



## Beschluss

### des Bayerischen Landtags

Der Landtag hat in seiner heutigen öffentlichen Sitzung beraten und beschlossen:

**Antrag der Abgeordneten Bernhard Seidenath, Tanja Schorer-Dremel, Dr. Andrea Behr, Thorsten Freudenberger, 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 Piazzolo, 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)**

Drs. 19/8940, 19/9890

### **Arzneimittelversorgung verbessern, Nutzenbewertung und Preisverhandlungen für neue Arzneimittel vereinfachen**

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 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 Anwendungsgebiet 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.

Die Präsidentin

I.V.

**Tobias Reiß**

I. Vizepräsident