

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0065(3)
gel. VB zur Anhörung am 29.09.10
zum Thema AMNOG
20.09.2010

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V. **B.A.H**

**Stellungnahme
des
Bundesverbandes der
Arzneimittel-Hersteller (BAH)**

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

Bundestagsdrucksache 17/2413

INHALTSVERZEICHNIS

Präambel

- I. Zu Art. 1 Nr. 1 (§13 Abs. 2 SGB V): Mehrkostenregelung im Rahmen des Kostenerstattungsprinzips**

- II. Zu Art 1 Nr. 3 (§ 34 SGB V Abs. 2 und 3 SGB V), Art. 4: Streichung der Negativlisten**

- III. Zu Art. 1 Nr. 4 (§ 35 Abs. 6 SGB V): Berücksichtigung der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen bei Festbeträgen**

- IV. Zu Art. 1 Nr. 5 (§ 35a SGB V) und Nr. 6 (§ 35b SGB V): Übergreifende Aspekte zu den Verfahren der Nutzen- und Kosten-Nutzenbewertung**

- V. Zu Art. 1 Nr. 5 (§ 35a SGB V): Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**

- VI. Zu Art. 1 Nr. 6 (§ 35b SGB V): Kosten-Nutzenbewertungen von Arzneimitteln**

- VII. Zu Art. 1 Nr. 8 (§ 69 Abs. 2 SGB V), Art. 2 (SGG), Art. 3 (GWB): Anwendung des Kartell- und Wettbewerbsrechts u. a. auf Rabattverträge**

- VIII. Art. 1 Nr. 9 (§ 73d SGB V): Aufhebung des Verfahrens zur Verordnung besonderer Arzneimittel**

- IX. Zu Art. 1 Nr. 10 (§ 84 Abs. 4a und 7a SGB V): Aufhebung der Bonus-Malus-Regelung**

- X. Zu Art. 1 Nr. 12 (§ 92 SGB V): Therapiehinweise**

- XI. Zu Art. 1 (§ 106 SGB V): Wirtschaftlichkeitsprüfungen**

- XII. Zu Art. 1 Nr. 14 (§ 129 SGB V):
Aut idem-Substitution**

- XIII. Zu Art. 1 Nr. 14 (§ 129 Abs. 1 S. 5 und 6 i.V.m. § 13 Abs. 2 SGB V):
Mehrkostenregelung**

- XIV. Zu Art. 1 Nr. 15 (§ 130a Abs. 8 SGB V):
Laufzeit von Rabattverträgen**

- XV. Zu Art. 1 Nr. 16 (§ 130b SGB V – neu):
Vereinbarungen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel**

- XVI. Zu Art. 1 Nr. 17 (§ 130c SGB V) – neu):
Verträge von Krankenkassen mit Arzneimittel-Herstellern**

- XVII. Zu Art. 1 Nr. 19 (§ 140b SGB V):
Integrierte Versorgung**

- XVIII. Zu Art. 7 (§ 42b AMG):
Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen**

- XIX. Zu Art. 8 (AMPreisV):
Umstellung der Großhandelsvergütung**

- XX. Zu Art. 10 (PackungsV):
Änderung der Packungsgrößenverordnung**

- XXI. Importförderklausel**

- XXII. Erstattungsfähigkeit von Nikotinersatztherapie zur Raucherentwöhnung**

Präambel

Der vorliegende Gesetzentwurf wird den im Koalitionsvertrag sowie in den „Eckpunkten zur Umsetzung des Koalitionsvertrags für die Arzneimittelversorgung“ der Bundesregierung festgelegten Zielsetzungen hinsichtlich der Deregulierung des GKV-Arzneimittelmarkts nicht gerecht. Das Gegenteil ist der Fall: Instrumente, u. a. Rabattverträge und Zwangsabschläge werden trotz offensichtlich gravierender Mängel nicht abgeschafft. Stattdessen wird ein neues Regulierungsregime um die bestehenden Instrumente herum konstruiert und auf diese Weise das System weiter verkompliziert.

Der Gesetzgeber hat erkannt, dass Rabattverträge in vielerlei Hinsicht zu Fehlentwicklungen führen. Doch anstelle dieses anzuerkennen und durch die Streichung der Substitutionsverpflichtung rabattierter Präparate die Probleme ursächlich zu lösen, werden weitere Maßnahmen etabliert, die die Schwachstellen des Rabattvertragssystems beheben sollen. Parallel dazu werden paradoxer Weise die Substitutionsvoraussetzungen maßgeblich verschärft.

Die vorgesehene Anwendbarkeit der kartell- und wettbewerbsrechtlichen Vorschriften auf einzelvertragliche Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern ist begrüßenswert. Die Absicht, Rabattverträge dahin gehend weiter zu entwickeln, dass genügend Anbieter im Markt verbleiben und der Preiswettbewerb nicht durch eine Oligopolisierung eingeschränkt wird, kann jedoch nicht durch die vorgesehenen Regelungen erreicht werden.

Auch hat der Gesetzgeber erkannt, dass Rabattverträge einen negativen Einfluss auf die Compliance und somit auf die Patientengesundheit haben. Die Möglichkeit einer Wahlentscheidung hinsichtlich des konkreten Präparates soll durch eine Mehrkostenregelung geschaffen werden. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Die konkrete Ausgestaltung der Regelung ist jedoch ungeeignet, den erkannten Missständen wirksam zu begegnen. So ist die nachträgliche Erstattung durch die Kasse im Rahmen des Kostenerstattungsverfahrens intransparent, bürokratisch, unsozial und nicht praxistauglich.

Im Festbetragssystem soll der so genannte Kellertreppeneffekt vermieden werden. Durch die vorgesehene Maßnahme wird dieser Prozess des Kellertreppeneffekts jedoch nicht gestoppt, sondern lediglich verlangsamt. Am Ende dieses Prozesses steht unweigerlich eine durch ruinösen Preiswettbewerb bereinigte Anbieterstruktur, die oligopolartig agieren kann.

Anstelle immer neuer, ergänzender Koregulierungen und „flankierender Maßnahmen“ sollte sich der Gesetzgeber für ein ordnungspolitisch stringentes Regulierungssystem entscheiden, in dem Probleme aufgrund von Inkompatibilitäten oder Überschneidungen nicht auftreten. Die Weiterentwicklung und Optimierung des etablierten und bewährten Festbetragssystems in Verbindung mit einer konsequenten Deregulierung ist nach Überzeugung des BAH das geeignete Mittel, um die geforderte ordnungspolitische Stringenz im festbetragsfähigen Segment des GKV-Arzneimittelmarktes herzustellen. Der BAH hat hierzu einen eigenen Vorschlag entwickelt, das so genannte „Erstattungspreis-Korridor-Modell“.

Neben der Kommentierung des Gesetzentwurfes geht der BAH in der vorliegenden Stellungnahme auf Regelungsbereiche ein, die teilweise im Zusammenhang mit dem Arzneimittelmarktänderungsgesetz diskutiert werden bzw. hiermit im Zusammenhang zu sehen sind.

So setzt sich der BAH für ein gesetzliches Verbot so genannter Graumärkte ein. Der Weiterverkauf insbesondere hochpreisiger Arzneimittel durch den pharmazeutischen Großhandel oder Apotheken ins Ausland muss nach Auffassung des BAH gesetzlich unterbunden werden.

Die derzeit gültige Importförderklausel läuft bei Erstattungspreisen, die auf intransparenten Rabatten beruhen ins Leere. So ist es weder für den Parallelimporteur noch für den Apotheker nachvollziehbar, welche Kosten bei der Krankenkasse für ein vertragsgeregeltes Präparat anfallen. Der Gesetzgeber sollte daher konsequenterweise die Importförderklausel streichen, zumindest den Vorrang vertraglich geregelter Arzneimittel vor importierten Arzneimitteln festlegen.

Arzneimittel zur Nikotinersatztherapie haben in klinischen Studien weltweit ihre Wirksamkeit und Effektivität zur Unterstützung des Tabakentzugs bewiesen. Gesundheitsökonomische Untersuchungen haben zudem den hohen Nutzen und die Kosteneffektivität der Nikotinersatztherapie belegt. Nikotinersatztherapiepräparate zur Raucherentwöhnung sollten daher bei Patienten mit definierten Vorerkrankungen im Rahmen der GKV erstattungsfähig sein.

