

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)Zu0065(3)

gel. VB zur Anhörung am 29.9.

2010_AMNOG

01.10.2010

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V. **B.A.H**

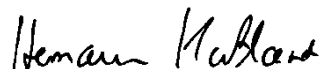
An die Mitglieder
des Gesundheitsausschusses
im Deutschen Bundestag

Bonn, 01.10.2010
Dr.K./En

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Nachgang zur Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) am 29. September 2010 übersenden wir Ihnen in der Anlage die Stellungnahme des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH) zu den am 20. September 2010 von den Fraktionen der CDU/CSU und FDP eingebrachten Änderungsanträgen zum AMNOG. Wir weisen insbesondere auf den der Stellungnahme vorangestellten Vorschlag hin, neuzulassungspflichtige Änderungen der Wirkstärke von Arzneimitteln aus dem Preismoratorium herauszunehmen. Von dem Preismoratorium sind insbesondere nahezu alle Kinderarzneimittel betroffen. Die in der Anhörung an den BAH gerichteten Fragen zu den Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sowie den nicht verschreibungspflichtigen Nikotinersatztherapeutika sind in der BAH-Stellungnahme, die unter dem 20. September 2010 dem Ausschusssekretariat übersandt worden ist, aufgegriffen. Sofern Sie diese Stellungnahme des Verbandes benötigen, stellen wir Ihnen diese gerne zur Verfügung. Wir bitten um Berücksichtigung der Positionen des BAH.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Hermann Kortland



Cosima Bauer

**Stellungnahme
des
Bundesverbandes der
Arzneimittel-Hersteller (BAH)**

**zum Entwurf eines Gesetzes
zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
in der gesetzlichen Krankenversicherung
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
– AMNOG)**

Bundestagsdrucksache 17/2413

**Änderungsanträge der Fraktionen CDU/CSU
und FDP (Drs. 17/2413)**

INHALTSVERZEICHNIS

**Vorangestellter Vorschlag des BAH zu Art. 1 Nr. 16:
Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen an die Krankenkassen; Preismoratorium**

**Zu Änderungsantrag 2 zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 35a SGB V):
Verordnungsermächtigung; Anerkennung der Zulassung als Zusatznutzen für seltene
Erkrankungen; Freistellung von Arzneimitteln mit geringer wirtschaftlicher Bedeutung
für die GKV von der Nutzenbewertung**

**Zu Änderungsantrag 3 zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 35b SGB V):
Klarstellung zur mündlichen Anhörung bei Auftragsvergabe Kosten-Nutzen-
Bewertung**

**Zu Änderungsantrag 4 zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 92 SGB V): Verordnungsausschluss
von Arzneimitteln wegen Unzweckmäßigkeit**

**Zu Änderungsantrag 6 zu Artikel 1 Nummer 15 (§ 129 Abs. 1 SGB V):
Importarzneimittel**

**Zu Änderungsantrag 7 zu Art. 1 Nr. 16 (§ 130a SGB V):
Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer an die Krankenkassen einschließlich
Impfstoffe**

**Zu Änderungsantrag 11 zu Artikel 1 Nummer 18b – neu- (§ 132e):
Verträge für Impfstoffe**

**Zu Änderungsantrag 10 zu Art. 1 Nr. 18a – neu – (§ 131 Abs. 4 SGB V): Korrektur
fehlerhafter Produkt- und Preismeldungen**

**Zu Änderungsantrag 8 zu Art. 1 Nr. 17 (§ 130b SGB V):
Gewährung des Erstattungsbetrags, Beteiligung der privaten Krankenversicherung**

**Zu den Änderungsanträgen 18 und 21 zu Art. 7 Nr. 6a – neu (§ 78 Abs. 3a AMG) sowie
zu Art. 11a – neu (Gesetz über Rabatte für Arzneimittel):
Übertragung der Erstattungsbetragsregelung auf PKV und Beihilfe bzw.
Abschlagsanspruch für private Krankenversicherungen und Beihilfe**

**Speziell zu Änderungsantrag 21 zu Art. 11a – neu:
Gesetz über Rabatte für Arzneimittel**

**Zu den Änderungsanträgen 19 und 22 zu Artikel 9a – neu –
(Packungsgrößenverordnung) und Artikel 12 (Inkrafttreten)**

Vorangestellter Vorschlag des BAH zu Art. 1 Nr. 16 (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen an die Krankenkassen; Preismoratorium)

Vorschlag des BAH

Artikel 1 Nr. 16 wird wie folgt gefasst:

§ 130a wird wie folgt geändert

b) in Abs. 3a Satz 3 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „mit gleicher Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge“ eingefügt.

Begründung zu Buchstabe b):

Klarstellung des geltenden Rechts. Bereits das für den sog. Generikaabschlag in § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V wesentliche Tatbestandsmerkmal „wirkstoffgleiche Arzneimittel“ wird in der Rechtspraxis so angewandt, dass in Anlehnung an die Regelung in § 24b Abs. 2 Satz 1 AMG unter Wirkstoffgleichheit die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art **und Menge** verstanden wird. Dies ist vom GKV-Spitzenverband im Leitfaden zur Definition des Generikaabschlages nach § 130a Abs. 3b SGB V, der im Benehmen mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie erstellt, allgemein bekannt gemacht worden und damit rechtsverbindlich ist, ausdrücklich festgehalten. Wirkstoffgleiche Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstärken unterliegen nicht dem Generikaabschlag. Aus Gründen der Rechtseinheitlichkeit sind die inhaltsgleichen Tatbestandsmerkmale „wirkstoffgleiche Arzneimittel“ und das bisher in Abs. 3a Satz 3 verwandte „Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff“ innerhalb der Bestimmungen des § 130a SGB V einheitlich auszulegen und anzuwenden. Die eingefügten Wörter stellen dies klar.

