

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0065(29)  
gel. VB zur Anhörung am 29.09.  
2010 zum Thema AMNOG  
23.09.2010

22.09.2010

## Stellungnahme

des

**Vereins Demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VDPP)**

zum Entwurf eines

**Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der  
gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG)**

(Bundestag-Drs. 17/2413)

### Einleitung

Als großes, unübersichtliches Arzneimittelangebot mit hohem Preisniveau – so muss der deutsche Arzneimittelmarkt beschrieben werden. Auf diesem drittgrößten Pharmamarkt der Welt gilt immer noch der freie Marktzugang zu herstellerbestimmten Preisen.

Viele Kostendämpfungsmaßnahmen der letzten Jahre haben nicht vermocht, die systemsprengenden Ausgabensteigerungen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel wirksam zu begrenzen. Im Jahr 2009 stiegen die Ausgaben um 1,5 Mrd. Euro auf 32 Mrd. Euro. Außerdem war eine Ausgabensteigerung von 15% für patentgeschützte Arzneimittel zu verzeichnen, wobei Spezialpräparate nur 2% der Verordnungen, aber 25% der Gesamtausgaben ausmachten.

Den von der schwarz-gelben Koalition vorgelegten „Gesetzentwurf zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes“ (AMNOG) prüft der VDPP nach folgenden Kriterien:

- Werden die Arzneimittelpreise nachhaltig und wirksam begrenzt?
- Werden Transparenz und Qualität auf dem Markt verbessert?
- Wird dem Anspruch der Patienten sichere, preiswürdige Arzneimittel mit relevantem Nutzen Rechnung getragen?
- Werden Anreize für eine bedarfsorientierte Arzneimittelentwicklung gesetzt?

Das Kernstück der neuen Gesetzgebung bezieht sich auf die Nutzenbewertung, auf die Kosten-Nutzenbewertung und auf Verhandlungen zwischen GKV und Arzneimittelherstellern. Die Bewertung des VDPP wird sich auf diese geplanten Neuregelungen konzentrieren.

## Bewertung des VDPP

Der VDPP würdigt das prinzipielle Anliegen des vorliegenden Gesetzentwurfes. Eine Arzneimittelpreisgestaltung, die sich konsequent am patientenrelevanten Nutzen orientiert, ist seit langem überfällig. Leider weist der Gesetzentwurf aber in der Gesamtschau zu gravierende Mängel auf, um diesem Ziel gerecht werden zu können.

Mit der vorgesehenen **Schnellbewertung des Nutzens** neuer Arzneimittel könnte Deutschland Anschluss an internationale Standards finden. Die Ermittlung eines (Zusatz-)Nutzens erfolgt aber ausschließlich auf der Grundlage der vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Nachweise und das Ergebnis stellt allein dessen Sicht dar.

Daher müssten die Ansprüche an den Wahrheitsgehalt, an die vollständig enthaltenen Informationen und an die vorzulegende Evidenzstufe sehr sorgfältig, konsequent und strafbewehrt bereits im Gesetz abgesichert werden. Zu oft wurde bisher die Erfahrung gemacht, dass Hersteller Positives über ihre Arzneimittel hervorheben und Negatives verschweigen.

Der VDPP begrüßt die vorgesehene gesetzliche Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse von Klinischen Studien (§ 42b Arzneimittelgesetz). Allerdings wäre ein nationales Studienregister mit kürzeren Veröffentlichungsfristen erforderlich, um den ungehinderten Zugang zu notwendigen Informationen zu sichern – dies kann die Veröffentlichung an einem vom pharmazeutischen Unternehmer frei wählbaren Ort nicht gewährleisten. Der freie Zugang zu diesen Informationen durch die Öffentlichkeit muss in jedem Fall gewährleistet werden.

Weitere Regelungen müssten rechtlich konkretisiert werden, wie etwa die dem GBA und dem IQWiG zugesicherte Einsicht in die Zulassungsunterlagen beim BfArM u.a. Eine rechtzeitige Einsicht kann angesichts der sehr kurzen Fristen dabei nur durch eine elektronische Verfügbarkeit gewährleistet werden. Viele solcher Einzelheiten und nicht genau definierten Begrifflichkeiten im Gesetzestext gefährden die Ziele des vorliegenden Gesetzentwurfes.

