaben zahlreiche Gespräche mit pharmazeutischen Unternehmen über die Möglichkeit für einvernehmliche Festlegungen von Höchstbeträgen nach § 31 Abs. 2a Satz 5 SGB V, für die keine Kosten-Nutzen-Bewertungen notwendig sind. Er hält es aufgrund dieser Gespräche für unwahrscheinlich, dass entsprechende Vereinbarungen in nennenswerter Zahl abgeschlossen werden können. Dem GKV-Spitzenverband liegt nach eigenen Angaben bisher erst eine konkrete Gesprächsanfrage zur einvernehmlichen Festlegung eines Höchstbetrages vor. Für dieses Arzneimittel prüfe der G-BA zurzeit allerdings die Einbeziehung in die Festbetragsregelung. Festbeträge haben Vorrang vor Höchstbeträgen (§ 31 Abs. 2a Satz 1 SGB V).

Die Spitzenverbände der Krankenkassen hatten bereits während des Gesetzgebungsverfahrens zum GKV-WSG die Einführung von Höchstbeträgen für nicht festbetragsfähige Arzneimittel und Kosten-Nutzen-Bewertungen zwar grundsätzlich begrüßt, jedoch gefordert, eine vorgelagerte Kosten-Nutzen-Bewertung als Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit vorzusehen. Eine nachträgliche Kosten-Nutzen-Bewertung für bereits im Markt befindliche Arzneimittel sei wegen des Zeitverzugs unzureichend (Gemeinsame Stellungnahme der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 12. Dezember 2006). Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) hält an dieser Kritik grundsätzlich fest, und er hält die bestehenden gesetzlichen Regelungen für nicht ausreichend. Der Verband fordert vom Gesetzgeber zu prüfen, "auf der Ebene der bisher freien Preisbildung einzugreifen".

Die Bundesregierung hält die bestehende gesetzliche Regelung unverändert für sachgerecht. Ziel des Gesetzes ist die Finanzierbarkeit der Versorgung mit innovativen Arzneimitteln und damit den Zugang der Patientinnen und Patienten zu diesen Arzneimitteln durch Festsetzung kosteneffektiver Erstattungs-Höchstbeträge zu sichern. Die Krankenkassen sollen Mehrkosten für innovative Arzneimittel nur in dem Umfang

übernehmen, der durch den therapeutischen Zusatznutzen und die Entwicklungskosten gerechtfertigt ist.

Kosten-Nutzen-Bewertungen und Arzneimittel-Höchstbeträge können erhebliche Auswirkungen auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten, auf die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung und auf die pharmazeutischen Unternehmen haben. Daher sind die gesetzlichen Regelungen zur Sicherung wissenschaftlicher Standards für diese Bewertungen und für eine breite Beteiligung der Betroffenen erforderlich. Die Selbstverwaltung ist gefordert, diese gesetzlichen Vorgaben sachgerecht und zügig umzusetzen. Erst dann wird beurteilt werden können, ob die Zielsetzungen des Gesetzgebers erreicht werden.