Die Einbeziehung von Neueinführungen mit anderen Wirkstärken als bereits im Markt befindliche wirkstoffgleiche Arzneimittel in das Preismoratorium ist auch sachlich nicht geboten. Mit § 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V soll verhindert werden, dass pharmazeutische Unternehmer durch vergleichsweise einfach durchzuführende Produktänderungen wie Änderungen in der Packungsgröße den Preisstopp umgehen. Eine Änderung der Wirkstärke ist aber kein Umgehungstatbestand. Nach § 29 Abs. 3 Nr. 1 AMG sowie der zugrundeliegenden gemeinschaftsrechtlichen Bestimmung ist bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art oder Menge, also auch bei einer Änderung der Wirkstärke, eine neue Zulassung zu beantragen. Durch eine Änderung der Wirkstärke erfährt das Arzneimittel eine so tiefgreifende Änderung, dass erneut das Nutzen-Risiko-Verhältnis im Rahmen einer Neuzulassung geprüft werden muss. Das in der Wirkstärke geänderte Arzneimittel ist ein „neues“ Arzneimittel. Der pharmazeutische Unternehmer muss für das neue Arzneimittel mit der neuen Wirkstärke zum Nachweis von Unbedenklichkeit und Wirksamkeit im Extremfall vollständig neue vorklinische und klinische Studien erarbeiten und vorlegen. Wirkstärkenänderungen werden nicht nur in nationalen Zulassungsverfahren, sondern häufig im zentralen bzw. in dezentralisierten europäischen Zulassungsverfahren im Rahmen eines eigenständigen Zulassungsverfahrens bzw. als Zulassungserweiterung (sog. line extension) zugelassen. Es ist ausgeschlossen, dass ein pharmazeutischer Unternehmer kosten- und arbeitsintensive europäische Zulassungsverfahren betreibt, um dem deutschen Preisstopp zu entgehen.

Häufig gehen Wirkstärkenänderungen auch mit neuen, anderen Anwendungsgebieten einher. Soweit es sich dabei um Anwendungsgebiete, die einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen sind, handelt, ist das neue Arzneimittel außerdem nach § 29 Abs. 3 Nr. 2 AMG neuzulassungspflichtig. Außerdem betreffen Wirkstärkenänderungen aus therapeutischen Gründen häufig niedrige Dosierungen, weil bei niedrigen Dosierungen weniger Nebenwirkungen zu erwarten sind und eintreten. Fast alle nach der sog. Kinderarzneimittelverordnung (EG) Nr. 1901/2006 für Kinder entwickelte und zugelassene Kinderarzneimittel sind niedrig dosierte Änderungen von bereits bei Erwachsenen angewandten Arzneimitteln. Damit fallen alle Kinderarzneimittel in das Preismoratorium.

Eine Einbeziehung von Wirkstärkenänderungen in das Preismoratorium würde zwangsläufig dazu führen, dass die Forschung und Weiterentwicklung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen eingestellt bzw. beeinträchtigt würden. Auch die mit der Einführung der Kinderarzneimittelverordnung angestrebte Intention, eine bessere Therapie von Kindern und Jugendlichen mit Arzneimitteln in Europa zu ermöglichen, würde konterkariert, weil Kinderarzneimittel als Weiterentwicklung von bekannten Arzneimitteln automatisch und zwangsläufig in das Preismoratorium fielen. Es ist unter keinem Aspekt gerechtfertigt, neuzulassungspflichtige Weiterentwicklungen von Arzneimitteln über das Preismoratorium preislich an das bereits u.U. seit Jahren in Verkehr befindliche „Altarzneimittel“, das regelmäßig generischem Wettbewerb ausgesetzt ist, einzubeziehen.

**Zu Änderungsantrag 2 zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 35a SGB V):
Verordnungsermächtigung; Anerkennung der Zulassung als Zusatznutzen für
seltene Erkrankungen; Freistellung von Arzneimitteln mit geringer
wirtschaftlicher Bedeutung für die GKV von der Nutzenbewertung**

Zu Nr. 5 a) aa)

Regelungsinhalt

Der Änderungsantrag sieht eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vor. In dieser Verordnung sind ohne Zustimmung des Bundesrats die Grundsätze der Nutzenbewertung zu regeln. Hiermit soll sowohl dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als auch den pharmazeutischen Unternehmen eine rechtssichere und tragfähige Grundlage für das Verfahren der schnellen Nutzenbewertung zur Verfügung gestellt werden. Weitere Einzelheiten soll der G-BA auf der Grundlage der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung regeln. Die Ermächtigungsgrundlage tritt bereits am Tag nach der Verkündung des AMNOG in Kraft.

Stellungnahme des BAH

Die nunmehr vorgesehene Rechtsverordnung, in der das BMG die Grundsätze der Nutzenbewertung zu regeln hat, wird vom BAH ausdrücklich begrüßt. Der im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung, wonach der G-BA - als ein Organ der Selbstverwaltung - das Nähere zur Nutzenbewertung regelt, fehlt es Auffassung des BAH an einer ausreichenden demokratischen Legitimation. Die Nutzenbewertung ist ein tief greifender Einschnitt in die Befugnisse der Arzneimittel-Hersteller. Eine

Legitimierung durch den Gesetzgeber – hier in Form einer Verordnung des BMG – ist daher nach Ansicht des BAH geboten.

