

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0065(39)  
gel. VB zur Anhörung am 29.09.  
2010 zum Thema AMNOG  
27.09.2010

**verbraucherzentrale**

*Bundesverband*

**27.09.2010**

## **Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung verbessern**

### **Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbandes**

**Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG) – Anhörung des Bundestagsausschusses für Gesundheit am 29.09.2010**

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. – vzbv  
Fachbereich Gesundheit/Ernährung  
Markgrafenstr. 66  
10969 Berlin  
gesundheit@vzbv.de  
www.vzbv.de

## Neuordnung des Arzneimittelmarktes

Die Bundesregierung verfolgt mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) das Ziel, den Arzneimittelmarkt neu zu ordnen und die überdurchschnittlichen Ausgabenzuwächse in diesem Bereich in den Griff zu bekommen. Daneben werden weitere Regelungsgegenstände in dem Gesetzentwurf integriert. Der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) nimmt im folgenden zu einzelnen dieser Regelungsgegenstände Stellung.

### 1. Regulierungskompetenz der Gemeinsamen Selbstverwaltung im Arzneimittelbereich

Die hohen Ausgabenzuwächse der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), insbesondere im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel haben die Kosten für Arzneimittel im Jahr 2009 auf mehr als 32 Milliarden Euro steigen lassen. Hierbei schlagen vor allem Arzneimittel außerhalb des Festbetragssystems zu Buche, insbesondere kostenintensive Spezialpräparate. Ihr Anteil an den Arzneimittelausgaben der GKV ist mit 26 Prozent zehnmal so hoch wie ihr Anteil an den Verordnungen (2,5 Prozent). Diese Entwicklung zeigt den dringenden Handlungsbedarf an. Will man in Deutschland nicht – wie in anderen Ländern – zu einem System der staatlich festgesetzten Erstattungsbeträge für Arzneimittel kommen, so bleibt als Alternative nur der Weg, die GKV als Sachverwalterin der Interessen aller gesetzlich Versicherten in die Lage zu versetzen, auf gleicher Augenhöhe mit der Pharmaindustrie über die Preise von Medikamenten zu verhandeln, bei denen diese qua Patentrecht ein Monopol hält. Als Grundlage dieser Verhandlungen ist aus Sicht des vzbv eine frühzeitige Nutzenbewertung für neue Arzneimittel erforderlich, die strenge Anforderungen an den therapeutischen Zusatznutzen der so genannten „Solisten“ stellt.

#### a) Frühnutzenbewertung von Medikamenten: § 35 a SGB V

Das Vorhaben der Bundesregierung, die Entscheidung über Zusatznutzen und Erstattungshöhe neuer patentgeschützter Arzneimittel zeitlich und sachlich näher an die Zulassungsentscheidung heranzurücken, ist ein Schritt in die richtige Richtung. Er setzt genau bei den Preistreibern an, die den Patentschutz nutzen, ohne einen therapeutischen Vorteil zu bieten. Alle anderen Medikamente, die keinen Zusatznutzen nachweisen können, werden in das Festbetragssystem eingegliedert, das in den vergangenen Jahren zu Preissenkungen geführt hat. Damit wird verhindert, dass wie in der Vergangenheit, Medikamente ohne Zusatznutzen über Jahre zu Höchstpreisen im Markt verbleiben, so dass die GKV oder die Gemeinsame Selbstverwaltung erst mit erheblicher zeitlicher Verzögerung reagieren können, um mit ihren Instrumenten Preissenkungen zu erwirken. Gegenüber Rabattverträgen, die ebenfalls zu Preissenkungen führen sollen, hat das Festbetragssystem den Vorteil, dass für Patientinnen und Patienten Alternativen zur Auswahl stehen. Der Verbraucherzentrale Bundesverband ist der Auffassung, dass Nutzen und Zusatznutzen von Medikamenten anhand patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) nachgewiesen werden müssen. Nur so entsteht für die pharmazeutischen Unternehmen ein wirksamer Anreiz, tatsächliche medizinische Innovationen zu entwickeln.

