

Stellungnahme

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0065(17)
gel. VB zur Anhörung am 29.9.
2010_AMNOG
22.09.2010

Bundesverband der
Pharmazeutischen
Industrie e.V.

BPI

Leben ist Vielfalt

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

Hauptgeschäftsführung
Telefon: (0 30) 2 79 09-1 02
Telefax: (0 30) 2 79 09-3 02
E-Mail: hfahrenkamp@bpi.de

Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arznei- mittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)

Bundestagsdrucksache 17/2413

Anhörung - Ausschuss für Gesundheit am 29. September 2010

Inhalt:

I)	Die Reform des Arzneimittelmarktes – Kernpunkte kompakt	2
II)	Übersicht: Die Forderungen des BPI zum AMNOG	6
III)	Detaillierte Anmerkungen zu den geplanten Regelungen	9
IV)	Zusammenfassende Bewertung	50

I. Die Reform des Arzneimittelmarktes – Kernpunkte kompakt

Verlässliche Rahmenbedingungen für Investitionen

Der Gesetzentwurf schlägt vor, die Preisbildung für Innovationen neu zu ordnen. Die Vergütung eines neuen Arzneimittels soll sich zukünftig an seinem therapeutischen Wert orientieren; der Wert soll dabei im Vergleich zu bestehenden Therapien ermittelt werden. Hierfür wird ein pragmatischer Ansatz gewählt: Nur wenn mit dem neuen Medikament - nachweisbar - zusätzliche Erfolge möglich sind, wird über eine höhere Vergütung verhandelt. Die Möglichkeit einer Innovationsrendite ist also abhängig vom Nachweis eines sogenannten „Zusatznutzens“. Dieser Nachweis muss auf der Basis von wissenschaftlichen Studien erfolgen, wie sie bereits jetzt für die Zulassung von Arzneimitteln notwendig sind.

Damit der Nachweis wissenschaftlichen Kriterien genügen kann, muss VOR Beginn der Studien bekannt sein, was im Ergebnis nachgewiesen werden soll. Das AMNOG sieht stattdessen folgendes vor: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) entscheidet erst nach der Zulassung (also nach Ende aller Studien), an welcher Vergleichstherapie das neue Medikament gemessen wird. Investitionen in Forschung und Entwicklung müssten danach ohne verlässliche Rahmenbedingungen getroffen werden. Dies ist unternehmerisch nicht zu verantworten. Als Lösung bietet der Gesetzentwurf dem Hersteller lediglich die Möglichkeit, sich im Vorfeld unverbindlich durch den G-BA beraten zu lassen. Dies ist keinesfalls ausreichend, um verlässliche Rahmenbedingungen für Investitionen zu schaffen.

Unsere Industrie stellt sich der kritischen Bewertung ihrer Produkte. Diese Bewertung muss aber unter fairen Bedingungen erfolgen. Der Komparator für die Nutzenbewertung muss vor Beginn der Studien feststehen, damit die geforderten Daten erhoben werden können. Das Gesetz sollte daher zumindest vorgeben, dass für den Nachweis des Zusatznutzens im Regelfall dieselbe Vergleichstherapie wie für die Zulassung maßgeblich ist.

Wettbewerbliche Lösungen im Bestandsmarkt

Das AMNOG ermöglicht dem G-BA, auch bestehende Arzneimittel einer Nutzenbewertung zu unterziehen. Dies ist problematisch, weil hier nachträglich eine Bewertung vorgenommen wird, deren Kriterien und Folgen zum Zeitpunkt der Einführung nicht bekannt waren. Jegliche Form der rückwirkenden Änderung von Rahmenbedingungen ist für Unternehmen eine besondere Härte. Eine zentrale Preisfestsetzung als Folge der Nutzenbewertung würde diese Härte noch verschärfen. Daher sollten bei Arzneimitteln des Bestandsmarktes einzelvertragliche Lösungen vorrangig sein. Die Industrie hat mit dem Modell „Dezentral wo möglich, zentral wo nötig“ aufgezeigt, wie eine Balance zwischen zentralen und dezentralen Regelungen ordnungspolitisch umgesetzt werden kann. Wenigstens im Bestandsmarkt sollte daher die Möglichkeit bestehen, zentrale Regelungen zu vermeiden bzw. abzulösen, wenn durch Einzelverträge eine bestimmte Abdeckung (z.B. 50 % der Versicherten) erreicht ist.

Nutzenbewertung – wenn dann richtig

Das AMNOG sieht die Nutzenbewertung nur für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vor. Herstellern mit Innovationen auf der Basis bewährter Wirkstoffe („Schrittinnovationen“) bleibt die neue Methode der Preisfindung verwehrt. Dabei ermöglichen solche Innovationen häufig wichtige Fortschritte. Wenn beispielsweise ein Hersteller erforscht, dass ein bekannter Wirkstoff gegen eine weitere Erkrankung eingesetzt werden kann, schafft er damit völlig neue Möglichkeiten in der Therapie und ggf. Alternativen zur kostenintensiven und risikoreichen Entwicklung neuer Wirkstoffen. Dieser zusätzliche Nutzen wird in den bestehenden Vergütungssystemen nicht angemessen gewürdigt. Daher sollte für alle Hersteller die Möglichkeit bestehen, mit den notwendigen Studienergebnissen eine Nutzenbewertung zu beantragen. Wenn ein Zusatznutzen nachweisbar ist, muss dann auch für Innovationen auf der Basis bewährter Wirkstoffe eine gesonderte Vergütung ausgehandelt werden können. Beispielhaft sei hier auf die Forschung für die Verbesserung der therapeutischen Möglichkeiten für Kinder gerade bei bewährten Wirkstoffen hingewiesen.

Breite Legitimation für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

Der G-BA soll zukünftig entscheiden, wie hoch der Nutzen eines Arzneimittels für die Patientinnen und Patienten in Deutschland ist. Hinter diesem Begriff stehen jedoch gesellschaftliche Wertentscheidungen. Die Trägerorganisationen des G-BA, Krankenkassen, Krankenhäuser und Vertragsärzte, sind hierfür nicht demokratisch legitimiert. Wertentscheidungen erfordern ein breiteres Mandat. Daher sollten Vertreter der medizinischen Wissenschaft und der Selbsthilfe wirksam eingebunden werden. Der BPI fordert daher eine Reform des G-BA und schlägt einen wissenschaftlichen Beirat und eine wissenschaftliche Schiedskommission vor. Außerdem sollten die Vertreter der jeweiligen Selbsthilfeorganisation Stimmrecht erhalten. Die drei Vorsitzenden des G-BA sollten durch den Bundestag berufen werden.

Die ärztliche Therapiefreiheit ist bedroht

Mit dem AMNOG soll eine gesetzliche Grundlage für Quoten in der Arzneimitteltherapie geschaffen werden. Die Spitzenverbände von Krankenkassen und Kassenärzten sollen den gesetzlichen Auftrag erhalten, die Arzneimitteltherapie in Deutschland mit bundesweiten Quoten zu steuern. Damit würde die ärztliche Therapiefreiheit weiter eingeschränkt; Ärztinnen und Ärzte würden zusätzlich mit Einkommenskürzung (Regress) bedroht. Die Industrie lehnt dies ab. Keine neuen Quoten!

Verbraucherschutz ist nicht disponibel

Bis vor kurzem bestand der allgemeine Konsens: Zwei Präparate dürfen nur dann gegeneinander ausgetauscht werden, wenn sie wirkstoffgleich sind und beide für die Erkrankung des Patienten zugelassen sind. Die Zulassung garantiert, dass der Hersteller für die Güte des Arzneimittels haftet und dass die behördlich genehmigte Packungsbeilage alle notwendigen Informationen enthält. Der Entwurf des AMNOG will dies ändern: Arzneimittel sollen austauschbar sein, sobald nur ein einziges gemeinsames Anwendungsgebiet besteht – egal ob für die konkrete Erkrankung eine Zulassung besteht oder nicht. Dies gefährdet die Sicherheit der Therapie. Der Austausch von

Medikamenten muss auf Präparate beschränkt bleiben, die für die Erkrankung des Patienten zugelassen sind!

Praxistaugliche Wahlfreiheit

Mit Einführung der Rabattverträge hatte die Vorgängerregierung die Wahlfreiheit der Versicherten geopfert: Krankenkassen zahlen nur das rabattierte Präparat. Das AMNOG sieht hier nun eine Änderung vor: Ein Wahlrecht gegen Kostenerstattung. Wenn Versicherte ein bestimmtes Präparat wählen – beispielsweise weil sie ihm vertrauen – sollen sie den Preis zunächst selbst bezahlen und die Rechnung anschließend bei ihrer Krankenkasse einreichen. Dies klingt plausibel, ist jedoch keine praxistaugliche Lösung! Die Umsetzung ist bürokratisch und der Aufwand schreckt die Versicherten ab. Die Reformen der letzten Jahre haben gezeigt: Kostenerstattung in der GKV hat sich stets als ein zahnlöser Tiger erwiesen; die Versicherten nehmen das Angebot nicht an. Ein Wahlrecht gegen Kostenerstattung wäre daher nicht viel mehr als ein wohlklingendes Feigenblatt. Die Versicherten brauchen stattdessen wieder eine einfache und praktische Wahlmöglichkeit: Die Aufzahlung in der Apotheke – für alle Präparate.

Das drohende Ende eines Industriezweiges

Seit einigen Jahren können Krankenkassen ihre Marktmacht nutzen und mit einzelnen Anbietern Preisnachlässe vereinbaren. Für patentfreie Arzneimittel (Generika) müssen diese „Rabattverträge“ europaweit ausgeschrieben werden. Dies hat zu extremen Preisstürzen geführt. Mittelständische Unternehmen mit Produktionsstandorten in Deutschland können der Rabattschlacht im Generikamarkt auf Dauer nicht Stand halten. Qualität und Verantwortung – für die viele Unternehmen seit Generationen mit ihrem guten Namen stehen – sind mit Abgabepreisen von teilweise weniger als einem Euro, nicht zu finanzieren. In einem Markt, der ähnlich wie die Spot-Märkte für Rohöl und Zement ausschließlich über den Preis reguliert wird, ist die Produktion von Arzneimitteln nur noch in Niedriglohnländern möglich. Wird das AMNOG nicht genutzt, dieser Entwicklung Einhalt zu gebieten, wandert der industrielle Kern der Generikaindustrie unwiederbringlich ab. Die pharmazeutischen Unternehmer appellieren daher ein letztes Mal an den Gesetzgeber: Schaffen Sie Rabattverträge für patentfreie Arzneimittel ab.

Wissenschaftliche Informationen für verschreibungsfreie Arzneimittel

Seit dem weitgehenden Ausschluss verschreibungsfreier Arzneimittel aus dem GKV-Leistungskatalog sind Verordnung und Beratung durch den Arzt nicht mehr der Regelfall. Die Patienten informieren sich häufig selbst. Die Hersteller dürfen für verschreibungsfreie Produkte werben – jedoch NICHT mit Informationen über die Ergebnisse wissenschaftlicher Studien. Es ist unbestreitbar sinnvoll, dem Werben für besondere Güter wie Arzneimittel Grenzen aufzuerlegen. Nachweisbare Ergebnisse wissenschaftlicher Studien können dagegen wertvolle Informationen für die Entscheidung der Patienten sein; für mündige Patienten stellen dies wertvolle Informationen dar. Werbung mit solchen Sachinformationen sollte daher ermöglicht werden. Dies lässt sich einfach umsetzen, indem die überfällige Anpassung des deutschen Heilmittelwerbegesetzes an europäische Regelungen durchgeführt wird. Das AMNOG sollte hierzu genutzt werden.

Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs)

Orphan Drugs sollten vom Verfahren der frühen Nutzenbewertung ausgenommen werden. Gemäß der EU-Verordnung (EG) 141/2000 wird ein Arzneimittel nur dann als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn das pharmazeutische Unternehmen nachweist, dass in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder dass das betreffende Arzneimittel - sofern eine solche Methode besteht - für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird.

Eine Bewertung des Nutzens dieser Arzneimittel wurde mit der Zulassung durch die Europäische Kommission und der Erteilung einer Ausweisung als Orphan Drug durch die Europäische Arzneimittelagentur bestätigt. Eine weitere Prüfung identischer Sachverhalte führt zu unnötigem Aufwand für G-BA und IQWiG sowie für pharmazeutischen Unternehmer, die Arzneimittel für seltene Leiden entwickeln.

Eine gesonderte Stellungnahme zum speziellen Bereich der Orphan Drugs ist dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages als Ausschussdrucksache 17(14)0066(3.1) und 17(14)0066(3.2) zugegangen. Diese entspricht inhaltlich den Diskussionen und Forderungen der BPI-Gremien und wird daher vom BPI unterstützt. .

Schutz für die besonderen Therapierichtungen

Verschreibungsfreie Arzneimittel werden in bestimmten Ausnahmen von den Krankenkassen bezahlt. Die bekanntesten Beispiele sind die Behandlung von Kindern oder die Behandlung von schweren Erkrankungen ohne Therapiealternative. Die Umsetzung dieser Ausnahmen regeln die Institutionen der GKV, allen voran der G-BA. Dabei verpflichtet das Sozialgesetzbuch diese Institutionen, die besonderen Therapieformen zu berücksichtigen. Mit dem AMNOG werden nun einige überflüssige Regelungen des Gesetzes gestrichen. Dies ist unter dem Aspekt der Deregulierung grundsätzlich zu begrüßen. Problematisch ist jedoch, dass mit diesen Regulierungen auch eine wichtige Verankerung der besonderen Therapierichtungen, nämlich der homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimittel, gestrichen werden soll. Im Regulierungsdickicht der GKV ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen, Das AMNOG sollte daher für eine unstrittige und rechtssichere Verankerung im Sozialgesetzbuch sorgen.

Packungsgrößen beraten

Für die Industrie vollkommen überraschend wurde dem Gesetzentwurf ein Artikel zur Änderung der Packungsgrößenverordnung angefügt. Ursprünglich war ein geordnetes Verfahren mit einer Anhörung der betroffenen Verbände geplant. Im Ergebnis soll die Norm der Packungen umgestellt werden von Stückzahlen (z.B. N 1 für 10 Tabletten) auf Therapiedauer (z.B. N 1 für 10 Tage Einnahme). Eine Gutachterin hatte diese Umstellung für alle Neueinführungen empfohlen. Der Gesetzentwurf sieht die Umstellung jedoch für den gesamten Bestandsmarkt vor. Hiervon wären circa 80.000 Packungen betroffen. Dies würde bedeuten, dass in 80.000 Fällen die industrielle Fertigung angepasst werden müsste. Zusätzlich müssten die Hersteller bei der

Zulassungsbehörde 80.000 Änderungen beantragen. Letztlich würde hier ein gesamter Industriezweig mit einer neuen Norm überzogen – ohne Beratung mit den Betroffenen. Die pharmazeutischen Unternehmer verweigern sich nicht einer fachlichen Diskussion über neue Packungsgrößen. Überall dort, wo es therapeutisch und gesundheitspolitisch sinnvoll ist, muss die Industrie die notwendigen Investitionen stemmen. Das parlamentarische Verfahren im Bundestag ist jedoch kaum geeignet, das Für und Wider von Packungsgrößen zu diskutieren. Die Änderung der Packungsgrößenverordnung muss daher unbedingt vom AMNOG abgekoppelt werden und in einer geordneten Beratung mit den Industrieverbänden vorbereitet werden.

II. Übersicht: die Forderungen des BPI zum AMNOG

Die Regierungsfractionen haben am 21. September 2010 eine Vielzahl an Änderungsanträgen zum AMNOG-E vorgelegt (Drs. 17/2413). Diese beinhalten bedeutsame Regelungsgegenstände, die über den bisherigen Gesetzesentwurf hinausgehen und daher die Einbindung der Fachgremien des Verbandes erfordern würden. Da dies angesichts der Kürze der Zeit nicht möglich ist, behält sich der BPI daher Ergänzungen seiner Stellungnahme für den weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens vor. Die vorliegende Stellungnahme geht nur auf bestimmte Änderungsanträge ein.

Der vorgelegte Gesetzesentwurf enthält aus Sicht des BPI sowohl begrüßenswerte Regelungsinhalte als auch Regelungsvorschläge, die einer dringenden Überarbeitung bedürfen. Die Kurzfassung gibt eine Übersicht der aus Sicht des BPI notwendigen Änderungen zu:

Artikel 1 – Fünftes Buch Sozialgesetzgebung (SGB V) – Gesetzliche Krankenversicherung

§ 13 „Kostenerstattung“

Unbürokratische Ausgestaltung des gesetzlich vorgesehenen Wahlrechtes der Patienten bei Wahl eines Nichtabatt-Präparates.

§ 31 „Arznei- und Verbandmittel“

Abmilderung des sog. „Kellertreppeneffektes“ durch die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen für Festbetragsarzneimittel

§ 34: „Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel“

- Erhaltung des Bewertungsgrundsatzes für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen
- Schaffung einer Opt-Out-Möglichkeit aus der GKV-Erstattung

§ 35: „Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel“

Grundlegende Überarbeitung auf Grundlage der gemeinsamen Vorschläge der Verbände BAH, BPI, vfa und Pro Generika

§ 35a: „Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen“

Umfangreiche Änderungen, u. a.:

- Eindeutige Begriffsbestimmungen zahlreicher neuer Rechtsbegriffe
- Regelung methodischer Vorgaben nach international anerkannten Methoden durch Rechtsverordnung
- Durchführung für *alle* Arzneimittel mit innovativem Mehrwert (Aufhebung der Beschränkung auf *neue* Wirkstoffe)
- Freistellung von Arzneimitteln, für die eine behördliche Nutzenfeststellung bereits erfolgt ist (Arzneimittel für seltene Leiden)
- Einführung einer Erheblichkeitsschwelle
- Gegenständliche und inhaltliche Beschränkung des Einsichtnahme-rechts von G-BA/IQWiG in Zulassungsunterlagen sowie Zweckbindung der Verwendung

§ 35 b: „Bewertung von Nutzen und Kosten“

- div. Änderungen, u.a. Beteiligung der Krankenkassen an den Kosten für Versorgungstudien, wenn diese den Spruch der Schiedsstelle nicht akzeptieren

§ 73: „Vertragsärztliche Versorgung“

Gewährleistung sachgerechter Kostenvergleiche durch Korrektur des DDD-Konzepts

§ 84: „Arznei- und Heilmittelbudget, Richtgrößen“

- keine neuen Quoten für die Therapie von gesetzlich Versicherten

§ 92 „Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses“

- Streichung der Ergänzung von Anforderungen an die Qualifikation des Arztes, Patientengruppen und qualitätsgesicherter Anwendung bei Therapiehinweisen

§ 129 „Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung“

- Sachgerechte Regelung des Austausches von Arzneimitteln unter Berücksichtigung des Arzneimittel- und Haftungsrechts
- Keine Substitution von Arzneimitteln mit festgestelltem Zusatznutzen
- Praxisgerechte Ausgestaltung des Patientenwahlrechtes bei der Abgabe von Rabattarzneimitteln
- Regelung von Substitutionsverboten unter Berücksichtigung der Guten Substitutionspraxis im Rahmenvertrag

§ 130a „Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer“

- Erhalt der teilweisen Ablösemöglichkeit für den erhöhten Herstellerabschlag

- Klarstellung der Anwendung der Abschlagsanpassungsklausel zum Preismoratorium
- Schaffung einer praktikablen Streitplattform für Herstellerabschläge

§ 130b „Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel“

- Einbeziehung von innovativen Arzneimitteln auf Basis bewährter Wirkstoffe

§ 130c „Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen“

- Streichung der Bindung an Bewertungsergebnisse – Herstellung der Vertragsfreiheit

Artikel 7 - Änderung des Arzneimittelgesetzes

- Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), Apothekenbetriebsordnung (ApotBetrO) und der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (GHBetrV) hinsichtlich der Mitteilungspflichten zu gefälschten Arzneimitteln oder Wirkstoffen
- Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen prospektiv regeln
- Wahrung des Unterlagenschutzes

Artikel 10 - Änderung der Packungsgrößenverordnung

- Der BPI fordert gemeinsam mit den Herstellerverbänden BAH, Progenerika und vfa, die Änderung der Packungsgrößenverordnung aus dem AMNOG herauszunehmen und als eigenständiges Verordnungsgebungsverfahren weiterzuverfolgen. Die Durchführung eines umfassenden und einheitlichen Stellungnahmeverfahrens ist zwingend. Die Umsetzung von Teilaspekten bereits im Rahmen des AMNOG ist nicht notwendig und in der vorgeschlagenen Form praktisch nicht umsetzbar, da sie z.B. mit Änderungen der Zulassungsunterlagen verbunden wäre, die in den vorgesehenen Fristen nicht vorgenommen werden können. Unabhängig hiervon sprechen sich die Herstellerverbände nachdrücklich gegen eine Einbeziehung des Bestandsmarktes und für eine prospektive Anwendung auf Neueinführungen von neuen Wirkstoffen bei einer Änderung der Packungsgrößenverordnung aus.