Vorschlag des BAH

Annahme des Antrags zu Art. 1 Nr. 5 a) aa)

Zu a) bb)

Regelungsinhalt

Für ein Arzneimittel, für das ein Wirksamkeitsnachweis für die Behandlung einer seltenen Erkrankung („Orphan Drugs“) durch die arzneimittelrechtliche Zulassung erbracht wurde, soll dies als Zusatznutzen in diesem Anwendungsgebiet anerkannt werden.

Stellungnahme des BAH

Die Regelung, wonach Orphan Drugs ihren Zusatznutzen bereits durch die Zulassung belegt haben, wird vom BAH begrüßt.

Vorschlag des BAH

Annahme des Antrags zu Art. 1 Nr. 5 a) bb)

Zu b)

Regelungsinhalt

Arzneimittel mit nur geringer wirtschaftlicher Bedeutung für die GKV sind auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers von der Nutzenbewertung freizustellen. In der Folge ist für diese Arzneimittel kein Erstattungsbetrag nach § 130b zu vereinbaren.

Stellungnahme des BAH

Der BAH wertet die Regelung, wonach Arzneimittel mit nur geringer wirtschaftlicher Bedeutung für die GKV (auf Antrag des Herstellers) von der Nutzenbewertung freizustellen sind, als positiv. Eine Nutzenbewertung würde hier zu einem unsachgemäßen Aufwand für den betroffenen Hersteller als auch für die betroffenen Institutionen führen.

Vorschlag des BAH

Annahme des Antrags zu Art. 1 Nr. 5 b)

Zu Änderungsantrag 3 zu Artikel 1 Nummer 6 (§ 35b SGB V): Klarstellung zur mündlichen Anhörung bei Auftragsvergabe Kosten-Nutzen-Bewertung

Regelungsinhalt

Es wird klargestellt, dass bei der Auftragserteilung für eine Kosten-Nutzen-Bewertung eine mündliche Anhörung zusätzlich zur schriftlichen Anhörung durchzuführen ist.

Stellungnahme des BAH

Im Sinne einer Verbesserung der Verfahrenstransparenz begrüßt der BAH die vorgesehene Änderung.

Vorschlag des BAH

Annahme des Antrags zu Art. 1 Nr. 6

Zu Änderungsantrag 4 zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 92 SGB V): Verordnungsausschluss von Arzneimitteln wegen Unzweckmäßigkeit

Zu Art. 1 Nr. 13 a)

Regelungsinhalt

Der Änderungsantrag stellt klar, dass der G-BA einen Verordnungsausschluss nicht wegen eines fehlenden Nutznachweis vornehmen darf. Insofern darf der G-BA die Kriterien der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht anders beurteilen. Ein Ausschluss von Arzneimitteln darf nur in den Fällen vorgenommen werden, in denen die Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels erwiesen ist oder wenn es wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt die vorgesehene Klarstellung. Bezüglich sozialrechtlicher Regelungen im Bereich der Arzneimittelversorgung hat der Gesetzgeber nach Auffassung des BAH stets die „Vorgreiflichkeit“ der arzneimittelrechtlichen Vorschriften zu beachten. Durch die Klarstellung, dass der G-BA einen Verordnungsausschluss nicht wegen eines fehlenden Nutznachweises vornehmen darf, trägt der Gesetzgeber den Anforderungen des AMG Rechnung.

Vorschlag des BAH

Annahme des Antrags zu Art. 1 Nr. 13 a)

Zu Änderungsantrag 6 zu Artikel 1 Nummer 15 (§ 129 Abs. 1 SGB V): Importarzneimittel

Zu Nr. 13 a) aa) cc)

Regelungsinhalt

Es wird klargestellt, dass der Preisunterschied, der von importierten Arzneimitteln mindestens einzuhalten ist, um im Rahmen der Importförderklausel bevorzugt abgegeben zu werden, auf Basis des Apothekenabgabepreises nach Abzug der gesetzlichen Herstellerabschläge zu ermitteln ist.

Zudem wird die Verpflichtung zur Abgabe von Arzneimitteln, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 besteht, auch für importierte Arzneimittel und ihre Bezugsarzneimittel hergestellt. Künftig sollen auch Hersteller patentgeschützter Arzneimittel sowie Arzneimittelimporteure die Gewähr haben, dass Arzneimittel, für die sie eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 geschlossen haben, an Versicherte der jeweiligen Krankenkasse vorrangig abgegeben werden. Voraussetzung für die Austauschpflicht der Apotheke ist, dass das rabattierte Arzneimittel nach Abzug des Rabatts preisgünstiger ist. Bei Rabattverträgen für Importarzneimittel sowie ihre Bezugsarzneimittel ist die Lieferfähigkeit sicherzustellen.

Stellungnahme des BAH

Die vorgesehene Neuregelung ist nach Auffassung des BAH konsequent, da Importarzneimittel, wenn sie im Rahmen der Importförderklausel abgegeben werden sollen, auch tatsächlich günstiger als das Bezugsarzneimittel sein müssen. Ist dies nicht der Fall, findet eine unsachgemäße bevorzugte Abgabe importierter Arzneimittel in der Apotheke statt. Die Berücksichtigung der Herstellerabschläge in diesem Kontext wird daher vom BAH begrüßt.

Vorschlag des BAH

Annahme des Antrags zu Art. 1 Nr. 15 a) aa) cc)

Zu Änderungsantrag 7 zu Art. 1 Nr. 16 (§ 130a SGB V): Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer an die Krankenkassen einschließlich Impfstoffe

Zu Nr. 16 a) bb) und cc)

Regelungsinhalt

Durch diese ergänzenden Regelungen wird u.a. klargestellt, dass der erhöhte Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1a SGB V durch eine Senkung des am 1. August 2009 geltenden Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gemindert werden kann. Außerdem wird sichergestellt, dass die Krankenkassen eine Nachzahlung für die Herstellerabschläge erhalten, die ihnen in den fünf Monaten von August 2010 bis Dezember 2010 dadurch vorenthalten wurden, dass durch eine

Preissenkung eine kurzzeitig vorher erfolgte Preiserhöhung zurückgenommen wurde (sog. „Preisschaukel“).