Im Koalitionsvertrag ist die Zielsetzung einer Erweiterung der individuellen Wahlmöglichkeiten und Entscheidungsspielräume der Versicherten festgeschrieben. Gerade im Bereich der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen zeigt sich, dass sich die Bürger bei der Entscheidung über Arzneimittel besonders in der Primärmedizin für naturheilkundliche Arzneimittel entscheiden würden. Diesem Wunsch trägt der Koalitionsvertrag Rechnung und könnte über eine vorzunehmende Gesetzesänderung im Sinne einer Festzuschuss- bzw. Mehrkostenregelung für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen realisiert werden.

I. Zu Art. 1 Nr. 1 (§13 Abs. 2 SGB V): Mehrkostenregelung im Rahmen des Kostenerstattungsprinzips

Regelungsinhalt

Der neu eingefügte § 129 Abs. 1 Satz 5 SGB V sieht vor, dass Versicherte anstelle eines Rabattarzneimittels im Rahmen einer Kostenerstattung ein anderes, wirkstoffgleiches Arzneimittel unter den übrigen Aut-idem-Voraussetzungen wählen können. In Verbindung mit der in Art. 1 Nr. 1 zu § 13 Abs. 2 Satz 11 SGB V vorgesehenen Ergänzungsregelung hat der Versicherte einen Anspruch auf Erstattung höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Die gesetzlichen Zwangsabschläge erhält die Krankenkasse unabhängig von der Entscheidung des Versicherten für diese Mehrkostenregelung.

Die ausführliche Bewertung und Kommentierung der Regelung durch den BAH erfolgt unter XIII. Zu Art. 1 Nr. (§ 129 Abs. 1 S. 5 und 6 i.V.m. § 13 Abs. 2 SGB V): Mehrkostenregelung.

II. Zu Art. 1 Nr. 3 (§ 34 SGB V Abs. 2 und 3 SGB V), Art. 4: Streichung der Negativlisten

Regelungsinhalt

Die Ermächtigungen des BMG zum Ausschluss von Arzneimitteln gegen geringfügige Gesundheitsstörungen sowie von unwirtschaftlichen Arzneimitteln durch entsprechende Rechtsverordnungen (Negativlisten) werden aufgehoben. Dies wird damit begründet, dass die ansonsten geltenden gesetzlichen Regelungen zum grundsätzlichen Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel ausreichen und die so genannte Nachzulassung abgeschlossen ist. Dementsprechend sieht Art. 4 des Gesetzentwurfs die Aufhebung der Negativlistenverordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel vor.

Bewertung durch den BAH

Der BAH begrüßt, insbesondere vor dem Hintergrund der gebotenen Deregulierung des GKV-Arzneimittelmarkts, die vorgesehene Aufhebung der Negativlisten.

Der BAH weist jedoch darauf hin, dass durch die vollständige Streichung des § 34 Absatz 2 auch Satz 3 entfallen würde, welcher besagt, dass bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen, wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen ist. Dieser Satz ist jedoch auch für andere Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) relevant, vor allem in Bezug auf die Anlagen I und III der Arzneimittelrichtlinie. Zwar enthalten § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V und auch § 5 Abs. 1 AM-RL entsprechende Hinweise, dass besondere Therapierichtungen Berücksichtigung finden sollen, jedoch plädiert der BAH für die Beibehaltung der klaren Formulierung des Satzes 3.

Forderung des BAH

Der BAH fordert die Beibehaltung des Regelungsinhalts des Satzes 3 im SGB V, insbesondere vor dem Hintergrund aktueller Rechtsprechung zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen. So hat beispielsweise das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg mit Urteil vom 17. März 2010 festgehalten (Az. L 7 KA 125/09 KL), dass der G-BA bei der Erstellung seiner Arzneimittel-Richtlinie dem Therapiekonzept der Homöopathie Rechnung tragen muss. Grundsätzlich dürfe der G-BA dabei nicht an allopathische Grundsätze der Pharmakodynamik anknüpfen, ohne die Besonderheiten der homöopathischen Arzneimittellehre zu berücksichtigen. Ähnlich argumentiert das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen in einer Entscheidung vom 11. November 2009, in der dargelegt wurde, dass aus den leistungsrechtlichen Vorschriften des SGB V folge, dass der Gesetzgeber den besonderen Therapierichtungen insofern einen besonderen Stellenwert einräumen wollte, als er sie angesichts ihrer spezifischen Wirkweise nicht uneingeschränkt den schulmedizinischen Maßstäben unterworfen hat (Az. L 11 KA 101/06).

Der BAH schlägt aus den genannten Gründen vor, den bisherigen Satz 3 des Abs. 3 in Abs. 1 als Satz 4 aufzunehmen. Dabei ist nach Auffassung des BAH auf den grundsätzlichen Charakter des Programmsatzes abzustellen. Dieser liegt alleine in der Frage begründet, ob ein Arzneimittel im Rahmen der GKV erstattungsfähig ist oder nicht. Ob diese Frage, wie bisher, im Kontext einer Negativliste oder, wie vom BAH vorgeschlagen, im Kontext der Positivliste beantwortet wird, ist nicht relevant.

Darüber hinaus setzt sich der BAH für eine Stärkung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen im System der GKV durch die Einführung einer Festzuschuss- bzw. Mehrkostenregelung ein. Im Koalitionsvertrag ist die Zielsetzung einer Erweiterung der individuellen Wahlmöglichkeiten und Entscheidungsspielräume der Versicherten festgeschrieben. Zudem soll die ärztliche Therapiefreiheit gestärkt und Mehrkostenregelungen dort eingeführt werden, wo sie sinnvoll sind und den Versicherten nicht überfordern.

Gerade im Bereich der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen haben verschiedene Umfragen (GfK Marktforschung 2006, Uni Köln 2007) ergeben, dass sich die Bürger bei der Entscheidung über Arzneimittel besonders in der Primärmedizin für naturheilkundliche Arzneimittel entscheiden würden. Diesem Wunsch trägt der Koalitionsvertrag Rechnung und könnte über die vorgeschlagene Gesetzesänderung realisiert werden.

Weitergehender Vorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, dass die Krankenkassen in ihrer Satzung regeln können, den Versicherten eine Festzuschuss- bzw. Mehrkostenregelung für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, die nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V von der Regelversorgung ausgeschlossen sind, anzubieten. Dies kann im Zusammenhang mit dem Wahltarif nach § 53 Abs. 3 oder auch im Rahmen von besonderen Versorgungsformen nach den §§ 63, 73b, 73c, 137f oder 140 a erfolgen.

Der Begriff der Mehrkostenregelung bezieht sich in diesem Zusammenhang auf folgende Optionen: Entscheiden sich Arzt und Patient für eine Behandlung mit einem Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, so übernimmt die Krankenkasse hierfür die Kosten. Maximal übernimmt die Krankenkasse jedoch nur die Kosten, die bei Inanspruchnahme der verschreibungspflichtigen Therapie angefallen wären. Etwaige Mehrkosten trägt der Patient.

III. Zu Art. 1 Nr. 4 (§ 35 Abs. 6 SGB V): Berücksichtigung der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen bei Festbeträgen

Regelungsinhalt

Die Neuregelung in § 35 Abs. 6 SGB V sieht vor, dass bei Bestehen von Zuzahlungsbefreiungsgrenzen Festbeträge so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet wird. Zudem soll auch unterhalb der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen weiterhin wirksamer Wettbewerb stattfinden. Dazu wird im Rahmen des Festbetragsanpassungsverfahrens für die zuzahlungsfrei zur Verfügung stehenden Arzneimittel die Maßzahl 100 festgeschrieben.

Bewertung durch den BAH

In den Eckpunkten zur Umsetzung des Koalitionsvertrags für die Arzneimittelversorgung der Bundesregierung wird bekräftigt, das Festbetragssystem zu erhalten. Eine Preisspirale nach unten, der so genannte Kellertreppeneffekt, soll durch die Berücksichtigung der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen vermieden werden. Die nunmehr im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung, nebst Begründung, wird jedoch der Zielsetzung des Eckpunktepapiers nicht gerecht. Die Absenkung der Maßzahl von 160 auf 100 ist nicht geeignet, die Problematik des Kellertreppeneffekts mittel- bis langfristig zu lösen. Durch die Absenkung der Maßzahl wird der Prozess des Kellertreppeneffekts nicht gestoppt, sondern lediglich verlangsamt, da die Systematik die gleiche bleibt. Am Ende dieses Prozesses steht unweigerlich eine durch ruinösen Preiswettbewerb bereinigte Anbieterstruktur, die oligopolartig agieren kann. Verschärft wird diese Problematik durch das System der Rabattverträge, das die Hersteller – neben der fortwährenden Absenkung der Listenpreise – zwingt, den Krankenkassen Rabatte auf die Listenpreise ihrer Präparate zu gewähren.

