

Initiativen auf der Tagesordnung der 32. Sitzung des GP

Vorgangsverlauf:

1. Initiativdrucksache 19/8774 vom 05.11.2025
2. Initiativdrucksache 19/8796 vom 07.11.2025
3. Initiativdrucksache 19/8935 vom 17.11.2025
4. Initiativdrucksache 19/8936 vom 17.11.2025
5. Initiativdrucksache 19/8940 vom 17.11.2025



Antrag

der Abgeordneten **Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders, Tobias Beck, Martin Behringer, Dr. Martin Brunnhuber, Stefan Frühbeißer, Johann Groß, Wolfgang Hauber, Bernhard Heinisch, Alexander Hold, Marina Jakob, Michael Koller, Nikolaus Kraus, Josef Lausch, Christian Lindinger, Rainer Ludwig, Ulrike Müller, Prof. Dr. Michael Piazolo, Bernhard Pohl, Julian Preidl, Anton Rittel, Markus Saller, Martin Scharf, Werner Schießl, Gabi Schmidt, Roswitha Toso, Roland Weigert, Jutta Widmann, Benno Zierer, Felix Freiherr von Zobel, Thomas Zöller** und **Fraktion (FREIE WÄHLER)**,

Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr, Thorsten Freudenberg, Stefan Meyer, Martin Mittag, Helmut Schnotz, Sascha Schnürer, Carolina Trautner CSU

Psychische Erkrankungen brauchen flexible Regelungen

Der Landtag wolle beschließen:

Die Staatsregierung wird, wenn die im Bundeskoalitionsvertrag verankerte Forderung nach einem Primärarztsystem umgesetzt wird, aufgefordert, sich auf Bundesebene dafür einzusetzen, dass eine Ausnahmeregelung vom verpflichtenden Primärarztsystem bei Fachärzten für Psychiatrie und Psychotherapie eingeführt wird.

Begründung:

Im Koalitionsvertrag des Bundes (S. 108, Z. 3379f.) wurde eine verpflichtendes Primärarztsystem verankert.

Im Primärarztsystem soll der Hausarzt immer die erste Anlaufstelle für die Patienten sein. Bei Bedarf wird der Patient dann von hier an einen Facharzt weitervermittelt. In Deutschland gibt es bereits ein Primärarztsystem, das Hausarztmodell – auf freiwilliger Basis. Die gesetzlichen Krankenkassen sind dazu verpflichtet, eine hausarztzentrierte Versorgung (HzV) anzubieten. Die Krankenkassen schließen entsprechende Verträge mit Hausarztverbänden dazu ab.

Gegen eine Einführung eines obligatorischen Primärarztsystems zur besseren Koordination und Effizienz im deutschen Gesundheitssystem spricht grundsätzlich erstmal nichts. Allerdings stellen psychische Erkrankungen besondere Anforderungen an die Versorgung. Die Inanspruchnahme psychischer Gesundheitsleistungen unterscheidet sich von anderen Bereichen. Aufgrund von noch immer bestehenden oder manchmal auch einer befürchteten gesellschaftlichen Stigmatisierung wird vielen Betroffenen der Zugang zur Behandlung unnötig erschwert. Der Direktzugang zu den Fachärzten für Psychiatrie, Psychotherapie und Neurologie muss sichergestellt sein.

Bereits jetzt sind im Koalitionsvertrag Ausnahmen für Augenärzte und Gynäkologen im Primärarztsystem vorgesehen. Es braucht einen flexiblen und niedrigschwelligen Zugang zur Hilfe bei psychischen Erkrankungen – im Sinne der Patienten und ihrer psychischen Gesundheit.



Antrag

der Abgeordneten **Roland Magerl, Andreas Winhart, Matthias Vogler, Elena Roon, Franz Schmid** und **Fraktion (AfD)**

Evaluierung und Weiterentwicklung der Sicherheitsstandards in Bayerns Psychiatrien

Der Landtag wolle beschließen:

Die Staatsregierung wird aufgefordert, dem Landtag und im Ausschuss für Gesundheit, Pflege und Prävention umfassend Bericht zu erstatten über die Maßnahmen, die infolge der Flucht des als gefährlich eingestuften Täters aus der psychiatrischen Einrichtung in Ansbach ergriffen wurden.