Stellungnahme des BAH

Die mit dem GKV-Änderungsgesetz zum 1. August 2010 eingeführten Neuregelungen in § 130a Abs. 1a und Abs. 3a SGB V bestimmen, dass Erhöhungen des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis am 1. August 2009 gegenüber den Krankenkassen im Zeitraum vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 nicht geltend gemacht werden können. Dies stellen die im Änderungsantrag vorgesehenen ergänzenden Bestimmungen nochmals klar.

Stichtag für Preisänderungen bei den den Herstellerabschlägen unterliegenden Arzneimitteln ist der Preis- und Produktstand am 1. August 2009. Richtigerweise weist die Begründung zum Änderungsantrag daher darauf hin, dass der erhöhte Herstellerabschlag nur durch eine Senkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis am 1. August 2009 abgelöst werden kann. Zutreffend führt die Begründung ergänzend aus, dass der im Jahre 2011 geltende „Nachzahlungsabschlag“ **durch eine Preissenkung im Vergleich zu dem am 1. August 2009 geltenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers abgelöst werden kann.**

Im Widerspruch dazu bestimmt § 130a Abs. 1a Satz 6 SGB V i.d.F. des Änderungsantrages 7, dass der Nachzahlungsabschlag zu entrichten ist, wenn die Preissenkung nicht zu einer Unterschreitung des am 1. August 2009 geltenden Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers **um mindestens 10%** geführt hat. Für die den Abschlägen unterliegenden Arzneimitteln ist aber der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers am 1. August 2009 maßgeblich, nicht ein um 10% unter diesem Abgabepreis liegender Preisstand. Die Regelung, dass der maßgebliche Preisstand 10% unterhalb des am 1. August 2009 geltenden Abgabepreises ist, wäre eine doppelte Bestrafung für die „preisgeschaukelten“ Arzneimittel: Zum einen wird der Strafabschlag von 20,5% fällig, zum anderen kann dieser nur abgelöst werden, wenn Preissenkungen mindestens zu einem Preisniveau von 10% unterhalb des am 1. August 2009 geltenden Abgabepreises führen.

Vorschlag des BAH

In § 130a Abs. 1a Satz 6 SGB V werden nach dem Wort „Unternehmers“ die Wörter „um mindestens 10%“ gestrichen.

Zu b)

Abgabepreise von Impfstoffen sollen höchstens auf das Niveau internationaler Referenzpreise begrenzt werden. Die Auswahl der Vergleichsländer erfolgt dabei nach Maßgabe der Vergleichbarkeit mit der Wirtschaftskraft Deutschlands im Hinblick auf die Höhe der Bruttonationaleinkommen und der Kaufkraft. Die Feststellung der Preise erfolgt durch entsprechende Mitteilung der pharmazeutischen Unternehmer. Maßgeblich ist der Preis, den der pharmazeutische Unternehmer tatsächlich erhält. Die pharmazeutischen Unternehmer werden verpflichtet, die Rabatthöhe zu ermitteln

und im Rahmen ihrer Preismeldung sowie an den GKV-Spitzenverband zu übermitteln.

Zudem wird festgelegt, dass der festgelegte Höchstpreis in Verträgen über Impfstoffe zur Direktlieferung an Arztpraxen ebenfalls nicht überschritten werden darf.

Stellungnahme des BAH

Der BAH lehnt die Begrenzung von Abgabepreisen für Arzneimittel, so auch für Impfstoffe, in der GKV anhand von internationalen Preisvergleichen ab. Es ist Tatsache, dass die Preise in anderen europäischen Ländern regelmäßig das Ergebnis dirigistischer Eingriffe in den Markt sind oder ihrerseits auf Länderpreisvergleichen beruhen. In beiden Fällen entbehrt es einer ökonomischen Rationale, auf solche Preise, die keine Marktpreise sind, in einem Regulierungsansatz Bezug zu nehmen.

Vorschlag des BAH

Ablehnung des Antrags zu Art. 1 Nr. 16b.

Zu e)

Regelungsinhalt

Durch die in Abs. 5 vorgesehene Neuregelung erhalten die pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, im Streitfall Rückforderungsansprüche für gewährte Ansprüche unmittelbar gegenüber den begünstigten Krankenkassen geltend zu machen.

Stellungnahme des BAH

Der BAH begrüßt diese Neuregelung, weil damit unterschiedliche Rechtsauffassungen über die Abschlagspflicht von Arzneimitteln unmittelbar zwischen den betroffenen Parteien, nämlich den pharmazeutischen Unternehmen und den begünstigten Krankenkassen, im Klagewege ausgetragen werden können. Dies ist für alle am Inkassoverfahren beteiligten Parteien sachdienlich. Nach der bisherigen Rechtskonstruktion hätten Rechtsstreitigkeiten über die Abschlagspflicht und entsprechende Rückforderungen einerseits zwischen den Apotheken und den Krankenkassen und andererseits zwischen den Apotheken und den pharmazeutischen Unternehmern ausgetragen werden müssen.

Vorschlag des BAH

Annahme des Antrags zu Art. 1 Nr. 16e)

Zu f)

Regelungsinhalt

Rabatte, die pharmazeutische Unternehmer den Krankenkassen für Impfstoffe gewähren, sollen ebenso wie der Herstellerabschlag durch Rabattverträge abgelöst werden können.

Stellungnahme des BAH

Die Regelung ist systemkonform und wird daher begrüßt.