Aktuell lassen sich die Auswirkungen des durch die Absenkung der Festbeträge und Zuzahlungsbefreiungsgrenzen induzierten Kellertreppeneffekts, kombiniert mit den Besonderheiten des Rabattvertragssystems (in erster Linie die Abgabeverpflichtung rabattierter Präparate) im Markt deutlich beobachten: Der Anteil der zuzahlungsfreien Medikamente an allen festbetragsgeregelten Packungen belief sich am 1. März 2010 noch auf 36,7 %. Nach der Anpassung der Festbeträge und Zuzahlungsbefreiungsgrenzen zum 1. April 2010 lag der Anteil der zuzahlungsbefreiten Packungen am 15. April 2010 lediglich bei 27,5 %.

Vor dem Hintergrund der Überregulierung des GKV-Arzneimittelmarkts sollten die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen generell abgeschafft werden. Mit dem Festbetragssystem steht der GKV ein geeignetes Instrument zur Verfügung, einen funktionsfähigen Wettbewerb im festbetragsgeregelten Arzneimittelsegment zu initiieren. Um das Potenzial des Festbetragssystems und dessen Stellenwert gegenüber nachgeordneten Instrumenten einzuordnen, ist es sinnvoll, die gesetzliche Zielsetzung der Festbeträge zu bemühen. Definitionsgemäß sind die Festbeträge so festzusetzen, „[...] dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; [...]“.

Bei wortgenauer Auslegung dieses Anspruchs an den Festbetrag besteht nach dessen Festsetzung kein anderweitiger Regulierungsbedarf: Wenn wirksamer Preiswettbewerb existiert und zudem Wirtschaftlichkeitsreserven ausgeschöpft sind, sind im besten Sinne die Voraussetzungen eines funktionsfähigen Wettbewerbs mit dem zu erwartenden Ergebnis einer effizienten Allokation erfüllt. Ist zusätzlich die geforderte ausreichende Versorgung zum Festbetragsniveau gegeben, trägt das so regulierte Marktergebnis überdies, neben der Effizienz, auch Aspekten der Verteilungsgerechtigkeit Rechnung.

Forderung des BAH

Anstelle weitergehender Regulierungen zur Abmilderung negativer Auswüchse der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen fordert der BAH die Abschaffung dieses Instrumentes und im Gegenzug die stringente Weiterentwicklung und Optimierung des Festbetragssystems. Der BAH hat hierzu im Zusammenschluss mit den übrigen Verbänden der Arzneimittel-Hersteller BPI, Pro Generika und vfa Vorschläge entwickelt. Das verbändeübergreifende Papier ist der Stellungnahme als Anlage beigelegt.

Vor dem Hintergrund der derzeit gegebenen politischen Willensbekundungen zur Ausschöpfung kurzfristiger Einsparmöglichkeiten und der hiermit einhergehenden vorhersehbaren Beibehaltung der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen, fordert der BAH hilfsweise die Streichung des Wortes „mindestens“ in § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V. Hierdurch kann der Intention des BMG Rechnung getragen werden, den Preisdruck auf die Hersteller zumindest abzumildern. Zudem sollte bei Festbetragsanpassungen in solchen Gruppen, in denen der GKV-Spitzenverband die Festlegung von Zuzahlungsbefreiungsgrenzen beschließt, eine Kappungsgrenze anstelle der im Gesetzentwurf vorgesehenen Absenkung der Maßzahl auf 100 gesetzlich festgeschrieben werden. Darüber hinaus fordert der BAH die Abschaffung der Regelung, dass bei der Festsetzung der Höhe der Festbeträge in den Stufen 2 und 3 das untere Preisdrittel gem. § 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V nicht überschritten werden soll. Diese Regelung führt ähnlich wie die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen zu dem vom Gesetzgeber nicht erwünschten Kellertreppeneffekt.

Formulierungsvorschlag:

Satz 2 des neuen Absatzes 6 wird wie folgt gefasst:

„In diesem Falle dürfen die Festbeträge höchstens um 20 von Hundert abgesenkt werden.“

IV. Zu Art. 1 Nr. 5 (§ 35a SGB V) und Nr. 6 (§ 35b SGB V): Übergreifende Aspekte zu den Verfahren der Nutzen- und Kosten- Nutzenbewertung

Grundsätzlich ist an dieser Stelle anzumerken, dass die Nutzenbewertung im Sinne des § 35a SGB V eine prospektive Schnellbewertung ist, die lediglich Entscheidungshilfe für eine spätere Erstattungspreisvereinbarung ist. Die Schnell- bzw. Kurzbewertung des Nutzens im Sinne des § 35a ist demnach scharf abzugrenzen von dem umfassenden Kosten-Nutzenbegriff des § 35b.

Die Methodik und das Verfahren zur Bewertung des Nutzens und der Kosten-Nutzen-Relation von Arzneimitteln sind nicht frei von Wertentscheidungen, die ihrerseits das Ergebnis maßgeblich beeinflussen können. Dies bedeutet, dass Verfahren und Methodik demokratisch legitimiert sein müssen, um mithin auch den Anforderungen an Transparenz und Beteiligung der betroffenen Verkehrskreise (Fachkreise, Patienten und Hersteller) gerecht zu werden.

Im Hinblick auf die Nutzenbewertung ist zu fordern, dass ein strukturierter Dialog zu Verfahren und zur Methodenfindung durchgeführt wird und der G-BA auf dieser Basis nachvollziehbare Entscheidungen trifft. Generell sollten dabei die bisherigen im § 35b SGB V verankerten Anhörungs- und Beteiligungsrechte der Sachverständigen, der Patienten und der Industrie nicht eingeschränkt werden.

Die zu treffenden Wertentscheidungen sollten auch bei Nutzenbewertungen das Ergebnis eines Scoping-Prozesses mit den betroffenen Fachkreisen und Patienten sein. Nur so kann der fehlenden Objektivität und Werteabhängigkeit der Nutzenbewertung entsprochen werden.

In noch stärkerem Maß gelten diese Anforderungen im Hinblick auf Entscheidungen, die auf Basis von Nutzen- oder Kosten-Nutzen-Bewertungen den Leistungsanspruch und die Versorgung der Patienten einschränken. Solche Entscheidungen, die den Charakter von Priorisierung und Rationierung annehmen, sind nur dann als demokratisch legitimiert anzusehen, wenn sie durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit bestimmt werden.

Im Ergebnis spricht sich der BAH deshalb dafür aus, dass ausschließlich Prozess- und Verfahrensfragen der Nutzen- oder Kosten-Nutzen-Bewertungen nach den §§ 35a und 35b des Gesetzentwurfes in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt werden sollten. Entscheidungen zum Leistungsanspruch, die auf diesen Bewertungen basieren, sollten nach Auffassung des BAH durch Rechtsverordnung des BMG bestimmt sein.

V. Zu Art. 1 Nr. 5 (§ 35a SGB V): Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Regelungsinhalt

Die umfangreichen Bestimmungen in § 35a SGB V regeln Inhalt und Verfahren zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Die vom G-BA vorzunehmende Nutzenbewertung erfolgt zur Vorbereitung von Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel zwischen dem GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen nach § 130b SGB V bzw. individuellen Verträgen zwischen einzelnen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen nach § 130c SGB V.

Grundlage der Nutzenbewertung ist ein Dossier des pharmazeutischen Unternehmers, mit dem er den therapierelevanten Nutzen seines Arzneimittels mit den in § 35a Abs. 1 SGB V definierten Angaben nachweisen soll. Der pharmazeutische Unternehmer soll das Dossier spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des betreffenden Arzneimittels dem G-BA übermitteln. Reicht der pharmazeutische Unternehmer kein Dossier ein, gilt der Zusatznutzen als nicht belegt. Nach Abs. 2 kann der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Nutzenbewertung bewertet die Angaben des Dossiers insbesondere zum Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber Vergleichstherapien und soll auch ermitteln, ob ein Arzneimittel keine therapeutischen Alternativen im Anwendungsgebiet für zu bestimmende Patientengruppen hat („Solist“).