Begründung:

Der Vorfall des Amokläufers von Ansbach hat erneut verdeutlicht, wie wichtig es ist, die bestehenden Sicherheitsregelungen in psychiatrischen Einrichtungen zu überdenken. Die wachsende Zahl psychisch erkrankter Menschen und die damit verbundenen Herausforderungen erfordern, dass wir proaktive Schritte unternehmen, um sowohl den Schutz der Allgemeinheit als auch das Wohlbefinden der Betroffenen sicherzustellen.

In psychiatrischen Einrichtungen ist die Gewährleistung der Sicherheit sowohl für die Patienten als auch für die Allgemeinheit von größter Bedeutung. Die derzeitigen Regelungen für Tagesausgänge sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Rückkehr zur Einrichtung verpflichtend und sicher gestaltet ist. Zudem sollte die Kommunikation zwischen den Einrichtungen und den Sicherheitsbehörden gestärkt werden, um in Krisensituationen schnell und angemessen handeln zu können. Es ist entscheidend, dass sowohl die Rechte der Patienten gewahrt bleiben als auch die Sicherheit der Gesellschaft insgesamt gewährleistet ist. Die Schaffung eines Systems zur Information der Öffentlichkeit über potenzielle Risiken sowie die Evaluation und Anpassung der Aufnahmee- und Entlassungsverfahren im psychiatrischen Bereich sind weitere wichtige Schritte.



Antrag

der Abgeordneten **Bernhard Seidenath, Thomas Huber, Prof. Dr. Winfried Bausback, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr, Thorsten Freudenberg, Martina Gießübel, Josef Heisl, Melanie Huml, Andreas Jäckel, Stefan Meyer, Martin Mittag, Helmut Schnotz, Sascha Schnürer, Carolina Trautner CSU,**

Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders, Tobias Beck, Martin Behringer, Dr. Martin Brunnhuber, Stefan Frühbeißer, Johann Groß, Wolfgang Hauber, Bernhard Heinisch, Alexander Hold, Marina Jakob, Michael Koller, Nikolaus Kraus, Josef Lausch, Christian Lindinger, Rainer Ludwig, Ulrike Müller, Prof. Dr. Michael Piazolo, Bernhard Pohl, Julian Preidl, Anton Rittel, Markus Saller, Martin Scharf, Werner Schießl, Gabi Schmidt, Roswitha Toso, Roland Weigert, Jutta Widmann, Benno Zierer, Felix Freiherr von Zobel, Thomas Zöller und Fraktion (FREIE WÄHLER)

Demenz in Bayern

Der Landtag wolle beschließen:

Der Landtag stellt fest:

- Eines der Ergebnisse des Bayerischen Demenzsurveys 2018 war, dass eine Demenz-Diagnose seit den ersten Anzeichen rund fünf Jahre lang dauert.
- Es wird aber immer wichtiger, dass Demenz in einem möglichst frühen Stadium diagnostiziert wird: Durch eine frühzeitig einsetzende Behandlung können Alltagskompetenzen länger erhalten, Unterstützungsstrukturen in Anspruch genommen und die Erkrankung in der weiteren Lebensplanung berücksichtigt werden.
- Auch das erstmalig von der EU-Kommission zugelassene Medikament zur Behandlung der Alzheimer-Demenz im Frühstadium oder MCI (MCI = Mild Cognitive Impairment – leichte kognitive Beeinträchtigung) verspricht für einen Teil der Betroffenen neue Behandlungsmöglichkeiten.

