



Verband Forschender  
Arzneimittelhersteller e.V.

## **Stellungnahme**

**zum Entwurf eines Gesetzes zur  
Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der  
Arzneimittelversorgung**

**Bundestags-Drucksache 16/194**

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 20604-0  
Telefax 030 20604-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)

Hauptgeschäftsführerin  
Cornelia Yzer

## **Einleitung**

Der Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz – AVWG) zielt darauf ab, die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu senken. Er reiht sich damit ein in die große Zahl von Kostendämpfungsgesetzen, die im Laufe der Zeit durch eine Vielzahl von Einzelmaßnahmen die GKV-Arzneimittelausgaben steuern wollten. Dieser Weg des permanenten Interventionismus ist letztlich gescheitert. Statt bestehende Reglementierungen weiter zu verschärfen und neue Regularien einzuführen, ist eine Deregulierung geboten – sowohl im Gesundheitssystem als auch auf dem Arzneimittelsektor. Nur ein insgesamt wettbewerblich reformiertes Gesundheitssystem und ein marktwirtschaftlich gestalteter Arzneimittelbereich schaffen eine effiziente und zukunftsfähige Gesundheits- und Arzneimittelversorgung auf hohem Niveau.

**Seite 2/14**

Das geplante Gesetz bedeutet wiederum eine hohe Belastung der forschenden Arzneimittelhersteller. Sie sind sich ihrer Verantwortung für die Stabilität des GKV-Systems bewusst, doch werden sie bereits durch die vorhandenen Kostendämpfungsinstrumente in einer Größenordnung von 2 Milliarden Euro pro Jahr belastet – und dies bei einem Umsatz auf dem GKV-Arzneimittelmarkt von rund 10 Milliarden Euro.

Ist diese Relation schon außerordentlich problematisch, so sieht das AVWG noch eine weitere überproportionale Belastung der forschenden Arzneimittelhersteller vor. Durch direkt wirkende Maßnahmen sollen die GKV-Arzneimittelausgaben pro Jahr um 1,3 Milliarden Euro vermindert werden. Davon entfallen 800 Millionen Euro auf die geplante Absenkung von Festbeträgen, was in erster Linie die forschenden Pharma-Unternehmen trifft, da Festbetragsgruppen mit patentgeschützten Arzneimitteln betroffen sind.

Diese neuerliche hohe Belastung der forschenden Arzneimittelhersteller ist schwerlich mit der Zielsetzung des Koalitionsvertrages von CDU, CSU und SPD in Einklang zu bringen, „die Standortbedingungen und die Innovationsmöglichkeiten der Pharmaindustrie in Deutschland zu stärken“.

Um dieser unterstützungswürdigen Zielsetzung tatsächlich Rechnung zu tragen, ist es notwendig, die Arzneimittelinnovationen zu fördern und den Innovationsschutz sicherzustellen. Damit wäre ein Signal gesetzt, das zum einen zu einer hoch qualifizierten Arzneimittelversorgung beiträgt und zum anderen den Pharmastandort Deutschland stärkt.

**Art. 1 Nr. 1, § 31 Abs. 2 SGB V**

Durch eine Neuregelung will der Gesetzentwurf die Möglichkeit schaffen, dass eine Krankenkasse einen Arzneimittelpreis auch oberhalb eines Festbetrages trägt, wenn ihr die Differenz vom pharmazeutischen Unternehmen als Rabatt entgolten wird; der Ausgleich soll auch durch Rabatte bei anderen Produkten des Herstellers erbracht werden können. Diese Variabilität ist in manchen europäischen Ländern unter dem Begriff „Modulation“ bekannt.

Im Prinzip ist diese Flexibilisierung ein interessanter Ansatz, der eine vorsichtige Aufweichung des rigiden Festbetragsregimes vorsieht. Zu kritisieren ist jedoch, dass damit Arzneimittelhersteller gezwungen sein könnten, Rabattverhandlungen unter dem Dach der GKV mit dem Krankenkassenmonopol zu führen. Die Einführung wettbewerblicher Elemente im Arzneimittelsektor setzt jedoch eine Ablösung des GKV-Monopols und Wettbewerb unter den Krankenkassen sowie eine parallele wettbewerbliche Ausrichtung des Gesundheitswesens insgesamt einschließlich einer kartellrechtlichen Kontrolle voraus.

Seite 3/14

Die technische Umsetzung der geplanten Regelung erscheint zudem schwierig. Die ca. 21.500 niedergelassenen Apotheken müssten über ihre Apothekensoftware stets darüber informiert sein, welche der etwa 260 Krankenkassen Rabattverträge mit welchen Herstellern zu welchen Arzneimitteln aktuell unterhält. Dafür müssten von einer zentralen Stelle entsprechende Informationen erfasst sowie weiterverarbeitet und –geleitet werden. Dies ist technisch derzeit (noch) nicht möglich.