Der G-BA soll die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten beschließen. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt hat, sollen künftig mit dem G-BA-Beschluss unmittelbar in eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 eingeordnet werden (Abs. 4). Gemäß Abs. 5 kann der pharmazeutische Unternehmer frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung der Nutzenbewertung beim G-BA eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Abs. 6 enthält Regelungen zum so genannten Bestandsmarkt von patentgeschützten, nicht festbetragsfähigen Arzneimitteln. Abs. 7 regelt verfahrenstechnische Fragen zur Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den G-BA, Abs. 8 enthält Bestimmungen zum Rechtsschutz bei Nutzenbewertungen.

Bewertung durch den BAH

Zu Absatz 1

Bezüglich des vom Hersteller einzureichenden Dossiers ist festzustellen, dass zum Zeitpunkt der Zulassung bzw. der Zulassung einer neuen Indikation in der Regel noch keine hinreichenden Erkenntnisse für eine umfassende Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen bzw. zu der neu erteilten Indikation vorliegen. Ein therapierelevanter Zusatznutzen gegenüber bereits im Markt befindlichen Vergleichstherapien kann demnach regelmäßig nicht durch randomisierte kontrollierte Vergleichsstudien belegt werden, da die entsprechenden Daten zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht vorliegen können. Dem Umstand,

dass die Bewertung des Zusatznutzens nicht mehr als eine Prognose sein kann, trägt der Gesetzentwurf nicht Rechnung.

Darüber hinaus stellt der Nachweis des Zusatznutzens, der gemäß § 35 Abs. 1b Satz 4 SGB V vorrangig durch klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität zu erfolgen hat, eine Anforderung dar, die zum Zeitpunkt des Markteintritts nicht erfüllbar ist. Vor diesem Hintergrund ist konsequenterweise zu fordern, dass auch Studien niedrigerer Evidenzklassen im Sinne einer Nutzenprognose anzuerkennen sind.

Zudem bestehen ein Konflikt bzw. unterschiedliche Ziel- und Zwecksetzungen zwischen Arzneimittelgesetz (AMG als Umsetzung des europäischen Arzneimittelrechts) und SGB V: Die arzneimittelrechtliche Zulassung fordert den Nachweis der Wirksamkeit. Das SGB V fordert darüber hinaus bei der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nunmehr einen Nachweis der Überlegenheit gegenüber der Vergleichstherapie. So soll ein Nachweis des Zusatznutzens gegenüber einer „zweckmäßigen“ Vergleichstherapie erfolgen, die der G-BA bestimmt. Die Vergleichstherapie ist ausweislich der Gesetzesbegründung diejenige Behandlung, die nach dem anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis in einer Indikation zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Der G-BA soll insbesondere prüfen, ob ein Festbetragsarzneimittel als Vergleichstherapie geeignet ist.

Als Vergleichstherapie kann jedoch bei der **frühen** Nutzenbewertung denkllogisch nur die Vergleichstherapie herangezogen werden, die für die Zulassung des Arzneimittels maßgeblich ist. Zum Zeitpunkt der Zulassung und somit zum Zeitpunkt der Einreichung des „Nutzen-Dossiers“ beim G-BA können keine anderen als die für die Zulassung durchgeführten Studien zu Vergleichstherapien vorliegen.

Bezüglich der Anforderungen an die Zulassungsstudien gilt Folgendes: Für den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels sind Studien, die die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht nur im Vergleich zu Placebo, sondern auch im Vergleich zu einem bereits zugelassenen Arzneimittel belegen, nicht grundsätzlich gefordert. Es hängt von den Merkmalen des zuzulassenden Arzneimittels ab - Indikation, Nebenwirkungsprofil etc., welche Vorgehensweise angemessen ist. Auch die ICH-Guideline "Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials - E10" bestätigt dies.

Selbst wenn die Wirksamkeit eines zuzulassenden Arzneimittels im Vergleich zu einem Referenzpräparat untersucht wird, ist damit noch nicht gesagt, dass es dabei unbedingt um die Feststellung einer Überlegenheit gegenüber dem Referenzpräparat geht. Aus der ICH-Guideline E10 geht dazu folgendes hervor:

"Active control trials can have two distinct objectives with respect to showing efficacy: (1) to show efficacy of the test treatment by showing it is as good as a known effective treatment or (2) to show efficacy by showing superiority of the test treatment to the active control."

Für Arzneimittel bestimmter Anwendungsbereiche ist in den dazu vorliegenden EMA-Guidelines der Vergleich zur Referenztherapie gefordert. So findet sich beispielsweise im Entwurf der Neufassung der "Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of hypertension" vom Januar 2009 (CPMP/EWP/238/95 Rev.3) folgende Aussage:

"7.4 Therapeutic studies
Evaluation of efficacy

(...) Controlled trials with reference therapy should be performed aiming at demonstration of (at least) a similar efficacy/safety ratio of the drug under investigation in comparison to an acknowledged standard antihypertensive agent of the same and of other therapeutic classes. (...)"

Daraus geht hervor, dass die Ergebnisse der Prüfung gegen ein Referenzpräparat auch dann den Anforderungen in der Zulassung genügen, wenn Gleichwertigkeit belegt wird. Falls es keinen eindeutigen Therapiestandard gibt, treffen der Sponsor und die zuständige Zulassungsbehörde die Entscheidung, welches zugelassene Präparat als Vergleichspräparat herangezogen wird; sie werden dabei dasjenige Arzneimittel auswählen, das als "Messlatte" am besten geeignet ist. Dieses ist nicht zwingend dasjenige, das aus Sicht des G-BA eine "zweckmäßige Vergleichstherapie" darstellt. So kann der G-BA nicht zwingend die Standardtherapie als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmen, insbesondere dann nicht, wenn es sich um ein innovatives Arzneimittel handelt und neben der klassischen Standardtherapie moderne Therapiekonzepte zur Verfügung stehen.

Zudem stellt sich die Frage, wie ein pharmazeutischer Unternehmer Studien zu einer zusätzlichen, vom G-BA bestimmten Vergleichstherapie innerhalb des äußerst knappen Zeitraums erstellen und vorlegen soll. Dies könnten allenfalls solche Studien sein, die im Gesetzentwurf mit einem Kostenaufwand von maximal 1250 Euro veranschlagt werden.

Im Ergebnis fordert der BAH, dass Vergleichstherapien für die Nutzenbewertung nach § 35a alleine diejenigen sind, gegenüber denen der Hersteller im Zulassungsverfahren die Wirksamkeit seines Präparates nachgewiesen hat.

Das Verfahren zur Festlegung der Vergleichstherapie und die Auswahl der Vergleichstherapie sowie der Vergleichsstudien sind zudem im Hinblick auf den zeitlichen Ablauf zu kritisieren. Die Unternehmen sind gezwungen, deutlich vor der Zulassung über die in den Zulassungsstudien genutzte Vergleichstherapie zu entscheiden. Zu diesem Zeitpunkt sind die relevanten Vergleichsprodukte häufig noch nicht auf dem Markt, so dass ein Zusatznutzen zu diesen Produkten nicht belegt werden kann. Diesem Aspekt des frühen Bewertungszeitpunkts ist bei der Ausgestaltung der Einzelheiten zur Nutzenbewertung ebenso Rechnung zu tragen, wie der Tatsache, dass zu dem frühen Bewertungszeitraum in der Regel noch keine Daten zur Langzeitevidenz vorliegen können.

Über die allgemeine Bewertung des Absatzes 1 wird zu bestimmten Begrifflichkeiten des Absatzes 1 wie folgt Stellung genommen:

Zu Absatz 1: Bürokratiekosten:

Der Gesetzentwurf beziffert die Bürokratiekosten durch die Erstellung eines Dossiers auf 1.250 Euro pro Akt. Nach Einschätzung des BAH ist dieser Betrag nicht ansatzweise ausreichend, um die Kosten eines Dossiers für die Frühbewertung abzudecken. Alleine durch die gesundheitsökonomische Modellierung und die juristische Begutachtung sind Kosten im sechstelligen Euro-Bereich zu erwarten.