Die Staatsregierung wird daher aufgefordert, dem Landtag zu folgenden Fragen zu berichten:

- Wie hat sich die Zahl der Menschen mit Demenz in Bayern in den letzten Jahren entwickelt? Wie sehen die Prognosen bis zum Ende des Jahrzehnts aus?
- Gibt es von Demenz Betroffene, die zu keiner Zeit eine Demenzdiagnose erhalten? Lässt sich dieser Anteil beziffern?
- Gibt es einen Überblick zu unterschiedlichen Diagnosemöglichkeiten für Menschen mit beginnender Demenz in Bayern? Gibt es Angaben zu deren Häufigkeit und regionaler Verteilung?
- Wie lange sind die Wartezeiten für eine frühzeitige Diagnosestellung im Durchschnitt?
- Sind die vorhandenen Kapazitäten zur Diagnosestellung einer Demenz ausreichend? Wenn nein, welche Maßnahmen können vonseiten der Staatsregierung ergriffen werden, um ausreichende Diagnosemöglichkeiten in ganz Bayern zu unterstützen?

- Wie kann gewährleistet werden, dass Menschen mit kognitiven Einschränkungen innerhalb einer angemessenen Frist einen Termin für die Diagnosestellung erhalten?
- Können ggf. bestehende Strukturen, wie beispielsweise die regionalen Alzheimergesellschaften, zur Etablierung von Diagnosepfaden eingebunden werden?
- Wie kann vonseiten der Staatsregierung der Anteil der diagnostizierten Fälle einer Demenz – in einem möglichst frühen Stadium der Erkrankung – erhöht werden?
- Wie wird vonseiten der Staatsregierung auf wichtige Einflussfaktoren zur Prävention von Demenzerkrankungen, die von der Lancet-Kommission 2024 neu veröffentlicht wurden, hingewiesen?
- Erscheint es zielführend, beispielsweise im Rahmen des Bayerischen Demenzpakts, einen „Runden Tisch“ zu Diagnostik und Prävention in Bezug auf Demenz zu installieren und wenn ja, wie könnte der Teilnehmerkreis gestaltet sein?

Begründung:

Eine Demenz-Diagnose ist ein wesentlicher Einschnitt im Leben. Daher ist eine sensible und umfassende Aufklärung durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt sehr wichtig. Sie muss den Grundstein legen für die Akzeptanz der Erkrankung und die Gestaltung des weiteren Lebens sowie gegebenenfalls die Annahme von weiteren Hilfen. Für die genaue Diagnose einer Demenz werden in der Regel psychologische Tests, Laboruntersuchungen und bildgebende Verfahren durchgeführt.

Bei Verdacht auf Demenz bestehen – auch regional – sehr unterschiedliche Zugangswege zu einer fundierten Diagnostik. In vielen Großstädten und Universitätskliniken gibt es spezialisierte Gedächtnisambulanzen oder Memory-Kliniken, doch in ländlichen Regionen erscheint der Zugang häufig erschwert. Näheres soll durch den hier angeforderten Bericht in Erfahrung gebracht werden.



Antrag

der Abgeordneten **Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr, Thorsten Freudenberg, Stefan Meyer, Martin Mittag, Helmut Schnotz, Sascha Schnürer, Carolina Trautner CSU**,

Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders, Tobias Beck, Martin Behringer, Dr. Martin Brunnhuber, Stefan Frühbeißer, Johann Groß, Wolfgang Hauber, Bernhard Heinisch, Alexander Hold, Marina Jakob, Michael Koller, Nikolaus Kraus, Josef Lausch, Christian Lindinger, Rainer Ludwig, Ulrike Müller, Prof. Dr. Michael Piazolo, Bernhard Pohl, Julian Preidl, Anton Rittel, Markus Saller, Martin Scharf, Werner Schießl, Gabi Schmidt, Roswitha Toso, Roland Weigert, Jutta Widmann, Benno Zierer, Felix Freiherr von Zobel, Thomas Zöller und Fraktion (FREIE WÄHLER)

Schmerzmedizinische stationäre Angebote auch künftig sichern – Schmerzmedizin in der Krankenhausreform berücksichtigen

Der Landtag wolle beschließen:

Der Landtag stellt fest, dass die Schmerzmedizin in der modernen Medizin von großer Bedeutung ist.

