



Ausschuss für Gesundheit
Vorsitzende des Ausschusses
für Gesundheit
Frau Dr. Carola Reimann
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0277(2)
gel. ESV zur öAnh. am 11.6.
12_AMG-Novelle
04.06.2012

Sitz Spandauer Str. 1 - D-
10178 Berlin

Geschäftszeichen
Bearbeiter/in

Zimmer 210
Tel.: E-Mail blankart@wiwi.hu-
berlin.de

4.6.2012 Tel.: 030 803 11 38
charles@blankart.net

Entwurf des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften Öffentliche Anhörung am 11. 6. 2012

Sehr geehrte Frau Dr. Reimann,

mit Schreiben vom 31.5.2012 des Ausschusses für Gesundheit bin ich als Einzelsachverständiger zur Öffentlichen Anhörung vom 11.6.2012 von 14:30-17:30 zum o.a. Gesetz geladen worden. Gerne nehme ich die Einladung an und möchte hierzu wie folgt Stellung nehmen:

Wenn ein neues patentgeschütztes Medikament auf den Markt gebracht wird, prüft zunächst der Gemeinsame Bundesausschuss, ob dieses einen Zusatznutzen aufweist. Je nach dessen Umfang wird ein kleinerer oder größerer Erstattungsbetrag vereinbart. Dieser Betrag soll jedoch auf Wunsch des vfa geheim gehalten werden. So werde verhindert, dass die Information in die Hände ausländischer Pharmapreisbehörden gelangt und dort einen preissenkend Effekt auf die Preisverhandlungen für das betreffende deutsche Produkt auslöst und darüber hinaus sogar Preissenkungen deutscher Produkte in Drittstaaten nach sich zieht. Geheimhaltung verhindere so ein Race to the bottom, heißt es sinngemäß in einem Gutachten der Universität Duisburg-Essen.

Überhaupt sei Geheimhaltung vorteilhaft, weil sie zu Hause keinen Schaden anrichte, den Pharmaunternehmen aber in ihrem Auslandgeschäft helfe. Das liege industriepolitisch im deutschen Interesse. In Kreisen der CDU und der FDP findet diese Auffassung offenbar Unterstützung. Dennoch ist sie falsch.

Zwar kann und soll keinem Arzneimittelanbieter verboten werden, für sein Medikament außer einem Kostenpreis auch noch einen Patentszuschlag zu erheben. Denn ohne Forschung gibt es keine neuen Medikamente. Doch damit ist alles abgegolten. Eine Geheimhaltungsrente als dritte Preiskomponente steht dem Unternehmen nicht zu. Doch wie gelangen Deutschland und die anderen EU-Staaten zu Preisen, die nur Kostenpreis plus Patentszuschlag enthalten?

Die Antwort lautet: Über den Binnenmarkt. Dieser verlangt zwar nicht, dass die Pharma-Preisverhandlungen zentral und verbindlich für alle EU-Mitglieder geführt werden. Jeder Mitgliedstaat führt seine eigenen Verhandlungen und gelangt zu eigenen Erstattungsbeträgen. Aber er profitiert, wenn er anderen Mitgliedstaaten sein Verhandlungsergebnis bekannt gibt und er im Austausch dafür deren Verhandlungsergebnisse mitgeteilt erhält. Es ist dann so, wie wenn in den Preisverhandlungen in einem EU-Mitgliedstaat zwar nur Behörde und Unternehmen miteinander verhandeln, aber die Behörden aller anderen EU-Mitgliedstaaten virtuell mit am Tisch sitzen und die Erfahrungen aus ihren Verhandlungen einbringen. Die Informationen der anderen verschaffen Transparenz. Es lässt sich im Idealfall nichts mehr geheim halten. Deutschland liefert beispielsweise Preisinformationen an Frankreich (was der vfa bemängelt), und Frankreich Preisinformationen an Deutschland (was meist vergessen wird). Jedes Land profitiert aus dem Geben wie dem Nehmen. Je mehr Informationen ausgetauscht werden, desto weniger Geheimhaltungsrenten werden die Preise enthalten und desto mehr schmilzt der Preis eines Medikaments auf lediglich Kostenpreis plus Patentszuschlag zusammen.