Als Alternative zu einer solchen frühen Nutzenbewertung könnte der Gesetzgeber dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder der Selbstverwaltung die Ermächtigung erteilen, einen Höchstbetrag für die Erstattung zulasten der GKV festzusetzen. Da der Gesetzgeber im vorliegenden Entwurf diesen Weg nicht wählt, sondern das Verfahren der Gemeinsamen Selbstverwaltung überträgt, sollten die zugrundeliegenden Kriterien und Methoden der Nutzenbewertung – wie im ursprünglichen Gesetzentwurf vorgesehen – auch vom Gemeinsamen Bundesausschuss entwickelt und diesem nicht per Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit vorgegeben werden. Die Aufgabe der Methodenentwicklung fällt eindeutig in den Zuständigkeitsbereich der Gemeinsamen Selbstverwaltung und sollte unmittelbarer politischer Einflussnahme entzogen bleiben. Der Genehmigungsvorbehalt des BMG bietet genug Gewähr für ein rechtskonformes Verfahren. Eine direkt durch Rechtsverordnung des BMG zu treffende Bestimmung der Nutzenkriterien und der zugrundeliegenden Methodik könnte in der Folge die wissenschaftliche Unabhängigkeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gefährden und eröffnet in jedem Fall erhebliche Schnittstellenkonflikte mit der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses und des IQWiG. Schließlich ist nur durch eine Beratung im Gemeinsamen Bundesausschuss eine ordnungsgemäße Patientenbeteiligung sichergestellt, die ihrerseits innerhalb der Selbstverwaltung dafür sorgt, dass patientenrelevante Endpunkte bei der Entwicklung von Medikamenten zum eigentlichen Qualitätsmaß werden.

Problematisch erscheint ferner, Arzneimittel für seltene Erkrankungen per Gesetz einen Zusatznutzen eo ipso zu unterstellen. Aus den in der Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses aufgeführten Beispielen wird deutlich, dass damit erhebliche finanzielle und qualitative Risiken für Versicherte und Patienten verbunden sein können. Es erscheint wenig einleuchtend, gerade bei seltenen Erkrankungen auf eine Nutzenbewertung zu verzichten. Sollte es sich um alternativlose Therapien handeln, wäre damit der Zusatznutzen ohnehin nachgewiesen. Zumindest müsste eine solche Privilegierung der so genannten Orphan Drugs bei der Nutzenbewertung dazu führen, dass für die Arzneimittel unmittelbar Preisverhandlungen gemäß § 130 b SGB V eingeleitet werden.

#### **b) Möglichkeit der Verordnungseinschränkung: § 92 SGB V**

In der Neufassung des Paragraphen 92 SGB V plant die Bundesregierung, das Instrument des Verordnungs Ausschlusses künftig auf das Kriterium der „Unzweckmäßigkeit“ zu beschränken. So würden dem Gemeinsamen Bundesausschuss Ausschlüsse wegen Unwirtschaftlichkeit, wie sie etwa im Bereich der Insulinanaloge ausgesprochen wurde, unmöglich gemacht. An der bestehenden Fassung des Paragraphen 92 (Abs. 1 Satz 1 HS 3 SGB V) zum möglichen Ausschluss der Verordnung eines Medikaments durch den Gemeinsamen Bundesausschuss muss im Interesse einer rationalen und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie unbedingt festgehalten werden. Die wünschenswerte Frühbewertung von Medikamenten, die in erster Linie der Preisregulierung dient, darf nicht die längerfristig notwendige Nutzenbewertung nach patientenrelevanten Endpunkten verdrängen, zumal der Gemeinsame Bundesausschuss diese anders als bei Prüfungen im Rahmen der Zulassungsverfahren nicht nur bezogen auf einzelne Medikamente durchführt.