Zu Änderungsantrag 11 zu Artikel 1 Nummer 18b – neu- (§ 132e): Verträge für Impfstoffe

Regelungsinhalt

Durch die Neuregelung wird klargestellt, dass jede Krankenkasse auch für Impfstoffe zur Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20d mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens nach § 130a Abs. 8 vereinbaren und über eine solche Vereinbarung die Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen sicherstellen kann. Dementsprechend können für Impfstoffe, die nicht der Preisbindung durch die Arzneimittelpreisverordnung unterliegen, die Abgabepreise mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart werden. Impfstoffe unterliegen dann nicht der Preisbindung, wenn sie von Apotheken direkt an Arztpraxen geliefert werden. Dies ist zulässig für Impfstoffe zur Durchführung von Impfungen in der Arztpraxis. Die Krankenkassen können diese Impfstoffe der Arztpraxis als Sprechstundenbedarf über die Apotheken zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen können die Vergütungen für die Abgabe der Impfstoffe durch die Apotheken an die Arztpraxen nach geltendem Recht mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene vereinbaren (§ 129 Abs. 5 Satz 1 SGB V).

Stellungnahme des BAH

Der BAH lehnt Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 prinzipiell ab. Rabattverträge führen zu einem ruinösen Unterbietungswettbewerb und langfristig zu oligopolartigen Marktstrukturen, aus der letztendlich Preise resultieren können, die weder für die Solidargemeinschaft, noch für die GKV von Interesse sind. Marktdaten belegen schon heute, dass die TOP 10 Hersteller einen Anteil von 80 Prozent am Rabattmarkt haben. Zudem werden Innovationsanreize – auch im generischen Bereich – durch die reine Preisfokussierung der Rabattverträge zerstört. Der BAH spricht sich daher gegen Rabattverträge über Impfstoffe aus.

Vorschlag des BAH

Änderungsantrag 11 ist abzulehnen.

Zu Änderungsantrag 10 zu Art. 1 Nr. 18a – neu – (§ 131 Abs. 4 SGB V): Korrektur fehlerhafter Produkt- und Preismeldungen

Regelungsinhalt

Ausweislich der Begründung erhalten durch diese Neuregelungen der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apotheker Verband zur Vereinfachung und Beschleunigung von Fehlerkorrekturen beim Inkassoverfahren der Herstellerzwangsabschläge die Möglichkeit, Fehler selbst zu korrigieren und Ersatz der durch eine erforderliche Fehlerkorrektur entstandenen Aufwendungen zu verlangen.

Stellungnahme des BAH

Die mit diesem Änderungsantrag intendierte Gesetzesänderung ist nicht erforderlich, weil schon nach der bisherigen Rechtslage insbesondere der GKV-Spitzenverband ausreichend Möglichkeiten hat, die Herstellerabschläge geltend zu machen und einzufordern.

Die Tatbestandsvoraussetzungen für den Generikaabschlag („patentfrei“ und „wirkstoffgleich“) werfen komplexe Rechtsfragen auf, die trotz vieler Verhandlungsrunden zwischen GKV-Spitzenverband, DAV und den Herstellerverbänden und trotz des Leitfadens immer noch nicht konsensual beantwortet werden konnten. Der Leitfaden hat zwar viele, aber nicht alle Streitfragen über die Abschlagspflicht einvernehmlich geklärt. Nach wie vor lässt sich mit guten Gründen trefflich über die Abschlagspflicht bestimmter Arzneimittelgruppen streiten, nämlich z.B. bei

- Dermatika/Topika. Für diese Arzneimittel müssen zulassungsrechtlich immer eigene klinische und vorklinische Studien zur Erlangung der Zulassung erarbeitet und vorgelegt werden. Es gibt keine bezugnehmende generische Zulassung bei Topika, sondern Topika sind regulatorisch "Originale". Sie unterscheiden sich auch in den Hilfsstoffen und häufig auch in der Wirkweise. Die Hersteller der Topika reklamieren mit guten Gründen Abschlagsfreiheit - der GKV-Spitzenverband hält Topika für abschlagspflichtig, weil wirkstoffgleich.
- Biologische Arzneimittel. Der GKV-Spitzenverband hält die im Leitfaden genannten Beispiele von biologischen Arzneimitteln für abschließend – der BAH dagegen sieht darin lediglich eine beispielhafte, nicht abschließende Aufzählung, so dass weitere biologische Arzneimittel abschlagsbefreit sein können.
- Niedrig dosierte Kinderarzneimittel z.B. in Form von Säften hält der BAH für abschlagsbefreit. Der GKV-Spitzenverband ist der Auffassung, dass es auf die Gesamtkonzentration in der Packung ankommt, nicht auf die abgeteilte Einzeldosierung für die konkrete Einnahme.

Es gibt weitere Streitfälle, bei denen Arzneimittel-Hersteller mit guten Sachargumenten Abschlagsfreiheit für bestimmte Arzneimittel reklamieren. Es wäre unverhältnismäßig und nicht interessengerecht, wenn der GKV-Spitzenverband einseitig die Abschlagspflicht festlegen kann. Unterschiedliche Rechtsauffassungen

lassen sich nicht durch einseitige Korrekturen, sondern entweder nur konsensual oder aber in Gerichtsverfahren klären.

Auch die vorgeschlagene Aufwandsentschädigung ist unbillig. Nach Auffassung des BAH nehmen GKV-Spitzenverband und DAV mit der Durchführung des in der Tat verwaltungsaufwändigen Fehlerkontrollverfahrens eine gesetzliche Aufgabe in eigener Verantwortung wahr; ein von den Herstellern zu leistender Aufwendungsersatz wäre systemwidrig. Genauso widersinnig wäre es, wenn der G-BA für die Festbetragsgruppenbildung und der GKV-Spitzenverband für die Festbetragsfestsetzung ihrerseits von den Herstellern Aufwendungsersatz verlangen könnten.