**Art. 1 Nr. 2, Buchstabe a-d , § 35 Abs. 1 ff. SGB V**

- Buchstabe a)

Es wird klargestellt, dass die Kriterien der Neuartigkeit und der therapeutischen Verbesserung nicht kumulativ, sondern alternativ gelten. Der VFA begrüßt dies nachdrücklich. Die Klarstellung ist dringend notwendig, um den gesetzlich intendierten Innovationschutz nicht leer laufen zu lassen.

- Buchstabe b)

Es wird gesetzlich fixiert, dass nun auch die Einbeziehung von patentgeschützten Arzneimitteln mit festen Wirkstoffkombinationen in Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3 nach Absatz 1 a möglich ist. Voraussetzung soll sein, dass die Wirkstoffe des Kombinationsarzneimittels entweder bereits in eine Festbetragsgruppe einbezogen sind oder – laut dem mittels Änderungsantrag der Koalitionsfraktion bereits korrigierten Gesetzestext – nicht neuartig sind.

Die Ausdehnung der Festbetragsregelung auf Arzneimittelkombinationen mit patentgeschützten Wirkstoffen ist insgesamt abzulehnen, da hiermit der Anwendungsbereich des Festbetragsystems unnötig erweitert wird. Hinzu kommt, dass der Gesetzestext selbst eher Fragen aufwirft, als dass er Klarheit schüfe. Es ist nicht klar ersichtlich, wie zu verfahren ist, wenn eine Arzneimittelkombination aus einem festbetragsgeregelten und einem festbetragsfreien patentgeschützten Wirkstoff gebildet wird. Für diese Fälle darf dem Gedanken des Innovationsschutzes in § 35 Abs. 1 folgend keine Festbetragsgruppe gebildet werden. Daher müsste zumindest klargelegt werden, dass Festbeträge nur für solche Kombinationen gebildet werden dürfen, deren Einzelwirkstoffe bereits einem Festbetrag unterliegen. Aufgrund der Unzulänglichkeiten dieser Regelung plädiert der VFA jedoch für eine grundsätzliche Streichung von Artikel 1 Nr. 2 b).

Seite 4/14

- Buchstabe c)
  - **Kriterium „therapeutische Verbesserung“**

Eine therapeutische Verbesserung soll in Zukunft dann vorliegen, wenn ein Arzneimittel einen therapierelevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Präparaten dieser Gruppe vorzuziehen ist. Mit Hilfe einer Legaldefinition soll sichergestellt werden, dass die bislang schon gesetzlich verankerte – aber vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bis heute nur unzureichend implementierte – Innovationsschutzklausel zum Tragen kommt. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass dieses Ziel mit der vorliegenden Formulierung im erforderlichen Maße erreicht werden kann.

Der VFA begrüßt, dass ein therapeutischer Mehrwert nun auch an relevanten Patientengruppen oder Indikationsbereichen festzumachen ist. Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass es den „Standard- oder Norm-Patienten“ anerkanntermaßen nicht gibt. Diese wichtige Konkretisierung wird jedoch gleich wieder dadurch entwertet, dass in den Arzneimittelrichtlinien nach § 92 SGB V zu regeln ist, dass die Verordnung eines entsprechenden Arzneimittels allein für diese Anwendungen wirtschaftlich ist. Dadurch bekommt ein für ein breites Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel praktisch einen Orphan-Drug-Status und wird weitgehend von der Versorgung der GKV-Patienten ausgeschlossen. Der VFA plädiert deshalb dafür, den letzten Satz des neu eingefügten § 35 Absatz 1b zu streichen, der wie folgt lautet:

*„Ein Arzneimittel, das von einer Festbetragsgruppe freigestellt ist, weil es einen therapierelevanten höheren Nutzen nur für*

*einen Teil der Patienten oder Indikationsbereiche des gemeinsamen Anwendungsgebietes nach Satz 1 hat, ist nur für diese Anwendungen wirtschaftlich; das Nähere ist in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 zu regeln."*

Der VFA kritisiert ferner, dass die überzogenen Anforderungen, die der G-BA bislang an eine therapeutische Verbesserung gestellt hat und die erst zu den Implementierungsdefiziten geführt haben, als Kriterien zur Definition einer therapeutischen Verbesserung gesetzlich weitgehend fixiert werden. So heißt es etwa, dass ein Arzneimittel einen therapierlevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe haben muss und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig den anderen Präparaten dieser Gruppe vorzuziehen ist. Der Nachweis der therapeutischen Verbesserung soll durch Fachinformationen und klinische Studien – vorrangig direkte Vergleichsstudien mit anderen wirkstoffähnlichen Arzneimitteln – anhand klinischer patientenrelevanter Endpunkte nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin geführt werden. Als patientenrelevante Endpunkte werden insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität genannt. Diese Erfordernisse gehen, insbesondere bei restriktiver Anwendung, weit über international übliche Anforderungen hinaus.