## **2. Anwendung des Kartellrechts (GWB) auf Krankenkassen: Neufassung von § 69 Abs. 2 SGB V**

Durch die Neufassung würden folgende Inhalte des GWB erstmalig auf Krankenkassen angewendet: § 1: Verbot wettbewerbsbeschränkender Vereinbarungen und abgestimmter Verhaltensweisen; § 2: Regelung von Ausnahmetatbeständen von § 1 – wenn Verbraucher davon angemessen profitieren; § 3 Erlaubnis von Mittelstandskartellen – d.h. kleine Kassen dürften so lange zusammenarbeiten bis sie selbst Marktmacht erhalten; § 32 bis § 34a: Rechte der Kartellbehörden zur Durchführung von Kontrollen und Verhängung von Sanktionen; § 48 - § 53: Zuständigkeit der Kartellbehörden, Einbindung in Europäisches Recht; § 54 - § 62: Verfahren vor den Kartellbehörden; § 63 - § 76: Beschwerdemöglichkeiten gegen Handeln der Kartellbehörden (Rechtsweg); § 77 - § 86: Verfahrensbestimmungen insbes. Bußgeldverfahren; § 86a: Vollstreckung; § 87 - § 95: Zuständigkeit der Landgerichte (Instanzenweg).

Ausgenommen von diesen Regelungen sind alle Verträge, zu deren Abschluss die Kassen nach SGB V verpflichtet sind (Kollektivvertrag) oder für die eine Schiedsamsregelung in Kraft tritt, wenn kein Abschluss über Verhandlungen zustande kommt, zum Beispiel die Hausarztverträge, die eigentlich zu den Selektivverträgen gehören. Durch die Bedingung, dass schiedsamtstfähige Pflichtverträge ausgenommen sind, separiert die Regelung jetzt nicht nur Kollektivvertrag und Selektivverträge, sondern läuft quer durch alle Aktivitäten der Kassen. Dies wird zu erheblicher Rechtsunsicherheit und einer Vielzahl juristischer Auseinandersetzungen führen.

Eine weitere Folge der übertragenen Regelungen wäre, dass in Zukunft bei Entscheidungen der Gerichte nicht mehr uneingeschränkt der besondere Versorgungsauftrag der Krankenkassen berücksichtigt wird. Bei Zuständigkeit der Landgerichte in einzelnen Aspekten kann es zu Zuständigkeits- und Kompetenzstreitigkeiten kommen. Da die Landgerichte kaum im Sozialrecht bewandert sind, würden nach Einschätzung des vzbv die Ansprüche des Sozialrechts künftig hinter denen des Wettbewerbs zurückstehen.

Krankenkassen sind jedoch Körperschaften, nicht Unternehmen. Ihnen wird deshalb keine Gewinnerzielungsabsicht unterstellt. Die Übertragung des Kartellrechts auf den Bereich der Selektivverträge weicht den Körperschaftsstatus auf und ordnet ihnen unternehmerische Eigenschaften zu. Das kann erhebliche Auswirkungen haben, und zwar nicht nur die im aktuellen Gesetzgebungsvorhaben erwünschten. In der Konsequenz wirft das erhebliche Fragen für die Zukunft der sozialen Krankenversicherung auf: Wird die Legitimation für die gesetzlichen Kassen in der Gemeinsamen Selbstverwaltung geschwächt? Kann das System des Risikostrukturausgleichs primär unternehmerisch handelnden Körperschaften zugemutet werden? Wie steht es schließlich mit der verbindlichen Definition des Leistungskatalogs und der Pflicht zur Versicherung aller Personen?

Der vzbv sieht in der schlichten Übertragung des Kartellrechts auf die Krankenkassen noch keine konsistente Gestaltung des Ordnungsrahmens. Auf der einen Seite werden Kassen nach wie vor wie Körperschaften behandelt, vor allem wenn es um ihre Pflichten gegenüber Patienten und innerhalb des Solidarsystems geht, auf der anderen Seite sollen sie aber, was ihre Möglichkeiten der Vertragsgestaltung anbelangt, wie Unternehmen behandelt werden (Verbot von Zusammenschlüssen etc.). Die Kassen als Körperschaften sind keine Grundrechtsträger, so dass ihnen selbst viele Klagewege (z.B. gegen Selektivverträge) versperrt sind.

Somit stellt sich bei dieser Regelung die dringende Frage, ob der vergleichsweise kleine Nutzen kontrollierter Nachfragemacht bei Rabattverträgen für Arzneimittel in einem angemessenen Verhältnis zu dem möglichen großen Schaden für das Gesamtsystem der sozialen Krankenversicherung steht. Da Sinn und Zweck der Rabattverträge darin besteht, die vergleichsweise hohen Arzneimittelpreise in Deutschland zu senken und Konsens besteht, dass dies erstens notwendig und zweitens nur möglich ist, wenn die Nachfragemacht entsprechend stark ist, stellt sich außerdem die Frage, welche Missstände eigentlich behoben werden sollen.

