

(14) Ausschuss für Gesundheit  
Ausschussdrucksache

0014(10)

vom 9.1.2006

16. Wahlperiode

## **Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie**

zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD über den  
“Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der  
Arzneimittelversorgung“ (AVWG) – Drucksache 16/194

Der Gesetzgeber hat mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) eine weitere Initiative zur Reduzierung der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung vorgelegt.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie stellt hierzu fest, daß nach seiner Überzeugung die Preis-/Absatzentwicklung im Arzneimittelbereich keinen Anknüpfungspunkt für gesetzliche Marktinterventionen bietet. Wie bereits in den letzten Jahren sind auch in 2005 die Arzneimittelpreise bis einschließlich November um durchschnittlich 0,6 Prozent zurückgegangen. Ausgabensteigerungen auf seiten der Krankenkassen sind einem geringen Mengenwachstum (plus 4,5 Prozent) sowie dem qualitativen Therapiebedarf (teilweise widergespiegelt in der “Strukturkomponente“) sowie der Senkung des zeitlich befristeten und überzogenen Herstellerrabatts um 10 Prozent geschuldet. Eine Analyse der bereits veröffentlichten Richtgrößenvereinbarung zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Landesverbänden der Krankenkassen für das Jahr

2006 läßt deutlich werden, daß überwiegend Erhöhungen der Richtgrößen vorgenommen werden mußten, um die Arztgruppen spezifischen medikamentösen Behandlungsbedarfe adäquat abzubilden. Vor diesem Hintergrund befürchtet der BPI, daß die im Entwurf des AVVG vorgeschlagenen Regelungen dazu führen werden, daß der in Paragraph 2 (1) SGB V festgelegte Grundsatz, nach dem "Qualität und Wirtschaftlichkeit der (den Versicherten zur Verfügung gestellten) Leistungen ... dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen" haben, nicht mehr eingehalten werden können.

Eine spürbare Entlastung der Ausgabenseite der GKV sollte nach Auffassung des BPI über eine Absenkung des bisher vollen Mehrwertsteuersatzes auf Arzneimittel erfolgen, der in 2005 mit rd. 3,5 Mrd. Euro zu Buche schlägt.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie nimmt zu den Einzelregelungen des Gesetzentwurfes im Folgenden Stellung und unterbreitet Änderungsvorschläge:

1. *Paragraph 31 (2) S.3 SGB V: volle Erstattung von über Festbetrag liegenden Preisen bei gleichzeitiger Kompensation durch Rabattverträge nach Paragraph 130a (8) SGB V*

Der BPI unterstellt, daß der Gesetzgeber größeren direkten Verhandlungsspielraum zwischen Herstellern und Kassen schaffen will. Fraglich ist die Umsetzbarkeit einer solchen Regelung, da die technischen Voraussetzungen für einen derart modifizierten Vollzug der Arzneimittelabgabe in der Apotheke derzeit weder in den Stammdatensätzen der IFA/ABDATA, noch in den von privaten Software-Anbietern produzierten Datensätzen für die Warenwirtschaftssysteme der Apotheken gegeben sind.

2. *Paragraph 35 (1) S.3 SGB V: Ausnahme patentgeschützter Wirkstoffe aus der Festbetragsregelung, wenn Wirkweise neuartig ist oder therapeutische Verbesserung (z.B. geringere Nebenwirkung) vorliegt*

Nach Auffassung des BPI läuft diese Regelung leer, weil schon nach derzeitiger Gesetzeslage – im Gegensatz zur Regelung vor dem 01.01.2004 – das Kriterium "neuartig" nicht mehr für die Entscheidung über die Festbetragsunterwerfung entscheidend ist, sondern die "therapeutische Verbesserung", also die Feststellung, daß es sich um eine "Innovation" im Sinne des Gesetzes handelt. Genau da entstehen die eigentlichen Dissense.