Die Staatsregierung wird aufgefordert, sich im Rahmen der Krankenhausreform und deren Anpassungen weiterhin für den Erhalt der stationären schmerzmedizinischen Einrichtungen und in der Folge für eine eigenständige Leistungsgruppe Schmerzmedizin einzusetzen. Die Schmerzmedizin muss in der Rechtsverordnung nach § 135e Abs. 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) Berücksichtigung finden.

Begründung:

Die Schmerzmedizin ist ein unverzichtbarer Bestandteil der modernen Gesundheitsversorgung. Sie befasst sich mit der Diagnostik, Bewertung und Behandlung akuter sowie chronischer Schmerzen und leistet damit einen essenziellen Beitrag zur Lebensqualität, Mobilität und psychischen Stabilität vieler Patientinnen und Patienten. Aktuell leben rund 4,8 Millionen Menschen in Deutschland mit schweren chronischen Schmerzen (BAS, 2025). In Bayern haben 499 je 10 000 Einwohner Schmerzen, die länger als sechs Monate anhalten (BARMER-Atlas zu chronischem Schmerz, 2023). Für diese Patientengruppe ist die interdisziplinäre, multimodale stationäre Schmerztherapie (IMST) in spezialisierten Einrichtungen oft die einzige wirkungsvolle Behandlungsform. Diese Therapieform wird derzeit deutschlandweit an etwa 376 stationären Standorten angeboten, deren Bestand durch die Umsetzung der Krankenhausreform akut gefährdet ist.

Von den rund 350 Krankenhäusern mit Sitz in Bayern behandeln 47 Häuser Patienten mit chronischen Schmerzen vollstationär und 29 Häuser teilstationär (Quelle: Qualitätsberichte Krankenhäuser, 2023). Die Reform sieht bislang keine eigene Leistungsgruppe für die Schmerzmedizin vor. Stattdessen erfolgt die Zuordnung dieser spezialisierten Einrichtungen in fachfremde Leistungsgruppen – wie etwa „Allgemeine Innere Medizin“

oder „Allgemeine Chirurgie“ – mit Strukturvoraussetzungen, die nicht auf die spezifischen Anforderungen der Schmerzmedizin zugeschnitten sind. Dies führt nicht nur zu einer sachlich unzutreffenden Kategorisierung, sondern gefährdet auch die wirtschaftliche Tragfähigkeit der Einrichtungen. Ohne eine eigene Leistungsgruppe droht eine quantitative wie qualitative Einschränkung der Versorgungsmöglichkeiten – Schätzungen zufolge könnten bis zu 40 Prozent der Behandlungsplätze wegfallen.

Auch der 2025 gefasste Beschluss des Deutschen Ärztetags sowie ein diesjähriger Beschluss des Marburger Bundes bestätigen den akuten Handlungsbedarf. Beide fordern die zeitnahe Einführung einer eigenständigen Leistungsgruppe für die Schmerzmedizin mit passenden Qualitätskriterien. Andernfalls droht eine weitere Verschärfung der bereits bestehenden Unterversorgung.

Der Koalitionsvertrag auf Bundesebene sieht aktuell keine eigene Leistungsgruppe für die Schmerzmedizin vor, was bedeutet, dass die Einstufung vollständig vom Grouper-Ergebnis abhängt. Darüber hinaus ist nach aktueller Gesetzeslage eine Einordnung spezialisierter Schmerzkliniken in die Versorgungsstufe „Level F“ nicht möglich, was ihnen den Zugang zu notwendigen Kooperationsstrukturen erschwert.

Eine flächendeckende, qualitativ hochwertige Versorgung chronischer Schmerzpatientinnen und -patienten darf jedoch nicht einem ungeeigneten, automatisierten Algorithmus zum Opfer fallen. Die Etablierung einer eigenen Leistungsgruppe Schmerzmedizin ist daher unerlässlich, um bestehende stationäre Angebote zu sichern, die Versorgungslücke nicht zu vergrößern und die fachliche Qualität der Behandlung langfristig zu gewährleisten.