### **3. Austauschmöglichkeit des Apothekers und Mehrkostenregelung bei Arzneimitteln: Neufassung § 129 SGB V**

Die vorgeschlagene Neuregelung des Paragraphen 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V sieht vor, dass Arzneimittel schon bei einer Übereinstimmung in einem zugelassenen Anwendungsbereich austauschbar sein sollen. Dies kann bei einem indikationsüberschreitenden Einsatz des Austauschpräparates dazu führen, dass Patientinnen und Patienten Arzneimittel erhalten, deren Packungsbeilage die individuelle Erkrankung nicht aufführen und daher auch keine Informationen für die spezifische Erkrankung, wie z. B. die Dosierungsanleitung, die Angabe von Wechsel- oder Nebenwirkungen sowie von Kontraindikationen.

Neben den damit verbundenen erheblichen Haftungsrisiken würde eine solche Regelung Patientinnen und Patienten stark verunsichern und könnte so die Compliance bei der Arzneimittelaufnahme beeinträchtigen. Da auch die Fachinformation das konkrete Anwendungsgebiet nicht aufführt, fehlten auch dem verordnenden Arzt korrekte Dosierungsvorgaben, so dass Fehldosierungen nicht ausgeschlossen wären.

Der vzbv schließt sich daher dem Vorschlag des Bundesrates an, wonach eine Substitution nur dann erfolgen soll, „wenn die Indikationsbereiche des verordneten und des abzugebenden Arzneimittels gleich sind. Gleicher Indikationsbereich bedeutet dabei nicht, dass das abzugebende Präparat die gleiche Anzahl von Indikationen aufweisen muss. Es muss alle Indikationen des verordneten Arzneimittels abdecken, kann darüber hinaus aber noch weitere Indikationen umfassen. Dadurch wird sichergestellt, dass die Fachinformation des abzugebenden Arzneimittels in jedem Fall die Indikation aufführt, die der ärztlichen Indikation zu Grunde liegt.“

Die weitere vorgesehene Neuregelung der Paragraphen 129 Absatz 1 und 130 b SGB V will Patientinnen und Patienten die Wahl eines nicht rabattierten Arzneimittels ermöglichen, wenn diese bereit sind, die Mehrkosten des gewählten Medikaments zu tragen. Um diese Option nutzen zu können, müssen Verbraucher allerdings zunächst die Gesamtkosten übernehmen und sich die Kosten, für die ihre Kasse aufkommt, erstatten lassen. Mehr Wahlfreiheit sollte nicht durch die Einführung einer Kostenerstattungsregelung, sondern alternativ durch eine Aufzahlung ermöglicht werden, da das Kostenerstattungsprinzip erhebliche Nachteile für Versicherte mit sich bringt und dem System der GKV fremd ist. Der vzbv lehnt daher die vorgeschlagene Regelung ab. Die Wahlfreiheit von Versicherten und Patienten muss sich nach unserer Einschätzung auch im Rahmen des Sachleistungsprinzips verwirklichen lassen, um dessen Schutzfunktion für die Verbraucherinnen und Verbraucher zu erhalten.

#### **4. Unabhängige Patientenberatung: Neufassung § 65 b SGB V**

Obwohl Verbraucher inzwischen gewohnt sind, sich eigenständig Informationen über Leistungsangebote zu verschaffen, bedürfen gerade im Gesundheitswesen viele dennoch einer ergänzenden, von Akteursinteressen unabhängigen, Beratung und Navigationshilfe. Im Jahr 2000 verpflichtete der Bundestag die gesetzlichen Krankenkassen, unabhängige Patientenberatung im Rahmen eines Modellvorhabens mit 5,1 Millionen Euro pro Jahr zu fördern. Es folgten zwei Modellphasen mit wissenschaftlicher Begleitung. Das Ergebnis: Der Ansatz, Patienten zu gesundheitlich-medizinischen, juristischen und psycho-sozialen Themen von unabhängiger Stelle zu beraten, hat sich bewährt. Die zweite Modellphase wird derzeit von der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland gGmbH (UPD) durchgeführt, an der neben dem vzbv auch der Sozialverband VdK Deutschland und der Verbund Unabhängige Patientenberatung als Gesellschafter beteiligt sind.