3. *Paragraph 35 (1b) neu SGB V: Präzisierung "therapeutische Verbesserung"*

Ausweislich der Begründung des vorgelegten Gesetzentwurfes sollen in Bezug auf den Nachweis einer therapeutischen Verbesserung keine unzumutbar hohen Anforderungen gestellt werden. Dennoch wird im Gesetzestext wie auch in der Begründung vorrangig auf klinische Studien, "insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten" abgestellt. Mit dieser Aussage wird die Forderung nach Studien mit hoher bzw. höchster Evidenzstufe perpetuiert. Das Konzept der

evidenzbasierten Medizin (EbM) wird inzwischen vielfach fehlinterpretiert und darf nicht als technologische Hürde für den Marktzugang mißbraucht werden. Denn Evidenzstufen sind nichts anderes als eine wertneutrale Kategorisierung unterschiedlicher Erkenntnisquellen für differenzierte Fragestellungen mit dem Ziel, das Ausmaß an Unsicherheit für den Arzt in einer therapeutischen Entscheidungssituation zu mindern – keineswegs jedoch, via externer Evidenz eine Wahrheit zu erzeugen, die es in der Medizin ohnehin nicht gibt. EbM ist gerade nicht auf klinische, randomisierte, kontrollierte Studien und Metaanalysen begrenzt.

Der Nutzen eines Arzneimittels kann erst im Zeitraum der Vermarktung bei der Anwendung in der Praxis erfaßt werden. Praktische Anwendungserfahrungen von Ärzten und Patienten mit Arzneimitteln können in kontrollierten (experimentellen) klinischen Studien nicht abgebildet werden. Klinische Studien sind konzipiert, um zu definierten Zielparametern unter weitgehendem Ausschluß von "Störfaktoren" Ergebnisse zu erreichen. Neben klinischen Studien müssen daher andere Studientypen, z.B. Messungen und Modellierungen des Patientennutzens, epidemiologische Kohortenstudien u.a. nicht interventionelle Studien einbezogen werden. Diese Bewertung kann erst einige Jahre nach der Zulassung erfolgen.

Soweit sich eine therapeutische Verbesserung aus der Fachinformation ersehen lässt, ist es nicht notwendig, dies zusätzlich durch Studien zu belegen. Denn die Fachinformationen sind bereits durch die Zulassungsbehörde auf der Grundlage klinischer Studien oder anderer adäquater Daten geprüft, die dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden.

**Der BPI schlägt deshalb folgende Änderungen in Paragraph 35 (1b) neu S. 4 vor:**

**"Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen oder auf der Grundlage von Studien, die nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Methoden durchgeführt wurden, soweit diese allgemein verfügbar sind oder gemacht werden"...**

**Satz 5 ist zu streichen. Die Begründung zum Gesetzestext sollte entsprechend angepaßt werden.**

- 4. Paragraph 35 (5) S. 4 SGB V: Ausweitung der Soll-Regelung "höchster Abgabepreis des unteren Drittels" auch auf die Festbetragsstufen 2 und 3; Absenkung der Verordnungsmengen, die auf Festbetragsniveau erhältlich sein müssen*

Nach Auffassung des BPI wird die Regelung dazu führen, daß für Patienten zusätzliche Zuzahlungen über die Standardzuzahlung zwischen 5 und 10 Euro hinaus erforderlich werden. In den letzten Gesetzgebungsverfahren ist die Maßzahl für den Anteil von Verordnungen und Packungen, die zum Festbetrag erhältlich sein müssen, ständig weiter abgesenkt worden und hat so seinen Charakter eines "Korrektivs für Patientenbelastung" zunehmend eingebüßt.

**Der BPI schlägt deshalb vor:**

**Die Regelung des Paragraphen 35a SGB V in der Fassung der Festbetragsanpassungs-Verordnung von 2002 wird wieder aufgegriffen und die Maßzahlen werden wie folgt festgelegt: Ein Drittel der Verordnungen und 25 Prozent der Packungen müssen auf Festbetragsniveau erhältlich sein. Die Maßzahl für die Summe der jeweiligen vom Hundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, ist entsprechend anzupassen.**

5. *Paragraph 84 (4a) neu SGB V: Bonus-Malus-Regelungen für "wirtschaftliche Verordnungsweise" von Ärzten; Vorgabe von Tagestherapiekosten*

Die Festlegung von Tagestherapiekosten würde Ärzte in eine Patienten unangemessene Standardtherapie zwingen, die nach Auffassung des BPI nicht mit den Grundsätzen des Paragraphen 2 SGB V (s.o.) vereinbar ist. Es ist zudem nicht zu erkennen, daß mit dem vorgeschlagenen Verfahren Patienten-individuell notwendige Therapiezyklen und –intensitäten sachgerecht abgebildet werden können. Damit wäre eine angemessene Versorgung gefährdet.