**Seite 5/14**

Davon abgesehen hält es der VFA nicht für sinnvoll, derart detaillistische Vorgaben zu den vorzulegenden Studien im Gesetzestext selbst festzulegen. Fragen zum Studiendesign, den zu erfüllenden Anforderungen etc. sollten vielmehr zwischen dem G-BA und den pharmazeutischen Herstellern vereinbart werden. Daher plädiert der VFA dafür, den nachfolgenden Satz 5 des neu eingefügten § 35 Absatz 1b zu streichen:

*„Dabei sind vorrangig klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen.“*

Sollte der Gesetzgeber dennoch eine gesetzliche Vorgabe präferieren, so sollte den Beteiligten eine gewisse Flexibilität eingeräumt und festgelegt werden, dass der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung im Allgemeinen durch zwei unabhängige Studien oder eine große randomisierte Vergleichsstudie, die klinisch relevante Unterschiede zeigen, erfolgen muss. Zum Nachweis einer Überlegenheit können neben den im Gesetzentwurf aufgeführten Kriterien Mortalität, Morbidität und Lebensqualität auch Surrogatparameter verwendet werden, falls diese in dieser Indikation von den Zulassungsbehörden für die Zulassung einer Substanz akzeptiert werden. Die Frage des klinisch relevanten Unterschieds schließlich muss

im Studienprotokoll prospektiv begründet werden und muss der medizinischen Lehrmeinung entsprechen.

Ferner sollte dann auch gesetzlich verankert werden, dass ebenfalls Studien mit realitätsnahen Settings, die geeigneter sein können, die therapeutische Überlegenheit eines Arzneimittels unter Alltagsbedingungen zu testen, berücksichtigt werden. Ihnen wird durch die Vorrangigkeit klinischer – insbesondere vergleichender – Studien im Gesetzentwurf zu Unrecht eine geringere Bedeutung beigemessen. Die qualifizierte Versorgungsforschung, die in der gesundheitspolitischen Debatte von allen Beteiligten gefordert wird, darf durch die Fokussierung auf klinische Endpunktstudien nicht unberücksichtigt bleiben. Dies würde auch den internationalen Standards des „Health Technology Assessments“ (HTA) entsprechen, bei dem neben der experimentellen Wirksamkeit die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen sowie Effizienzgesichtspunkte und sozial-ethische Implikationen berücksichtigt werden.

Seite 6/14

Soweit im übrigen im Satz 4 des neu eingefügten § 35 Absatz 1b vorgesehen ist, dass klinische Studien als Nachweis nur berücksichtigt werden können, wenn diese „allgemein“ verfügbar sind oder gemacht werden, so besteht die Gefahr, dass dadurch der nach § 24a und b AMG vorgesehene Unterlagenschutz unterlaufen wird. Das Wort „allgemein“ muss daher gestrichen werden.

- **Kriterium „neuartig“**

Neben der Legaldefinition der „therapeutischen Verbesserung“ ist jedoch auch eine Modifizierung des Kriteriums „neuartig“ notwendig, die bislang im AVWG nicht vorgesehen ist. Die bisherige Formulierung in § 35 Abs. 1 Satz 4, dass ein Wirkstoff als neuartig gilt, solange derjenige Wirkstoff, der als erster seiner Gruppe in Verkehr gebracht wurde, unter Patentschutz steht, ist unzureichend. Deshalb schlägt der VFA vor, dass sowohl die eine neue Wirkstoffklasse begründende Ersubstanz als auch die weiteren Wirkstoffe dieser (neuen) Klasse, die innerhalb von fünf Jahren nach der Ersubstanz zugelassen werden, als neuartig gelten und bis zum Ablauf ihrer jeweiligen Patentlaufzeit festbetragsfrei bleiben.