An die Nutzenbewertung müsste sich zwingend eine sofortige **Bewertung der Kosten (Kosten-Nutzenbewertung)** anschließen. Nach dem Willen der Koalition allerdings soll erst nach Scheitern der Verhandlungen und Spruch der Schiedsstelle eine Bewertung der Kosten beantragt werden können. Worauf aber und mit welchem Druckmittel soll der GKV-Spitzenverband, dem nun die **Preisverhandlungen** mit dem Hersteller obliegen, sich beziehen, sollten die Kosten erst im Nachhinein bewertet werden? Wie kann in diesem Fall vermieden werden, dass die Hersteller – nach dem Vorbild von Teppichhändlern, wie es schon in der öffentlichen Debatte illustriert wurde - ihre geplanten Rabatte auf den Listenpreis vorher aufschlagen?

Bei der Preisfindung durch Verhandlungen oder durch die Schiedsstelle sollen die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern einbezogen werden. Diese aber sind bereits durch die hohen deutschen Referenzpreise geprägt! Geheime Rabatte in Deutschland versus offizielle Listenpreise anderer Länder - ein geradezu absurde Regelung.

Eine zusätzliche Unterminierung erfolgreicher Preisgestaltung sieht der VDPP in der Möglichkeit zur Preisverhandlung, die auch einzelnen gesetzlichen Krankenkassen eingeräumt wird. Hier fehlt die Expertise gänzlich, Einzelinteressen von Kassen treten in den Vordergrund und Hersteller können über Kassenwettbewerb einheitliches Vorgehen aushebeln.

Da **Preisverhandlungen** und die damit zu erzielenden Einsparungen das wichtigste Ziel der Reform sein sollen, findet sich hier auch die zentrale Kritik des VDPP: Denn ohne Kosten-Nutzenbewertung bleibt das Prinzip der freien Preisfestlegung durch den Hersteller unangetastet. Nach wie vor haben also teure neue Arzneimittel einen völlig freien Zugang zum Markt.

Die Hersteller können für die Mindestlänge eines Jahres die Preise wie bisher selbst festlegen und sich die insgesamt angestrebten Erlöse mit dem Markteintrittspreis absichern.

Eine wirklich an Qualität und Wirtschaftlichkeit orientierte Regelung, für die sich der VDPP einsetzt, wäre die frühzeitige, möglichst schon bei Marktzugang vorzulegende Kosten-Nutzenbewertung - also eine **4. Hürde**. Nur so würden von Anfang an Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit (3 Hürden wie bisher) sowie patientenrelevanter Nutzen im Sinne einer therapeutischen Verbesserung (4. Hürde!) bewertet werden. Weitere Erkenntnisse wären durch anspruchsvolle Studien der Versorgungsforschung zu konkretisieren.

Die Einsortierung von **Arzneimitteln ohne Zusatznutzen** unmittelbar in eine Festbetragsgruppe bzw. – falls dies nicht möglich ist – eine Preisorientierung an der festgelegten „Vergleichstherapie“ könnte geeignet sein, die Vermarktung teurer Scheininnovationen einzudämmen. Eine im konkreten Fall strittige Vergleichstherapie, die sich nicht nur auf Arzneimittel beziehen muss, kann allerdings für die Festlegung der Kosten ein weites Feld eröffnen.

Insgesamt kritisiert der VDPP, dass die Bestimmung von „Zusatznutzen“ von der völlig unzutreffenden Annahme ausgeht, alle bereits auf dem Markt befindlichen Arzneimittel hätten einen gesicherten Nutzen, den das neue Arzneimittel nun noch zu übertreffen hätte. Der ungeprüfte Altmarkt aber bleibt; hinzu kommen können nun nicht nur Arzneimittel, die keinen Zusatznutzen haben, sondern auch solche, die noch weniger Nutzen oder/und höhere Risiken haben. Die langjährige Forderung des VDPP nach einer **Positivliste** erhält durch diese Regelung neue Brisanz und bleibt weiterhin hochaktuell.

Entgegen geltender Rechtslage wird es dem GBA künftig nach der Gesetzeslogik praktisch nicht mehr möglich sein, ein Arzneimittel auf Grund fehlenden Nutzens oder Unwirtschaftlichkeit aus der GKV-Versorgung auszuschließen.

### **Änderungsanträge zur Kosten-Nutzenbewertung**

Nachträglich eingereichte Änderungsanträge zur Kosten-Nutzenbewertung sind geeignet, das gesamte Gesetzesvorhaben gänzlich in Frage zu stellen: Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (**orphan drugs**) von der Nutzenbewertung auszuschließen und ihnen qua Zulassung eine bestätigte Nutzenbewertung durch das Arzneimittelgesetz zuzusprechen, würde eine große Anzahl zuzulassender Arzneimittel außen vor lassen. Bei den orphan drugs handelt es sich vornehmlich um onkologische Arzneimittel, die sich häufig auch zu Blockbustern entwickeln. Eine solche Bestimmung würde außerdem den Wirksamkeitsbegriff aus dem Arzneimittelgesetz rechtlich unzulässig uminterpretieren.