Artikel - Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens

- Notwendige Anpassung der Werbeverbote des HWG an die europäischen Vorgaben gemäß der Richtlinie 2001/83/EG. Vorschlag eines neuen Artikels 9 durch den BPI.

Ausdehnung der Herstellerabschläge und – rabatte auf die PKV

- Die diskutierte Ausdehnung auf die PKV verstößt gegen Art. 3 Abs. 1 und 12 Absatz 1 des Grundgesetzes und ist daher vollumfänglich abzulehnen.

III. Detaillierte Anmerkungen

Zu Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 13 SGB V

Wahlrecht der Patienten praktikabel ausgestalten

Der Gesetzesentwurf sieht über die Änderung des § 13 Absatz 2 Satz 11 SGB V in Zusammenschau mit der Änderung des § 129 Absatz 1 Satz 5 SGB V vor, dass Versicherte anstelle eines Rabattarzneimittels im Rahmen einer Kostenerstattung bei Vorliegen der übrigen aut-idem-Voraussetzungen ein anderes, wirkstoffgleiches Arzneimittel wählen können. Der Versicherte soll dabei einen Anspruch auf Erstattung höchstens in Höhe der Vergütung haben, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Danach soll kein Anspruch auf Erstattung der Mehrkosten bestehen, die der Krankenkasse bei der Abgabe eines Rabattarzneimittels entstehen. Die gesetzlichen Zwangsabschläge soll die Krankenkasse unabhängig von der Entscheidung des Versicherten für diese Mehrkostenregelung erhalten.

Der BPI begrüßt grundsätzlich die vorgesehene Wahlfreiheit für Patienten, statt eines rabattierten auch ein anderes Arzneimittel erhalten zu können, wenn sie/er die ggf. auftretenden Mehrkosten für dieses Arzneimittel trägt. Die Änderung ist zusammen mit der Änderung des § 129 Bestandteil der in den Eckpunkten zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung angekündigten Einführung eines Wahlrechtes der Versicherten hinsichtlich Rabatt-Präparaten ihrer Krankenkasse.

Die Einführung eines Wahlrechtes ist aus mehreren Gründen zwingend:

- politisch kann nicht gleichzeitig der „mündige Patient“ gefordert und gleichzeitig durch eine gesetzlich vorgegebene zwingende Festlegung auf Rabatt-Präparate jegliche Mitwirkung der Patienten bei der Auswahl der Arzneimittel ausgeschlossen werden
- Studien belegen, dass durch die Umstellung auf Rabatt-Präparate und bei Vertragswechseln der Krankenkasse von einem Rabatt-Präparat auf ein anderes erhebliche Probleme bei der Therapietreue (Compliance) der Patienten auftreten können. Durch die Ausübung des Wahlrechtes – wenn auch um den Preis einer nicht vollständigen Kostenerstattung – können Patienten trotz Rabattvereinbarungen weiterhin die Präparate erhalten, auf die sie eingestellt sind und denen sie vertrauen.

Patienten erhalten somit das Recht, im Rahmen einer Mehrkostenregelung ein anderes Präparat als das Rabatt-Präparat ihrer Krankenkasse auszuwählen. Dazu wird abweichend vom Sachleistungsprinzip die Möglichkeit geschaffen, im Einzelfall die Kostenerstattung zu wählen. Erstattet werden höchstens die Kosten, die die Krankenkasse bei der Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Mehrkosten im Vergleich zur Abgabe eines Rabatt-Arzneimittels werden in Form von Abschlägen berücksichtigt, die pauschaliert werden sollen. Es ist nachvollziehbar, dass die

Kassen durch die Abgabe von Nichtrabatt-Präparaten gegenüber Rabatt-Präparaten finanziell nicht schlechter gestellt werden sollen. Vor diesem Hintergrund sind die mit dem § 13 vorgeschlagenen Grundzüge der Kostenerstattung, insbesondere die Regelung, dass fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen nicht zu zusätzlichen Abschlägen führen dürfen, zu begrüßen. Das Verfahren dürfte erfordern, dass die Krankenkassen für jedes Rabatt-Arzneimittel unter Berücksichtigung der vorgenannten Abschläge einen Kostenerstattungsbetrag festlegen, der bei Wahl eines Nichtrabatt-Präparates erstattet oder verrechnet wird.

Bei der praktischen Umsetzung ist unbedingt sicherzustellen, dass die Ausgestaltung nicht in einer Form erfolgt, die Patienten von der Wahrnehmung ihres Wahlrechtes abschreckt oder diese faktisch verhindert.

Der BPI fordert daher mit Nachdruck eine unbürokratische und einfache Ausgestaltung, die eine tatsächliche Ausübung des gesetzlich vorgesehenen Wahlrechtes ermöglicht. Eine zu leistende Aufzahlung in der Apotheke wäre hier die praktikabelste Form. Die entsprechenden Regelungen sind in § 129 Absatz 1 zu treffen (s. Formulierungsvorschlag des BPI zu § 129 Absatz 1 Satz 5 ff).

§ 31 SGB V

Wegfall des Instruments des Höchstleistungsbetrages

Mit der beabsichtigten Aufhebung von § 31 Absatz 2a SGB V soll das Instrument des Höchstleistungsbetrages entfallen.

Der BPI bewertet die Streichung von § 31 Absatz 2a als notwendige Folgeänderung der grundlegenden Neugestaltung der Preisbildung für Arzneimittel.

Änderung der Rahmenbedingungen für die Festlegung von Zuzahlungsfreistellungsgrenzen

Der BPI fordert eine Änderung der Rahmenbedingungen für die Festlegung von Zuzahlungsfreistellungsgrenzen in § 31 Absatz 3 Satz 4, um den sog. „Kellertreppeneffekt“ bei Festbetragsarzneimitteln abzumildern (Begründung s. Ausführungen zu § 35).

Formulierungsvorschlag des BPI:

§ 31 Absatz 3 Satz 4 wird wie folgt geändert:

In Satz 4 wird das Wort „mindestens“ gestrichen.

§ 34 SGB V

Erhalt des allgemeinen Bewertungsgrundsatzes für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen

§ 34 Absatz 2, der die Verordnungsermächtigung des BMG für den Ausschluss von Arzneimitteln, die der Behandlung geringfügiger Gesundheitsstörungen dienen, soll gestrichen werden. Damit soll auch Satz 3 entfallen, der regelt, dass bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen ist.

Diese Bestimmung enthält neben einer Konkretisierung der besonderen Therapierichtungen für das SGB V unverzichtbare Grundsätze zur Bewertung dieser Therapien für den GKV-Leistungskatalog. In der Rechtsprechung wird dieser Bewertungsgrundsatz als spezielle Ausprägung des allgemeinen Programmsatzes des § 2 Absatz 1 Satz 2 SGB V und § 34 Absatz 1, Satz 3 SGB V angesehen, wonach die unterschiedlichen Methoden der besonderen Therapierichtungen (Behandlungs-, Arzneimittel- und Heilmittelmethode) als GKV-Leistung nicht generell ausgeschlossen werden dürfen und der therapeutischen Vielfalt diesbezüglich Rechnung zu tragen ist.

§ 34 Absatz 2 Satz 3 SGB V wird daher regelmäßig für die Beurteilung von Streitfragen im Bereich der besonderen Therapierichtungen herangezogen. Denn dieser Bewertungsgrundsatz soll nach dem Willen des Gesetzgebers gewährleisten, dass die Arzneimittel gemäß den wissenschaftlichen Denkansätzen der Therapierichtungen bewertet werden und damit den Wissenschaftspluralismus sicherstellen (vgl. BT- Drs. 11/3480, S. 34; BT-Drs. 7/5091).

Der allgemeingültige Bewertungsgrundsatz des § 34 Absatz 2 Satz 3 SGB V ist daher unverzichtbar und muss weiterhin im SGB V verankert bleiben. Die Regelung sollte in § 34 Absatz 1 SGB V integriert werden.

Formulierungsvorschlag des BPI:

In § 34 Absatz 1 SGB V wird folgender Satz 3 eingefügt:

„ Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.“

Opt-Out für Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen

Durch den im Gesetzesentwurf vorgesehenen Kontrahierungszwang des pharmazeutischen Unternehmers zum Abschluss eines Vertrages zu vorgeschriebenen Konditionen werden die Privatautonomie und die unternehmerische Freiheit der pharmazeutischen Unternehmen in verfassungsrechtlich bedenklicher Weise beschnitten. Insbesondere für Hersteller, deren Produkte im Selbstkaufmarkt eingeführt und deren Neueinführungen ebenfalls für den OTC - Markt vorgesehen sind, nach der Zulassung aber erst einmal der automatischen Verschreibungspflicht unterliegen, kann es unter betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten sinnvoll sein, auf die GKV – Erstattung und die damit verbundenen Prozeduren zu verzichten und ihr Produkt verschreibungspflichtig, aber nicht erstattungsfähig am Markt zu platzieren.

Daher sollte dem pharmazeutischen Unternehmer ein Wahlrecht hinsichtlich des Marktes, in dem er sein Produkt ausbieten möchte, eingeräumt werden.

Formulierungsvorschlag des BPI:

In § 34 SGB V wird folgender Absatz 2 – neu – eingefügt:

„(2) Pharmazeutische Unternehmer können ihrerseits für ein Arzneimittel, für das kein Zusatznutzen nach § 35 a beansprucht wird, den Verzicht auf die Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung erklären. Die Erklärung ist zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens des Arzneimittels gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen schriftlich abzugeben. Der pharmazeutische Unternehmer kann diese Erklärung frühestens nach 6 Monaten widerrufen.“

§ 35 SGB V

Überarbeitung der Rahmenbedingungen für Festbetragsanpassungen

Durch die beabsichtigte Änderung in § 35 Absatz 6 SGB V sollen bei der Anpassung von Festbeträgen zukünftig die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen zur Vermeidung einer abfallenden Preisspirale (Kellertreppeneffekt) berücksichtigt werden. Zu diesem Zweck soll die Maßzahl gemäß § 35 Abs. 6 SGB V geändert werden (Reduktion auf 100). Dadurch wird erreicht, dass eine Anpassung der Festbeträge unter Berücksichtigung der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen erst dann möglich ist, wenn 50 Prozent der Verordnungen und Packungen zum neuen Festbetrag erhältlich sind (derzeit liegt die Grenze bei 20%).

Die den Generikamarkt betreffenden gesetzlichen Änderungen der letzten Jahre, wie z.B. Rabattverträge und auch die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen gemäß § 31 Absatz 3 Satz 4 im Anwendungsbereich der Festbeträge, führen zu **ruinösen Preisstrukturen**, die insbesondere den Bestand der standortgebundenen – überwiegend mittelständischen – pharmazeutischen Unternehmen massiv bedrohen. Diese Entwicklung leistet der Bildung von Anbieteroligopolen Vorschub, mit der Folge, dass kein nachhaltiger Wettbewerb entstehen wird.

Es ist daher zu begrüßen, dass in den Eckpunkten zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung vorgesehen ist, bei der jährlichen Anpassung der Festbetragshöhe die Zuzahlungsfreistellungsgrenzen zu berücksichtigen, um eine Preisspirale nach unten (Kellertreppeneffekt) zu vermeiden.

Die vorgeschlagene Regelung setzt dieses Ziel jedoch nicht ausreichend um. Sie folgt vielmehr der in der Begründung zum Gesetzentwurf ausgeführten Logik, dass ein Preiswettbewerb noch unterhalb der Zuzahlungsfreistellungsgrenzen ausgelöst werden soll und verweist dazu auf § 35 Absatz 5 Satz 2. Absatz 5 Satz 2 regelt, dass die Festbeträge Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen sollen. Dieses Ziel wird durch die Festbetragssystematik bereits nachhaltig erreicht, wie die Einsparungen der Krankenkassen über das Festbetragssystem belegen. Die Einführung der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen hat dieses Instrument über das Ziel des § 35 Absatzes 5 Satz 2 hinaus nochmals erheblich verschärft anstatt die in den „Eckpunkten“ vorgegebene Vermeidung einer weiteren Preisspirale nach unten vorrangig umzusetzen.

Diese Zielstellung wird der Oligopolisierung der Anbieterstrukturen massiven Vorschub leisten und nach Bereinigung der Anbieterstrukturen – die schon heute von nur noch fünf Unternehmen dominiert werden – den Preiswettbewerb einschränken.

Mit dem Gesetzentwurf wird vorgeschlagen, die Summe nach § 35 Absatz 5 Satz 5 für die Festbeträge, bei denen zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Absatz 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel aufgrund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, von 160 auf 100 zu reduzieren.

Die Summe nach § 35 Absatz 5 Satz 5 ist definiert als Summe der Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag verfügbar sind. Eine Reduktion dieser Summe führt dazu, dass der Festbetrag so festzulegen ist, dass die Summe der nicht zum Festbetrag verfügbaren Packungen und Verordnungen reduziert wird. Damit wird die Zuzahlungsbefreiungsgrenze bei Unterschreitung des Festbetrages um mindestens 30% nach § 31 Absatz 3 Satz 4 nicht abgeschafft und der sog. „Kellertreppeneffekt“ nicht ausreichend abgemildert!

Der Vorschlag des Gesetzentwurfes setzt voraus, dass bei Neufestsetzung der Festbeträge große Teile der Hersteller ihre Preise auf die neuen Zuzahlungsbefreiungsgrenzen anpassen. Inzwischen haben diese aber in vielen Fällen die Herstellungskosten erreicht oder unterschreiten diese sogar, so dass den Herstellern eine weitere Absenkung unmöglich ist. Die aktuellen Presseberichte, dass für rund 3.000 Arzneimittel nach einer Senkung der Festbeträge durch den Spitzenverband Bund der Gesetzlichen Krankenversicherung die Zuzahlungsbefreiung entfallen ist und die Patienten nunmehr Zuzahlungen leisten müssen, ist dafür ein deutliches Zeichen: viele Festbeträge haben inzwischen einen Preisstand erreicht, der den pharmazeutischen Unternehmern angesichts der Herstellungskosten eine weitere Senkung unmöglich macht. Von einer Fortsetzung der bisherigen Praxis – die aber Voraussetzung des Funktionierens der im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Regelung ist – kann daher nicht ausgegangen werden.

Der BPI fordert eine Abschaffung der Zuzahlungsbefreiungsgrenze gemäß § 31 Absatz 3 Satz 4, muss aber zur Kenntnis nehmen, dass der politische Wille dazu nicht gegeben ist.

In diesem Zusammenhang haben die Pharmaverbände (BAH, BPI, vfa und Pro Generika) gemeinsam den nachfolgenden Vorschlag bei BMG und relevanten gesundheitspolitischen Akteuren eingebracht, die der BPI auch hier als Teil seiner Stellungnahme einbringt.

BAH, BPI, vfa und Pro Generika machen folgende Vorschläge:

Bei Beibehaltung der Zuzahlungsfreistellung kann der Kellertreppeneffekt nur abgeschwächt, nicht aber vermieden werden.

- Der derzeitige Gesetzeswortlaut „mindestens um 30 v. H. niedriger als der jeweils gültige Festbetrag“) legitimiert den GKV-Spitzenverband zu Zuzahlungsfreistellungen, bei denen die 30%-Grenze deutlich überschritten wird (Extremwert: 50% unter Festbetrag). Dieser Praxis sollte durch die **Streichung des Wortes „mindestens“** der Boden entzogen werden (s. Formulierungsvorschlag zu § 31).
- Den Eckpunkten zufolge soll die Preisspirale nach unten lediglich bei den Festbetragsgruppen vermieden oder verzögert werden, die mit einer Zuzahlungsfreistellung verbunden sind. Daher sind differenzierte Regelungen über Anpassungen von Festbeträgen ohne Zuzahlungsfreistellung einerseits und Festbeträgen, die mit einer Zuzahlungsfreistellung kombiniert sind, andererseits zu entwickeln.
- Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) sollte zu diesem Zweck gesetzlich verpflichtet werden, nach der Bildung einer Festbetragsgruppe durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unwiderruflich festzulegen, ob er einen Frestellungsbeschluss gemäß § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V fasst oder nicht.
- Sieht der GKV-Spitzenverband von der Freistellung ab, werden die Festbeträge nach Maßgabe des § 35 Abs. 5 SGB V überprüft und angepasst.
- Legt der GKV-Spitzenverband eine Zuzahlungsfreistellungsgrenze für die Festbetragsgruppe fest, müssen die Festbetragsanpassungen zum Abbremsen des Kellertreppeneffekts gekappt werden. Eine niedrige Kappungsgrenze bewirkt ein spürbares Abbremsen der Marktdynamik, während höhere Kappungsgrenzen den Kellertreppeneffekt immer weniger abschwächen. Die Kappungsgrenzen für Folgeanpassungen sollten degressiv gestaffelt werden. Alle Kappungsgrenzen sollten gesetzlich festgeschrieben werden. Die Kappung von Festbetragsanpassungen ist nicht neu, sie ist vielmehr bereits Gegenstand des Festbetrags-Anpassungsgesetzes (FBAG) vom 27.07.2001 gewesen.