Auf diese Weise werden zum einen die Wirkstoffe honoriert, die als erste aus einer neuen Substanzklasse in den Verkehr gebracht worden sind; sie sind die Marktpioniere für ein neues Therapieprinzip und bieten als erste eine völlig neue Behandlungsmöglichkeit. Zum anderen müssen aber auch die Wirkstoffe honoriert werden, die als Resultate der Parallelforschung innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach der Ersubstanz zugelassen werden. Üblicherweise wird nämlich

aufgrund eines neuen Forschungsansatzes nicht nur ein Wirkstoff erforscht und entwickelt, sondern als Folge des weltweiten Forschungswettbewerbs parallel zueinander mehrere Substanzen. Eine von ihnen wird – aus welchen Gründen auch immer – als erste zugelassen: die Ersts substanz. Die anderen folgen innerhalb weniger Jahre. Sie sind die Ergebnisse eigenständiger – zeit- und kostenaufwändiger – Forschung und keine „Me-too-Präparate“. Diese parallele Entwicklung ist allein schon deshalb unabdingbar, weil die Erfolgsrate bei der Entwicklung eines neuen Arzneimittels sehr gering ist: Von zehn neuen Wirkstoffen, die es bis zur klinischen Prüfung am Menschen geschafft haben, erreicht inzwischen nur noch ein einziger die Zulassung.

**Seite 7/14**

Die weiteren nach der Ersts substanz als Ergebnis der Parallelforschung auf den Markt kommenden Wirkstoffe haben zwar vergleichbare pharmakologische Wirkungen wie die Ersts substanz, können sich aber von ihr und untereinander in den therapeutischen Eigenschaften (z.B. Ausmaß und Dauer der Wirksamkeit; Neben- und Wechselwirkungen; Bioverfügbarkeit) mehr oder weniger deutlich unterscheiden. Sie erweitern das medizinische Arsenal und ermöglichen eine differenzierte Therapie. Daher müssen die Ersts substanz und die Wirkstoffe aus Parallelforschung den Innovationschutz genießen.

§ 35 Absatz 1 Satz 4 muss dann lauten:

*"Als neuartig gilt ein Wirkstoff, der als erster seiner Gruppe oder innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach dem ersten Wirkstoff in Verkehr gebracht worden ist, solange er unter Patentschutz steht."*

Zudem ist in Folge der Neuregelung der bisherige § 35 Abs. 1a zu streichen, da patentgeschützte Arzneimittel, die neuartig sind oder eine therapeutische Verbesserung bedeuten, gänzlich von Festbeträgen ausgenommen werden sollen. Auf die weiteren patentgeschützten Arzneimittel kann die Festbetragsregelung des § 35 Abs. 1 unmittelbar Anwendung finden.

- Buchstabe d)

Der AVWG-Entwurf sieht ferner vor, dass künftig der Festbetrag auch in den Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3 im unteren Preisdrittel liegen soll. Damit sollen künftig Festbeträge in Gruppen, die undifferenziert neben patentfreien Generika auch patentgeschützte Arzneimittelinnovationen enthalten, auf das untere Preisdrittel abgesenkt werden. Das Problem der Jumbogruppen würde damit nicht gelöst – wie es notwendig wäre –, sondern noch verschärft.

Diese Regelung würde erneut patentgeschützte Innovationen treffen und die forschenden Arzneimittelhersteller ein weiteres Mal belasten. Aber auch die Patienten wären von dieser unverhältnismäßigen Absenkung betroffen, weil diese vermutlich zur Folge hätte, dass im Widerspruch zur Vorgabe in § 35 Abs. 5 Satz 1 eine gesicherte Versorgung mit Arzneimitteln zum Festbetrag nicht mehr gewährleistet wäre. Es muss damit gerechnet werden, dass in vielen Festbetragsgruppen das Gros der Arzneimittelpreise oberhalb des Festbetrages liegen wird und die Hersteller ihre Preise nicht – wie bislang üblich – auf den neuen Festbetrag absenken können. Auf diese Gefahr der Einschränkung der Patientenversorgung zum Festbetrag haben auch Vertreter der Krankenkassenverbände aufmerksam gemacht und von einer drastischen Absenkung auf das untere Preisdrittel abgeraten.

**Seite 8/14**

Positiv ist zwar, dass der vorliegende AVWG-Entwurf im Gegensatz zu den Vorläuferentwürfen erstmals dem Gedanken der Versorgungssicherheit in Ansätzen Rechnung trägt. So soll die Absenkung auf das untere Preisdrittel dadurch leicht eingeschränkt werden, als dass mindestens 20 Prozent aller Verordnungen und mindestens 20 Prozent aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein müssen. Gleichzeitig darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten. Schließlich müssen bei Festbetragsgruppen mit mehr als drei Wirkstoffen mindestens zwei Wirkstoffe zum Festbetrag erhältlich sein.