Insbesondere für die kleinen und mittelständischen Mitgliedsunternehmen des BAH sind diese Kosten nicht tragbar, so dass an dieser Stelle einmal mehr einer Marktkonzentration Vorschub geleistet wird.

Zu Absatz 1: Begriff der Therapiekosten

Der Begriff der Therapiekosten bleibt im Gesetzentwurf unbestimmt. Sachgerecht wäre hier eine verbindliche Definition, die die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels im umfassenden Sinne, d. h. unter Einbeziehung sektorübergreifender Kostenfaktoren betrachtet. Konkret bedeutet dies, dass z. B. ambulante oder stationäre Leistungen, die in Verbindung mit einer Arzneimittelanwendung stehen, dieser zugerechnet werden.

Zu Absatz 1: Scoping

Nicht nur bei der Kosten-Nutzenbewertung, sondern auch bei der Nutzenbewertung sollte ein Scoping-Prozess unter Einbeziehung von Patienten, Fachkreisen und Herstellern stattfinden. Nur so können wichtige Vorentscheidungen bezüglich der Nutzenbewertung und der Nutzenparameter auf eine rechtssichere, akzeptierte und legitimierte Grundlage gestellt werden. Die Arbeit der Institutionen, die dem Scoping-Prozess nachgeordnet ist, kann sich auf diese Weise auf die wissenschaftlichen Fragestellungen reduzieren. Durch möglichst frühzeitige Anhörungsrechte sollte der Scoping-Prozess überdies die Rechte der Betroffenen möglichst umfassend schützen.

Zu Absatz 2

Nach dem Wortlaut des Gesetzes obliegt dem G-BA die Prüfung der vom pharmazeutischen Hersteller vorgelegten Nachweise nach Abs. 1 Satz 3. Diese „Vorprüfung“, die sich z. B. auf die Auswahl der nutzenbewertenden Institution auswirkt, kann weitreichende Folgen haben. Es ist daher gesetzlich detailliert zu regeln, wie dieser Verfahrensschritt abläuft. Im Falle der Nachforderung von Unterlagen durch den G-BA darf dies nicht zu einer Verfahrensverzögerung zu Lasten des Herstellers führen.

Näher auszuführen sind darüber hinaus die Anforderungen, nach denen die Auswahl von „dritten“ Institutionen erfolgt. Auch mit Hilfe des Auswahlprozesses ist sicher zu stellen, dass diese eine fachlich unabhängige Bewertung vornehmen können.

Bei der Formulierung der Anforderungen an die Auswahl der bewertenden Institution ist zu berücksichtigen, dass schon diese Auswahl erhebliche Auswirkungen auf die Ergebnisse und die betroffenen Verkehrskreise hat und daher vom G-BA nicht losgelöst von festen Regeln durchgeführt werden kann.

Zu Absatz 3

Der Gesetzentwurf wird dem Gebot der Verfahrenstransparenz und der angemessenen Beteiligung nach § 35 Abs. 2 SGB V nicht gerecht. Insbesondere ist zu kritisieren, dass Stellungnahmen nur mündlich vorgetragen werden können und so im Falle eines Rechtsstreits nicht ausreichend dokumentiert sind. Dies ist umso bedeutsamer, da der Hersteller zum Teil im Besitz von Erkenntnissen ist, die noch unveröffentlicht und somit auch wissenschaftlichen Experten nicht zugänglich sind.

Zu Absatz 4

Die Stellungnahmemöglichkeiten der sachverständigen Verkehrskreise, unter anderem der Arzneimittel-Hersteller, sind im Rahmen der Entscheidungen des G-BA sicherzustellen.

Zu Absatz 5

Nach dem Gesetzentwurf können neue wissenschaftliche Erkenntnisse erst frühestens ein Jahr nach dem Abschluss der Nutzenbewertung zu deren Neuaufnahme führen. Diese Einschränkung geht sowohl zu Lasten der Hersteller als auch der Patienten. So sind bei unterschiedlichen Indikationen verschieden lange Studienzeiten notwendig. Erkenntnisse beispielsweise zur akuten Antibiotikatherapie liegen in der Regel sehr viel früher vor als Erkenntnisse über chronische Erkrankungen, beispielsweise Parkinson. Es muss zu jedem Zeitpunkt möglich sein, neue Daten, insbesondere auch zum Sicherheitsprofil der Therapie, einzureichen, damit diese Eingang in den Bewertungsprozess finden. Nicht zuletzt entspricht dies internationalem Standard.

Zu Absatz 6

Der Gesetzentwurf sieht auch eine Nutzenbewertung für den Bestandsmarkt vor. Allerdings sollten für den Bestandsmarkt im Sinne der Vorfahrt für wettbewerbliche Ansätze sowie der Vermeidung von 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.

Zu Absatz 7

Der BAH begrüßt den Vorschlag einer wissenschaftlichen Beratung des Arzneimittel-Herstellers durch den G-BA. Im Rahmen eines strukturierten Dialogs könnten für alle Seiten die Planungssicherheit und Machbarkeit sowie die Konsistenz zwischen Zulassung und Bewertung sichergestellt werden.

Zu Absatz 8

Der im Gesetzentwurf vorgesehene Rechtsschutz ist nach Ansicht des BAH durch den Ausschluss einer besonderen Klage gegen die Nutzenbewertung unzureichend. Schon die Entscheidung, ob ein Arzneimittel einen Zusatznutzen hat oder nicht, führt zu weitreichenden wirtschaftlichen, verfahrens- und

materiellrechtlichen Auswirkungen. Nicht zuletzt die Patienten haben ein berechtigtes Interesse an einer sachgerechten Zuordnung des Arzneimittels. Die Nutzenbewertung in Verbindung mit der Zuordnung ist Grundlage für Vereinbarungen nach § 130b und § 130c und ist zudem Teil der Arzneimittelrichtlinie. Hierdurch wird sie für Vertragsärzte und Versicherte rechtsverbindlich und für die Hersteller zu einer außenwirksamen Maßnahme von wirtschaftlicher Bedeutung. Als Kompromiss zwischen dem notwendigen Rechtsschutz und dem Interesse an einer Vermeidung zeitlicher Verzögerungen durch einstweilige Verfügungen, könnte die Einrichtung eines Widerspruchsausschusses bzw. einer Schiedsstelle dienen. Um Verzögerungen durch das Schiedsstellenverfahren zu vermeiden, kann der G-BA ggf. das Verfahren der Eingruppierung in das Festbetragssystem parallel einleiten, ohne jedoch vor Abschluss des Widerspruchsverfahrens eine Entscheidung über die Eingruppierung zu treffen. Eine Klagemöglichkeit bei den Sozialgerichten ist ausreichend, wenn sie hinsichtlich der endgültigen Entscheidung über die Eingruppierung vorgesehen ist.

Weitergehende Forderungen des BAH

Der im Gesetzentwurf geplante Kontrahierungszwang (§ 130b Abs. 1 SGB V) stellt nach Auffassung des BAH einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Berufsfreiheit (Artikel 12 GG) und allgemeine Handlungsfreiheit (Artikel 2 Abs. 1 GG) der betroffenen Arzneimittel-Hersteller dar.

Bislang hat der Gesetzgeber bei vergleichbar gravierenden Erstattungsregelungen wie Festbeträgen (§ 35 SGB V) und Erstattungshöchstbeträgen (§ 31 Abs. 2a SGB V) dem Arzneimittel-Hersteller die Möglichkeit belassen, eigenverantwortlich zu entscheiden, ob er sein Präparat der Erstattungsregelung aussetzt. Es wäre unverhältnismäßig, wenn Arzneimittel-Hersteller gezwungen werden könnten, Arzneimittel zu einem durch die GKV bestimmten Preis abgeben zu müssen. Dieses Wahlrecht könnte dadurch wiederhergestellt werden, dass der G-BA auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens die Erstattung des infrage stehenden Präparates zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausschließt. In Folge stünde das Arzneimittel nach ärztlicher Verschreibung weiterhin selbstzahlenden Patienten zur Verfügung.