Eine Ausnahme auch für solche Arzneimittel, die nur **geringfügige Ausgaben** der GKV erwarten lassen, stellt das System vor unlösbare Aufgaben der Wahrsagerei und bietet riesige Schlupflöcher für Umgehungsstrategien.

Der VDPP kritisiert, dass das vorgesehene Verfahren der Nutzenbewertung durch eine **Rechtsverordnung** geregelt werden soll. Hier handelt es sich um Verfahrensschritte, die auch methodische und wissenschaftliche Fragen beinhalten, die wie bisher in der Verfahrensordnung der Selbstverwaltung bearbeitet werden müssen. Mit der Rechtsverordnung würde ein weiteres Instrument geschaffen, die Kriterien der Nutzenbewertung zu verwässern. Sie stellt die Selbstverwaltung in Frage und ist nichts weiter als Staatsaufsicht.

### **Weitere Regelungen und ihre Bewertung**

Nach **§ 69 SGB V** sollen zukünftig für Rabattverträge das **Kartellrecht und Zivilgerichte** zuständig sein. Hier wird die Umsetzbarkeit sozialrechtlicher Normen dem Wettbewerbsprinzip geopfert.

Der VDPP fordert im Gesundheitswesen durchgehend die Zuständigkeit der Sozialgerichte, um die Ansprüche der Versorgung und der Finanzierbarkeit nicht gänzlich kartellrechtlichen Regelungen zu unterwerfen, wie sie „für gewinnorientierte Kaffeeröster und Zementhersteller gelten“ (AOK, 29.06.2010).

Nach **§ 129 SGB V** können Versicherte ein anderes als das Rabatt-Präparat ihrer Krankenkasse wählen und erhalten dafür **Kostenerstattung** im Rahmen einer Mehrkostenregelung.

Nach Meinung des VDPP werden Rabattverträge konsequent geschützt, während zugleich Versicherte in völliger Unwissenheit über die Höhe der Erstattung gelassen werden. Insofern ist diese Liberalisierung von zweifelhaftem Wert und birgt zugleich die Gefahr, Kostenerstattung, d.h. zusätzliche Belastung der Patienten, auszuweiten. Das Sachleistungsprinzip wird weiter ausgehöhlt.

Die **Austauschbarkeit** von Arzneimitteln bei der Abgabe durch Apotheken wird erleichtert. Die Austauschkriterien werden hinsichtlich Anwendungsgebiet (ein übereinstimmendes Indikationsgebiet) und Packungsgröße (Normgröße) flexibilisiert.

Der VDPP befürwortet die Bemühungen der Bundesregierung, für entbürokratisierte und transparente Austauschpflichten in den Apotheken Sorge zu tragen. Strategien der Arzneimittelhersteller zur Umgehung der Aut-idem-Regelung und der Festbeträge sollten auch nach Ansicht des VDPP unterbunden werden. Allerdings führt die vorgesehene Regelung dazu, dass viele Patienten Präparate einnehmen sollen, die für ihre spezielle Erkrankung nicht zugelassen sind. Das ist für eine sichere und patientenorientierte Arzneimitteltherapie kontraproduktiv und nach Auffassung des VDPP nicht akzeptabel. Der VDPP fordert eine Vereinheitlichung der Zulassungsindikationen, um eine umfassende, praxistaugliche und vermittelbare Regelung zu schaffen.

### **Abschließende Bewertung des VDPP**

Der Gesetzentwurf enthält einige Ansätze, die geeignet sein könnten die bisherigen Schwachstellen des Arzneimittelmarktes in Deutschland zu verbessern, also zu mehr therapeutischer Qualität und Wirtschaftlichkeit zu gelangen. Unscharfe Rechtsbegriffe, fehlende obligate Kosten-Nutzenbewertung, erkennbare Inkonsequenz, mögliches Unterlaufen von Regelungen etc. lassen aber erhebliche Zweifel an einer erfolgreichen Umsetzung der Ziele aufkommen.

Möglicherweise liegt es daran, dass im Gesetzentwurf die Handschrift der Pharmaindustrie (bspw. vfa-Positionspapier vom Februar 2010, Formulierungshilfe zum jetzigen Änderungsantrag 2 der Koalition) deutlich zu erkennen ist.