Diese Einschränkungen können eine gesicherte Versorgung mit Arzneimitteln zum Festbetrag und eine ausreichende Auswahlmöglichkeit unter verschiedenen Wirkstoffen jedoch nicht sicherstellen. Die Präzisierungen würden sogar zu einer Festbetragsfestsetzung unterhalb des unteren Preisdrittels führen, da die im Gesetzestext gewählte Maßzahl 160 einer Festbetragsfestsetzung im unteren Preisfünftel entspräche. Soll durch die Maßzahl hingegen das untere Preisdrittel definiert werden, so muss als Grenzwert die Maßzahl 133,3 gewählt werden (wie bislang schon bei den Festbeträgen der Stufe 1). Grundsätzlich ist festzuhalten, dass – sobald Generika von zwei unterschiedlichen Wirkstoffen im Markt erhältlich wären – der Festbetrag einer Gruppe bis ins untere Preisfünftel hinein abgesenkt werden könnte. Im Ergebnis könnten die Hersteller von patentgeschützten Innovationen, welche wichtige therapeutische Alternativen darstellen, dieser Absenkung preislich nicht mehr folgen, da die finanzielle Belastung zu groß wäre.

Hinzu kommt, dass es nach derzeitiger Formulierung ausreichend wäre, wenn der zweite Wirkstoff in nur einer Dosierung und/oder Packungsgröße, welche keine Marktrelevanz zu haben



braucht, zum Festbetrag verfügbar wäre. Die aus therapeutischen Gründen notwendige Auswahlmöglichkeit unter unterschiedlichen Wirkstoffen wäre dann nicht mehr gegeben. Daher muss diese Regelung ferner dahingehend geändert werden, dass zwei Wirkstoffe mit marktrelevanten Packungen zum Festbetrag verfügbar sein müssen.

Es ist im Übrigen ein Trugschluss zu glauben, dass die chemische Vergleichbarkeit von Arzneimitteln gleichbedeutend mit deren therapeutischer Austauschbarkeit ist. Eine solche Gleichsetzung ist unzulässig. Die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit – wie im Gesetz vorgesehen – ist ausschlaggebend, doch wird bedauerlicherweise darauf zu wenig geachtet und zu Unrecht von der chemischen Ähnlichkeit auf die pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit und damit auf die Austauschbarkeit geschlossen.

**Seite 9/14**

Leidtragende sind die Patienten, die entweder auf ein Arzneimittel zum Festbetrag, das therapeutisch nicht „erste Wahl“ wäre, umgestellt werden müssten oder die Differenz zwischen dem Preis des therapeutisch angezeigten Medikaments und der Höhe des Festbetrags selbst zu zahlen hätten.

Um tatsächlich dem Ziel der Versorgungssicherheit näher zu kommen, sollte gesetzlich verankert werden, dass mindestens ein Drittel aller Verordnungen und Packungen sowie zwei Wirkstoffe mit ausreichender Marktrelevanz zum Festbetrag verfügbar sind. Dazu schlägt der VFA in § 35 Abs. 5 nach Satz 4 neu folgende Formulierung als Sätze 5 und 6 vor:

*"Dabei müssen mindestens ein Drittel aller Verordnungen und mindestens ein Drittel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein. Sind in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 mehr als drei Wirkstoffe zusammengefasst, müssen für mindestens zwei Wirkstoffe der Festbetragsgruppe in allen relevanten Angebotsformen zum Festbetrag Arzneimittel verfügbar sein."*

An diesen Passus ist noch ein weiterer Satz anzuschließen. Durch die Neuregelung der Festbetragshöhe in Absatz 5 für bestehende Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 ist es nämlich erforderlich, vor der erstmaligen Anpassung der Festbetragshöhe zu überprüfen, ob darin eingeschlossene patentgeschützte Wirkstoffe die Voraussetzungen der neu gefassten Definition einer therapeutischen Verbesserung erfüllen. Ohne eine Überprüfung würde durch eine Absenkung des Festbetragsniveaus auf das untere Preisdrittel der Schutz der Arzneimittelinnovationen ausgehöhlt und der aufzahlungsfreie Zugang der gesetzlich Versicherten zu notwendigen Therapien erschwert.

Der entsprechende Satz 7 muss lauten:

*"Vor einer erstmaligen Anpassung des Festbetrags nach Satz 4 für Gruppen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3, die patentgeschützte Wirkstoffe enthalten, hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Zusammensetzung der Gruppen auf Vereinbarkeit mit Absatz 1 b zu überprüfen; Absatz 1 b Satz 6 und 7 und Absatz 2 gelten entsprechend."*

#### **Art. 1 Nr. 4, § 73 Abs. 8 SGB V**

Der VFA begrüßt die Regelung, wonach ausschließlich manipulationsfreie Praxissoftware in der vertragsärztlichen Versorgung verwendet werden darf. Die Vorgabe, dass eine Praxissoftware Informationen zu den Arzneimittelrichtlinien nach § 92 Abs. 2, den Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 sowie den Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V enthalten muss, darf allerdings die freie Entscheidung des Arztes beim Umgang mit den entsprechenden Vorgaben und damit die freie Verordnungsentscheidung des Arztes nicht einschränken.