Antrag

der Abgeordneten **Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr, Thorsten Freudenberg, Stefan Meyer, Martin Mittag, Helmut Schnotz, Sascha Schnürer, Carolina Trautner CSU**,

Florian Streibl, Felix Locke, Susann Enders, Tobias Beck, Martin Behringer, Dr. Martin Brunnhuber, Stefan Frühbeißer, Johann Groß, Wolfgang Hauber, Bernhard Heinisch, Alexander Hold, Marina Jakob, Michael Koller, Nikolaus Kraus, Josef Lausch, Christian Lindinger, Rainer Ludwig, Ulrike Müller, Prof. Dr. Michael Piazolo, Bernhard Pohl, Julian Preidl, Anton Rittel, Markus Saller, Martin Scharf, Werner Schießl, Gabi Schmidt, Roswitha Toso, Roland Weigert, Jutta Widmann, Benno Zierer, Felix Freiherr von Zobel, Thomas Zöller und Fraktion (FREIE WÄHLER)

Arzneimittelversorgung verbessern, Nutzenbewertung und Preisverhandlungen für neue Arzneimittel vereinfachen

Der Landtag wolle beschließen:

Die Staatsregierung wird aufgefordert, die folgenden Vorschläge – Änderungen im Bundesrecht – im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) – im Rahmen des Bayerischen Pharmagipfels vorzubereiten und anschließend bei Zustimmung der Bundesebene zu übermitteln. Ziel sind Klarstellungen und Vereinfachungen im Rahmen der Nutzenbewertung und Preisverhandlungen für neue Arzneimittel – insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen sowie für sich dynamisch entwickelnde Therapiegebiete wie die Onkologie:

1. § 35a Absatz 3 SGB V wird wie folgt geändert:

In Satz 6 wird am Ende der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und der folgende Halbsatz angefügt: „; klinische Prüfungen, deren eingeschlossene Patientenpopulation keine Überlappung mit dem zu bewertenden Anwendungsgebiet aufweist, bleiben unberücksichtigt.“

2. § 130b Absatz 3 SGB V wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 12 wird der folgende Satz 13 eingefügt:

„Satz 12 gilt nicht für kleine und mittlere Unternehmen, die in Deutschland nicht mehr als 250 Personen beschäftigen.“

b) Die bisherigen Sätze 13 bis 15 werden zu den Sätzen 14 bis 16.

c) Im neuen Satz 15 wird die Angabe „Satz 13“ durch die Angabe „Satz 14“ ersetzt.

3. § 6 AM-NutzenV wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a neu eingefügt:

„(2a) Als zweckmäßige Vergleichstherapie gilt auch die ursprünglich gemäß § 8 vom Gemeinsamen Bundesausschuss beratene Therapie, sofern

1. der Gemeinsame Bundesausschuss diese aufgrund der dynamischen Entwicklung im Anwendungsgebiet ändert,

2. die ursprünglich beratene zweckmäßige Vergleichstherapie weiterhin als Therapiestandard oder als Bestandteil eines solchen Standards im Anwendungsbereich eingesetzt wird und
3. der pharmazeutische Unternehmer sich in den von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen an die ursprünglich beratene zweckmäßige Vergleichstherapie gehalten hat.

Satz 1 gilt entsprechend auch für die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln sowie für Therapien im Sinne von Absatz 2 Satz 4. Der pharmazeutische Unternehmer hat in seinem Dossier – ergänzend zu den Nachweisen nach § 35a Absatz 1 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – zur qualitativen Einordnung des neuen Arzneimittels zusätzlich einen indirekten Vergleich mit der gemäß Satz 1 Nummer 1 vom Gemeinsamen Bundesausschuss geänderten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorzulegen, sofern entsprechende Daten aus Registern oder aus klinischen Prüfungen anderer pharmazeutischer Unternehmer verfügbar sind.“

- b) Der bisherige Absatz 2a wird zu Absatz 2b.
- c) Im neuen Absatz 2b wird die Angabe „nach den Absätzen 1 und 2“ durch die Angabe „nach den Absätzen 1, 2 und 2a“ ersetzt.