Die Neuregelung sollte für alle Festbetragsgruppen gelten, deren Festbeträge und Zuzahlungsfreistellungen nach dem Inkrafttreten des Gesetzes angepasst werden und die somit den Bestandsmarkt einbeziehen.

§ 35 a SGB V

Kosten

Der Gesetzentwurf beziffert unter dem Begriff Bürokratiekosten gemäß Standardkostenmodell (SKM) die Informationspflichten der Unternehmen durch die Erstellung eines Dossiers auf 1.250 Euro pro Vorgang. Dies kann sich nur auf die Kosten für die Einreichung des Dossiers beziehen. Die Kosten für die Dossiererstellung selbst betragen je nach Anforderungsprofil um Größenordnungen höhere Beträge. Insbesondere im Hinblick auf kleine und mittlere Unternehmen sollte sich das Anforderungsprofil des Dossiers daher an den Zulassungskriterien orientieren.

Begriffsdefinitionen

§ 35 a SGB V führt im Wortlaut nun neben dem Begriff „Nutzen“ weitere neue Nutzenbegriffe wie „medizinischer Zusatznutzen“, „therapeutischer Zusatznutzen“, „Gesamtnutzen“, ... ein. Dies ist abzulehnen. Die bisher genutzte Terminologie sollte beibehalten werden. Es wird jedoch dringend angeregt, eine Legaldefinition des höchst umstrittenen und für das Recht der Gesetzlichen Krankenversicherung zentralen Begriffs des Zusatznutzens einzufügen. Soweit neue Rechtsbegriffe eingeführt werden, sind diese über entsprechende Begriffsbestimmungen eindeutig zu bestimmen. Dies muss damit auch für Begriffe wie „Vergleichstherapie“ und „zweckmäßige Vergleichstherapie“ gelten. Wegen der den Selbstverwaltungsgremien von der Rechtsprechung eingeräumten Beurteilungs- und Bewertungsspielräumen erscheint es verfassungsrechtlich erforderlich, die für die Grundrechte der betroffenen Versicherten, Vertragsärzte und Pharmaunternehmen zentralen Nutzenbegriffe derart bestimmt zu definieren, dass die nur eingeschränkter gerichtlicher Kontrolldichte unterliegende Rechtsanwendung der Selbstverwaltung als noch hinreichend demokratisch legitimiert anzusehen ist.

Innovationsbegriff

Um eine angemessene Honorierung von Forschungs- und Entwicklungsleistungen zu ermöglichen, sollte bei der Konkretisierung des Innovationsbegriffs ein weites Nutzenverständnis zugrundegelegt werden. Dabei ist bei der Festlegung von Nutzenparametern eine klare Differenzierung zwischen akuten und chronischen Erkrankungen vorzunehmen. Die Nutzenbewertung soll die Grundlage für die einvernehmliche Vereinbarung eines angemessenen Erstattungspreises sein. Deshalb hat die Nutzenbewertung alle wertbildenden Eigenschaften eines Arzneimittels einzuschließen. Ein Zusatznutzen ist immer dann anzunehmen, wenn das Arzneimittel gegenüber den bestehenden Therapiealternativen einen therapierlevanten Vorteil mit sich bringt. Dieser kann in einer ausgeprägteren Wirksamkeit oder besseren Verträglichkeit insgesamt liegen. Ein therapierrelevanter Vorteil ist aber auch gegeben, wenn nur einzelne Patienten oder Patientengruppen von dem Arzneimittel im Hinblick auf eine einzelne Eigenschaft profitieren (stärker ausgeprägter bestimmter Wirkparameter, geringerer bestimmte Neben- oder Wechselwirkung). Anwendungsvorteile, wie z.B. Einmalgabe, leichtere Anwendbarkeit können gleichfalls zu berücksichtigen sein.

Vorgaben zur Methodik

Es ist nicht akzeptabel, dass mit der Neuregelung der Nutzenbewertung in § 35 a SGB V jegliche gesetzliche Vorgaben zur Methodik, zu Nutzenaspekten und zum Verfahren entfallen. Vielmehr soll dem G-BA die Befugnis eingeräumt werden, hierzu Regelungen in der Verfahrensordnung zu treffen. Da es sich hierbei auch um ökonomische und politische Zweckmäßigungs- und Präferenzentscheidungen handelt, sind die Grundsätze vom Gesetzgeber selbst festzulegen. Die Konkretisierung muss zudem in Form einer durch das BMG zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgen.

Es muss sichergestellt werden, dass methodisch angemessen berücksichtigt wird, dass die Bewertung regelhaft direkt nach der Zulassung stattfindet und wesentlich auf den Zulassungsstudien fußen muss. Im Hinblick auf den frühen Zeitpunkt der Bewertung muss die beste verfügbare Evidenzkategorie ausreichen und es müssen prognostische Methoden bzw. Surrogatparameter zum Nachweis des Zusatznutzens akzeptiert werden.

Die vom IQWiG bisher praktizierte Methode der Effizienzgrenzen hat sich als sehr zeitaufwändig, nicht sinnvoll und vor allem als innovationsfeindlich erwiesen. Leider wurde mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf die Chance, internationale Standards einzuführen, erneut nicht genutzt. Die vorliegende Aufspaltung in eine frühe Nutzenbewertung nach bisher nicht veröffentlichten Methoden sowie eine Kosten-Nutzen-Bewertung zu einem späteren Zeitpunkt entspricht erneut nicht den international üblichen Methoden. Auch fehlen für Deutschland weiterhin Grundlagen und Modelle für Kostenanalysen. Der Zugriff auf erforderliche Daten, z.B. Versorgungsdaten der Krankenkassen, ist bisher ebenfalls nicht geregelt.

Damit findet sich erneut ein Nebeneinander unterschiedlicher Regelungen, die die Gefahr willkürlicher Entscheidungen mit sich bringen. Für den Forschungsstandort Deutschland und seine Konkurrenzfähigkeit ist es dringend erforderlich, dass alle Beteiligten sich schnell auf klare Regeln, eine international akzeptierte Methodik und einen nachvollziehbaren, langfristig verlässlichen Prozess einigen, der den langen Entwicklungsfristen von Arzneimitteln Rechnung trägt.

Anwendungsbereich der Frühbewertung

Keine Nutzenbewertung nach § 35a für Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs)

Das Gesundheitswesen ist dringend auf Durchbruchinnovationen angewiesen, dies gilt sowohl für fehlende kurative Ansätze bei Volkserkrankungen, aber auch für die Verbesserung der Versorgung im Bereich seltener Erkrankungen. Um dafür adäquate Anreizstrukturen zu schaffen, sollten Arzneimittel, für die in der zugelassenen Indikation keine anderen zweckmäßigen Therapien zur Verfügung stehen vom Verhandlungsverfahren freigestellt werden.

Es existieren Arzneimittelkategorien mit außergewöhnlichem medizinischem Bedarf, bei denen der Nutzen mit dem arzneimittelrechtlichen Nutzen im Sinne der Wirksamkeit identisch ist, da behördlich festgestellt keine Therapiealternativen verfügbar sind. Für diese Arzneimittel ist der Nutzen damit bereits behördlich festgestellt - folglich sollten sie vom Frühbewertungsverfahren ausgenommen werden. Dies betrifft die Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß der EU-

Verordnung 141/2000 wird ein Arzneimittel nur dann als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn das pharmazeutische Unternehmen nachweist, dass in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder dass das betreffende Arzneimittel - sofern eine solche Methode besteht - für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird.

Eine Bewertung des Nutzens dieser Arzneimittel würde einen erheblichen und unnötigen Aufwand für G-BA und IQWiG bedeuten sowie die pharmazeutischen Unternehmer, die Arzneimittel für seltene Leiden entwickeln, mit nicht zu rechtfertigenden zusätzlichen Aufwendungen belasten. Da im Gesetz die Frühbewertung obligatorisch vorgesehen ist, können Ausnahmen hierfür nicht im Verfahren geregelt werden. Demzufolge ist die Aufnahme einer ausdrücklichen Ausnahmebestimmung für Arzneimittel für seltene Leiden zwingend erforderlich.

Einführung einer Erheblichkeitsschwelle

Wird im Frühbewertungsverfahren ein Arzneimittel als Innovation bewertet, sollte der G-BA auf Antrag des Herstellers diesen für den weiteren Prozess vom Erfordernis der Verhandlung von Rabatten ausnehmen können (Freistellung), wenn das betreffende Arzneimittel aufgrund des prognostizierten Verordnungsvolumens und des vom Hersteller im Rahmen des Frühbewertungsverfahrens angegebenen Preises keinen signifikanten Einfluss auf das GKV-Budget hat.

Der Hersteller muss in diesem Fall über den im Rahmen der Frühbewertung angegebenen Preis im weiteren Prozess keinen Erstattungsrabatt verhandeln. Bei Änderungen bzgl. des Verordnungsvolumens oder des Preises kann der G-BA die Freistellung dahingehend überprüfen, ob weiterhin ein geringer Einfluss auf das GKV-Budget besteht (Erheblichkeitsschwelle).

Umfassende Berücksichtigung von Innovationen

Auch die Weiterentwicklung bewährter Arzneimittel bedeutet für Patientinnen und Patienten häufig einen erheblichen therapeutischen Fortschritt.¹ Gleichzeitig können solche Innovationen zu günstigeren Preisen angeboten werden, da bereits vorhandenes Wissen genutzt und erweitert wird. Diese Forschung entwickelt beispielsweise für bereits etablierte Wirkstoffe verbesserte Darreichungsformen oder erweitert deren Anwendungsbereich. Insbesondere die Zulassung bewährter Wirkstoffe für bestimmte Patientengruppen wie z.B. zum Einsatz eines Arzneimittels bei Kindern oder zur Behandlung seltener Erkrankungen ist vom europäischen und nationalen Gesetzgeber sogar ausdrücklich gewünscht und wird EG-rechtlich und durch Stiftungen, wie z.B. die Eva-Luise und Horst Köhler Stiftung, gefördert. Die Forschung an bewährten Wirkstoffen ist insbesondere für den Mittelstand von großer Bedeutung, der nur begrenzte Mittel in Forschung und Entwicklung investieren kann. Eine dringend notwendige Verbesserung der

^[1] vgl. „Gutes noch besser machen“, Positionspapier des BPI zur Bedeutung innovativer Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe, August 2010.

Rahmenbedingungen für diese *kostengünstigen* Innovationen kann somit zur Realisierung von *Einsparpotenzialen* im Gesundheitswesen bei gleichzeitiger Förderung der standortgebundenen (mittelständischen) Industrie beitragen.

Nutzenbewertung und Preisverhandlungen sollten somit nicht ausschließlich für Medikamente mit neuen Wirkstoffen sondern auch für Arzneimittelinnovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe ermöglicht werden. Das Frühbewertungsverfahren sollte daher für alle erstattungsfähigen verschreibungspflichtigen Arzneimittel zugänglich sein, die nach Auffassung des Herstellers einen innovativen Mehrwert bieten. Zudem sollte dem pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit eröffnet werden, für bereits zugelassene und Inverkehr befindliche Arzneimittel eine Bewertung nach § 35 a SGB V zu initiieren wenn sich aus seiner Sicht beispielsweise durch eine neue Indikation ein Zusatznutzen ergibt.

Bestimmung der Vergleichstherapie entsprechend der Zulassung

Es ist nicht akzeptabel, dass die Festlegung der Vergleichstherapie für die Frühbewertung durch den G-BA erfolgen soll.

Denn es ist zu berücksichtigen, dass bei internationalen Zulassungsstudien auch die Therapiestandards in anderen Ländern Berücksichtigung finden müssen und nicht in jedem Fall die in Deutschland als Standard angesehene Therapie in Vergleichsstudien vorliegt. Eine abweichende Festlegung der Vergleichstherapie durch den G-BA führt zu unangemessenem Aufwand und ungerechtfertigter Belastung des pharmazeutischen Unternehmens und ist auch sachlich nicht gerechtfertigt.

Vielmehr müssen – wie in anderen Ländern auch - die von den Zulassungsbehörden gesetzten Komparatoren der Zulassungsstudien akzeptiert werden. Diese sind für die medizinischen Indikationen in wissenschaftlichen Leitlinien bspw. der Europäischen Arzneimittelagentur EMA festgelegt, an deren Entstehung die deutschen Bundesoberbehörden über ihre Mitgliedschaft in den wissenschaftlichen Ausschüssen der Agentur beteiligt sind. Es findet ein umfangreiches Konsultationsverfahren mit den Verkehrskreisen statt, an dem sich auch die Fachgesellschaften beteiligen. Die Leitlinien geben demnach den Stand des technischen und medizinischen Wissens wieder. Ein im Rahmen der Zulassungsstudien behördlich akzeptierter Komparator sollte daher nicht durch den G-BA in einem Frühbewertungsverfahren im Kontext zur Zulassung hinterfragt werden können. Indirekte Vergleiche bieten in dieser Situation ergänzende Evidenz und die Möglichkeit, Entscheidungsunsicherheit zu minimieren.

Keine Benachteiligung pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Arzneimittel

Für den Nachweis des Zusatznutzens von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln ist vorgesehen, dass dieser als „therapeutische Verbesserung“ entsprechend den Regelungen des § 35 Abs. 1 b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen ist.

Dies würde bedeuten, dass für diese Arzneimittel ein Zusatznutzen in kleinen Patientenkollektiven oder Nischenindikationen grundsätzlich nicht anerkannt wird. Denn nach der Regelung in § 35 Abs. 1 b Satz 1 bis 5 SGB V ist eine „therapeutische Verbesserung“ nur anzuerkennen, wenn

diese für „relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche“ innerhalb der betreffenden Gruppe nachgewiesen wird. Dies ist bereits grundsätzlich innovations- und forschungsfeindlich.

Aber darüber hinaus legt der Verweis auf die gegenwärtig bereits geltenden Maßstäbe für die Prüfung eines Zusatznutzens bei Festbetragsgruppierungen nahe, die dort bereits gegenwärtig praktizierten Anforderungen an den Nachweis eines Zusatznutzens auf die frühe Nutzenbewertung unmittelbar nach Inverkehrbringen zu übertragen. Da der Gemeinsame Bundesausschuss für den Nachweis des Zusatznutzens im Rahmen der Freistellung von einer Festbetragsbetragsgruppierung jedoch gegenwärtig randomisiert kontrollierte Vergleichsstudien zum Überlegenheitsnachweis fordert, soweit solche Studien möglich sind, stellt der Gesetzesentwurf damit für pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel zum Zeitpunkt des Markteintritts unerfüllbare Anforderungen, da solche auf einen Überlegenheitsnachweis angelegte Studien für das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren nicht erforderlich sind.

Der besonderen Situation der Frühbewertung im Hinblick auf vorhandene Studien ist methodisch auch für pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel Rechnung zu tragen.

Kriterien für die Auswahl der bewertenden Institution

Aufgrund der weitreichenden Konsequenzen, die sich aus der frühen Nutzenbewertung ergeben, sollte § 35a Abs. 2 S. 1 auch die Kriterien benennen, anhand derer der G-BA entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt, das IQWiG oder eine dritte Institution beauftragt. Hier sollten auch die Anforderungen an den Dritten hinsichtlich Qualität und Unabhängigkeit geregelt werden.

Kein unbeschränktes Einsichtnahmerecht in Zulassungsunterlagen

Der Gesetzesentwurf sieht in § 35 a Absatz 2 Satz 2 SGB V-E völlig unbeschränkte Einsichtnahmerechte des G-BA/IQWiG in die Zulassungsunterlagen vor.

Dies ist aus mehreren Gründen abzulehnen.

- Zum einen widerspricht das Einsichtnahmerecht der Beweislastregelung zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmens, die gerade keine Amtsermittlungspflicht des G-BA/IQWiG vorsieht.
- Eine solche Regelung ist zum anderen auch sachlich nicht gerechtfertigt, da die behördlich genehmigten informierenden Texte aus dem Zulassungsverfahren und hier insbesondere der nationale bzw. europäische Bewertungsbericht (NPAR bzw. EPAR) dezidierte Aussagen zu den im Rahmen des Zulassungsverfahrens von der Behörde bewerteten klinischen Studien macht. Aus diesen Dokumenten ist für den G-BA für das Verfahren nach § 35a SGB V zu erkennen, ob die Datenlage vollständig ist.

- Zudem kann das Einsichtnahmerecht in die vollständigen Zulassungsunterlagen nur nationale Zulassungen betreffen und führt daher zu einer Ungleichbehandlung hinsichtlich der Reichweite des Einsichtnahmerechts. Denn für zentrale Zulassungen liegen die Zulassungsunterlagen den deutschen Zulassungsbehörden jedenfalls nicht vollständig vor. Für Einsichtnahmerechte bei der EMA ist der deutsche Gesetzgeber nicht regelungsbefugt.
- Zumindest wäre aber das Einsichtnahmerecht im Gesetz gegenständlich und inhaltlich zu beschränken, also insbesondere darauf, dass Einsicht nur erfolgen kann, wenn ein entsprechendes Bewertungsverfahren läuft und soweit die Einsicht verlangende Stelle darlegen kann, dass die Einsichtnahme erforderlich ist, um Unklarheiten aufgrund der vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Unterlagen zu beseitigen. Außerdem ist eine Zweckbindung der aus dem Einsichtnahmerecht gewonnenen Erkenntnisse auf das anhängige Nutzenbewertungsverfahren vorzusehen.

Beteiligungsrecht des pharmazeutischen Unternehmens zu Beginn der Frühbewertung

Der Gesetzesentwurf sieht eine Anhörung des pharmazeutischen Unternehmens erst nach Abschluss der Frühbewertung vor (§ 35 a Absatz 3 Satz 2 SGB V-E). Im Gegensatz dazu soll er bei der Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 b Absatz 1 SGB V bereits vor der Auftragserteilung angehört werden.

Diese inkongruente Ausgestaltung des Beteiligungsrechts des pharmazeutischen Unternehmens ist sachlich nicht zu rechtfertigen, da auch bei der frühen Nutzenbewertung Wertentscheidungen getroffen werden, die – ebenso wie bei der Kosten-Nutzenbewertung analog des § 35 b Absatz 1 - entsprechende Anhörungsrechte des pharmazeutischen Unternehmens erfordern.

Keine Veröffentlichung der Frühbewertung im Internet ohne Anhörung des pharmazeutischen Unternehmens

Der Gesetzesentwurf sieht in § 35 a Absatz 2 Satz 3 SGB V-E eine Veröffentlichung des Ergebnisses der Frühbewertung im Internet vor, bevor der G-BA über die Nutzenbewertung beschlossen hat.

Dies ist abzulehnen, umso mehr als die Frühbewertung gänzlich ohne Beteiligung des pharmazeutischen Unternehmens durchgeführt werden soll. Die Fachkreise können die Unterlagen der Frühbewertung im Rahmen des Stimmnahmeverfahrens nach § 35 a Absatz 3 SGB V-E erhalten.