Die Gesetzesänderung ist zudem nicht erforderlich und nicht notwendig, weil der GKV-Spitzenverband bereits nach geltendem Recht die Möglichkeit hat, die Abschlagspflicht für Arzneimittel zu bestimmen und sodann abzurechnen. Nach § 130a Abs. 3b Satz 4 i.V.m. § 130a Abs. 3a Satz 8 SGB V hat der GKV-Spitzenverband die Befugnis, "das Nähere zu regeln" und - so die Amtliche Begründung - die Abschlagspflicht für Arzneimittel zu bestimmen. Über diese Befugnis hat der Spitzenverband den gemeinsam erarbeiteten Leitfaden rechtsverbindlich gemacht. Es ist nicht erforderlich und wäre ein Verstoß gegen das Übermaßverbot, dem GKV-Spitzenverband über seine gesetzliche Befugnis, das Nähere zu regeln, hinaus ein einseitiges Korrekturrecht inklusive Aufwandsentschädigung einzuräumen.

Vorschlag des BAH

Änderungsantrag 10 ist abzulehnen.

Zu Änderungsantrag 8 zu Art. 1 Nr. 17 (§ 130b SGB V): Gewährung des Erstattungsbetrags, Beteiligung der privaten Krankenversicherung

Zu Nr. 1 b)

Regelungsinhalt

Durch den neu eingefügten Satz 3 wird der Erstattungsbetrag als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart. Dadurch soll ein zusätzlicher Aufwand für nachträgliche Rabattzahlungen und ein damit verbundenes Inkassorisiko vermieden werden.

Stellungnahme des BAH

Der nach § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG für verschreibungspflichtige Arzneimittel vorgeschriebene einheitliche Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers wird durch die vorgesehene Neuregelung weiterhin ausgehöhlt. Dieser in den Informationssystemen und in der Apothekensoftware gelistete einheitliche Abgabepreis der pharmazeutischen Unternehmer ist bereits bei den Rabattarzneimitteln verwässert. Bei den Rabattarzneimitteln ist der Listenpreis nur noch fiktiv, weil der Rabattpreis im Regelfall deutlich niedriger als der entsprechende Listenpreis ist. Nunmehr wird der Listenpreis mit der vorgesehenen Neuregelung

auch für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen durchbrochen, weil der pharmazeutische Unternehmer den Erstattungsbetrag als Abschlag auf seinen Abgabepreis bereits bei der Abgabe des Arzneimittels an den Groß- und Einzelhandel gewähren muss. Der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers bzw. der Listenpreis ist für die Abrechnung mit den Krankenkassen irrelevant. Neben bzw. unter dem gelisteten Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers besteht künftig ein neuer, um den Erstattungsrabatt reduzierter Abgabe- und Abrechnungspreis. Der Listenpreis ist mithin nicht mehr relevant.

Besonders problematisch ist, dass der pharmazeutische Unternehmer den Verhandlungsrabatt bereits bei der Abgabe des Arzneimittels gewähren muss, d.h. er kann nur diesen reduzierten Abgabepreis fakturieren. Dadurch steigt die Gefahr, dass die abgegebenen und entsprechend abgerechneten Arzneimittel nicht an Patienten in Deutschland abgegeben werden, sondern über den sog. Graumarkt bzw. über Zwischenhändler an andere Kanäle abfließen. Deswegen könnten gerade lebenswichtige Arzneimittel – wie in der jüngeren Vergangenheit in nicht unbeträchtlichem Umfang erfolgt – auch außer Landes gebracht werden.

Vorschlag des BAH

Der im Änderungsantrag 8 vorgesehene Satz 3 in § 130b Abs. 1 SGB V wird gestrichen.

Zu den Änderungsanträgen 18 und 21 zu Art. 7 Nr. 6a – neu (§ 78 Abs. 3a AMG) sowie zu Art. 11a – neu (Gesetz über Rabatte für Arzneimittel): Übertragung der Erstattungsbetragsregelung auf PKV und Beihilfe bzw. Abschlagsanspruch für private Krankenversicherungen und Beihilfe

Mit diesen Änderungsanträgen sollen der Verhandlungsrabatt nach § 130b SGB V sowie die Herstellerzwangsabschläge nach § 130a SGB V wirkungsgleich auf die private Krankenversicherung und Beihilfe übertragen werden. Gemäß § 78 Abs. 3a AMG gilt der Verhandlungsrabatt unmittelbar für die Selbstzahler, also im wesentlichen für die privat Krankenversicherten und die Beihilfeberechtigten, während bei den Herstellerzwangsabschlägen den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Trägern der Beihilfe ein gesetzlicher Anspruch gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern auf Gewährung der Herstellerzwangsabschläge eingeräumt wird. Trotz dieses rechtstechnischen Unterschiedes wird nachfolgend zu beiden Änderungsanträgen Stellung genommen, weil der Regelungskern, nämlich die Übertragung der Rabatte auf die PKV, identisch ist.