Begründung:

Zu 1.

Durch die Einfügung des Satzes 5 in § 35a Absatz 3 SGB V durch das Medizinfor schungsgesetz (Gesetz vom 23. Oktober 2024, BGBl. 2024 I Nr. 324) wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verpflichtet, im Rahmen seines Beschlusses über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des betreffenden Arzneimittels in relevantem Umfang im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt worden sind.

Die Voraussetzungen für eine solche positive Feststellung werden im neu eingefügten Satz 6 konkretisiert. Danach gilt eine klinische Prüfung als in relevantem Umfang im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt, wenn mindestens fünf Prozent der Studienteilnehmer an Prüfstellen innerhalb dieses Geltungsbereichs eingeschlossen wurden. In die Berechnung einzubeziehen sind dabei ausschließlich solche klinischen Prüfungen, die den Anforderungen des Artikels 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27. Mai 2014, S. 1) entsprechen.

Darüber hinaus werden nur solche Studien berücksichtigt, die entweder vom pharmazeutischen Unternehmer selbst durchgeführt oder von diesem in Auftrag gegeben wurden und die gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V als Bestandteil des Dossiers zur Nutzenbewertung übermittelt wurden.

Der G-BA verlangt jedoch ergänzend die Vorlage sämtlicher klinischer Studien, die im Rahmen des Zulassungsdossiers in den Abschnitten 2.7.3 (Summary of Clinical Efficacy) und 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) enthalten sind. Hierunter fallen unter anderem auch Studien an gesunden Probanden, Studien an anderen als der vorgesehnen Patientenpopulation sowie Studien, in denen der Wirkstoff in einer anderen als der bewertungsrelevanten Intervention verwendet wurde¹.

Diese Studien tragen jedoch nicht zur Bewertung des Zusatznutzens eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der vom G-BA zu bewertenden Patientenpopulation bei. Vielmehr besteht das Risiko, dass durch deren Einbeziehung die Relevanzschwelle von fünf Prozent verfehlt wird.

¹ <https://www.g-ba.de/themen/ärzneimittel/ärzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/faqs/#welche-studien-sind-in-abschnitt36-einschließlich-der-tabelle-311-in-der-anlage-ii5-der-verfahrensordnung-zu-berücksichtigen>

Mit dem neu angefügten zweiten Halbsatz des Satzes 6 wird nunmehr klargestellt, dass solche Studien bei der Berechnung der Relevanzschwelle unberücksichtigt bleiben, deren eingeschlossene Patientenpopulation keine Überlappung mit dem vom G-BA zu bewertenden Anwendungsgebiet aufweist.

Zu 2.

Zu Buchstabe a

Der durch das Medizinforschungsgesetz (Gesetz vom 23. Oktober 2024, BGBl. 2024 I Nr. 324) neu eingefügte § 130b Absatz 3 Satz 11 SGB V regelt eine Ausnahme von der Anwendung der sogenannten „Leitplanken“ bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags für solche Arzneimittel, deren klinische Prüfungen zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Hat der G-BA im Rahmen seines Nutzenbewertungsbeschlusses festgestellt, dass diese Voraussetzungen erfüllt sind, sollen für Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen, mit einem geringen oder nicht quantifizierbaren Zusatznutzen und bei patent- oder unterlagengeschützter zweckmäßiger Vergleichstherapie künftig im Wesentlichen wieder jene Rahmenbedingungen gelten, die vor Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes bestanden.

Zweck dieser Regelung ist es, den Vertragspartnern aufseiten der Selbstverwaltung einen erweiterten Handlungsspielraum zu eröffnen, um im Einzelfall die Bedeutung eines Arzneimittels für die Versorgungslage angemessen zu berücksichtigen. Zugleich soll dadurch das Risiko einer Marktrücknahme oder der Nichtvermarktung des Arzneimittels trotz erfolgreich in Deutschland durchgeföhrter klinischer Prüfungen reduziert werden.

