



Stellungnahme

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0065(14)

gel. VB zur Anhörung am 29.9.

10_AMNOG

22.09.2010

des dbb beamtenbund und tarifunion

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

BT-Drs. 17/2413

Berlin, 20. September 2010





Die nachfolgende Stellungnahme des dbb beamtenbund und tarifunion bezieht sich auf den Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung entsprechend der Drucksache 17/2413.

Der dbb begrüßt ausdrücklich die Initiative des Gesetzgebers, durch bessere Regulierung auf dem deutschen Arzneimittelmarkt die nachhaltige Stabilität im Gesundheitswesen sichern zu wollen. Mit knapp 30 Milliarden Euro jährlich stellen die Ausgaben für Arzneimittel in der GKV einen großen Kostenfaktor und somit eine gute Möglichkeit zur Kostendämpfung dar.

Laut Arzneiverordnungsreport liegt das mögliche Einsparpotenzial durch Verhinderung zu hoher Generikapreise und umstrittener oder scheininnovativer Arzneimittel bei rund 5,6 Milliarden Euro pro Jahr. Dies entspricht rund 0,5 Beitragssatzpunkten in der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Bereits mit dem GKV-Änderungsgesetz wurden wichtige Einsparpotenziale auf dem Arzneimittelmarkt erschlossen. Zu nennen ist hier insbesondere die in § 130a Abs. 1a SGB V vorgesehene Anhebung des Abschlags auf verschreibungspflichtige Arzneimittel von derzeit 6 Prozent auf 16 Prozent.

Gerade die kostenintensiven Spezialpräparate mit zum Teil fraglichem Zusatznutzen weisen jährlich zweistellige Zuwachsraten auf. Bei einem Verordnungsanteil von nur 2,5 Prozent erreicht ihr Anteil am GKV-Arzneimittelumsatz bereits rund 26 Prozent. Folgerichtig befasst sich der vorliegende Gesetzentwurf im Wesentlichen mit Regelungen zur Begrenzung der Ausgaben für (vermeintlich) innovative Arzneimittel.

zu Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 35a

Die Neuregelung der Zulassung und Kostenerstattung von so genannten innovativen Arzneimitteln ist aus Sicht des dbb dringend erforderlich. Bilden doch die Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen einen großen Ausgabenblock innerhalb der Arzneimittelausgaben der GKV. Vor diesem Hintergrund begrüßt der dbb den Vorstoß der Politik, dieses Feld restriktiver zu handhaben.



Kritisch ist aus Sicht des dbb, dass die Neuregelung der Nutzenbewertung lediglich für innovative Arzneimittel gelten soll, die nach In-Kraft-Treten des Gesetzes auf den Markt kommen. Für bereits auf dem Markt befindliche Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ist in § 35 Abs. 6 die Möglichkeit eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vorgesehen. Vor dem Hintergrund der verkürzten Frist zur Nutzenbewertung neu auf den Markt kommender Arzneien ist fraglich, inwieweit von dieser Kann-Bestimmung Gebrauch gemacht wird. Hier wird aus Sicht des dbb ein Großteil der Einsparpotenziale nicht genutzt.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Verkürzung des Zeitraumes auf drei Monate, innerhalb derer die Nutzenbewertung erfolgt sein soll, ist zwar grundsätzlich erstrebenswert. Die vorgegebene Frist könnte bei den in der Begründung zum Gesetzentwurf angenommenen 100 eingereichten Dossiers pro Jahr zu kurz bemessen sein. Weiterhin ist fraglich, ob es zielführend ist, die Nutzenbewertung ausschließlich auf Basis von Daten durchzuführen, die vom pharmazeutischen Erzeuger geliefert werden. Hier sieht der dbb die Gefahr, dass die vom Pharmahersteller gelieferten Beweise zu einem vermeintlichen Zusatznutzen aus Zeitmangel lediglich durchgewinkt werden und somit der Sinn und Zweck einer unabhängigen Nutzenbewertung konterkariert wird.

Trotz der vorgesehenen Restriktionen bei Zulassung und Nutzenbewertung innovativer Arzneimittel muss die Teilhabe der Bevölkerung am medizinischen Fortschritt gesichert bleiben. Dies kann aus Sicht des dbb mit der im Gesetzentwurf aufgezeigten Systematik gewährleistet werden.

Die Regelung des § 130b SGB V sieht vor, dass ein Jahr nach der Markteinführung die Festbeträge bzw. die zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmen ausgehandelten Rabatte auf den Abgabepreis wirksam werden. Bis zu diesem Zeitpunkt kann das Pharmaunternehmen den von ihm frei festgelegten Abgabepreis verlangen. Der dbb spricht sich an dieser Stelle für eine Rückvergütung der Differenz zwischen Abgabepreis und verhandeltem Preis für das erste Jahr nach der Einführung des neuen Arzneimittels an die GKV aus.

§ 69 SGB V

Um ihre Verhandlungsposition gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen zu stärken, sind Krankenkassen vielfach dazu übergegangen, gemeinsame Verträge mit den Arzneimittelherstellern zu schließen. Der Gesetzgeber befürchtet in derartigen Verbundverträgen die Gefahr von Oligopolbildungen und sieht deshalb in § 69 SGB V das Kartellrecht als Ordnungsrahmen für Verhandlungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern vor. Die hierdurch bedingten Einschränkungen in der Verhandlungsfreiheit der Krankenkassen



konterkarieren aus Sicht des dbb jedoch die Bestrebungen, eine möglichst effiziente Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen.

zu Artikel 8 Änderung der Packungsgrößenverordnung

Die in § 1 Absatz 1 neu eingeführte Bandbreite hinsichtlich der in den Packungen N1, N2 und N3 enthaltenen Einheiten ermöglicht eine stärker auf die Behandlung abgestimmte Verschreibung. Die Zahl der Behandlungseinheiten innerhalb einer Packungsklasse kann nun um 20 Prozent (N1), 10 Prozent (N2) bzw. 5 Prozent (N3) abweichen. Die Fixierung auf eine absolute Zahl an Behandlungseinheiten ist somit abgeschwächt. Der dbb begrüßt diese Neuregelung, kann sie doch die Zahl der Folgeverschreibungen reduzieren und somit Kosten sparen.

Fazit

Der dbb sieht die Notwendigkeit der Kostendämpfung im Gesundheitswesen. Nur so können übermäßige Beitragssatzsteigerungen und künftig drohende Rationierungen im Gesundheitswesen verhindert werden.

Aus diesem Grund unterstützt der dbb die mit dem Gesetzentwurf verbundenen Möglichkeiten, die Arzneimittelausgaben der GKV zu senken und die teilweise derzeit noch herrschende Übervorteilung der GKV durch die pharmazeutischen Unternehmen einzudämmen.

Auch wenn die Regelungen aus Sicht des dbb zum Teil nicht weit genug gehen, stimmt die Richtung. Der dbb regt jedoch an, auch den privaten Krankenversicherungsunternehmen eigene Instrumente an die Hand zu geben, um ihre Verhandlungsposition gegenüber der pharmazeutischen Industrie nachhaltig zu stärken. Schließlich betreffen die Herausforderungen des demografischen Wandels und des medizinisch-technischen Fortschritts die PKV in gleichem Maße wie die GKV.