Die Koalition hat sich bereits in ihrer Koalitionsvereinbarung vom Oktober 2009 auf den „Ausbau“ der unabhängigen Patientenberatung festgelegt. Dabei ist insbesondere die Erfahrung der zum Teil seit Jahrzehnten in der Beratung tätigen Akteure auf Bundes- und Landesebene zu berücksichtigen. Vor allem geht es jedoch darum, bei der Etablierung der regulären Infrastruktur die Unabhängigkeit der Verbraucher- und Patientenberatung sicherzustellen. Der vzbv begrüßt, dass nach der erfolgreich abgeschlossenen Modellphase die unabhängige Patientenberatung nunmehr in die Regelversorgung überführt wird. Dabei erscheint allerdings die faktische Fortschreibung der Fördersumme mit 5,2 Millionen Euro pro Jahr als unzureichend, um eine flächendeckende Versorgung für alle Versicherten sicherzustellen. Der vzbv unterstützt daher den Vorschlag des Bundesrates, die jährliche Fördersumme im Sinne „eines qualitativ hochwertigen und für jedermann zugänglichen Beratungs- und Informationsangebotes“ auf 10,5 Millionen zu erhöhen.

Obwohl die Ergebnisse des Modellvorhabens bereits im Februar 2010 öffentlich vorgestellt wurden, hat die Koalition eine gesetzliche Regelung erst jetzt auf den Weg gebracht. Das verspätete Gesetzgebungsverfahren wird nach unserer Einschätzung dazu führen, dass zu Beginn des Jahres 2011 eine vollumfängliche Patientenberatung im Sinne des Gesetzes nicht mehr gewährleistet werden kann. Bewährte Strukturen müssen daher in diesem Jahr abgewickelt werden, um sie – unter welcher Trägerschaft auch immer – im kommenden Jahr zumindest teilweise wieder neu aufzubauen. Dieses Vorgehen ist weder bedarfsgerecht im Sinne der Ratsuchenden, noch handelt es sich um einen wirtschaftlichen Umgang mit Versichertengeldern.

#### **5. Verpflichtende Veröffentlichung klinischer Studien: Neufassung § 42 b Arzneimittelgesetz**

Die vorgeschlagene Neuregelung des Paragraphen 42 b AMG sieht vor, dass pharmazeutische Unternehmer sowohl die günstigen als auch die ungünstigen Ergebnisse klinischer Prüfungen innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung veröffentlichen müssen. Gleiches gilt auch für die Pflicht zur Veröffentlichung von Studien zu einem bereits zugelassenen Medikament, mit dem eine klinische Prüfung nach Zulassung innerhalb eines Jahres durchgeführt wird. Da die Informationsgrundlage über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln nach wie vor unzureichend ist, besteht aus Verbrauchersicht an einer solchen Veröffentlichungspflicht ein hohes Interesse. Bereits seit langem fordert der vzbv

zusammen mit anderen Patientenorganisationen deswegen die Einrichtung eines unabhängigen verpflichtenden Studienregisters. Eine solche verpflichtende Veröffentlichung ist aus unsere Sicht auch aus Respekt vor der Risikobereitschaft der Probandinnen und Probanden bei klinischen Studien unbedingt geboten. Der vzbv befürwortet daher ausdrücklich die Forderung des Antrages der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Herstellern aufzuerlegen, alle Studien an ein zentrales Studienregister für Arzneimittelstudien zu melden. Um die Ergebnisse überhaupt bewerten zu können, wäre es überdies notwendig, dass auch eine Verpflichtung zur Einstellung der Studienprotokolle in das Studienregister und eine entsprechende Veröffentlichung geregelt wird. Die Veröffentlichung der Ergebnisse und der Studienprotokolle sollte für jeden Patienten und jede Patientin zentral zugänglich sein.