Die breite Veröffentlichung der Frühbewertung im Internet zu diesem Zeitpunkt ist daher unverhältnismäßig und wirkt bezüglich des Verfahrens nach § 35 a Absatz 3 SGB V-E präjudizierend.

Prüfung des Beschlusses über die Nutzenbewertung durch das BMG

Der Gesetzesentwurf schließt eine Überprüfung der Rechtmäßigkeit des G-BA-Beschlusses über die Feststellung des Zusatznutzens durch das BMG ausdrücklich aus (§ 35 a Absatz 3 Satz 5, 2. HS SGB V-E).

Eine fristgebundene Prüfungspflicht des BMG sollte jedoch weiterhin gewährleistet werden.

Dies ist umso mehr erforderlich, weil eine gesonderte Klage gegen die Nutzenbewertung nach § 35 a Absatz 2 und den Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 und Absatz 4 ausgeschlossen wird. Zudem wird der Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35 a Absatz 3 unmittelbar Bestandteil der Arzneimittelrichtlinien. Diese unterliegen grundsätzlich der Prüfungspflicht des BMG. Die vorgesehene abweichende Regelung ist vor diesem Hintergrund nicht sachgerecht. Zur Verfahrensbeschleunigung kann hier eine verkürzte Frist von vier Wochen analog der Prüfung der Festbetragsbeschlüsse vorgesehen werden.

Keine Verkürzung der Beteiligungsrechte bei Arzneimitteln ohne festgestellten Zusatznutzen

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass für ein Arzneimittel, für das kein Zusatznutzen festgestellt wurde, vor der Zuordnung in eine Festbetragsgruppe keine Anhörung mehr erfolgt.

Die Stellungnahmerechte der Sachverständigen nach § 35 Absatz 2 SGB V und die Berücksichtigung in der Entscheidung des G-BA sind auch hier sicherzustellen.

Die Anhörungsrechte sind vollumfänglich zu erhalten.

Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse

Der Gesetzesentwurf sieht die Möglichkeit der Beantragung einer Wiederaufnahme einer Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach dem Abschluss einer Bewertung vor (§ 35 a Absatz 5 Satz 1 SGB V-E). Solch eine Fristbindung ist auch im internationalen Vergleich unüblich. Sobald neue Erkenntnisse über eine Therapie vorliegen, sollte der Antrag zur Einreichung neuer Daten möglich sein. Es ist vor allem aus Patientensicht inakzeptabel, dass neue Daten nicht sofort zum Nutzen der Patienten verarbeitet werden. Denn die Leistungspflicht der GKV bemisst sich an dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und die Nutzenbewertung entfaltet über die Arzneimittelrichtlinien unmittelbare Wirkung für den GKV-Leistungskatalog.

Dementsprechend ist die Leistungspflicht bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse unverzüglich zu überprüfen.

Es sollte zudem klargestellt werden, dass ausschließlich der pharmazeutische Unternehmer eine Neubewertung nach § 35 a SGB V beantragen kann. Dem G-BA sollte hingegen die Möglichkeit

der Initiierung einer Kosten-Nutzenbewertung nach § 35 b SGB V auch außerhalb von Beschlüssen nach § 130 b Abs. 8 SGB V eingeräumt werden.

Dezentrale Vertragslösung für den Bestandsmarkt

Für den Bestandsmarkt sollen zur Vermeidung einer Überlastung des G-BA sowie unnötiger Bürokratie und Regulierung dezentrale Lösungen zum bilateralen Interessenausgleich zwischen Hersteller und Kassen gefördert werden. Hierzu sind realistische Zielwerte für die Anzahl an Einzelvertragsabschlüssen vorzusehen.

Im Übrigen sollte die Frist zur Übermittlung des Dossiers vom G-BA im Einzelfall festgelegt werden. Drei Monate reichen hier nicht immer aus, um die notwendigen Auswertungen fertigzustellen.

Beratung für die Frühbewertung

Die Beratungsmöglichkeiten gemäß § 35 a Absatz 7 SGB V-E sind zu begrüßen, soweit sie auf Grundlage erfüllbarer Anforderungen rechtsverbindliche Klarheit schaffen. Dies sollte im Sinne eines strukturierten Dialoges stattfinden, analog der „International Conference on Harmonisation“ (ICH). Nach diesem Vorbild werden indikationsspezifisch die Anforderungen und methodischen Vorgaben zur Auswertung in einem wissenschaftlich hochwertigen, partizipativen und transparenten Prozess erarbeitet und in Guidelines prospektiv verbindlich fixiert.

Es ist anzumerken, dass verlässliche Rahmenbedingungen mittels einer Beratung des G-BA nicht nur bei der Frühbewertung von Arzneimitteln erforderlich sind. Eine Beratung sollte auch möglich sein z.B. für die Vorbereitung von Anträgen nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V (erstattungsfähige Medizinprodukte).

Ermöglichung unmittelbaren Rechtsschutzes gegen den Nutzenbewertungsbeschluss

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass der G-BA-Beschluss zur Nutzenbewertung – im Gegensatz zu einer Entscheidung über die Feststellung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nach § 35 b Abs. 3 SGB V -E - trotz gleichgelagerter Eingriffswirkungen der Entscheidungen rechtlich nicht gesondert angegriffen werden kann. Eine Klage ist erst gegen den Schiedsstellenspruch gem. § 130 b Absatz 4 SGB V-E möglich und damit unter Berücksichtigung der Verfahrensfristen erst neun Monate nach Inkrafttreten des Beschlusses zur Nutzenbewertung.

Gesonderter Rechtsschutz gegen den Nutzenbewertungsbeschluss ist aber bereits deshalb erforderlich, weil der Beschluss über den Nutzen gleichzeitig Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie wird und damit gem. § 91 Abs. 6 SGB V für Krankenkassen, Vertragsärzte und Versicherte rechtsverbindlich ist.

Darüber hinaus besteht ein Rechtsschutzbedürfnis der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen auch im Hinblick auf den Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses in seiner Funktion als Grundlage der Vereinbarungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gem. § 130b SGB V, da ein rechtswidriger Nutzenbewertungsbeschluss die Geschäftsgrundlage des Vertrages gem. § 130b Abs. 1/3 SGB V

verzerrt. Der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA kann aber nach der derzeit vorgesehenen Regelung nur mittels Klage gegen die Schiedsstellenentscheidung nach § 130b Abs. 4 SGB V überprüft werden, zu der es bei der vom Gesetzgeber an sich gewünschten vertraglichen Lösung nach § 130b Abs. 1 oder 3 SGB V nicht kommt. Daher müsste ein pharmazeutisches Unternehmen, das die Rechtmäßigkeit einer G-BA-Nutzenbewertung bezweifelt, Verhandlungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen scheitern lassen, um die Nutzenbewertung einer gerichtlichen Überprüfung unterziehen zu können. Dies gilt selbst dann, wenn sich der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und das pharmazeutische Unternehmen im Hinblick auf die Höhe des Abschlags an sich einig sind, weil das pharmazeutische Unternehmen ja neben dem Abschlag auch noch die Funktion der G-BA-Nutzenbewertung als die vertragsärztliche Verordnungspraxis steuernden Teil der Arzneimittelrichtlinie angreifen muss.

Daher ist entweder unmittelbar eine Klage gegen die Entscheidungen des G-BA gem. § 35 a Absatz 3 SGB V-E zuzulassen oder die Möglichkeit zur Anrufung der Schiedsstelle vorzusehen.

Formulierungsvorschlag des BPI:

§ 35 a SGB V wird wie folgt gefasst:

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, sofern der pharmazeutische Unternehmer die Unterlagen und Auswertungen nach Satz 3 übermittelt. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber einer Vergleichstherapie. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die im Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden erfasst sind. Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grundlage eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers zu Nutzen und Kosten, das spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln ist. Basis hierfür sind insbesondere die Studien des Zulassungsverfahrens. Das Dossier soll insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. Nutzen der Therapie,
3. Zusatznutzen der Therapie im Vergleich zum Therapiestandard bzw. zu Therapiealternativen,
4. Quantifizierung der Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung von für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen,
5. Therapiekosten,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Die Bewertung erfolgt auf Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen validierten Methoden. Für den Nutzen der Therapie sind sämtliche therapeutisch relevanten Vorteile zu berücksichtigen; dabei ist die beste verfügbare Evidenz zu Grunde zu legen. Im Hinblick auf den frühen Zeitpunkt der Nutzenbewertung sind auch prognostische Bewertungsmethoden und Surrogatparameter zu akzeptieren. Die Bewertung des Zusatznutzens

erfolgt auch unter Berücksichtigung des medizinischen Zusatznutzens für die Patienten. Hierfür sollen neben anderen Nutzenaspekten insbesondere eine Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, einer Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung von Nebenwirkungen, eine Verbesserung der Therapietreue und eine Verbesserung valider patientenberichteter Endpunkte, wie der Lebensqualität, einbezogen werden.

Bei der Bewertung des Zusatznutzens ist die Vergleichstherapie der Zulassungsstudien maßgeblich. Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Unterlagen und Auswertungen nicht vor, wird kein Zusatznutzen festgestellt. Das Nähere zur Nutzenbewertung regelt das Bundesministerium für Gesundheit erstmals bis zum 31. Januar 2011 in einer Rechtsverordnung. Es legt darin insbesondere fest, in welchen Fällen zusätzliche Nachweise in Bezug auf die Vergleichstherapie erforderlich sind sowie Übergangsregelungen für diejenigen Arzneimittel, für die bereits Studien begonnen oder abgeschlossen wurden. Für die Auftragserteilung gilt § 92 Absatz 3a entsprechend mit der Maßgabe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auch eine mündliche Anhörung durchführt.

- (2) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die Unterlagen und Auswertungen nach Absatz 1 Satz 3 und entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder hiemit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte beauftragt. Die Nutzenbewertung ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen.
- (3) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt innerhalb von drei Monaten nach Fertigstellung über die Nutzenbewertung. § 92 Absatz 3a gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass den dort genannten Sachverständigen Gelegenheit auch zur mündlichen Stellungnahme zu geben ist. Mit dem Beschluss wird insbesondere der Zusatznutzen des Arzneimittels festgestellt. Mit dem Beschluss können Arzneimittel mit Zusatznutzen und mit unerheblichen Auswirkungen auf das Budget der gesetzlichen Krankenkassen vom Verhandlungsverfahren nach § 130b freigestellt werden. Arzneimittel, die im Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden erfasst sind sowie Arzneimittel ohne zweckmäßige therapeutische Alternativen sind vom Verhandlungsverfahren nach § 130b freizustellen. Die Geltung des Beschlusses über die Nutzenbewertung kann befristet werden. Der Beschluss ist im Internet auf der Seite des G-BA zu veröffentlichen und dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer schriftlich mitzuteilen. Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.
- (4) Ist für ein Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 4 keine therapeutische Verbesserung festgestellt, ist es in dem Beschluss nach Absatz 3 in die Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln einzuordnen. § 35 Absatz 1b Sätze 6 bis 8 und Absatz 2 gelten entsprechend.
- (5) Nach Veröffentlichung des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach Absatz 3 kann der pharmazeutische Unternehmer jederzeit eine erneute Nutzenbewertung beantragen, soweit er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse durch Vorlage der Unterlagen und Auswertungen nach Absatz 1 Satz 3 nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag nach Satz 1 innerhalb von drei Monaten. Die

Absätze 1 bis 4 und 7 bis 8 gelten entsprechend.

- (6) Für ein bereits zugelassenes und Inverkehr befindliches erstattungsfähiges verschreibungspflichtiges Arzneimittel kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung veranlassen, wenn innerhalb von zwei Jahren ab dem [Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] der Anteil von Einzelverträgen mit Kassen oder deren Verbänden nach § 130c innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung, bezogen auf die Mitgliederzahl der vertragsbeteiligten Kassen, weniger als 50 vom Hundert beträgt. Für bereits zugelassene und Inverkehr befindliche Arzneimittel nach Satz 1 kann der pharmazeutische Unternehmer eine Nutzenbewertung veranlassen, indem er die Unterlagen und Auswertungen nach Absatz 1 Satz 3 vorlegt. Vorrangig sind Arzneimittel zu bewerten, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Unterlagen und Auswertungen nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb der mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss vereinbarten Frist. Für bereits zugelassene und Inverkehr befindliche Arzneimittel nach Satz 1 kann der pharmazeutische Unternehmer eine Nutzenbewertung veranlassen, indem er die Unterlagen und Auswertungen nach Absatz 1 Satz 3 vorlegt.
- (7) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen. Dabei soll ein wissenschaftlicher Dialog zur Schaffung verbindlicher methodischer Regeln nach internationalem Vorbild etabliert werden. Wesentlicher Bestandteil ist dabei die Anhörung der Fachkreise nach Abs. 1 Satz 2. Hierüber kann der pharmazeutische Unternehmer Vereinbarungen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss treffen. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. Das Nähere einschließlich der für diese Beratung zu entrichtenden Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.
- (8) Eine gesonderte Klage gegen die Nutzenbewertung nach Absatz 2 ist unzulässig. Klagen gegen den Beschluss nach Absatz 3 und gegen die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 4 haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 35 b SGB V

Antragsrechte zur Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung

Wie bereits ausgeführt, sollte der G-BA keine Möglichkeit zur Veranlassung einer Neubewertung nach § 35 a SGB V-E erhalten. Ihm sollte vielmehr auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes die Möglichkeit der Initiierung einer Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 b SGB V auch außerhalb von Beschlüssen nach § 130 b Abs. 8 SGB V eingeräumt werden, wenn der GKV-Spitzenverband im Falle einer Erstattungsvereinbarung Grundlagen für eine Neuverhandlung wünscht. Gleiches muss für den pharmazeutischen Unternehmer gelten.

Formulierungsvorschlag des BPI:

§ 35 b Absatz 1 Satz 1 SGB V-E wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt auf Grund eines Antrags nach § 130b Absatz 8 oder zum Zwecke der Neuverhandlung eines Erstattungsbetrages, auch auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung.“

Beteiligung der Krankenkassen an der Finanzierung von Versorgungsstudien

Es ist sachgerecht, die Krankenkassen an den Kosten zur Durchführung von Versorgungsstudien zu beteiligen, wenn diese die Kosten-Nutzen-Bewertung verlangen. Geschieht dies nicht, könnten die Krankenkassen regelmäßig den Schiedsstellenspruch angreifen mit der Folge, dass der pharmazeutische Unternehmer aufwändige Versorgungsstudien auf eigene Kosten durchführen muss, deren Kosten er alleine zu tragen hat. Eine solche Forderung wäre für die Krankenkassen mit keinem finanziellen Risiko verbunden. Es ist daher angemessen gesetzlich festzulegen, dass in den Fällen, in denen die Krankenkassen einen Spruch der Schiedsstelle nicht akzeptieren, sie sich an den Kosten für das Verfahren nach § 35b angemessen beteiligen.

Formulierungsvorschlag des BPI:

In § 35 b Absatz 2 SGB V-E werden nach Satz 3 folgende Sätze angefügt:

„Die vereinbarten Studien sind auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers durchzuführen, wenn dieser den Antrag nach § 130 b Absatz 8 stellt. Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den Antrag nach § 130 b Absatz 8 oder verlangt die Einleitung der Kostennutzenbewertung zum Zwecke der Neuverhandlung eines Erstattungsbetrages nach Satz 1, ist dieser maßgeblich an den Studienkosten zu beteiligen. Die vereinbarten Studien sind bevorzugt in Deutschland durchzuführen.“

Prüfungspflicht des BMG für Therapiehinweise

Da der Beschluss über die Feststellung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses auch Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 SGB V enthalten kann (vgl. § 35 b Absatz 3 Satz 4 SGB V-E), ist es nicht zu rechtfertigen, dass - wie im Gesetzesentwurf vorgesehen - das Beanstandungsverfahren des BMG nach § 94 Absatz 1 SGB V entfallen soll.

Formulierungsvorschlag des BPI:

In § 35 b Absatz 3 SGB V-E wird Satz 5 gestrichen.

§ 69 SGB V

Entsprechende Anwendung kartellrechtlicher Vorschriften

Der Gesetzesentwurf sieht die Aufhebung des Anwendungsausschlusses des Kartellrechts in Bezug auf die Tätigkeiten der GKV vor. Dabei soll insbesondere das Kartellverbot des § 1 GWB entsprechend auf die Rechtsbeziehungen der gesetzlichen Krankenkassen mit den Leistungserbringern im Gesundheitswesen anwendbar sein. Zudem wird die Zuständigkeit des Bundeskartellamtes für die Anwendung des Kartellrechts festgeschrieben.

Der BPI begrüßt, dass die kartellrechtlichen Vorschriften des GWB in Zukunft wieder vollumfänglich zur Anwendung kommen sollen. Der Gesetzgeber kehrt damit zu der Rechtslage zurück, wie sie im SGB V schon bis zum Jahr 2000 bestand, was zu keinerlei Nachteilen für die Versorgungsstruktur oder die finanzielle Stabilität der GKV geführt hat. Eine entsprechende Änderung ist vor dem Hintergrund der zunehmenden Einführung von Wettbewerbselementen in der GKV und der Nachfragebündelung bei Rabattverträgen dringend erforderlich.

Die Wiedereinführung der Anwendbarkeit des Kartellrechts auf die Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern ist auch EU-rechtskonform. Dies bestätigt das Rechtsgutachten im Auftrag des BPI von Prof. Dr. Claus-Dieter Ehlermann und Prof. Dr. Hans-Georg Kamann „Die unionsrechtliche Zulässigkeit einer Anwendung des Kartellverbots auf die Leistungsbeziehungen in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (August 2010)². Das EU-Recht ist gegenüber nationalen Gesundheitssystemen generell neutral: Es gewährt den Mitgliedstaaten einen weiten Bewertungsspielraum bei der Organisation der nationalen Gesundheitssysteme. Den gleichen Bewertungsspielraum haben die Mitgliedstaaten, wenn sie gesundheitspolitische Ziele mit mehr wettbewerblichen Mitteln erreichen wollen. Ein Mitgliedstaat kann daher eine Erweiterung der Handlungsspielräume von Krankenkassen mit den Mitteln seines Kartellrechts kontrollieren.

Die Anordnung der Geltung der §§ 32 bis 34a und 48 bis 95 GWB ist konsequent, da nur hierdurch eine effektive behördliche Überwachung möglich ist. Die Anwendung des Vierten Teils des GWB ist im Lichte der Vorgaben des EU-Rechts ebenfalls konsequent.

§ 73 SGB V

Anpassung der gesetzlichen Vorgaben zur Nutzung der DDD-Kosten

Es ist unter Fachleuten weithin bekannt, dass DDD-Kosten-Vergleiche in vielen Fällen zu nicht sachgerechten Ergebnissen führen können, da das DDD-Konzept, in § 73 Absatz 8 Satz 6 SGB V über die ATC-Klassifikation verbindlich gemacht, nicht anwendungsbezogen ist. Dadurch können Therapiealternativen, die in der Realität einen geringeren Werteverzehr haben als andere mögliche

² Abrufbar unter www.bpi.de

Therapien, also weniger reale Kosten verursachen, höhere DDD-Kosten haben. In diesen Fällen führen dann Therapieempfehlungen auf Basis der DDD-Kosten bei mindestens gleichem therapeutischem Nutzen der Therapiealternativen dazu, dass die unwirtschaftlichere Therapie gewählt wird. Dem Gesundheitssystem entstehen dann unnötig hohe Kosten.