Darüber hinaus ist zu kritisieren, dass der Gesetzentwurf Orphan Drugs verfahrenstechnisch mit anderen Arzneimitteln gleichstellt. Dies wird dem besonderen Status dieser Präparate nicht gerecht. Vielmehr sollten diese nach Auffassung des BAH von einer Frühbewertung des Nutzens ausgenommen werden. Zum einen handelt es sich bei Orphan Drugs ohnehin häufig um alternativlose Präparate, zum anderen musste hier bereits bei der Zulassung ein signifikanter therapeutischer Nutzen nachgewiesen werden. Sofern es bei der vorgesehenen Regelung bleibt, werden Patienten mit seltenen Erkrankungen hierdurch entscheidend benachteiligt, da die intendierten Anreize zur Förderung und der Entwicklung hochwirksamer Arzneimittel bei diesen Erkrankungen behindert werden.

VI. Zu Art. 1 Nr. 6 (§ 35b SGB V): Kosten-Nutzenbewertungen von Arzneimitteln

Regelungsinhalt

Kommt keine Vereinbarung über den Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V zustande, setzt nach § 130b Abs. 8 SGB V die Schiedsstelle den Inhalt der Vereinbarung fest. Im Nachgang dazu können GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Unternehmer beim G-BA eine Kosten-Nutzenbewertung beantragen, die sodann vom IQWiG durchgeführt wird. Basis für die Kosten-Nutzenbewertung sollen klinische Studien sein, ggf. auch so genannte Versorgungsstudien. Die Kosten-Nutzenbewertung selbst wird durch den G-BA als Grundlage für die Vereinbarung über Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V beschlossen. Abs. 4 regelt den Rechtsschutz der pharmazeutischen Unternehmer. Insbesondere wird bestimmt, dass Klagen gegen Kosten-Nutzenbewertungen keine aufschiebende Wirkung haben.

Bewertung durch den BAH

Zu Absatz 1

Zu Absatz 1, Buchstabe aa

Der Patientennutzen bleibt im Gesetzentwurf inhaltlich unbestimmt. Aus Sicht des BAH ist zu fordern, dass zumindest Eckpunkte einer Definition gesetzlich festgelegt werden. Um der Perspektive des Patienten gerecht zu werden, ist hier auf einen umfassenden Nutzenbegriff abzustellen.

Zu Absatz 1, Buchstabe cc

Durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Änderung werden die Beteiligungsrechte und die Verfahrenstransparenz, insbesondere in der Frühphase der Kosten-Nutzenbewertung, reduziert. Der BAH plädiert daher für die Beibehaltung der ursprünglichen Formulierung des Gesetzes.

Zu Absatz 1, Buchstabe dd)

Die Regelung ist an dieser Stelle undeutlich. Es wird nicht klar, welchen Stellenwert begonnene und abgeschlossene Kosten-Nutzenbewertungen nach Inkrafttreten des Gesetzes haben werden. Der BAH fordert hier eine Klarstellung.

Zu Absatz 2

Versorgungsstudien können nach dem Gesetzentwurf nur dann in die Kosten-Nutzenbewertung einbezogen werden, wenn dies vorab mit dem G-BA vereinbart wurde. Das Abstellen auf dieses formale Kriterium anstelle einer Sachentscheidung schränkt die Möglichkeiten zur Einbeziehung von Versorgungsstudien unnötig ein und beeinträchtigt so die Qualität von Kosten-Nutzenbewertungen.

Die im Gesetzentwurf geforderte Beschränkung von Versorgungsstudien auf eine Laufzeit von drei Jahren ist in vielen Fällen nicht sachgerecht, da eine Reihe von klinischen Fragestellungen in dieser Zeit nicht beantwortbar ist. Ebenso wenig ist die Bevorzugung deutscher Versorgungsdaten praktikabel und realistisch, da schon die Patientenzahlen in bestimmten Indikationen national nicht ausreichend sein können.

VII. Zu Art. 1 Nr. 8 (§ 69 Abs. 2 SGB V), Art. 2 (SGG), Art. 3 (GWB): Anwendung des Kartell- und Wettbewerbsrechts u. a. auf Rabattverträge

Regelungsinhalt

Die Neuregelung in § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V bestimmt, dass nicht nur wie bisher das kartellrechtliche Missbrauchs-, Diskriminierungs- und Boykottverbot (§§ 19 - 21 GWB), sondern auch das allgemeine Kartellverbot der §§ 1 - 3 GWB auf die Einzelvertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern Anwendung finden. Dadurch sollen unerwünschte, einer wirtschaftlichen Versorgung abträgliche Konzentrationsprozesse (Kartellabsprachen und Oligopolbildung) abgewendet werden. Außerdem finden die kartellrechtlichen Verfahrensvorschriften der §§ 32 - 34a und §§ 48 - 95 GWB Anwendung. Damit sind insbesondere für Rabattverträge die Kartellbehörden (Bundeskartellamt oder die Kartellbehörden der Länder) für die Einhaltung der kartellrechtlichen Vorschriften zuständig.

Diese Neuregelung korreliert mit der in Art. 2 Nr. 2 des Gesetzentwurfs vorgesehenen Streichung von § 29 Abs. 5 Sozialgerichtsgesetz (SGG). Durch diese Streichung wird die bisherige Zuständigkeit der Landessozialgerichte für vergaberechtliche Streitigkeiten abgeschafft und die alleinige Zuständigkeit der Zivilgerichte wiederhergestellt. Damit wird z. B. für Rabattverträge die bisherige Rechtswegspaltung – erstinstanzliche Zuständigkeit der Vergabekammern und Überprüfung durch Landessozialgerichte – vermieden und die Einheit der Rechtsordnung gewahrt. § 207 SGG sieht Übergangsregelungen für anhängige vergaberechtliche Streitigkeiten vor. Anhängige Verfahren gehen in dem Stadium, in dem sie sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes befinden, auf die Oberlandesgerichte bzw. den Bundesgerichtshof über.

Darüber hinaus wird der Satz 3 des Absatzes 2 gestrichen. Dieser besagt, dass bei Überprüfungen der Abschlüsse von Verträgen der Krankenkassen mit Leistungserbringern anhand der anwendbaren Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) die besondere Aufgabenstellung der gesetzlichen Krankenkassen zu beachten ist.

Bewertung durch den BAH

Der BAH begrüßt grundsätzlich die Anwendbarkeit des allgemeinen Kartellverbots sowie der kartellrechtlichen Verfahrensvorschriften auf einzelvertragliche Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern. Der BAH hatte sich stets für die Anwendbarkeit der entsprechenden Vorschriften auf

selektivvertragliches Handeln der Krankenkassen eingesetzt. Auch die Wiederherstellung der alleinigen Zuständigkeit der Zivilgerichte für vergaberechtliche Streitigkeiten wurde vom BAH eingefordert und dementsprechend positiv bewertet.

Der BAH versteht die nunmehr vorgesehenen Änderungen jedoch als grundlegende Selbstverständlichkeit, da Krankenkassen, soweit sie selektivvertraglich handeln, nicht anders einzuordnen sind als übrige Wirtschaftsteilnehmer. Die in der Gesetzesbegründung dargelegte Absicht, Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V dahingehend weiter zu entwickeln, dass genügend Anbieter im Markt verbleiben und der Preiswettbewerb nicht langfristig durch eine Oligopolisierung eingeschränkt wird, kann jedoch nicht durch die nunmehr vorgesehenen kartell- und wettbewerbsrechtlichen Regelungen erreicht werden.

So ist mit Blick auf die Arzneimittel-Hersteller festzustellen, dass durch die Exklusivität der Zuschläge im Vergabeverfahren und durch das Verfahren selbst eine Situation eintritt, in der sich die Anbieter im Verhältnis zur Krankenkasse verhandlungsstrategisch einer quasi-monopolistischen Nachfrage gegenübersehen. Dies lässt sich auch nicht durch die vollständige Anwendbarkeit des Kartell- und Wettbewerbsrechts (z. B. durch entsprechende Losbildung) auf das selektivvertragliche Handeln der Krankenkassen heilen. Auch wenn einer Durchsetzung von Nachfragemacht durch die Rechtsprechung und dem Gesetzgeber im Rahmen der wettbewerbs- und vergaberechtlichen Möglichkeiten entgegengetreten wird, besteht die grundsätzliche Problematik weiterhin. Wie nachstehend erläutert, sind weder der Marktanteil einer Kasse noch die Ausschreibungsmodalitäten, sondern die spezifische Verhandlungssituation entscheidend für die Machtposition der Nachfrageseite, hier der Krankenkasse.