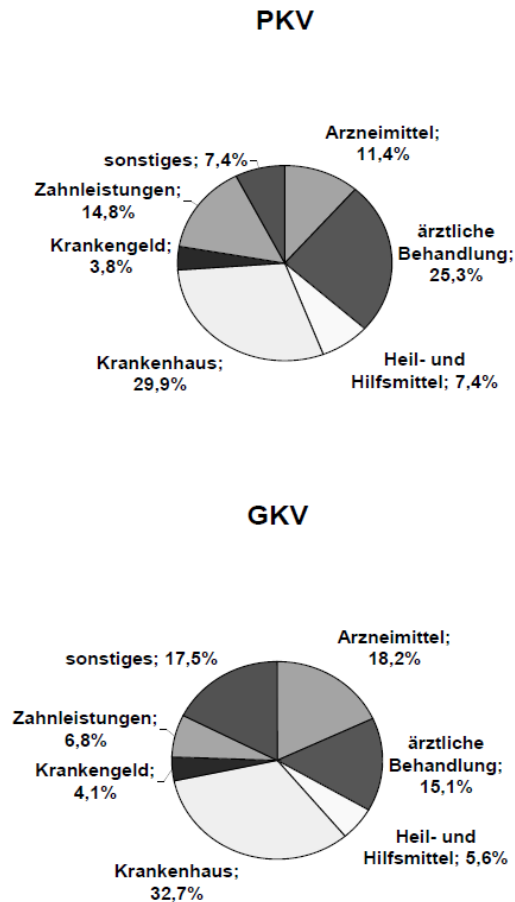
Stellungnahme des BAH

Es ist gesellschafts- und verfassungspolitisch unbestritten und auch von den Arzneimittel-Herstellern grundsätzlich anerkannt, dass der Gesetzgeber in der durch Zwangsbeiträge solidarisch finanzierten gesetzlichen Krankenversicherung Kostendämpfungsmaßnahmen auch im Arzneimittelbereich durchführen kann. Bei der GKV handelt es sich um eine Sozialversicherung mit einer Gemeinwohlaufgabe von hohem Rang, die insbesondere durch das Solidarprinzip gekennzeichnet ist.

Demgegenüber haben die privatversicherten Bürger, von denen ein wesentlicher Teil regelmäßig über ein deutlich überdurchschnittliches Einkommen verfügt, aufgrund eigener Entscheidung einen privatrechtlichen Vertrag mit Unternehmen der privaten Krankenversicherung, bei denen es sich ebenso regelmäßig um börsennotierte Kapitalgesellschaften handelt, geschlossen. Bei der PKV handelt es sich um ein privates und ausschließlich nach marktwirtschaftlichen Regeln funktionierendes Versicherungssystem, das sich auf der Grundlage des freien Wettbewerbs selbst reguliert. Hier stellt sich schon die eher rhetorische Frage, ob die Arzneimittel-Hersteller über die Gewährung von Abschlägen – überspitzt gesagt – die Gewinne der privaten Unternehmen optimieren oder deren Börsenkurs stützen müssen.

Dass gesetzliche Vorgaben zur Bildung von Preisen einen Eingriff in den Schutzbereich der Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG darstellen, ist nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts unstrittig. Eingriffe in die Berufsfreiheit müssen nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts durch „vernünftige Gründe des Gemeinwohls“ gerechtfertigt sein. Die in den Änderungsanträgen vorgesehene Übertragung der Abschläge auf die PKV ist im verfassungsrechtlichen Sinne nicht erforderlich, weil sie einseitige Regelungen zu Lasten der Arzneimittel-Hersteller darstellen, obwohl es andere, offensichtlichere Maßnahmen zur Reduzierung der Kosten der PKV gibt. Ausweislich der vom PKV-Verband zur Verfügung gestellten Daten zu den verschiedenen Leistungsarten bei PKV und GKV nehmen die Arzneimittelausgaben bei der PKV im Jahr 2008 einen deutlich kleineren Anteil als bei der GKV ein. In der PKV entfallen 11,4% aller Leistungsausgaben auf Arzneimittel, in der GKV sind es dagegen 18,2%. Auch im mittelfristigen Trend steigen in der GKV trotz der vielen Kostendämpfungsmaßnahmen die Arzneimittelausgaben deutlich stärker als im Bereich der PKV. In den Jahren 2004 bis 2008 stieg der Anteil der Arzneimittelausgaben in der PKV von 10,2% um 1,2% auf nunmehr 11,4%, wohingegen der Anstieg in der GKV von 15,6% auf 18,2% 2,6% betrug.

Abb. 1: Versicherungsleistungen nach Leistungsarten bei PKV und GKV im Jahr 2008



Quelle: PKV-Verband (2009): Zahlenbericht; Bundesministerium für Gesundheit (2009): Gesetzliche Krankenversicherung, Kennzahlen und Faustformeln.

Die Arzneimittelausgaben sind also nicht der Kostentreiber in der PKV; dagegen gibt es andere Leistungsarten in der PKV, bei denen der Anteil an den Gesamtausgaben wesentlich höher liegt als in der GKV. Insofern wird auf die Statistiken des PKV-Verbandes verwiesen. Aus diesem Grunde ist die einseitige Belastung der Arzneimittel-Hersteller durch die in den Änderungsanträgen vorgesehene Übertragung der Abschläge auf die PKV verfassungsrechtlich unzulässig.

Vorschlag des BAH

Die Änderungsanträge 18 und 21 sind abzulehnen.

Speziell zu Änderungsantrag 21 zu Art. 11a – neu: Gesetz über Rabatte für Arzneimittel

Es ist verfassungsrechtlich unstrittig, dass die Regelungen zugunsten der PKV nicht weiter reichen und die Arzneimittel-Hersteller nicht stärker belasten dürfen als die entsprechenden Regelungen in der GKV (**wirkungsgleiche** Übertragung der Abschläge auf die PKV). Insofern sieht § 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vor, dass die pharmazeutischen Unternehmen den Unternehmen der privaten Krankenversicherungen Abschläge entsprechend § 130a Abs. 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V gewähren müssen.