Genau das ist mit dem EU-Binnenmarkt beabsichtigt. Er funktioniert aber nur, wenn alle Mitgliedstaaten die Informationen über ihre Erstattungsbeträge für Arzneimittel *einander zugänglich* machen und sich nicht als Freifahrer verhalten, die nur Informationen beziehen, aber nicht leisten. Hierfür hat der EU-Ministerrat die *Transparenzrichtlinie* erlassen und diese für verbindlich erklärt. Dabei gilt: Wo immer ein Mitgliedstaat in die Preisbildung seiner Pharmaproduzenten eingreift, wird die Transparenz zur Pflicht. Nur bei Pflicht kann der Informationsaustausch funktionieren. Informationsgeheimhaltung ist nur auf rein privatwirtschaftlich organisierten Märkten möglich. Doch solche liegen hier nicht vor. Die vom vfa angestrebte Geheimhaltungsklausel ist daher EU-rechtswidrig und nicht tragfähig.

Es wäre allerdings naiv zu glauben, der vfa habe nur die Gesundheitsbehörden in Paris, Rom und in anderen Mitgliedstaaten im Visier, wenn er seine staatlicherseits durchzusetzende Geheimhaltung vorträgt. Es geht ihm wohl eher um die von ihm bekämpften deutschen Re-Importeure, die patentierte deutsche Medikamente in einem EU-Niedrigpreisland einkaufen, nach Deutschland re-importieren und hier zu einem höheren, aber immer noch niedrigeren Preis als dem deutschen Marktpreis verkaufen. Gemäß § 129 SGB-V müssen Reimporteure nachweisen, dass ihre Arzneimittel einen Preisabstand zu den einheimischen Markenprodukten von mindestens 15 Prozent oder 15 Euro einhalten. Würden die vereinbarten Erstattungsbeträge geheim gehalten, so könnten die Reimporteure ihren Preisabstand nicht mehr nachweisen. Die Pharmaindustrie hätte sie erfolgreich aus dem Markt verdrängt. Das wiederum würde auf eine Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs in der EU hinauslaufen, was EU-

rechtlich verboten ist. Darüber hinaus wird in Deutschland das Grundrecht der Berufsfreiheit verletzt, wenn ein Wettbewerber daran gehindert wird, den Preisabstand nachzuweisen und so vom Markt verdrängt wird.

Schließlich gehört es zu einem Rechtsstaat, dass die staatliche Verwaltung öffentlich ist. Die staatliche Verwaltung darf das Grundrecht der Öffentlichkeit nur einschränken, wenn das Gemeinwohl dies verlangt. Das ist aber hier nicht der Fall. Im Gegenteil: Öffentlichkeit fördert rechtsstaatliches Verwaltungshandeln.

Fazit: So sehr bei einem Medikament Kostenpreis plus Patentszuschlag berechtigt sind, so wenig ist ein Geheimniszuschlag berechtigt. Der Binnenmarkt stellt einen Mechanismus dar, der den letzteren zusammenschrumpfen lässt, so dass nur noch die beiden ersten übrig bleiben. Je mehr Mitgliedstaaten ihre Informationen aus ihren Preisverhandlungen in diesen Prozess einbringen, desto besser wird die Preisbildung auf innovativen Arzneimittelmärkten funktionieren. Geheimhaltung der Preise in den EU-Mitgliedstaaten dagegen behindert diesen Prozess und ist daher nicht zulässig.

Prof. Dr. Charles B. Blankart

Senior-Professor an der Humboldt-Universität zu Berlin und Ständiger Gastprofessor an der Universität Luzern

P.S. Da ich um 16:00 Uhr in der Humboldt-Universität zu Berlin Vorlesung halte, wäre ich Ihnen dankbar, meine Stellungnahme frühzeitig in der Sitzung abgeben zu können. Sollte dies nicht möglich sein, bitte ich um rechtzeitige Mitteilung, damit ich umdisponieren kann.