**Der BPI schlägt vor, diese Regelung zu streichen.**

6. *Paragraph 130a (3a) neu SGB V: Preiserhöhungsmoratorium vom 01.04.2006 bis 31.03.2008 bezogen auf Herstellerabgabepreis netto; Preis- und Produktstand: 01.11.2005. Regelung für Markteinführung und Spezialregelung für Import-Arzneimittel*

Die Hersteller der pharmazeutischen Industrie erbringen ihren Beitrag zur Konsolidierung der GKV-Finzen seit 2003 durch ständige Rabattierung sowie durch stabile bis fallende Preise. Ein Moratorium erscheint vor diesem Hintergrund überflüssig.

7. *Paragraph 130a (3b) neu SGB V: Rabattverpflichtung für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel in Höhe von 10 Prozent des Herstellerabgabepreises netto; keine Rabattverpflichtung für Produkte, deren Preis mindestens 30 Prozent unter Festbetrag liegt*

Die vorgelegte Gesetzesformulierung enthält eine nicht akzeptable Regelungslücke für Produkte, die patentfrei sind, zu denen wirkstoffgleiche Produkte existieren, die allerdings nicht unter Festbetragsregelung sind. Nach der derzeitigen Formulierung würden diese Produkte durch eine Rabattforderung von 6 Prozent [nach § 130a (1)] plus 10 Prozent [nach §130a (3b) neu SGB V] belastet. Derartige Forderungen würden die betroffenen Hersteller völlig überfordern.

**Der BPI fordert vor diesem Hintergrund den Gesetzgeber auf, diese Fallkonstellation durch eine Präzisierung des Gesetzestextes auszuschließen und schlägt folgende Formulierung vor:**

**"Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel, die nicht der Rabattverpflichtung nach Abs. 1 unterliegen, erhalten die Krankenkassen ab**

**dem 01.04.2006 einen Abschlag von 10 vom Hundert des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer;“ ...**

Nach Vorstellung des Gesetzgebers gilt die Rabattforderung nicht für Arzneimittel, deren Apothekenabgabepreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens um 30 Prozent niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist.

**Der BPI ist der Auffassung, daß mit dieser Regelung jeglicher generischer Wettbewerb ausgeschlossen wird. Er schlägt deshalb vor, die Formulierung wie folgt zu ändern:**

**“Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Arzneimittel, deren Apothekenabgabepreis einschließlich Mehrwertsteuer mindestens um 15 vom Hundert niedriger ...“**

8. *Paragraph 7(1) S.1 Nr. 2 Heilmittelwerbegesetz (HWG) – Streichung der Möglichkeit, Naturalrabatte oder Zuwendungen an Apotheken zu gewähren, die über marktübliche Skonti hinausgehen*

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) hat der Gesetzgeber nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus der Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung generell ausgeschlossen. Sondertatbestände gelten für Kinder bis zu 12 Jahren bzw. in Ausnahmefällen bis 18 Jahren und für wenige Produkte, die auf der sogenannten “OTC-Erstattungsliste“ stehen und mit besonderer Begründung verordnet werden dürfen. Gleichzeitig wurde dieses Arzneimittelsegment in die “freie Preisbildung“ entlassen.

Der BPI wendet sich deshalb gegen das Vorhaben, in das Marktgeschehen einer Produktgruppe einzugreifen, für die Kunden eine eigenverantwortliche Kaufentscheidung zu eigenen Lasten treffen. Ordnungspolitisch ist dies nicht nachvollziehbar.

**Der BPI schlägt deshalb folgende Formulierung vor:**

**“Dies gilt nicht für apothekenpflichtige Arzneimittel, die überwiegend zu Lasten der GKV abgegeben werden und soweit ...“**

Der BPI bittet, die vorgeschlagenen Neuformulierungen zu prüfen und in den Gesetzentwurf einzufügen.