Der Verzicht auf jeden PDD-Bezug verstößt gegen das verfassungsrechtlich gesicherte Prinzip der Verhältnismäßigkeit aus Art. 2 Abs. 1 i.V. m. Art. 20 Abs. 3 GG. Dies ergibt sich aus den mit § 73 Abs. 8 Satz 6 SGB V resultierenden Verknüpfungen und Verordnungverhalten des Vertragsarztes aus § 35 Abs. 1, § 84 Abs. 7a SGB V. Unabhängig von den sich daraus ergebenden Rechtspflichten folgt schon aus § 73 Abs. 8 Satz 6 SGB V allein eine faktische Beeinflussung des Verordnungverhaltens.

Die WHO hat die DDD nur für Vergleiche des Arzneimittelverbrauchs geschaffen. Eine Nutzung der DDD für Preis- oder Wirtschaftlichkeitsvergleiche wird von der WHO ausdrücklich als Missbrauch der DDD abgelehnt. Begründet wird diese Aussage von der WHO damit, dass die DDDs ausschließlich dafür geschaffen seien, ein stabiles System zur Messung des Arzneimittelverbrauchs (d.h. der Mengenkomponente, nicht der Preiskomponente) zu schaffen. Daher ist eine differenzierte Nutzung der DDD-Kosten erforderlich.

Als eine der wesentlichen Schwachstellen wird die Nichtberücksichtigung der zugelassenen Dosierung bei Abweichungen zu der theoretischen DDD und die Nichtberücksichtigung der Behandlungsdauer angesehen (vgl. Wasem J., Bramlage P., Aktuelle Beispiele zur Fehlsteuerung von Kosten bei Therapien mit variabler Dauer durch Verwendung von Defined Daily Doses)

Zu Preisverzerrungen kann es zudem kommen, wenn innerhalb oder zwischen verschiedenen therapeutischen Gruppen keine Äquivalenz der Wirkstärken existiert bzw. die definierte Tagesdosis von der verschriebenen Tagesdosis stark abweicht. Hier entsprechen die DDD-Werte nicht den PDD-Werten, so dass ein Preisvergleich in diesem Fall nicht adäquat wäre. (vgl. Pfannkuche MS et al. Kostenvergleiche für Arzneimittel... Gesundheitsökonom. Qual. manag 2009; 14: 17–23.)

Um die Vorzüge des DDD-Konzeptes weiterhin nutzen zu können und sachgerechte Ergebnisse zu gewährleisten, bedarf es also einer gesetzlichen Anpassung des § 73 Abs. 8 SGB V. Das DDD-System ist durch die Verpflichtung zur Beachtung folgender Kriterien zu korrigieren: den unterschiedlichen Wirkungsgrad von Arzneimitteln (§ 22 Abs. 1 Nr. 5 AMG), die unterschiedlichen Dosen (§ 22 Abs. 1 Nr. 10 AMG), die unterschiedlichen Anwendungszeiten (§ 22 Abs. 1 Nr. 12 AMG) und die unterschiedlichen Packungsgrößen, § 22 Abs. 1 Nr. 13 AMG.

Formulierungsvorschlag des BPI:

§ 73 Abs. 8 Satz 6 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis sind nach den Angaben der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation anzugeben; die Angaben nach § 22 Abs. 1 Nr. 5, 10, 12, 13 des Arzneimittelgesetzes sind zu beachten“.

§ 73d SGB V

Der Gesetzesentwurf sieht vor, das in § 73d SGB V geregelte Verfahren für besondere Arzneimittel zu streichen.

Das sog. Zweitmeinungsverfahren ist mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand verbunden und hat sich aus Sicht des BPI nicht bewährt. Die Nachteile des Zweitmeinungsverfahrens überwiegen seine Vorteile – seine Abschaffung ist ein zielführender Beitrag zur Deregulierung im Gesundheitswesen und entspricht den Eckpunkten zur Umsetzung des Koalitionsvertrages zur Arzneimittelversorgung.

§ 84 SGB V

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen Quoten für einzelne Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen vereinbart werden können. Diese Vereinbarungen dienen als Vorgabe für die Therapie der gesetzlich Versicherten. Die Einhaltung dieser Vorgaben wird mit Einkommensregressen für Ärztinnen und Ärzte sanktioniert.

Diese als „Klarstellung“ begründete Regelung stellt einen massiven Eingriff in die ärztliche Freiheit dar. Die mögliche Rechtfertigung der Verordnungen durch Praxisbesonderheiten kann die faktische Behinderung der ärztlichen Tätigkeit durch die Androhung eines persönlichen Regresses nicht heilen.

Auf die Änderung von § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V sollte daher verzichtet werden.

§ 92 SGB V

Wirtschaftlichkeitsaspekte in Arzneimittelrichtlinien

Es ist anzumerken, dass Angaben zur Wirtschaftlichkeit in den Arzneimittelrichtlinien, wie bspw. in Therapiehinweisen, für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag festzulegen ist, wenn überhaupt nur zeitlich befristet sein können bis zur Festlegung eines Erstattungsbetrags, weil sich danach die Kosten für die GKV ändern. Im Falle des Abschlusses von Verträgen mit einzelnen Krankenkassen nach § 130 c SGB V wird keine seriöse Angabe zu den tatsächlichen Kosten mehr möglich sein.

Die Auswirkungen der Erstattungsbeträge müssen daher zukünftig im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien berücksichtigt werden.

Anpassung der Sachverständigenbeteiligung bei Entscheidungen über Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen

Die Stellungnahmerechte sollen nunmehr einheitlich über § 92 Absatz 3a geregelt werden. Hierfür wird in § 92 Absatz 2 der Satz 5 in der bisherigen Fassung gestrichen. Damit entfällt die Regelung, wonach bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen sind. Ausweislich des § 92 Absatz 3a, der nunmehr entsprechend gelten soll, wird den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene ein Stellungnahmerecht eingeräumt. Dies wird wegen der besonderen Situation in den Verbänden für homöopathische Therapien und der Anerkennungspraxis des G-BA in Bezug auf stellungnahmeberechtigte Organisationen im Bereich der besonderen Therapierichtungen als nicht ausreichend erachtet.

Formulierungsvorschlag des BPI:

In § 92 Abs. 3a Satz 1 SGB V werden nach dem Wort „Bundesebene“ die Wörter „sowie den Sachverständigen dieser Therapierichtungen“ eingefügt.

Keine Überführung der Regelungen des § 73b SGB V in die Regelungsinhalte für Therapiehinweise

In die Therapiehinweise sollen Aspekte des zukünftig entfallenden Verfahrens zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73 d SGB V überführt werden, wie z.B. die Möglichkeit der Regelung von Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung, die Qualifikation des Arztes und die zu behandelnden Patientengruppen. Dies war bislang nur für besondere Arzneimittel i.S.d. § 73 d SGB V möglich. Da das Zweitmeinungsverfahren sachgerecht abgeschafft wird, sollten konsequent im Sinne der Deregulierung auch die vorgesehenen Möglichkeiten der Regelung von Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung und die Qualifikation des Arztes ersatzlos entfallen.

Formulierungsvorschlag des BPI:

In § 92 Absatz 2 SGBV-E wird Satz 6 gestrichen.

§ 129 SGB V

Keine Erweiterung von aut-idem zu Lasten der Patientensicherheit

Die im Gesetzesentwurf vorgesehene Änderung der Vorschriften für die Abgabe austauschbarer Arzneimittel (sog. „aut idem“) schafft die Möglichkeit, ein Arzneimittel auch dann abzugeben, wenn dessen Zulassung in nur einem einzigen Anwendungsgebiet mit dem verordneten Arzneimittel übereinstimmt. Damit wird Kostenersparnis über die Therapiesicherheit gestellt! Denn damit ist eine Abgabe von Arzneimitteln programmiert, die für die tatsächlich vorhandene Erkrankung des Patienten nicht zugelassen sind. In diesen Fällen wäre die Erkrankung des Patienten auch in der Packungsbeilage nicht beschrieben – mit den entsprechenden Folgen für die

Arzneimitteltherapiesicherheit und Compliance. Auch kann dem Hersteller nicht die Übernahme der arzneimittelrechtlichen Haftung für ein Anwendungsgebiet zugemutet werden, für das er keine Zulassung hält. Die Regelung hätte auch weitgehende haftungsrechtliche Konsequenzen für Ärzte und Apotheker. Dies bestätigt auch das von den Herstellerverbänden in Auftrag gegebene Gutachten von Prof. Dr. Dr. Christian Dierks vom 16.07.2009 „Die Auslegung des Begriffes „gleicher Indikationsbereich“ in § 129 Abs. 1 S. 2 SGB V“³.

Die beabsichtigte Änderung ist damit in vollem Umfang abzulehnen – der BPI fordert eine Änderung entsprechend des nachstehenden Formulierungsvorschlages.

Keine Substitution von Arzneimitteln mit festgestelltem Zusatznutzen

Außerdem muss sichergestellt werden, dass Forschungsleistungen mit bewährten Wirkstoffen auch im Erstattungssystem honoriert werden. Daher müssen solche Arzneimittel von der Substitution ausgenommen werden, bei denen ein Zusatznutzen gem. § 35 a Abs. 3 SGB V durch den G-BA, bspw. wegen optimierter Darreichungsform oder der Zulassung in einem neuen Anwendungsgebiet oder in einer neuen Patientengruppe (z. B. Kindern), festgestellt worden ist.

Beachtung der Guten Substitutionspraxis

Die Therapiesicherheit muss gegenüber Kostengesichtspunkten vorgehen. Der BPI fordert daher, dass im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 geregelt wird, in welchen Fällen ein Austausch von Arzneimitteln unter Berücksichtigung der Guten Substitutionspraxis der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft wegen pharmazeutischer Bedenken ausgeschlossen ist.

Formulierungsvorschlag des BPI:

§ 129 SGB V wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „für“ die Wörter „gleichen Indikationsbereich“ gestrichen und durch die Wörter „die gleichen Anwendungsgebiete“ ersetzt.
2. In Absatz 1 wird nach Satz 2 folgender Satz 3 eingefügt: „Die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ist ausgeschlossen, wenn für das verordnete Arzneimittel ein Zusatznutzen gem. § 35 a Absatz 3 festgestellt ist.“
3. In Absatz 2 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

„Hier ist insbesondere zu regeln, in welchen Fällen die Ersetzung eines Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel unter Berücksichtigung der guten Substitutionspraxis der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft insbesondere unter Berücksichtigung pharmazeutischer Bedenken ausgeschlossen ist.“

Wahlrecht der Patienten stärken – Kostenerstattung im Einzelfall praktikabel ausgestalten

³ Abrufbar unter www.bpi.de

Der Gesetzesentwurf sieht zusammen mit der Änderung des § 13 SGB V vor, dass Patienten im Einzelfall bei Vorliegen der aut-idem-Voraussetzungen auch das gewohnte Präparat gegen Kostenerstattung erhalten können. Diese Regelung ist Bestandteil der in den Eckpunkten zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung angekündigten Einführung eines Wahlrechtes der Versicherten hinsichtlich Rabatt-Präparaten ihrer Krankenkasse.

Die Einführung eines Wahlrechtes ist aus mehreren Gründen zwingend:

- politisch kann nicht gleichzeitig der „mündige Patient“ gefordert und gleichzeitig durch eine gesetzlich vorgegebene zwingende Festlegung auf Rabatt-Präparate jegliche Mitwirkung der Patienten bei der Auswahl der Arzneimittel ausgeschlossen werden
- Studien belegen, dass durch die Umstellung auf Rabatt-Präparate und bei Vertragswechseln der Krankenkasse von einem Rabatt-Präparat auf ein anderes erhebliche Compliance-Probleme bei den Patienten auftreten können. Durch die Ausübung des Wahlrechtes – wenn auch um den Preis einer durch Abschläge verminderten Kostenerstattung – können Patienten trotz Rabattvereinbarungen weiterhin die Präparate erhalten, auf die sie eingestellt sind und denen sie vertrauen.
- Patienten erhalten das Recht, im Rahmen einer Mehrkostenregelung ein anderes Präparat als das Rabatt-Präparat ihrer Krankenkasse auszuwählen. Dazu wird abweichend vom Sachleistungsprinzip die Möglichkeit geschaffen, im Einzelfall die Kostenerstattung zu wählen. Bei der praktischen Umsetzung ist jedoch unter allen Umständen sicherzustellen, dass die Ausgestaltung nicht in einer Form erfolgt, die Patienten von der Wahrnehmung ihres Wahlrechtes abschreckt oder diese faktisch verhindert. Der BPI fordert daher mit Nachdruck eine unbürokratische und einfache Ausgestaltung, die eine tatsächliche Ausübung des gesetzlich vorgesehenen Wahlrechts ermöglicht.

Formulierungsvorschlag des BPI:

Nach § 129 Absatz 1 Satz 4 SGB V werden folgende Sätze angefügt:

"Abweichend von Satz 3 können Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel erhalten, sofern die Voraussetzungen nach Satz 2 erfüllt sind. § 13 Absatz 2 Satz 2, 4 und 12 findet keine Anwendung. Das Verfahren der Kostenerstattung ist im Rahmenvertrag nach Absatz 2 so auszugestalten, dass die Inanspruchnahme durch die Versicherten gefördert wird, indem der Vorgang der pauschalierten Kostenerstattung im Einzelfall bei Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke abgeschlossen wird."

§ 130a SGB V

Erhalt auch der anteiligen Ablösemöglichkeit des erhöhten Herstellerabschlags durch Preissenkung

Im Änderungsantrag 7 zu Artikel 1 Nr. 16 (Drs. 17/2413) ist unter a) bb) vorgesehen, § 130 a Absatz 1a Satz 4 dahingehend zu ändern, dass der erhöhte 16%ige Zwangsabschlag auch anteilig durch eine Preissenkung unter den Preisstand des 01.08.2009 abgelöst werden kann.

Diese – auch anteilige - Ablösemöglichkeit würde jedoch durch die unter Nr. 16 a) cc) angefügten Sätze unmöglich gemacht. Dort soll nämlich geregelt werden, dass ein pharmazeutischer Unternehmer für 2011 einen Abschlag in Höhe von 20,5 Prozent leisten muss, wenn er aufgrund einer Preissenkung nach dem 01.08.2010 den Abschlag nicht gezahlt hat, ohne dass der abgesenkte Preis den Preisstand vom 01.08.2009 nicht mindestens um 10% unterschreitet. Damit wären die pharmazeutischen Unternehmer zu einer Preissenkung von 10% unter den Preisstand 01.08.2009 gezwungen, um den nochmals erhöhten Zwangsrabatt zu vermeiden. Die Möglichkeit einer anteiligen Ablösung des Zwangsrabatts muss erhalten bleiben.

Im Änderungsantrag 7 zu Art. 1 Nr. 16. a) cc) müssen für § 130 a Absatz 1 a Satz 6 die Wörter „um mindestens 10 Prozent“ gestrichen werden.

Klarstellung der Anwendung der Abschlagsanpassungsklausel des Preismoratoriums (§ 130 a Absatz 3a SGB V)

Mit § 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V soll verhindert werden, dass pharmazeutische Unternehmer durch Produktänderungen, insbesondere Änderungen in der Packungsgröße, den mit dem GKV-Änderungsgesetz eingeführten Preisstopp umgehen können. Eine Änderung der Wirkstärke stellt aber keinen solchen Umgehungstatbestand dar. Nach § 29 Abs. 3 Nr. 1 AMG 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 also 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. Die Einbeziehung von Neueinführungen mit anderen Wirkstärken als bereits im Markt befindliche wirkstoffgleiche Arzneimittel in das Preismoratorium ist daher sachlich nicht geboten. Im übrigen ist es unwahrscheinlich, dass ein pharmazeutischer Unternehmer ein aufwändiges, langes Neuzulassungsverfahren, in dem er erneut vorklinische und klinische Studien sowie Qualitätsstudien erarbeiten und vorlegen muss, benutzt, um den Preisstopp zu umgehen.

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 wurde, allgemein bekannt gemacht und damit rechtsverbindlich ist, ausdrücklich festgehalten. Wirkstoffgleiche Arzneimittel mit unterschiedlichen Wirkstärken unterliegen danach nicht dem Generikaabschlag. Aus Gründen der Rechtseinheitlichkeit sind die inhaltsgleichen Tatbestandsmerkmale „wirkstoffgleiche Arzneimittel“ und das bisher in § 130 a Abs. 3a Satz 3 genannte „Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff“ innerhalb der Bestimmungen des § 130a SGB V einheitlich auszulegen und anzuwenden.

Eine neuzulassungspflichtige Wirkstärkenänderung führt daher nicht zur Einbeziehung in das Preismoratorium. Dies ist gesetzlich klarzustellen.

Formulierungsvorschlag des BPI:

§ 130a Absatz 3a Satz 3 SGB V wird wie folgt geändert:

Nach dem Wort „Arzneimittel“ werden die Wörter „mit gleicher Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge“ eingefügt.

Schaffung einer Streitplattform für Herstellerabschläge

Angesichts der Vielzahl von Rechtsbeziehungen und Ansprüchen zwischen Krankenkassen, Apotheken und Herstellern ist es unter den derzeit bestehenden gesetzlichen Rahmenbedingungen unmöglich, mit vertretbarem Aufwand eine gerichtliche Klärung von Abschlagsverpflichtungen herbeizuführen. Die Schaffung einer Streitplattform zur Klärung von Rechtsfragen in Bezug auf die Herstellerabschläge ist daher unbedingt erforderlich. Dabei ist insbesondere vorzusehen, dass die Klage gegen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen gerichtet werden kann und dass im Falle der Klageerhebung eine Hemmung der Verjährung für diejenigen Rückerstattungsansprüche des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber den Krankenkassen eintritt, die in Zusammenhang mit den Arzneimitteln stehen, deren Abgabe der Klage zugrunde liegt. Ansonsten müsste der pharmazeutische Unternehmer mit sämtlichen Krankenkassen entsprechende Vereinbarungen über einen Einredeverzicht abschließen oder gegen alle begünstigen Krankenkassen klagen.. Dies führt zu einer unzumutbaren Erschwerung der Durchsetzung von Rückerstattungsansprüchen und ist daher durch eine gesetzlich angeordnete Verjährungshemmung zu lösen. Dieser Aspekt ist im Änderungsantrag 7 zu Art. 1 Nummer 16 e) (Drs. 17/2413) unbedingt zu ergänzen.