Seite 10/14

#### **Art. 1 Nr. 5 a-d, § 84 SGB V**

Mit dieser Regelung soll auf das ärztliche Ordnungsverhalten in der Weise eingewirkt werden, dass der Arzt angehalten wird, in Arzneimittelvereinbarungen festgelegte Tagestherapiekosten in verordnungsstarken Anwendungsgebieten einzuhalten. Überschreitungen der Zielgrößen soll der Arzt gegenüber der Krankenkasse ausgleichen. Für Unterschreitungen soll ein Bonus gewährt werden.

Der VFA lehnt die Einführung einer solchen Bonus-Malus-Regelung ab. Sie ist überzogen und letztlich ungeeignet, um das ärztliche Ordnungsverhalten sinnvoll zu beeinflussen. Eine rationale Ordnungsweise des Arztes erachtet auch der VFA als wichtig. Seit Jahren rückläufige Verordnungszahlen bei einer gleichzeitig steigenden Generikaquote, welche die höchste in ganz Europa ist, zeigen aber, dass Ärzte in ihrer Gesamtheit – schon aufgrund reglementierender Vorgaben – sehr zurückhaltend bei der Verordnung von Arzneimitteln im allgemeinen und Innovationen im besonderen sind. Wenig überraschend haben Gutachter in mehreren Studien eine hochgradige Unterversorgung in der Arzneimittelversorgung – insbesondere mit innovativen Arzneimitteln – diagnostiziert.

Die geplante Bonus-Malus-Regelung, die früh greifen und scharf ausfallen soll, würde das Ordnungsverhalten des Arztes entscheidend einschränken und ist auch aus ethischen Gesichtspunkten höchst problematisch. Der Malus ist ein Strafinstrument, das die ohnehin schon schwierige Honorarsituation der Ärzte noch weiter verschärft. Wenn Ärzte andererseits dazu verführt werden, Patienten notwendige Arzneimittel mit der Aussicht auf mögliche Bo-

nuszahlungen vorzuenthalten, ist die Grenze von Moral und Ethik in der Medizin längst überschritten.

Zudem stellt sich die Frage, ob es praxistauglich ist, die Arzneimittelvereinbarungen gemäß § 84 SGB V noch weiter auf die arztindividuelle Ebene herunter zu brechen. Denn die Festlegung von Tagestherapiekosten müsste vermutlich arztgruppenspezifisch erfolgen, da die diversen Arztgruppen „Arzneimittel für verordnungsstarke Anwendungsgebiete“ höchst unterschiedlich verordnen. Es ist zweifelhaft, ob die geplante gesetzliche Regelung überhaupt realisierbar wäre.

Mit Blick auf die Berechnung der Tagestherapiekosten ist es auch nicht unproblematisch, dass neben der Festlegung der Tagesdosen auf Grundlage der deutschen ATC-Klassifikation auch andere, nicht näher erläuterte, Vergleichsgrößen herangezogen werden können. Diese Unbestimmtheit schafft Unsicherheit und Spielräume, die auch mit einer anderen Motivation – als eine angemessene Arzneimittelversorgung sicherzustellen – genutzt werden können. Zudem kann es passieren, dass in jeder KV-Region eine andere Vergleichsgröße herangezogen wird, was mehr zur Konfusion als zur Klarheit führt.

Seite 11/14

#### **Art. 1 Nr. 6, § 94 Abs. 1 SGB V**

Diese Regelung verfolgt das Ziel einer Beschleunigung des Festbetragsverfahrens für eine aufsichtsrechtliche Prüfung durch das BMG. Demnach muss eine Prüfung und mögliche Beanstandung innerhalb von 4 Wochen erfolgen. Diese Verkürzung kann problematisch sein, insbesondere dann, wenn die häufig komplexen Sachverhalte die Konsultation externer Institutionen und Experten notwendig machen. Der VFA plädiert daher für eine Beibehaltung der derzeitigen Frist von 2 Monaten. Dementsprechend wäre der vorgeschlagene Halbsatz zu streichen.