Abschläge für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind in der GKV nur dann zu gewähren, wenn rezeptfreie Arzneimittel entweder an versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr oder aber im Rahmen der sog. OTC-Ausnahmeliste nach § 34 Abs. 1 SGB V ausnahmsweise zu Lasten der GKV abgegeben werden. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V von der GKV-Versorgung grundsätzlich ausgeschlossen. Demgegenüber werden aufgrund der versicherungsvertraglichen Ausgestaltung nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von den privaten Versicherungsunternehmen den Privatversicherten im Rahmen der Kostenerstattung grundsätzlich rückerstattet. Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung übernehmen damit tatsächlich weit über die GKV-Leistungspflicht hinaus die Kosten für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Vorschlag des BAH

Es muss daher in § 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel klargestellt werden, dass die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Beihilfe nur im Rahmen der GKV-Leistungspflicht einen Anspruch auf Gewährung der Herstellerzwangsabschläge entsprechend § 130a SGB V haben.

Zu den Änderungsanträgen 19 und 22 zu Artikel 9a – neu – (Packungsgrößenverordnung) und Artikel 12 Nummer 3 (Inkrafttreten)

Regelungsinhalt

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Umstellung der Packungsgrößenverordnung auf eine Reichdauerorientierung tritt erst zum 1. Juli 2013 in Kraft. Hierdurch soll den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ausreichend Zeit für ihre Planungen sowie den Abverkauf vorhandener Packungen gegeben werden. Daran schließt sich gem. § 4 Packungsv eine weitere Übergangsfrist von sechs Monaten an. In der Übergangsphase gelten die bisherigen Messzahlen für die Normgrößen weiter. Die im Änderungsantrag vorgesehenen Spannbreiten für die Abweichung von den Normgrößen treten zum 1. Januar 2011 in Kraft. Durch die Änderung soll gewährleistet werden, dass die Mengenunterschiede bei Packungen mit gleichem Packungsgrößenkennzeichen nur gering ausfallen. Der Austausch von Arzneimitteln mit gleichem Packungsgrößenkennzeichen, z.B. bei der Umsetzung von Rabattverträgen soll so erleichtert werden.

Stellungnahme des BAH

Die Übergangsfrist bis zur Umstellung der PackungsV entsprechend der Vorgaben des Gesetzentwurfs und wird vom BAH im Grundsatz begrüßt. Eine wesentliche Forderung des BAH, die Herausnahme des Bestandsmarktes aus der Neuregelung, ist hierbei jedoch nicht berücksichtigt.

Darüber hinaus weist der BAH auf folgende Problematik hin: Die nunmehr vorgesehenen Spannbreiten beziehen sich bis zum 01.07.2013 auf die jetzt gültigen Anlagen der PackungsV mit den bekannten Stückzahlen für N1 (bspw. 20) bis N3. Nach dem Änderungsantrag sind Packungen N1 aber nur solche, die die Messzahl zum Inhalt haben (also bspw. 20) oder die nicht mehr als 20 % nach oben (24) oder unten (16) abweichen. Entsprechendes gilt für N2 und N3. Das bedeutet, dass ab dem 01.07.2011 Packungsgrößen, die bislang in die Kennzeichnung fielen (bspw. 10 Tabletten in N1 bei einer Messzahl 20), raus fallen aus dem System der Kennzeichnung N1 bis N3. Für diese Mengen ist keine Kennzeichnung vorgesehen. Der Gesetzgeber würde die Bandbreite kennzeichnungsfähiger Packungsgrößen also drastisch verengen. Der Umstellungsbedarf der pharmazeutischen Industrie innerhalb von sechs Monaten, verbunden mit entsprechenden Kosten für neue Verpackungen etc., kann daher erheblich sein. Die Verordnungsfähigkeit von Packungen, die keine Kennzeichnung erhalten können, ist zwar nicht beschränkt. Der Änderungsantrag führt aus, dass Arzneimittel auch ohne Kennzeichnung zu Lasten der GKV verordnet und abgegeben werden können. Das stimmt insoweit mit § 2 Abs. 4 PackungsV überein, wonach nur Arzneimittel ausgeschlossen sind, deren Inhalt die größte zulässige Menge nach der Verordnung überschreitet. Die Ermächtigungsgrundlage für die Packungsgrößenverordnung in § 31 Abs. 4 SGB V spricht aber von therapiegerechten und wirtschaftlichen Packungsgrößen, die in der Verordnung zu regeln sind. Hier sollte nach Auffassung des BAH eine Klarstellung erfolgen, dass andere Mengen als die kennzeichnungsfähigen künftig nicht als unwirtschaftlich eingestuft werden und die Verordnungsfähigkeit hierüber eingeschränkt wird.

Packungsgrößenänderungen, die bedingt durch die Umstellung auf die vorgesehenen Spannbreiten durch den Hersteller vorzunehmen sind, führen darüber hinaus zu einer Überschneidung mit der Regelung des § 130a Abs. 3a SGB V und somit zu einer Doppelbelastung der betroffenen Hersteller.

Zudem weist der BAH darauf hin, dass die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen aufgrund ihres Status als Individualtherapien Besonderheiten aufweisen, denen die PackungsV in ihrer aktuellen Fassung Rechnung trägt.

Vorschlag des BAH

Der Bestandsmarkt ist von der Umstellung der PackungsV auszunehmen.

Darüber hinaus sollten Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen von einer Umstellung der PackungsV ausgenommen werden. Der BAH verweist an dieser Stelle auf die Stellungnahme des Bundesrats (Drs. 484/10) vom 24. September 2010 hin (22. Zu Artikel 10 Nummer 1 Buchstabe a und b - neu - und Nummer 4).

Bonn, 1. Oktober 2010