Formulierungsvorschlag des BPI:

1. In § 130a SGB V wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„Pharmazeutische Unternehmer, deren Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, können zur Feststellung des Nichtbestehens ihrer Verpflichtung zur Erstattung von Abschlägen nach dieser Vorschrift oder zur Feststellung des Nichtbestehens des Rechts zur Verrechnung von Abschlägen nach dieser Vorschrift auch Klage gegen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen erheben. Pharmazeutische Unternehmer, deren Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, können die von ihnen nach dieser Vorschrift erstatteten Abschläge oder zu ihren Lasten verrechnete Abschläge von den Krankenkassen zurückverlangen, sofern und soweit eine Verpflichtung zur Erstattung von Abschlägen oder ein Recht zur Verrechnung von Abschlägen nach dieser Vorschrift nicht bestand. Macht der pharmazeutische Unternehmer Rückerstattungsansprüche gegen die Krankenkassen geltend, erlöschen mit Erfüllung durch die Krankenkassen die betreffenden Ansprüche gegen die Apotheken. Zuständig für Klagen nach Satz 1 ist das Sozialgericht, in dessen Bezirk der Spitzenverband Bund der Krankenkassen seinen Sitz hat. Durch Klagen nach Satz 1 wird die Verjährung solcher Rückerstattungsansprüche der pharmazeutischen Unternehmer gegen Krankenkassen nach Satz 2 gehemmt, die in Zusammenhang mit den Arzneimitteln stehen, deren Abgabe der Klage zugrunde liegt. In Verträgen nach § 129 Absatz 2 oder Absatz 5 Satz 1 für die Apotheken vorgesehene Fristen für Einsprüche gegen Taxdifferenzen können pharmazeutischen Unternehmern nicht entgegengehalten werden. Die Regelungen dieses Absatzes gelten für seit dem 1. Januar 2003 erfolgte Erstattungen von Abschlägen oder Verrechnungen von Abschlägen nach dieser Vorschrift.“

2. In § 130a Abs. 6 Satz 1 SGB V werden nach den Worten „deren Abgabedatum“ die Worte „und die Bezeichnung der Krankenkasse, zu deren Gunsten die betreffenden Abschläge vorgenommen wurden,“ eingefügt.

§ 130 b SGB V

Vereinbarungen über Erstattungsbeträge auch für innovative Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen ermöglichen (§ 130 b Absatz 1 SGB V-E)

Wie bereits zu § 35 a SGB V ausgeführt, sollten Vereinbarungen über Erstattungsbeträge nicht nur für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen getroffen werden können, sondern auch für innovative Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe.

Verordnung eines Arzneimittels mit Erstattungsbetragsvereinbarung als Praxisbesonderheit (§ 130 b Absatz 2 SGB V-E)

Es ist zu begrüßen, dass die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeit der Verordnung auf die Vertragspartner übergehen soll. Eine Sollbestimmung hinsichtlich des Regelungsinhalts ist hierfür nicht ausreichend.

Erstattungshöchstbetrag für nicht festbetragsfähige Arzneimittel ohne Zusatznutzen (§ 130 b Absatz 3 SGB V-E)

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass der pharmazeutische Unternehmer auch dann verpflichtet ist, einen Erstattungsbetrag zu vereinbaren, wenn das Arzneimittel keinem Festbetrag zugeordnet werden kann und ein Zusatznutzen nicht festgestellt wurde.

Es scheint verfassungsrechtlich fragwürdig, warum der pharmazeutische Unternehmer in diesen Fällen nicht – wie im Festbetragssystem auch – seinen Preis frei gestalten können soll, sondern einem Kontrahierungszwang für niedrige Preise ausgesetzt wird.

Hier sollte vielmehr eine Erstattungsobergrenze für die GKV vereinbart werden.

Formulierungsvorschlag des BPI:

§ 130 b Abs. 3 S. 1 SGB V-E wird wie folgt gefasst:

"Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ist ein Höchstbetrag zu vereinbaren, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten tragen. Dieser soll nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die nach § 35 a Absatz 1 Satz 7 bestimmte Vergleichstherapie."

Berücksichtigung des Versorgungsniveaus beim Erstattungsbetrag

Gemäß § 130 b Absatz 4 Satz 2 SGB V-E soll die Schiedsstelle bei der Festlegung der Höhe des Erstattungsbetrages den Abgabepreis in anderen europäischen Ländern berücksichtigen.

Die Verengung der Grundlage des Schiedsstellenspruches auf die Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern ist nicht sachgerecht. Vielmehr muss die Qualität der Versorgung in anderen europäischen Ländern ebenfalls berücksichtigt werden. In anderen europäischen Ländern ist das Versorgungsniveau zum Teil erheblich besser als in Deutschland – dies hat Auswirkungen auf das dortige Preisniveau. Insofern können die tatsächlichen Abgabepreise nicht ohne Berücksichtigung des Versorgungsniveaus zum Vergleich herangezogen werden.

Formulierungsvorschlag des BPI:

§ 130 b Absatz 4 Satz 2 SGB V-E wird wie folgt gefasst:

„Die Schiedsstelle berücksichtigt die Qualität der Versorgung, das Versorgungsniveau und die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern“.

Kein Ausschluss der aufschiebenden Wirkung der Klageerhebung (§ 130 b Absatz 4 SGB V-E)

Der im Gesetzesentwurf vorgesehene Ausschluss der aufschiebenden Wirkung von Klagen gegen den Schiedsstellenspruch ist im Hinblick auf Art. 19 Abs. 4 GG verfassungsrechtlich bedenklich, da für eine generelle Ausnahme vom Grundsatz der aufschiebenden Wirkung einer Klage kein

hinreichender Grund besteht. Die aufschiebende Wirkung einer Klage gegen die Schiedsstellenentscheidung berührt allein das Rechtsverhältnis zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Kostenträger und damit die Frage, wer die möglicherweise rechtswidrige Abschlagslast während der Dauer des Gerichtsverfahrens trägt. Hier erscheint es wahrscheinlicher, dass die finanzielle Belastung insbesondere für mittelständische pharmazeutische Unternehmen schwerer wiegt als für gesetzliche Krankenkassen.

Änderungsvorschlag des BPI:

In § 130 b SGBV-E wird Satz 4 gestrichen.

§ 130 c SGB V

Vorrang dezentraler Verträge (§ 130 c Absatz 1 SGB V-E)

Der Abschluss von Einzelverträgen ist zu fördern und muss zu jedem Zeitpunkt als vorrangige Lösung möglich sein. Für dezentrale Verträge zwischen pharmazeutischem Unternehmer und einer Krankenkasse bestehen zudem nur dann Anreize, wenn diese gänzlich eigene Ausgestaltungen zulassen. Dies ist jedoch wegen der nach dem vorliegenden Gesetzesentwurf angeordneten Bindung des Inhalts dezentraler Verträge an Ergebnisse von Bewertungen nach §§ 35a, 35b SGB V, Arzneimittelrichtlinien und Arzneimittelvereinbarungen nicht möglich. Dies führt zudem auch nicht zu einer Deregulierung.

Formulierungsvorschlag des BPI:

§ 130 c Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Abweichend und unabhängig von Vereinbarungen nach § 130 b können Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern jederzeit Vereinbarungen über die Erstattung von Arzneimitteln sowie zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln treffen. Dabei kann insbesondere die qualitätsgesicherte Patientenversorgung, eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. Vereinbarungen nach Satz 1 gehen einer Vereinbarung nach § 130 b vor. Rabatte nach § 130a Absatz 1, 1a und 3b werden durch Vereinbarungen nach Satz 1 abgelöst.“

§ 140a SGB V

In § 140a Absatz 1 soll Satz 5 aufgehoben werden.

Die Änderung folgt unmittelbar aus der Änderung von § 140b. Absatz 1 Satz 5 ist damit obsolet.

§ 140b SGB V

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass pharmazeutische Unternehmen an Verträgen der integrierten Versorgung zukünftig direkt beteiligt werden können.

Damit werden die Eckpunkte zur Umsetzung des Koalitionsvertrages zur Arzneimittelversorgung umgesetzt, die eine Beteiligung pharmazeutischer Unternehmen an Verträgen der integrierten Versorgung ausdrücklich vorsehen. Dies ist im Sinne der Stärkung und Weiterentwicklung neuartiger, wettbewerbsfähiger und verschiedene Leistungssektoren übergreifender Lösungsansätze zur Versorgung. Die Änderung ist damit zu begrüßen.

Zu Artikel 2: Änderung des Sozialgerichtsgesetzes

§§ 29 und 51 SGG

Herstellung der Zuständigkeit der Zivilgerichte für vergabe- und kartellrechtliche Streitigkeiten

Mit der Aufhebung des § 29 Absatz 5 und des § 51 Absatz 2 Satz 2 SGG soll die Zuständigkeit der Zivilgerichte für vergaberechtliche Streitigkeiten auch im Bereich der einzelvertraglichen Beziehungen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Leistungserbringern wieder hergestellt werden.

Die Rückgängigmachung der Rechtswegeröffnung zu den Landessozialgerichten ist zu begrüßen, da sie der Einheitlichkeit der Rechtsordnung dient und einer Rechtswegsplittung vorbeugt. Die Oberlandesgerichte verfügen über umfassende Erfahrungen in vergaberechtlichen Nachprüfungsverfahren.

Zudem wird die Zuständigkeit der ordentlichen Gerichte für die Anwendung des Kartellrechts festgeschrieben.

Der Gesetzgeber kehrt damit zu der Rechtslage zurück, wie sie in der GKV schon vor der Verabschiedung des GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) bestand und im Übrigen branchenübergreifend immer Bestand hatte. Dies ist zu begrüßen.

Zu Artikel 3: Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen

Die im GWB vorgesehen Änderungen sind Folgeänderungen zur Neuordnung der Rechtswegzuständigkeit bei vergabe- und kartellrechtlichen Streitigkeiten und daher zu begrüßen.

Zu Artikel 4 : Aufhebung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel

Der BPI begrüßt die Aufhebung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel, die zu einer Bereinigung des Bestandes untergesetzlicher Regelungen beiträgt. Die Bereinigung ist zwingend, da die Rechtsgrundlage durch Änderung des § 34 SGB V entfällt.

Zu Artikel 6: Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Der BPI begrüßt die Änderung des Betäubungsmittelgesetzes, weil sie die rechtlichen Voraussetzungen zur Einführung eines elektronischen Abgabebelegverfahrens in der Betäubungsmittelbinnenhandelsverordnung für die Meldepflichten nach § 12 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes schafft. Sowohl die Anzahl der von der Bundesopiumstelle ausgegebenen BtM-Rezepte als auch die Anzahl der von der Bundesopiumstelle erfassten Abgabelege steigen jährlich stetig an; so wurden im Jahr 2009 9,5 Millionen BtM-Rezepte an die verschreibenden ärztlichen Personen ausgegeben und 6,3 Millionen BtM-Abgabebelege erfasst. Das bisher auf Papierbasis etablierte System führt zu einem hohen administrativen Aufwand. Die Einführung eines elektronischen Systems bedeutet eine wesentliche Erleichterung im Verkehr mit Betäubungsmitteln.

Zu Artikel 7: Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der BPI schlägt zu den Änderungen 1., 5., 6. und 7. des Artikels 7 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) "zur Einbeziehung von Wirkstoffen" ergänzend vor:

Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), der Apothekenbetriebsordnung (ApotBetrO) und der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (GHBetrV)

§ 19 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

§ 19 Abs. 2 Satz 2 AMWHV wird wie folgt geändert:

"Darüber hinaus ist die Behörde auch über jeden begründeten Verdacht einer Arzneimittel- oder Wirkstofffälschung unverzüglich zu unterrichten."

§ 21 Apothekenbetriebsordnung (ApotBetrO)

§ 21 Nr. 8 ApotBetrO wird wie folgt gefasst:

"Gefälschte Arzneimittel oder **Wirkstoffe**, die im Vertriebsnetz festgestellt werden, sind bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln oder **Wirkstoffen** und gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Sie müssen eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel oder **Wirkstoffe** gekennzeichnet werden. Über das Auftreten von Arzneimittel- oder **Wirkstoff**fälschungen ist die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren. Die getroffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren."

§ 5 Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (GHBetrV)

§ 5 Abs. 3 GHBetrV wird wie folgt geändert:

Gefälschte Arzneimittel oder **Wirkstoffe**, die im Vertriebsnetz festgestellt werden, sowie andere nicht verkehrsfähige Arzneimittel sind bis zur Entscheidung über das weitere Vorgehen getrennt von verkehrsfähigen Arzneimitteln oder **Wirkstoffen** und gesichert aufzubewahren, um Verwechslungen zu vermeiden und einen unbefugten Zugriff zu verhindern. Sie müssen eindeutig als nicht zum Verkauf bestimmte Arzneimittel oder **Wirkstoffe** gekennzeichnet werden. Über das Auftreten von Arzneimittel- oder **Wirkstoff**fälschungen ist die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren.

Begründung:

Nach § 8 Abs. 1 Nr. 1 AMG ist es zum einen verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in den Verkehr zu bringen, die durch Abweichung von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind oder zum anderen hinsichtlich ihrer Identität oder Herkunft falsch gekennzeichnet sind (gefälschte Arzneimittel, gefälschte Wirkstoffe), § 8 Abs. 1 Nr. 2 AMG.

Obwohl Normadressaten des § 8 AMG alle sind, die Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen (z. B. Lohnhersteller) oder in den Verkehr bringen (z. B. Apotheker, pharmazeutische Unternehmer, Großhändler), sind die entsprechenden Meldepflichten, die sich aus anderen Vorschriften ergeben, noch nicht angepasst worden:

Beispielsweise hat der Stufenplanbeauftragte nach § 19 Abs. 2 Satz 2 AMWHV die zuständige Behörde über jeden begründeten Verdacht einer Arzneimittelfälschung unverzüglich zu unterrichten. „Wirkstoffe“ sind in diese Gesetzesformulierung noch nicht aufgenommen worden. Das Gleiche gilt für die Meldepflichten der Apotheken (§ 21 Nr. 8 ApotBetrO) und der Großhandelsbetriebe (§ 5 Abs. 3 GHBetrV)."

§ 42b AMG Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

Der neu einzufügende 42 b AMG enthält Regelungen zur Veröffentlichung klinischer Studien.

In der EU müssen alle klinischen Studien mit Arzneimitteln auf Grundlage von Artikel 11 der Richtlinie 2001/20/EG vor Beginn in der Datenbank „EudraCT“ (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) registriert werden. Auch in Deutschland schreibt die Gesetzgebung vor, dass eine geplante klinische Arzneimittelstudie in EudraCT registriert sein und dementsprechend eine EudraCT-Nummer vorweisen muss, bevor der erforderliche Genehmigungsantrag für die Studie bei den Bundesoberbehörden gestellt werden kann.

Auf die Datenbank EudraCT haben jedoch bisher nur die nationalen Behörden (in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut), die europäische Arzneimittelagentur (EMA) und die EU-Kommission Zugriff. Für die Öffentlichkeit soll EudraCT ab Herbst bezüglich der Studiendaten zugänglich sein, die Veröffentlichung der Ergebnisberichte ist ebenfalls vorgesehen.

In Deutschland ist gemäß § 13 Abs. 9 GCP-Verordnung innerhalb eines Jahres nach Beendigung der klinischen Prüfung vom Sponsor eine Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung, welche alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Prüfung abdeckt, bei der Bundesoberbehörde vorzulegen. Dabei ist über jede klinische Prüfung, unabhängig davon, ob diese vollständig abgeschlossen oder vorzeitig beendet wurde, ein Abschlussbericht vorzulegen, wobei der Studienabschlussbericht entsprechend der Leitlinie „Structure and Content of Clinical Study Reports“ (CPMP/ICH/137/95) Annex 1 aufgebaut sein sollte. In Europa werden für alle Arzneimittel, die ihre Zulassung gemäß der Verordnung (EG) 726/2004 im zentralisierten Verfahren bei der EMA erhalten haben, die klinischen Studienergebnisse im sogenannten EPAR (European Public Assessment Report) öffentlich zugänglich. Diese EPARs enthalten ausführliche Zusammenfassungen zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von neuen Arzneimitteln. Da die meisten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen über die EMA zugelassen werden, besteht bereits jetzt nach erfolgter Zulassung eine gute öffentliche Information über klinische Studienergebnisse. Im Übrigen müssen seit Ende 2005 auch für nationale Zulassungen von Medikamenten mit neuen Wirkstoffen öffentliche Bewertungsberichte (PARs) erstellt werden.

Änderungsvorschläge des BPI:

In Anbetracht der Möglichkeiten, die die eingangs erwähnte EudraCT-Datenbank bietet, empfiehlt der BPI, auf nationaler wie auch europäischer Ebene, daraufhin zu wirken, dass

- die Daten der EudraCT-Datenbank baldmöglichst öffentlich zugänglich gemacht werden, da dies bereits seit Jahren in der europäischen Verordnung 726/2004 gesetzlich verankert ist.

- die veröffentlichten Datensätze zu einzelnen Studien mit dem Datensatz der international anerkannten WHO-Register kompatibel sind und damit eine internationale Vergleichbarkeit ermöglicht wird.
- die gesetzlich verankerte Möglichkeit zu Veröffentlichung von Studienergebnissen über EudraCT, die seit Jahren an technischen Problemen gescheitert ist, schnellstmöglich realisiert wird.

Unabhängig davon sind folgende gesetzliche Klarstellungen zwingend erforderlich:

- Die Verpflichtung zur Veröffentlichung kann nur prospektiv gelten, d.h. für neu erteilte Zulassungen ab dem Tag des Inkrafttretens des AMNOG. Anderenfalls müssten tausende von Studien nachträglich mit hohen Kosten nach den Vorgaben des AMNOG neu dokumentiert und veröffentlicht werden.
- Der Unterlagenschutz gemäß § 24b AMG muss gewährleistet bleiben. Der entsprechende Verweis im vorgeschlagenen Gesetzestext ist zwingend notwendig.

Formulierungsvorschlag des BPI:

An § 42 b AMG-E wird folgender Satz angefügt:

„Die Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Studien gilt für alle Zulassungen bzw. Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die ab dem Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes erteilt werden sowie bei Prüfungen, die mit einem bereits zugelassenen bzw. für das Inverkehrbringen genehmigten Arzneimittel durchgeführt werden, soweit sie ab dem Tag des Inkrafttretens des Gesetzes beendet werden.“

Zu Artikel 10 Änderung der Packungsgrößenverordnung

Allgemein

Mit Artikel 10 des AMNOG wird beabsichtigt, die bisherige Packungsgrößenverordnung umzustellen mit dem Ziel, die Berechnung der Normgrößen zukünftig wirkstoffbezogen und reichdauerorientiert durchzuführen. Basis für die Umstellung ist ein Gutachten, das für das BMG erstellt worden ist.