Die Wettbewerbsanalyse zeigt, dass eine Marktmachtvermutung nur bedingt an der Ermittlung von Schwellenwerten und Messgrößen für Marktanteile festgemacht werden kann. In bilateralen Verhandlungssituationen, wie sie hier zwischen Krankenkassen und Herstellern gegeben sind, entscheiden insbesondere die Alternativen, die den Parteien bei Abbruch der Verhandlung zur Verfügung stehen, über die Verteilung der Verhandlungsmacht und somit den Verhandlungsausgang. Die Alternativen zum Vertragsabschluss bestehen für die Krankenkasse darin, auf den Abschluss mit dem konkreten Verhandlungspartner zu verzichten und diesen durch einen beliebig austauschbaren Anbieter mit wirkstoffgleichem Präparat zu ersetzen. Für den verhandelnden Arzneimittel-Hersteller gibt es im Gegensatz dazu in jedem einzelnen Verhandlungsfall keine gleichwertige Alternative zum Abschluss des konkreten Vertrags: Umsätze, die durch einen gescheiterten Vertragsabschluss verloren gehen, können nicht durch Verträge mit anderen Kassen ersetzt werden. Ob im konkreten Fall ein Zuschlag erzielt wird oder nicht, hat keine unmittelbare Wirkung auf die Erfolgsaussichten bei Verhandlungen mit anderen Kassen. Es ist daher für ein Unternehmen rational, die Verhandlungen mit einer Kasse solange nicht scheitern zu lassen, wie die gewährten Preisnachlässe die absolute "Schmerzgrenze" der kurzfristigen Rentabilität nicht erreicht haben. Aus diesen sehr ungleichen Drohpotentialen der Vertragspartner ergibt sich bereits bei Verhandlungen mit Krankenkassen mittlerer oder kleiner Größe eine hohe Nachfrage- und Verhandlungsmacht.

Als Folge der ausschließlich preisfokussierten Ausschreibungen der Krankenkassen werden die Marketingstrategien der Anbieter im Rabattmarkt konsequenterweise auf den Parameter Preis reduziert. Den Herstellern bleibt weder der finanzielle Spielraum noch gibt es unternehmerischen Anlass, andere Parameter, wie z. B. patientenorientierte Qualitätsaspekte, einzubeziehen. Aus der Dynamik dieses Prozesses resultiert, dass das Rabattvertragssystem zu einem als ruinös zu charakterisierenden Unterbietungswettbewerb führt, dessen Folge eine unverhältnismäßige Erlöserosion und Marktkonzentration sowie die Verlagerung von Produktion in Billiglohnländer ist. Dieser Prozess führt auf mittlere Sicht zu einer Konzentration des Marktes, die langfristig absehbar in einer Oligopolbildung zumindest in einigen wichtigen Marktsegmenten mündet.

Ein weiterer Kritikpunkt des BAH bezieht sich auf die Tatsache, dass Verträge, zu deren Abschluss die Krankenkassen verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt, weiterhin von der Anwendung des gesamten Wettbewerbsrechts ausgeschlossen sind. Dies trifft auf Vereinbarungen gemäß § 130b SGB V zu, wonach der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) mit Arzneimittel-Herstellern Vereinbarungen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, zu vereinbaren hat. Konkret bedeutet dies, dass weder das Kartellverbot des § 1 GWB noch das Missbrauchs-, Diskriminierungs- und Boykottverbot (§§ 19 - 21 GWB) Anwendung auf derartige Verträge finden. Insbesondere vor dem Hintergrund der in der Gesetzesbegründung anerkannten „erheblichen Marktmacht“, die Krankenkassen im Verhältnis zu Leistungserbringern haben können, ist es für den BAH unverständlich, warum gerade im Fall der Vereinbarungen nach § 130b, bei denen eine absolute Marktmachtkonzentration auf den GKV-Spitzenverband vorliegt, den Arzneimittel-Herstellern keine Möglichkeit des kartell- und wettbewerbsrechtlichen Schutzes eingeräumt wird. Dies steht im absoluten Gegensatz zu den – ohne Zweifel vorhandenen – Erkenntnissen des Gesetzgebers zu der Marktmachstellung nur einzelner Krankenkassen.

Forderung des BAH

Die negativen Auswirkungen der Rabattverträge, insbesondere der ruinöse Preiswettbewerb und die hierdurch bedingte Bildung oligopolartiger Anbieterstrukturen, ist durch die Anwendbarkeit des Kartell- und Wettbewerbsrechts sowie weiterer flankierender Maßnahmen alleine nicht zu heilen. Der BAH spricht sich daher für die Aufhebung der Substitutionsverpflichtung von rabattvertragsgeregelten Präparaten in der Apotheke gemäß § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V aus.

Der BAH fordert darüber hinaus die vollständige Anwendbarkeit des Kartell- und Wettbewerbsrechts auch auf Verträge einzelner Hersteller mit dem GKV-Spitzenverband nach § 130b SGB V.

Hinsichtlich der im Zivilgerichtsverfahren anfallenden Gebühren weist der BAH darauf hin, dass diese für die Arzneimittel-Hersteller zu unverhältnismäßig hohen

Gerichtskosten führen. Grund hierfür sind die Vielzahl von Beigeladenen, die sich in einem Nachprüfungsverfahren auf Seiten der Arzneimittel-Hersteller ergeben. Dies kann dazu führen, dass Hersteller, in erster Linie kleine und mittelständische, aufgrund der möglicherweise anfallenden Gebühren Ausschreibungen von Krankenkassen nicht rügen. Der BAH fordert daher eine angemessene Gebührenobergrenze.

VIII. Art. 1 Nr. 9 (§ 73d SGB V): Aufhebung des Verfahrens zur Verordnung besonderer Arzneimittel

Regelungsinhalt

Durch die Streichung des § 73d wird die bisherigen Regelung zur Verordnung besonderer Arzneimittel (Zweitmeinungsverfahren) aufgehoben.

Bewertung durch den BAH

Der BAH begrüßt im Grundsatz die vorgesehene Aufhebung des Verfahrens zur Verordnung besonderer Arzneimittel. Da es sich jedoch hier um eine Regelung handelt, die im Versorgungsalltag bedeutungslos ist, ist der BAH der Auffassung, dass der Gesetzentwurf nicht dem im Koalitionsvertrag zwischen CDU/CSU und FDP vereinbarten Ziel eines Abbaus der Überregulierung des GKV-Arzneimittelmarkts gerecht wird. Der Ankündigung, „die Vielzahl der sich zum Teil widersprechenden Instrumente, die den Arzneimittelmarkt regeln“ zu überprüfen und die bestehende Überregulierung abzubauen, wurde durch die Streichung der praktisch bedeutungslosen Regelung nicht hinreichend nachgekommen.

Forderung des BAH

Die im Koalitionsvertrag fixierte Deregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes sollte sich nicht nur auf Regelungen beziehen, die in der Praxis schon heute keine Relevanz besitzen. Vielmehr sollte der Gesetzgeber ein stringentes, transparentes und ordnungspolitisch konsistentes Regulierungssystem schaffen, das den Arzneimittel-Herstellern und den übrigen Leistungserbringern Planungssicherheit bietet. Hierzu ist nach Auffassung des BAH eine umfassende Deregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes notwendig. Der BAH setzt sich in diesem Zusammenhang für die Weiterentwicklung und Optimierung des Festbetragsystems ein.

IX. Zu Art. 1 Nr. 10 (§ 84 Abs. 4a und 7a SGB V): Aufhebung der Bonus-Malus-Regelung

Regelungsinhalt

Durch die Streichung des § 84 Abs. 4a und 7a SGB V wird die aktuell im Gesetz festgeschriebene Bonus-Malus-Regelung aufgehoben.

Bewertung durch den BAH

Der BAH begrüßt im Grundsatz die vorgesehene Aufhebung der Bonus-Malus-Regelung. Da es sich jedoch bei der Bonus-Malus-Regelung um eine Regelung handelt, die von den Vertragspartnern auf Bundesebene aufgrund konterkarierender Regelungen im Zusammenhang mit den Rabattverträgen nicht umgesetzt wird, ist der BAH der Auffassung, dass der Gesetzentwurf nicht dem im Koalitionsvertrag zwischen CDU/CSU und FDP vereinbarten Ziel eines Abbaus der Überregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes gerecht wird. Der Ankündigung, „die Vielzahl der sich zum Teil widersprechenden Instrumente, die den Arzneimittelmarkt regeln“ zu überprüfen und die bestehende Überregulierung abzubauen, wurde durch die Streichung dieser nicht praktizierten Regelung nicht hinreichend nachgekommen.