Zur Sicherstellung der nachhaltigen Wirkung dieser Ausnahmebestimmung sieht § 130b Absatz 3 Satz 12 SGB V vor, dass der GKV-Spitzenverband drei Jahre nach Abschluss der Erstattungsbetragsvereinbarung überprüft, ob das pharmazeutische Unternehmen über eine eigene Arzneimittelforschungsabteilung verfügt und darüber hinaus relevante eigene Forschungsprojekte oder Kooperationen mit öffentlichen Einrichtungen in der präklinischen oder klinischen Arzneimittelforschung in Deutschland durchführt. Grundlage dieser Überprüfung sind Nachweise, die vom pharmazeutischen Unternehmer vorzulegen sind. Sollten diese Nachweise – auch nach Entscheidung der Schiedsstelle – nicht erbracht werden, hat der GKV-Spitzenverband die bestehende Erstattungsbetragsvereinbarung oder -festsetzung zu kündigen. In der Folge ist ein neuer Erstattungsbetrag zu vereinbaren, wobei die vorgenannten „Leitplanken“ erneut Anwendung finden.

Diese Regelung kann jedoch kleinere und mittlere Unternehmen benachteiligen, da diese im Gegensatz zu großen multinationalen Konzernen regelmäßig nicht über die personellen und strukturellen Ressourcen verfügen, um eine eigenständige Forschungs- und Entwicklungsabteilung in Deutschland zu betreiben. Daher bestimmt § 130b Absatz 3 Satz 13 SGB V, dass die in Satz 12 normierte Überprüfungspflicht entfällt, sofern das betreffende Unternehmen in Deutschland weniger als 250 Beschäftigte hat.

Die Bestimmung der Mitarbeiterzahl orientiert sich an der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 zur Definition von Kleinstunternehmen sowie kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20. Mai 2003, S. 36–41), in der die Mitarbeiteranzahl als eines der aussagekräftigsten und primären Abgrenzungskriterien festgelegt und als Hauptkriterium festgeschrieben wird.

Bei den Buchstaben b und c handelt es sich um notwendige Folgeänderungen in § 130b Absatz 3 SGB V aufgrund der Einfügung des neuen Satz 13 derselben Vorschrift.

Zu 3.**Zu Buchstabe a**

In sogenannten dynamischen Indikationsgebieten – etwa in der Onkologie oder bei seltenen Erkrankungen außerhalb der Onkologie – erfolgt die Entwicklung neuer Therapieoptionen häufig in schneller Abfolge. Diese Dynamik ist Ausdruck intensiver Forschungstätigkeit der pharmazeutischen Industrie. Der G-BA passt in solchen Fällen die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) – teils kurz vor oder im laufenden Nutzenbewertungsverfahren oder sogar kurz vor dessen Abschluss – entsprechend an.

Ein solcher Wechsel der zVT stellt pharmazeutische Unternehmer regelmäßig vor erhebliche Herausforderungen: Da die Anpassung der zVT-Vorgaben oft kurzfristig erfolgt, haben die Hersteller in der Regel keine Möglichkeit, klinische Studien gemäß der nunmehr aktuellen zVT nachzureichen oder anzupassen. Gleichwohl berücksichtigt der G-BA in seiner Nutzenbewertung ausschließlich solche Daten, die einen Vergleich mit der jeweils aktuell gesetzten zVT ermöglichen. Aufgrund dieser „Alles-oder-nichts“-Systematik („hopp-oder-topp-Logik“) verlieren selbst methodisch hochwertige Studien, die auf Grundlage früherer Vorgaben erstellt wurden, ihre Relevanz – mit der Folge, dass der G-BA regelmäßig einen Zusatznutzen nicht feststellen kann.