Der BPI spricht sich zusammen mit den Herstellerverbänden BAH, Progenerika und vfa nicht grundsätzlich gegen eine Änderung der Packungsgrößenverordnung aus. Die beabsichtigte Umstellung auf wirkstoffbezogene, reichdauerorientierte Normgrößen ist jedoch im Kontext mit deren Berechnung zu diskutieren. Hier geht das Gutachten in vielen Punkten von einem theoretischen und marktfernen Ansatz aus, der zum einen zu hohen Kosten für die Umstellung und zum anderen zu nicht marktgerechten Packungsgrößen führen kann. Unabhängig hiervon sprechen sich die Verbände nachdrücklich gegen eine Einbeziehung des Bestandsmarktes und für

eine prospektive Anwendung auf Neueinführungen von neuen Wirkstoffen bei einer Änderung der Packungsgrößenverordnung aus.

Die Herstellerverbände fordern daher, die Umstellung der Packungsgrößenverordnung als Gesamtkomplex zusammen mit den Vorschlägen zur Berechnung der Anwendungseinheiten und den weiteren Aspekten des Gutachtens zu diskutieren – so wie es ursprünglich vom BMG auch gegenüber dem Verbänden angekündigt worden war.

Eine Einbeziehung der Änderung der Packungsgrößenverordnung in das AMNOG und damit eine Teilumsetzung des Gutachtens zu einem früheren Zeitpunkt macht keinen Sinn, wenn keine vollständige Abschätzung der daraus resultierenden weiteren Konsequenzen im Rahmen eines offiziellen Stellungnahmeverfahrens erfolgt ist.

Die Herstellerverbände sehen erheblichen Klärungsbedarf, der mit der erforderlichen Sorgfalt unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Konsequenzen außerhalb des engen Zeitrahmens des AMNOG geführt werden sollte.

Neben diesen grundsätzlichen Erwägungen bestehen inhaltliche Gründe, die gegen eine Einbeziehung der Änderung der Packungsgrößenverordnung in das AMNOG sprechen. Zur Verdeutlichung der erheblichen Auswirkungen der beabsichtigten Änderung der Packungsgrößenverordnung möchte der BPI insbesondere auf folgende Aspekte hinweisen:

Wirtschaftliche Folgen der Umstellung

Die Herstellerverbände haben den Datenanbieter IMS Health mit einer Analyse der Auswirkungen der beabsichtigten Änderung der Packungsgrößenverordnung auf den Bestandsmarkt beauftragt.

Erste Stichproben der im Markt befindlichen Pharmazentralnummern (PZN) für verschreibungspflichtige und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel zeigen, dass ca. 75 Prozent der gegenwärtigen Packungsgrößen anzupassen wären, da diese nicht im Bereich der gegenwärtig vorgesehen Normgrößen liegen würden (Abbildung 1).

Berechnungen zu notwendigen Veränderungen der Normpackungsgrößen nach aktuellem Stand (05. Juli 2010). Quelle: IMS Health, Frankfurt

	N (absolut)	Anteil in %
Basis: alle Handelsformen	46.589	100,0%
davon: nicht im Bereich der Toleranzdefinition	34.849	74,8%
N1 gleich geblieben	2426	5,2%
N2 gleich geblieben	1083	2,3%
N3 gleich geblieben	2803	6,0%
Norm verändert	5.428	11,7%

Abbildung 1

Für die Berechnung wurden alle im Verkehr befindlichen Handelsformen (N=46.589) zu Grunde gelegt, für die in der Datenbank bereits DDD-Informationen und daraus folgend DOT-

Berechnungen (days of therapy) verfügbar sind. Auf dieser Basis wurde eine Gegenüberstellung berechnet, inwieweit die aktuellen Normgrößen mit den geplanten übereinstimmen, wobei die jeweils zulässigen Toleranzgrenzen ($\pm 20\%$ bei N1, 10% bei N2 und 5% bei N3) berücksichtigt wurde.

Die durch die geplante Änderung der Packungsgrößenverordnung verursachten Kosten betragen mindestens 500 Millionen Euro, wobei allein die Gebühren für die Änderung der arzneimittelrechtlichen Zulassung, die in vielen Fällen erforderlich wird, ein Drittel dieser Kosten ausmachen. So ist bspw. auf europäischer Ebene mit Kosten von mindestens 2700 Euro pro Zulassung zu rechnen.

Eine Änderung der Packungsgrößenverordnung hätte bspw. regulatorisch die Durchführung von Stabilitätsprüfungen an veränderten Mehrdosenbehältnissen (z. B. neue Tubengröße bei Dermatika, Flaschengrößen bei Sirup- und Tropfpräparaten, Druckgasbehältnisse bei Druckgasinhalatoren) zur Folge. Hierfür entstehen weitere Kosten in erheblichem Umfang.

Sowohl die Rabattverträge im generischen Bereich als auch die Erhöhung der Zwangsrabatte im innovativen Bereich üben einen erheblichen wirtschaftlichen Druck auf die pharmazeutischen Hersteller aus. Es ist vor diesem Hintergrund nicht vermittelbar, dass Millionenbeträge für eine Umstellung der Packungen ausgegeben werden sollen, ohne dass damit für den Patienten ein zusätzlicher Nutzen verbunden wäre oder dies Verbesserungen hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit bedeutete.

Problematik im Bereich der Pharmazentralnummern (PZN)

Nach Berechnungen der für die Erteilung der PZN zuständigen IFA GmbH sind insgesamt 120.000 Packungsgrößen im deutschen Apothekenmarkt verfügbar, davon betreffen 60.000 Packungsgrößen verschreibungspflichtige Arzneimittel, weitere 60.000 PZN betreffen nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in den meisten Fällen ebenfalls ein Packungsgrößenkennzeichen tragen. Sollte es zu einer Umstellung der Packungsgrößen auch im Altmarkt kommen, so muss für jede Packung, die aufgrund der Änderung der Packungsgrößenverordnung umzustellen ist, eine neue PZN vergeben werden.

Geht man anhand der Berechnungen von IMS Health davon aus, dass etwa Zweidrittel der Packungen umgestellt werden müssen, so würde der PZN-Vorrat massiv schrumpfen. Die IFA GmbH vergibt jedes Jahr 50.000 PZN, von denen nur 30.000 PZN aus dem Recycling verwendet werden können. Ist jedoch auch der Altmarkt umzustellen, werden 80.000 PZN Nummern benötigt. Dies kann nur durch einen Rückgriff auf den PZN-Nummernvorrat geschehen, der dadurch massiv verkleinert wird.

Nach Angaben der IFA GmbH würde der PZN-Vorrat nicht wie aktuell prognostiziert Ende 2016 sondern bereits Ende 2012 erschöpft sein.

Zurzeit wird die PZN-Erweiterung auf 8 Stellen projektiert. Vor dem Hintergrund des geplanten Projektes, welches in den nächsten Monaten starten wird und laut aktueller Planung Anfang 2013

abgeschlossen sein soll, wäre die Vergabe einer so großen Zahl von PZN vor Abschluss der Erweiterung des Nummernkreises nach Einschätzung der IFA GmbH systemsprengend.

Problematik im Bereich der Berechnung der Festbeträge

Analog der geplanten Anpassung der Festbeträge aufgrund der geplanten neuen Arzneimittelpreisverordnung (Großhandelszuschlag) müssen auch die veränderten Packungsgrößen in die Berechnung der Festbeträge einfließen.

Eine Umstellung der Packungsgrößenverordnung in der beabsichtigten Weise und unter Einbeziehung des Bestandsmarktes hätte umfangreiche Neuberechnungen bestehender Festbeträge zur Folge.

Problematik im Bereich der generischen Rabattverträge

Die meisten generischen Rabattverträge sind wirkstoffbezogen für eine Anzahl von verschiedenen PZNs abgeschlossen worden. Der Gewinner der Ausschreibung für einen Rabattvertrag hat sich vertraglich verpflichtet, für die Laufzeit der Rabattverträge dafür Sorge zu tragen, dass die in den Verträgen beschriebenen PZNs auch tatsächlich im Markt verfügbar sind. Sollte die neue Packungsgrößenverordnung in Kraft treten und die Anhänge der bestehenden Packungsgrößenverordnung gestrichen werden, wären diese Arzneimittel nicht mehr zu Lasten der GKV verordnungsfähig, mithin wäre der Rabattvertrag für diese PZNs nicht mehr zu bedienen.

Da für eine Umstellung der Packungsgröße auch eine neue PZN vergeben werden muss, wären nach Ansicht der Herstellerverbände neue Rabattverträge auszuschreiben, da die aufgrund der Umstellung der Packungsgrößenverordnung neu zu vergebenden PZNs nicht in den bestehenden Verträgen abgebildet sind.

Änderungsvorschläge des BPI:

Der BPI fordert daher gemeinsam mit den Herstellerverbänden BAH, Progenerika und vfa, dass die Änderung der Packungsgrößenverordnung aus dem AMNOG herausgelöst und in einem eigenständigen Verordnungsgebungsverfahren beraten wird. Die Verbände sprechen sich zudem gegen eine Einbeziehung des Bestandsmarktes bei einer Änderung der Packungsgrößenverordnung aus. Die neuen Berechnungsvorgaben sollten ausschließlich für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gelten, die in den bestehenden Anhängen der geltenden Packungsgrößenverordnung nicht abgebildet werden können.

Zum Heilmittelwerbeengesetz – Vorschlag eines Artikels 12 (neu)

Änderung des Gesetzes über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbeengesetz – HWG)

Das Heilmittelwerbegesetz weicht in großen Teilen von den europarechtlichen Vorgaben in der Richtlinie 2001/83/EG ab. Geändert hat sich seit Inkrafttreten des HWG jedoch die Einschätzung der Frage, wie das Verhältnis von europarechtlichen Vorgaben und nationalen Gesetzen im Bereich der Heilmittelwerbung zu deuten ist.

Maßgebend ist hierfür das Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) vom 08.11.2007, Rs. C-374/05, in der Sache „Gintec“. Der EuGH hat in diesem Urteil entschieden, dass durch die Richtlinie 2001/83/EG eine vollständige Harmonisierung des Bereichs der Arzneimittelwerbung erfolgt ist. In der Richtlinie seien die Fälle ausdrücklich aufgeführt, in denen von der Richtlinie abgewichen werden könne. Weiter seien uneingeschränkte und unbedingte Verbote für die Öffentlichkeitswerbung von Arzneimitteln unzulässig, wenn die Richtlinie für eine Einschränkung der Werbung einen konkreten Inhalt der Werbeaussage oder eine bestimmte Urhebererschaft verlangt. Diesem Vorabentscheidungsverfahren lagen zum einen das im HWG geregelte Verbot der Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel mit Äußerungen Dritter (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 11 HWG) und zum anderen das Verbot der Öffentlichkeitswerbung mit Auslosungen und Preisausschreiben (§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 13 HWG) zu Grunde.

Der BPI schlägt vor, das „Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG)“ in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 987) in folgenden Punkten zu ändern:

§ 11 HWG

§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG sollte gestrichen werden:

„Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel nicht geworben werden

Begründung:

Der geltenden Regelung im HWG zufolge ist die Werbung mit wissenschaftlichen Veröffentlichungen gegenüber der Öffentlichkeit generell verboten. Die vorrangige und vom deutschen Gesetzgeber umzusetzende Richtlinie 2001/83/EG enthält jedoch kein entsprechendes Verbot für die Publikumswerbung. Insbesondere kann das abstrakte Verbot nicht auf die Vorgabe aus Art. 90 f) Richtlinie 2001/83/EG zurückgeführt werden.

Wortlaut von Art. 90 f) Richtlinie 2001/83/EG:

*„Die Öffentlichkeitswerbung für ein Arzneimittel darf keine Elemente enthalten, die
[...]*

f) sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen oder von Personen beziehen, die weder Wissenschaftler noch im Gesundheitswesen tätige Personen sind, die aber aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen können;

Dies ergibt sich bereits aus dem Wortlaut der Richtlinienbestimmung, welche die Werbung mit Empfehlungen von Wissenschaftlern und Prominenten verbietet. Verboten wird also die Beeinflussung der Verbraucher durch die persönliche Meinung einer Person, die durch den Anschein von Fachkunde oder auf Grund ihrer Bekanntheit beim Verbraucher ein besonderes Vertrauen weckt. Denn das Vertrauen begründet ebenfalls wieder die Gefahr, dass diese Empfehlung zu einem gedankenlosen Arzneimittelgebrauch verleiten kann, der durch die Richtlinie gerade verhindert werden soll.

Diese Ansicht wird auch durch den sprachlichen Vergleich mit Richtlinien-texten in anderen Gemeinschaftssprachen gestützt. Dort ist die Rede von „recommendation“ (englisch), „recommandation“ (französisch) sowie „recomendación“ (spanisch), welche ebenfalls gleichbedeutend eine persönliche Empfehlung und keine sachlich-wissenschaftliche Abhandlung bezeichnen.

Zweifellos übt zwar die Bezugnahme auf wissenschaftliche Arbeiten zu Werbezwecken Einfluss auf den Verbraucher aus. Diese Art der Beeinflussung will die Richtlinie aber eindeutig nicht verbieten. Darüber hinaus hat sich das Leitbild des Verbrauchers seit Inkrafttreten des HWG deutlich verändert. Heute geht auch das nationale Recht im Einklang mit der europäischen Rechtsprechung davon aus, dass der durchschnittliche Verbraucher durchschnittlich informiert, aufmerksam und verständig ist (BGH, Urteil vom 10.02.2000, Az. I ZR 97/98 – L-Camitin; Hefermehl/Köhler/Bornkamm, UWG, § 1 Rn 29.) und daher die Bezugnahme auf klinische Studien und andere wissenschaftliche Nachweise nicht mehr ungeprüft hinnimmt, sondern vielmehr kritisch überprüft. Als empirischer Nachweis hierfür können ohne weiteres vergleichende Warentests z. B. von Stiftung Warentest herangezogen werden.

Die Ausgangslage unterscheidet sich bei der Bezugnahme auf wissenschaftliche Gutachten und fachliche Veröffentlichungen zudem von einer persönlichen Empfehlung. In diesem Fall ist der Verbraucher mit einer sachlichen Stellungnahme konfrontiert, die zudem der peer-review in der Fachöffentlichkeit unterzogen wird. Insofern ist die Gefährdung für den Verbraucher deutlich geringer. Die Umsetzung im HWG, die den Wortlaut ignorierend den Tatbestand weiter ausdehnt, kann daher nicht gerechtfertigt werden.

§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 HWG sollte wie folgt gefasst werden:

„§ 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 HWG

Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände und andere Mittel nicht geworben werden

1. mit Angaben, die sich auf eine Empfehlung von Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen oder von Personen beziehen, die weder Wissenschaftler noch im Gesundheitswesen tätige Personen sind, die aber aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen.“

Begründung:

Die Richtlinie 2001/83/EG verbietet lediglich die Empfehlung von Arzneimitteln durch bestimmte Personengruppen. Angaben zur fachlichen Prüfung und Anwendung des Arzneimittels werden von den europäischen Vorgaben nicht erfasst. Eine vergleichbare Regelung findet sich in der Richtlinie, die allerdings nur Empfehlungen durch Wissenschaftler und Prominente verbietet (Art. 90 f RL 2001/83/EG, siehe oben).

Insofern geht auch in diesem Fall das HWG über die Vorgaben der Richtlinie hinaus. Zum einen regelt das HWG ein abstraktes Werbeverbot für fachliche Empfehlungen, während die Richtlinie konkret auf Empfehlungen bestimmter Personengruppen abstellt. Daneben geht das HWG über die bloße Empfehlung eines konkreten Arzneimittels hinaus und verbietet auch Angaben zur Prüfung eines Arzneimittels oder zu dessen Anwendung. Zudem berücksichtigt auch dieses Werbeverbot das geänderte Verbraucherleitbild im Bereich des Heilmittelwerberechts nicht angemessen.

Zur Ausdehnung der Herstellerabschläge und –rabatte auf die PKV

In den Änderungsanträgen 18, 8 und 21 (Drs. 17/2413) ist vorgesehen, sowohl die Zwangsabschläge zu Gunsten der GKV nach § 130 a SGB V als auch die zu vereinbarenden Erstattungsbeträge nach § 130 b SGB V-E auf die private Krankenversicherung zu erstrecken.

Das vom BPI in Auftrag gegebene Rechtsgutachten „Zur verfassungs- und unionsrechtlichen Zulässigkeit der Einführung eines Herstellerzwangsabschlages für Arzneimittel in den Bereichen des privaten Gesundheitsschutzes“ von Professor Dr. Ulrich Gassner, Universität Augsburg⁴, kommt zu dem Ergebnis, dass eine verfassungskonforme Umsetzung einer solchen Maßnahme aus folgenden Gründen nicht möglich wäre:

- Eine Ausweitung der Bestimmungen zum Herstellerabschlag für Arzneimittel auf die Bereiche des privaten Gesundheitsschutzes verstößt gegen das Grundrecht der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) in Form eines Eingriffs in die freie Preisgestaltung der pharmazeutischen Unternehmen, der sich nicht auf sachliche und vernünftige Gründe des Gemeinwohls stützen lässt.
 - Dies unter anderem deshalb nicht, weil eine private Krankenvollversicherung nur von bestimmten Personengruppen abgeschlossen werden kann.

⁴ Abrufbar unter www.bpi.de

- Zudem würde sich eine Generalisierung des GKV-Herstellerabschlags faktisch als eine gezielte Konkurrenzschutzregelung darstellen, da die PKV als primärer Kostenträger außerhalb des GKV-Systems im Wettbewerb mit den gesetzlichen Krankenkassen um Versicherte gegenüber dem Status quo privilegiert würde. Nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts ist Konkurrenzschutz jedoch grundsätzlich kein Gemeinwohlbelang, der Einschränkungen der Berufsfreiheit rechtfertigen kann.
- Darüber hinaus stellt ein Total-Zwangsrabatt unter dem Gesichtspunkt eines kumulativen Grundrechtseingriffs eine unangemessen hohe Zusatzlast für die pharmazeutischen Unternehmen dar und überschreitet deshalb die Schwelle des verfassungsrechtlich noch Zumutbaren.
- Verfassungsrechtliche Bedenken bestehen auch hinsichtlich der Geeignetheit und Erforderlichkeit einer solchen Regelung. Denn ob das angestrebte Ziel der Entlastung von Selbstzahlern hinsichtlich der Höhe Versicherungsprämien durch die Ausdehnung von Rabattverpflichtung und Preismoratorium auf die PKV tatsächlich erreicht wird, hängt letztlich insbesondere davon ab, ob und in welcher Höhe die Einsparungen an die Versicherten weitergegeben werden.
- Zudem behandelt ein Total-Zwangsrabatt sowohl Selbstzahler und GKV-Versicherte ohne Kostenerstattungstarif als auch die Versicherungssysteme der GKV und der PKV ohne ersichtlichen Grund gleich und verletzt damit in zweifacher Hinsicht den allgemeinen Gleichheitssatz (Art. 3 Abs. 1 GG).

Da es sich bei den Erstattungsbeträgen nach § 130 b SGB V-E nicht um Ergebnisse freiwilliger Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmern, sondern um gesetzlich angeordnete Rabattverpflichtungen mit einer Schiedsstellenfestsetzung, handelt, gelten diese Überlegungen auch für die Erstreckung der Erstattungsbeträge nach § 130 b SGBV-E auf die PKV.