#### **Art. 1 Nr. 7 Buchstabe a-b, § 130 a Abs. 3 a-b (neu)**

- Buchstabe a

Ein Preismoratorium soll in § 130 a Abs. 3 a (neu) für die Zeit vom 1.4.2006 bis zum 31.03.2008 erlassen werden. Preiserhöhungen des Herstellerabgabepreises ohne Berücksichtigung der Mehrwertsteuer müssen als Abschlag an die Krankenkassen weitergegeben werden.

Der VFA begrüßt, dass die im Vorläuferentwurf geplante Abwälzung der Mehrwertsteuererhöhung auf die Arzneimittelhersteller entfallen ist und das Preismoratorium der Koalitionsvereinbarung entsprechend auf zwei Jahre begrenzt wird. Das Preismoratorium ist im Grundsatz für den VFA nachvollziehbar, soweit es dazu

dienen soll, den Abschlag im generikafähigen Markt abzusichern bzw. die GKV belastende Preiserhöhungen für einen Zeitraum von zwei Jahren zu unterbinden. Der Arzneimittelmarkt ist aber bereits schon seit Jahren durch Preisstabilität bzw. sinkende Preise geprägt. Unverständlich ist die im Gesetzentwurf vorgesehene Privilegierung der Arzneimittelimporte, deren Preis bis zur Höhe des Preises des Bezugsarzneimittels abzüglich der Vorgaben in § 129 SGB V erhöht werden darf.

Unstimmig ist das generelle Preismoratorium insofern, als es auch für festbetragsgeregelte Präparate gilt. Wenn im Zuge der jährlichen Festbetragsanpassung eine Festbetragsanhebung erfolgt – was in der aktuellen Anpassungsrunde für einzelne Festbetragsgruppen vorgesehen ist –, so läuft die Anhebung leer, wenn auch die betroffenen Präparate dem Preismoratorium unterliegen. Daher müssen konsequenterweise Arzneimittel, für die ein Festbetrag festgesetzt ist, vom Preismoratorium ausgenommen sein.

**Seite 12/14**

Deshalb ist in Satz 1 nach den Worten „Erhöht sich“ die Ergänzung „bei einem Arzneimittel, für das kein Festbetrag nach § 35 festgesetzt ist“ einzufügen.

Die Neuregelung in § 130 a Abs. 3b (neu) sieht vor, dass für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel ein Abschlag von 10 Prozent des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer zugunsten der Krankenkassen erhoben wird. Im Vergleich zum Vorläuferentwurf, der einen Abschlag von 5 Prozent auf den Apothekenverkaufspreis, höchstens 10 Prozent auf den Herstellerabgabepreis vorsah, werden durch die neue Regelung höherpreisige Arzneimittel stärker belastet. Der VFA stimmt diesem Abschlag, der ein Einsparpotential sowohl bei Generika als auch bei deren patentfreien Referenzarzneimitteln erschließen soll, im Grundsatz zu. Durch die Ausweitung auf das generikafähige Marktsegment leisten auch die forschenden Arzneimittelhersteller über ihre patentfrei gewordenen Originalpräparate einen erheblichen Beitrag zum gesamten Einsparvolumen.

Allerdings ist die bisherige Grenzziehung „patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel“ nicht eindeutig und somit problematisch. Deshalb sollte zum einen die Formulierung „wirkstoffgleich“ durch „wirkstoffidentisch“ ersetzt werden, will man – wie es die Gesetzesbegründung zum Ausdruck bringt – Generika und deren jeweilige Referenzarzneimittel dem neuen Abschlag unterwerfen. Zum anderen hält der VFA eine Klarstellung im Gesetzestext dahingehend für dringend notwendig, dass der Abschlag nur für patentfreie, wirkstoffidentische Arzneimittel gilt, die einem Festbetrag unterliegen. Andernfalls müssten manche Produkte sowohl den neuen Abschlag von 10 Prozent als auch den bisherigen Herstellerrabatt von 6 Prozent gemäß § 130a Abs. 1 tragen.

Dies wäre eine unverhältnismäßige und von der Koalition wohl auch nicht intendierte Doppelbelastung. Entsprechend müsste der erste Halbsatz in Abs. 3b (neu) wie folgt lauten:

*"Für patentfreie, wirkstoffidentische Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund von § 35 oder 35 a festgesetzt ist, erhalten Krankenkassen ab dem 1. April 2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer;"*