Dies hat unmittelbare negative Auswirkungen auf die nachgelagerten Preisverhandlungen nach § 130b SGB V, insbesondere vor dem Hintergrund der durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz eingeführten preislichen „Leitplanken“. Diese Konsequenz tritt selbst dann ein, wenn sich der Hersteller bei der Wahl der Vergleichstherapie an die ursprünglich vom G-BA ausgesprochene Empfehlung gehalten hat. In solchen Fällen verlieren sogar Studien, die auf Vorschlag des G-BA selbst durchgeführt wurden, ihren Nutzen für die Bewertung.

Als möglicher Ausweg verbleibt vielfach nur ein indirekter Vergleich mit historischen Daten aus Registern oder mit Studienergebnissen anderer Hersteller. Solche indirekten Vergleiche scheitern jedoch häufig daran, dass der G-BA die zugrunde liegenden Daten aufgrund unterschiedlicher populationsbezogener, methodischer oder interventionsbezogener Merkmale als nicht hinreichend vergleichbar einstuft.

Vor diesem Hintergrund wird § 6 AM-NutzenV um einen neuen Absatz 2a ergänzt. Desse Satz 1 bestimmt, dass eine vormals empfohlene zVT, die inzwischen durch eine andere Therapie ersetzt wurde („ältere“ zVT), weiterhin Teil des Vergleichstherapiekonsenses bleibt und als sogenannter Preisanker im Rahmen der Verhandlungen über den Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V herangezogen werden kann. Dies gilt allerdings nur unter folgenden Voraussetzungen:

- Der G-BA hat den pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 8 AM-NutzenV dahingehend beraten, dass die „ältere“ zVT als geeignet angesehen wurde,
- die „ältere“ zVT wird weiterhin als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards im betreffenden Anwendungsgebiet verwendet – entweder gemäß Leitlinievorgaben oder auf Basis entsprechender Stellungnahmen der zuständigen medizinischen Fachgesellschaft – und
- der pharmazeutische Unternehmer hat sich in den von ihm selbst durchgeführten oder beauftragten Studien an die ursprünglich vom G-BA empfohlene zVT gehalten, insbesondere wenn der Wechsel der zVT durch den G-BA nach Abschluss der zulassungsrelevanten Phase-III-Studien erfolgt ist.

Diese Regelung ist sachgerecht, da sie gewährleistet, dass qualitativ hochwertige Studienergebnisse, welche auf einer zum damaligen Zeitpunkt gültigen Vergleichstherapie beruhen, nicht vollständig entwertet werden. Dies ermöglicht es insbesondere behandelnden Ärztinnen und Ärzten, diese Erkenntnisse weiterhin für die Versorgungspraxis heranzuziehen, sofern die betreffende „ältere“ Therapie auch weiterhin – ggf. neben einer neuen – als Therapiestandard gilt.

Gemäß Satz 2 des § 6 Abs. 2a AM-NutzenV gilt diese Regelung auch für solche „älteren“ zVT, bei denen es sich um zulassungsüberschreitende Anwendungen von Arznei-

mitteln, um nichtmedikamentöse Therapien, um die bestmögliche unterstützende Behandlung (einschließlich palliativer oder symptomatischer Maßnahmen) oder um das sogenannte „beobachtende Abwarten“ handelt.

Nach Satz 3 hat der pharmazeutische Unternehmer darüber hinaus – insbesondere zur qualitativen Einordnung des therapeutischen Stellenwerts seines Wirkstoffs im Verhältnis zur neuen zVT und zur besseren Information der ärztlichen Fachkreise – einen indirekten Vergleich mit Daten zur neuen zVT vorzulegen, sofern entsprechende Registerdaten oder Daten aus Studien anderer Hersteller verfügbar und geeignet sind. Ein belegter Zusatznutzen kann indes gegenüber jeder im Vergleichstherapiekanon enthaltenen zVT geführt werden.

Bei den Buchstaben b und c handelt es sich um notwendige Folgeänderungen in § 6 AM-NutzenV aufgrund der Einfügung des neu gefassten Absatz 2a derselben Vorschrift.