Die Erstreckung der Herstellerabschläge – und rabatte der §§ 130 a, 130b SGB V n.F. auf die PKV ist vollumfänglich abzulehnen.

IV. Zusammenfassende Bewertung

- Grundsätzliche Erwägungen

Deutschland steht vor der Herausforderung, angesichts der demographischen Entwicklung, der steigenden Prävalenz von Volkskrankheiten, des medizinischen und biowissenschaftlichen Fortschritts sowie wirtschaftlicher Turbulenzen eine tragfähige Balance zwischen den Einnahmen der Krankenversicherungen und den Ausgaben für Gesundheitsleistungen einschließlich der Arzneimittelversorgung herzustellen.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) ist sich dieser Notwendigkeit bewusst, denn nur mit einer nachhaltigen Balance kann die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung, die Stabilität der Krankenversicherungen, die wirtschaftliche Entwicklung am Standort Deutschland und auch die Stabilität der Geschäftsmodelle pharmazeutischer Unternehmen gesichert werden.

Insofern haben alle Beteiligten des Gesundheitssystems ein gemeinsames vitales Interesse an der Entwicklung eines selbstregulierenden, stabilen Gesundheitssystems. Aus Sicht des BPI sind bei der notwendigen Diskussion folgende grundlegende Aspekte zu berücksichtigen:

- 1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen**
- 2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein - Effizienz und Kostensenkung sind nicht identisch**
Die Gesamtauswirkungen gesetzlicher Regulierungsmaßnahmen sind zu betrachten. Kostensteigerungen für einzelne Produkte oder Maßnahmen können durch vermiedene größere Kosten wie operativen Interventionen oder Folgekosten für andere Zweige der Sozialversicherungen sinnvoll sein.
- 3. Präferenzen der Patienten - Gesundheit ist ein besonderes Gut**
Die gesundheitspolitische Debatte steht immer in der Gefahr, die individuellen Bedürfnisse der tatsächlich Betroffenen zu vernachlässigen. Gesundheit ist ein besonderes Gut, das auch aus Perspektive der Patienten zu betrachten ist.
- 4. Standort Deutschland**
Neben der sozialpolitischen Betrachtung müssen auch die wirtschaftspolitischen Konsequenzen für den Standort Deutschland insgesamt und die pharmazeutischen Unternehmen am Standort betrachtet werden. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden

Ähnliche Ziele hat sich die Regierungskoalition im Koalitionsvertrag, in den Eckpunkten zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung und mit dem Gesetzentwurf

zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung gesetzt.

Die vorgeschlagenen Regelungen bleiben hinter diesem Anspruch zurück.

- Bewertung

Der Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) dient der gesetzlichen Realisierung der in den „Eckpunkten zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung“ festgelegten Maßnahmen, die Änderungen im Bereich

- a) der Erstattung innovativer Arzneimittel
- b) des Festbetragsmarktes
- c) der Deregulierung
- d) der Arbeit des IQWiGs
- e) der Vertriebswege
- f) sowie der kurzfristig wirksamen Entlastungen

sowie sonstige Maßnahmen außerhalb der „Eckpunkte“ wie die Änderung der Packungsgrößenverordnung vorsehen. Die Maßnahmen zu f) sind bereits weitgehend in das Gesetzgebungsverfahren zum Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften eingebracht. Der BPI hat sich dazu in einer eigenen Stellungnahme vom 12.05.2010 umfassend geäußert, auf die diesbezüglich verwiesen wird. Hinweise zur angekündigten Veränderung der Großhandelsvergütung fehlen bisher. Aufgrund der bereits erfolgten Stellungnahme des BPI wird auf die Maßnahmen zu f) im Folgenden nicht im Detail eingegangen.

Dennoch muss nachdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Maßnahmen zu a) – e) im Kontext mit den im Rahmen des Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften geplanten massiven Eingriffe in die Preise pharmazeutischer Unternehmen gesehen werden müssen.

Die Anhebung der Herstellerabschläge auf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnete verschreibungspflichtige Arzneimittel von 6% auf 16% in Kombination mit einem Preismoratorium mit dem Bezugsdatum 01.08.2009 für den noch nie dagewesenen Zeitraum von fast dreieinhalb Jahren zwischen dem 01.08.2010 und 31.12.2013 belastet viele Unternehmen trotz der Ausnahmeregelungen für Generika enorm und hat verheerende Wirkungen besonders auf Unternehmen, die auf spezielle Produktkategorien fokussiert sind. Zu diesen Belastungen kommen die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf geplanten Maßnahmen. Beide Maßnahmenpakete wirken zudem über längere Zeiträume parallel und damit kumulativ.

Zur mit dem vorliegenden Gesetzentwurf angestrebten Umsetzung der in den „Eckpunkten“ angekündigten Maßnahmen zu a) – e) nimmt der BPI vor diesem Hintergrund wie folgt Stellung:

a) Erstattung innovativer Arzneimittel – neue Aufgaben für den G-BA

Der Gesetzesentwurf sieht für neu zugelassene Arzneimittel nunmehr regelhaft eine Nutzenbewertung kurz nach Markteinführung vor, allerdings beschränkt auf erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Aus Sicht des BPI sollte dieses Instrument jedoch genutzt werden, um für sämtliche Arzneimittel eine nutzenorientierte Erstattung zu ermöglichen – so auch für Innovationen bei bewährten Wirkstoffen. Damit können zugleich Anreize für Forschung und Entwicklung in diesem Bereich geschaffen werden.

Eine frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln setzt zudem voraus, dass die Kriterien bereits vor Beginn der Arzneimittelentwicklung bekannt sind und dass der regelmäßig begrenzten Datenlage zum Zeitpunkt der Zulassung angemessen Rechnung getragen wird. Damit unvereinbar ist es, dass der G-BA abweichend von den Zulassungsstudien eine Vergleichstherapie nach nationalen Kriterien fordern können soll.

Der BPI hat als erster Verband Ende Januar 2010 mit dem Positionspapier „Dezentral wo möglich, zentral wo nötig“ aus der Mitte der Industrie ein Konzept für Verhandlungslösungen zur Preisfindung innovativer Arzneimittel vorgelegt und damit die Debatte wesentlich geprägt.

Das BPI-Konzept basiert auf Marktmechanismen und stellt dezentrale Verhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen zentralen Verhandlungen mit dem Spitzenverband Bund voran. Dieser marktgerechte Lösungsvorschlag ist darauf gerichtet, ein System zu schaffen, das für Kassen und Hersteller wechselseitig Anreize schafft, sich so schnell wie möglich nach der Zulassung und dem Markteintritt innovativer Arzneimittel im Rahmen von Verhandlungen auf innovative Vertragslösungen zu verständigen.

Es ist zu bedauern, dass mit den Eckpunkten und in der Folge auch mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf zentrale Verhandlungen mit dem Spitzenverband Bund an den Anfang der Verhandlungen gesetzt werden – dieser Ansatz entspricht weder Marktmechanismen, noch ist er geeignet, die notwendige vertragliche Lösungsvielfalt auf der Suche nach optimalen Versorgungslösungen zu generieren.

Weiterhin ist zu bedauern, dass Nutzenbewertung und Preisverhandlungen nur für Arzneimittel auf Basis neuer Wirkstoffe möglich sein sollen. Innovative Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe (Verbesserung der Darreichungsform oder Erweiterung des Anwendungsbereichs) müssen ebenfalls einbezogen werden können. Viele heutige Therapiestandards haben sich erst durch schrittweise Verbesserungen bewährter Arzneimittel entwickelt. Dennoch werden solche Innovationen sowohl von der breiten Öffentlichkeit wie auch von Entscheidungsträgern in Politik und Verwaltung oft nicht wahrgenommen und entsprechend *nicht* bei der Ausgestaltung entsprechender Rahmenbedingungen berücksichtigt, wie an der vorliegenden Gesetzesvorlage zum AMNOG erneut zu erkennen ist. Die Forschung an bewährten Wirkstoffen ist insbesondere für

den standortgebundenen Mittelstand von großer Bedeutung, der keine Milliardenbeträge in die Entwicklung neuer Wirkstoffe investieren kann. Das enorme, ungehobene Potenzial, auf Basis bewährter Wirkstoffe mit überschaubaren Kosten innovative Medikamente zu entwickeln und anzubieten, wird somit weder erkannt noch gehoben.

Auf der Grundlage des Gesetzesentwurfs erfolgt ein weiterer erheblicher Machtzuwachs des G-BA durch zusätzliche Konkretisierungsbefugnisse in der Verfahrensordnung, insbesondere zum Frühbewertungsverfahren und durch erweiterte Entscheidungsbefugnisse bei der Auftragsformulierung der Kosten-Nutzenbewertung.

Da es sich hierbei auch um ökonomische und politische Zweckmäßigungs- und Präferenzentscheidungen handelt, sind die Grundsätze vom Gesetzgeber selbst festzulegen. Die Konkretisierung muss zudem in Form einer durch das BMG zu erlassenden Rechtsverordnung erfolgen.

Die zusätzlichen Entscheidungsbefugnisse des G-BA beinhalten regelmäßig auch ökonomische und politische Zweckmäßigungs- und Präferenzentscheidungen, die über medizinische Fachfragen weit hinausreichen. Hierfür bedarf es einer breiteren gesellschaftlichen Legitimation. An dieser fehlt es dem IQWiG ebenso wie dem G-BA. Der BPI ist daher der Auffassung, dass der G-BA insbesondere wegen der erheblichen Erweiterung seiner Befugnisse dringend eine neue Struktur benötigt.

Der BPI fordert:

- 1. Verstärkung der gesellschaftlichen Legitimation des G-BA durch**
 - Berufung neutraler Mitglieder durch den Bundestag,
 - faire Stimmrechtsverteilung, auch für die Vertretung real von der Krankheit
 - betroffener Patienten,
 - rechtsstaatliche Kontrolle mittels einer Fachaufsicht des BMG,
- 2. Beteiligungsrechte der Industrie bei jeder Arzneimittelbewertung und bereits auch im Vorfeld (Scoping)**
- 3. Transparenz**
 - bereits im Stellungnahmeverfahren durch umfassende Beschlussbegründung,
 - in der Gremienbesetzung und -arbeit des G-BA durch Publizität der Gremienmitglieder und deren Beratungsunterlagen, insbesondere in den Unterausschüssen und Arbeitsgruppen.
- 4. Pluralistische Entscheidungsfindung durch**
 - vollinhaltliche Prüfungspflicht des G-BA für in Auftrag gegebene Therapiebewertungen,
 - Implementierung eines wissenschaftlichen Beirats für Arzneimittelbewertungen aus dem Kreis der wissenschaftlichen Fachgesellschaften unter Berücksichtigung der therapeutischen Vielfalt.

5. Einführung eines Appellationsverfahrens

- Errichtung einer wissenschaftlichen Schiedskommission

Ferner sind

- **Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe in die Regelungen einzubeziehen sowie**
- **Übergangsregelungen vorzusehen, die sicherstellen, dass bereits laufende Produktentwicklungen nicht kurzfristig mit unerfüllbaren Anforderungen konfrontiert werden, die bislang nicht absehbar waren.**

Schlussendlich ist festzuhalten, dass die Beurteilung des sozialrechtlichen Nutzens eines Arzneimittels eine gesamtgesellschaftliche Fragestellung ist, zu der alle Prozessbeteiligten beitragen sollten. So sollten von den Krankenkassen Daten zur Versorgung ihrer Versicherten in diesen Prozess eingebracht werden, dies gilt auch für Expertisen wissenschaftlicher Fachgesellschaften. Krankenkassen sollten beispielsweise verpflichtet werden, ihre Versorgungsdaten pseudonymisiert auf einen gemeinsamen Server zu stellen (public use files), auf den auch die Arzneimittelunternehmen kostenlosen Zugriff haben.

Insgesamt müssen die sozialpolitischen Ziele der Gesundheitsfürsorge mit anderen gewichtigen und berechtigten Interessen in Einklang stehen. Der BPI verweist diesbezüglich auf den Beschluss der Wirtschaftsministerkonferenz vom 18./19. Juni 2009 in Potsdam, die sich unter TOP 5.2 mit den Auswirkungen der Kosten- und Nutzenbewertung auf den Pharmastandort Deutschland befasst hat. Die Wirtschaftsministerkonferenz hebt hervor, dass neben den Belangen anderer sozialer Sicherungssysteme, die Wettbewerbsfähigkeit, insbesondere auch der heimischen pharmazeutischen Unternehmen, einschließlich der damit verbundenen Arbeitsplätze, sowie ein verantwortungsbewusster Umgang mit privaten und öffentlichen Ressourcen zu diesen gewichtigen und berechtigten Interessen zählen.

a) Festbetragsmarkt

Der BPI begrüßt, dass das Festbetragsystem erhalten bleibt. Die angekündigte Berücksichtigung der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen zur Vermeidung einer abfallenden Preisspirale (Kellertreppeneffekt) wird mit einer Anpassung der Maßzahl gemäß § 35 Abs. 5 Satz 5 zwar vorgenommen, dies ist aber bei weitem nicht ausreichend, um einen nachhaltigen Preiswettbewerb zu erreichen und die fortschreitende Oligopolisierung des Generikamarktes sowie die existentielle Bedrohung des standortgebundenen pharmazeutischen Mittelstandes zu beenden. Der BPI setzt sich für eine Abschaffung der Zuzahlungsbefreiungsgrenze ein, muss aber zur Kenntnis nehmen, dass der politische Wille dazu nicht gegeben ist. Der BPI verweist diesbezüglich auf die mit der gemeinsamen Verbändeinitiative von BAH, BPI, vfa und ProGenerika eingebrachten pragmatischen Vorschläge.

Die volle Geltung des Kartell- und Wettbewerbsrechts und die Wiederherstellung der Zuständigkeit der Zivilgerichte für das Wettbewerbs- und Vergaberecht ist nachdrücklich zu begrüßen.

Ebenfalls ist zu grundsätzlich begrüßen, dass die Stärkung der Patientenrechte und die Verbesserung der Compliance durch die Einführung von Patientenwahlrechten bei der Abgabe von

Rabattpräparaten im Einzelfall beabsichtigt ist. Allerdings muss die Ausgestaltung des Kostenerstattungsverfahrens so erfolgen, dass die Patienten von dieser Möglichkeit real Gebrauch machen können – hier fehlen bisher praktikable Lösungsvorschläge.

Nachdrücklich abzulehnen ist die Einführung der Austauschbarkeit von Arzneimitteln, wenn sie für „ein gleiches Anwendungsgebiet“ zugelassen sind. Dies steht im Widerspruch zu den Regelungen zum Off-Label-Use, zum Zulassungsrecht gemäß Arzneimittelgesetz, gefährdet die Therapiesicherheit und schafft erhebliche haftungsrechtliche Probleme für Ärzte, Apotheker und pharmazeutische Unternehmer, da faktisch die Abgabe von Arzneimitteln in Indikationen erzwungen wird, für die sie nicht zugelassen und gekennzeichnet sind – bis hin zu fehlenden Dosierungsangaben und Warnhinweisen. Dies widerspricht den vom Bundesministerium für Gesundheit initiierten und vom BPI unterstützten Aktivitäten zur Arzneimitteltherapiesicherheit.

c) Deregulierung

Insgesamt wird mit den Änderungen die mit den Eckpunkten zur Umsetzung des Koalitionsvertrages für die Arzneimittelversorgung angekündigte Deregulierung nur unzureichend umgesetzt. Es findet lediglich eine Bereinigung ohnehin nicht oder kaum genutzter Regulierungsinstrumente und -befugnisse wie dem Zweitmeinungsverfahren, der Bonus-Malus-Regelung und einigen Verordnungsermächtigungen des BMG statt. Teilaspekte des Verfahrens zur Verordnung besonderer Arzneimittel sollen hingegen auf breiter Basis in die Therapiehinweise integriert werden, wie bspw. die Hinweise zur qualitätsgesicherten Anwendung und Regelungen zur Qualifikation der verordnenden Ärzte.

d) Arbeit des IQWiG

Eine Stärkung des IQWiG in seiner wissenschaftlichen Arbeit und eine Straffung der Verfahrensabläufe wird vor allem im Verfahren der frühen Nutzenbewertung durch die Abschaffung jeglicher Beteiligungsrechte des pharmazeutischen Unternehmens erreicht. Die Erstellung von Berichtsplänen nach Anhörung der Fachkreise (Scoping) ist lediglich für die Kosten-Nutzenbewertung vorgesehen. Die unterschiedliche Ausgestaltung von Verfahrensrechten der pharmazeutischen Unternehmen ist im Hinblick auf die gleichgelagerte Eingriffswirkung nicht zu rechtfertigen. Dagegen fehlen wichtige Aspekte zur Verbesserung der bestehenden Methodik für die Kosten-Nutzenbewertung, die die Wirtschaftsministerkonferenz als erforderlich bewertet hat, wie z.B.:

- die Einbeziehung volkswirtschaftlicher Perspektiven, z.B. Auswirkungen auf andere Sozialversicherungen,
- dass ökonomische Evaluationen internationalen Standards entsprechen müssen sowie
- dass der Nutzenbegriff entsprechend internationaler Standards zu definieren ist.

Sonstige Maßnahmen

Packungsgrößenverordnung

Der BPI sieht zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Notwendigkeit zur vorgeschlagenen Änderung der Packungsgrößenverordnung. Die Durchführung eines umfassenden und einheitlichen Stellungnahmeverfahrens im Herbst 2010 ist zwingend. Die Umsetzung von Teilaspekten bereits im Rahmen des AMNOG ist nicht notwendig und in der vorgeschlagenen Form praktisch nicht umsetzbar, da sie z.B. mit Änderungen der Zulassungsunterlagen verbunden wäre, die in den vorgesehenen Fristen nicht vorgenommen werden können.

Das Gesetzgebungsvorhaben sollte genutzt werden, um die seit 2008 überfällige Angleichung des Werbeverbotes gemäß HWG an die europäischen Vorgaben gemäß der Richtlinie 2001/83/EG umzusetzen. Der BPI schlägt dazu einen neuen Artikel 9 vor.

Zur Ausdehnung der Herstellerabschläge und –rabatte auf die PKV

Der BPI nimmt die Diskussion über eine etwaige Ausweitung der zu Gunsten der GKV vorgesehenen Herstellerabschläge und -rabatte für Arzneimittel auf die private Krankenversicherung (PKV) zum Anlass, zu derartigen Maßnahmen Stellung zu nehmen. Der BPI hat von Professor Dr. Ulrich Gassner, Universität Augsburg, ein Rechtsgutachten zu verfassungs- und unionsrechtlichen Aspekten eines solchen Vorgehens erstellen lassen. Im Ergebnis ist die Ausdehnung aus verfassungsrechtlichen Gründen, insbesondere wegen Verstoßes gegen Art. 3 Abs. 1 und 12 Abs. 1 GG vollumfänglich abzulehnen.

Berlin, den 22. September 2010