Weiter halten wir es für erforderlich klarzustellen, dass biologische Arzneimittel – insbesondere Impfstoffe – von der Abschlagsregelung auszunehmen sind. Biologische Wirkstoffe sind chemisch nicht eindeutig zu definieren, da diese aus lebenden Organismen gewonnen werden und daher natürlichen Schwankungen unterliegen. Entsprechend sieht die Richtlinie 2001/83/EG in der konsolidierten Fassung vom 30.4.2004 in Artikel 10 Abs. 4 eine spezielle Regelung für so genannte „biosimilars“ (biologische Arzneimittel, die einem biologischen Referenzarzneimittel ähnlich sind) vor: Wenn diese nicht die Kriterien eines Generikums gemäß Artikel 10 Abs. 2 Nr. b erfüllen, weil insbesondere die Rohstoffe oder der Herstellungsprozess des biologischen Nachahmerarzneimittels sich von dem des biologischen Referenzarzneimittels unterscheiden, müssen die Ergebnisse geeigneter vorklinischer oder klinischer Versuche vorgelegt werden. Hinzu kommt, dass etwa Impfstoffe Satzungsleistungen der Krankenkassen sind und daher nicht einheitlichen Erstattungsregelungen unterliegen. Dementsprechend sind diese größtenteils von der Arzneimittelpreis-Verordnung ausgenommen. Preise werden individuell mit den Krankenkassen verhandelt. Auf diese Produkte fällt deshalb bereits der bisherige 6%ige Herstellerrabatt gemäß § 130 a Abs. 1 nicht an.

**Seite 13/14**

#### **Art. 1 Nr. 8, § 131 Abs. 4 Satz 2 SGB V**

In der Gesetzesbegründung wird ergänzend zum Gesetzestext festgehalten, dass die Übermittlung von Preis- und Produktangaben einschließlich Rabatte nach § 130 a auch durch die für den Arzneimittelmarkt maßgeblichen Meldestellen wie die IFA GmbH oder ABDATA erfolgen könne. Dies entspricht der bisher bereits üblichen Praxis. Zur Klarstellung sollte diese Ergänzung auch in den Gesetzestext selbst aufgenommen werden. Entsprechend sollte der erste Halbsatz in Satz 2 lauten:

*"Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer oder die von ihnen beauftragten Meldestellen IFA GmbH oder ABDATA die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich Rabatte nach § 130a an die in § 129 Abs. 2 genannten Verbände im Wege elektronischer Datenübertragung."*

**Art. 2, § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG**

Der VFA begrüßt, dass durch die Änderung des Heilmittelwerbegesetzes die Gewährung von Naturalrabatten und sonstigen geldwerten Zuwendungen, die außerhalb des Rahmens der arzneimittelrechtlichen Preisvorschriften gewährt werden, zukünftig verboten werden sollen. Unklar und dringend regelungsbedürftig bleibt aber die Frage, inwieweit das Verbot, das zweifellos für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die durch Offizin-Apotheken abgegeben werden, gilt, auch im Klinikgeschäft und im OTC-Bereich Anwendung findet. Nach der Gesetzesbegründung soll auch im OTC-Bereich das Verbot von derartigen Zuwendungen Anwendung finden, aber die freie Preisvereinbarung im Hinblick auf die Freistellung der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel von der Arzneimittelpreisverordnung bestehen bleiben.

**Seite 14/14**

Weiterhin hat das Bundesministerium für Gesundheit in einem Schreiben am 20.12.2005 an den Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. die Auffassung vertreten, dass das Verbot auch auf das Geschäft mit den Krankenhausapotheken Anwendung findet. Allerdings sei die Freistellung der Krankenhausapotheken von der Arzneimittelpreisverordnung auch eine Preisvorschrift nach dem Arzneimittelgesetz, die eine „mengenbezogene Staffelung von Einkaufspreisen bzw. entsprechende Barabatte“ weiterhin ermögliche.

Für uns nicht nachvollziehbar ist, wie eine „Freistellung“ von der Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung eine „Preisvorschrift“ beinhalten soll, die entgegen dem grundsätzlichen Verbot des § 7 Abs. 1 Satz 1, 1. Halbsatz HWG die Gewährung von Preisnachlässen vorsieht. Wir sind daher der Auffassung, dass der Gesetzgeber sowohl für den OTC-Bereich als auch für das Klinikgeschäft die in der Gesetzesbegründung zum Ausdruck kommende Differenzierung zwischen dem Verbot von Naturalrabatten einerseits und der Preisgestaltung und Barabatten einschließlich Skonti andererseits im Gesetzeswortlaut selbst zum Ausdruck bringen sollte. Dabei stimmen wir mit der Gesetzesbegründung überein, dass die freie Preisbildung in diesen Bereichen erhalten bleiben muss, eine intransparente und übermäßige Gewährung von Rabatten und anderen Zuwendungen, insbesondere in Form von Naturalrabatten, aber verboten werden sollte.

10. Januar 2006