Forderung des BAH

Die im Koalitionsvertrag fixierte Deregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes sollte sich nicht nur auf Regelungen beziehen, die in der Praxis schon heute keine Relevanz besitzen. Vielmehr sollte der Gesetzgeber ein stringentes, transparentes und ordnungspolitisch konsistentes Regulierungssystem schaffen, das den Arzneimittel-Herstellern und den übrigen Leistungserbringern Planungssicherheit bietet. Hierzu ist nach Auffassung des BAH eine umfassende Deregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes notwendig. Der BAH setzt sich in diesem Zusammenhang für die Weiterentwicklung und Optimierung des Festbetragssystems ein.

X. Zu Art. 1 Nr. 12 (§ 92 SGB V): Therapiehinweise

Regelungsinhalt

Die neuen Bestimmungen enthalten Anpassungen für die Erstellung von Therapiehinweisen an die vorgesehenen Regelungen und Auswirkungen zur Nutzen- und Kosten-Nutzenbewertung insbesondere neuer Arzneimittel. Der G-BA hat die Ergebnisse dieser Arzneimittelbewertungen zu berücksichtigen und dem Arzt Therapiehinweise für eine wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl von Arzneimitteln innerhalb eines Therapiegebietes zu ermöglichen.

Zu Absatz 2 Satz 1 und 3

Bewertung durch den BAH

Therapiehinweise können in einem System, das nicht auf transparenten Listenpreisen basiert, sondern auf Vereinbarungen nach § 130b und 130c sowie auf Rabattverträgen nach § 130a, nicht die Wirtschaftlichkeit der Therapie im Hinblick auf die tatsächlichen Therapiekosten berücksichtigen. Bei vertraglich vereinbarten Erstattungsbeträgen ist es nicht mehr möglich, gültige Aussagen über die tatsächlichen Kosten, die den Krankenkassen durch die Verordnung der Arzneimittel entstehen, treffen zu können.

Forderung des BAH

Therapiehinweise für Arzneimittel, für die Erstattungsbeträge aufgrund der §§ 130b oder 130c vereinbart sind bzw. Rabattverträge nach § 130a bestehen, sollten sich ausschließlich auf indikationsbezogene Zweckmäßigkeitsaspekte beschränken.

Zudem fordert der BAH, dass die Gesetzesbegründung zu Abs. 2 eine vollständige Definition des Begriffs der „Therapiekosten“ beinhaltet. So sind bei der Bestimmung der tatsächlichen Therapiekosten sämtliche Zu- und Aufzahlungen der Versicherten (§ 31 Abs. 2 und 3), die gesetzlichen Abschläge der pharmazeutischen Unternehmer und Apotheker (§ 130a Abs. 1, 1a und 3b, § 130) sowie die vereinbarten Rabatte (§ 130b) und die gewährten Rabatte (§ 130a Abs. 8 und § 130c) zu berücksichtigen.

Zu Absatz 2 Satz 5

Bewertung durch den BAH

Es ist geplant, das Gebot der Stellungnahme von Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen in § 92 Abs. 2 zu streichen. Die Streichung wird ersetzt durch einen Verweis auf Abs. 3a. In diesem Absatz sind aber lediglich die maßgeblichen Dachverbände der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen als stellungnahmeberechtigt anerkannt. Damit ginge jedoch das ausdrückliche Gebot verloren, bei Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen.

Forderung des BAH

Der BAH fordert die explizite Nennung der entsprechenden Sachverständigen in § 92 Abs. 3a Satz 1.

XI. Zu Art. 1 Nr. 10, 12, 13, 16, 17 (§§ 84, 92, 106, 130b, 130c SGB V): Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Regelungsinhalt

Die Neuregelungen sehen insbesondere erweiterte Möglichkeiten der Selbstverwaltung vor, die Richtgrößen- und die Zufälligkeitsprüfungen durch Prüfungen zur Einhaltung von Anforderungen an die Wirkstoffauswahl und die Wirkstoffmenge in den jeweiligen Anwendungsgebieten abzulösen. Außerdem sollen die tatsächlichen Kostenvorteile der Krankenkassen durch Zuzahlungen und Rabattverträge zugunsten des Arztes bei der Richtgrößenprüfung vorab von den Verordnungskosten abgezogen werden. Ergänzende Verfahrensvorschriften konkretisieren diese Neuregelungen.

Bewertung durch den BAH

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Möglichkeit, die Richtgrößen- und Zufälligkeitprüfung durch eine Prüfung der Einhaltung von Anforderungen an die Wirkstoffauswahl und die Wirkstoffmenge in den jeweiligen Anwendungsgebieten abzulösen, ist letztendlich die gesetzliche Legitimation der ohnehin schon von den meisten Kassenärztlichen Vereinigungen und regionalen Krankenkassen praktizierten Regelungen bezüglich der Mindest- bzw. Maximalquoten bei der Verordnung bestimmter (Leit-)Substanzen. Nach Auffassung des BAH ist jedoch die Vorgabe willkürlicher Verordnungsanteile, insbesondere unter Versorgungs- und Qualitätsaspekten, nicht sachgemäß.

Darüber hinaus stellt die Regelung auch keine – noch im Eckpunktepapier angekündigte – Verschlankung der Wirtschaftlichkeitsprüfung dar. Vielmehr wird hier den Neuregelungen bezüglich der Vereinbarung von Erstattungspreisen nach den §§ 130b und 130c und den Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 in der Weise Rechnung getragen, dass eine Vielzahl von Arzneimittelpreisen nicht mehr transparent ist und Ärzte somit nicht hinsichtlich der verursachten Kosten rechtssicher geprüft und ggf. regressiert werden können. Von einem verminderten Regressrisiko für Ärzte kann in diesem Zusammenhang nicht gesprochen werden.

Forderung des BAH

Der BAH fordert den konsequenten Abbau der Überregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes. Dies betrifft auch den Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfung.

XII. Zu Art. 1 Nr. 14 (§ 129 Abs. 1 S. 2 SGB V): Aut idem-Substitution

Regelungsinhalt

Die Neuregelung zu § 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V verschärft die Aut-idem-Austauschverpflichtung des Apothekers bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln. Künftig muss ein Apotheker im Rahmen der Aut-idem-Regelung Arzneimittel austauschen bzw. abgeben, die mit den verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sind, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sind, und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen; als identisch gelten dabei Packungsgrößen mit dem gleichen Packungsgrößenkennzeichen.

Mit dieser Neuregelung schreibt das BMG seine seit langem vertretene Absicht fest, eine größtmögliche Austauschbarkeit von Arzneimitteln zu regeln. Ausweislich der Begründung sollen aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassungsbestimmungen (§ 24b AMG) Generika die gleiche Wirksamkeit in allen Anwendungsgebieten aufweisen, für die das Referenzarzneimittel zugelassen wurde. Es sei unerheblich, ob die in der Fachinformation aufgeführten Anwendungsgebiete abschließend übereinstimmen. Außerdem sei es sachgerecht, die Auswahl der therapiegerechten und wirtschaftlichen Packungsgröße eines Arzneimittels durch die entsprechenden Packungsgrößenkennzeichen vorzunehmen. In Ergänzung dazu regelt Art. 8 die neue

Packungsgrößenverordnung, die die Packungsgrößen „N1“, „N2“ und „N3“ nach Behandlungszyklen von 10, 30 bzw. 100 Tagen regelt.

Bewertung durch den BAH

Nach Auffassung des BAH ist die sozialrechtlich geregelte Austauschbarkeit von wirkstoffgleichen Arzneimitteln nur in dem Rahmen zulässig, den die arzneimittelrechtliche Zulassung absteckt. An dieser Stelle kommt die so genannte „Vorgreiflichkeit“ des AMG in Bezug auf sozialrechtliche Regelungen hinsichtlich der Arzneimittelversorgung zum Tragen.

Darüber hinaus läuft die Gesetzesbegründung, wonach auf Grund der besonderen Voraussetzungen für die Zulassung von wirkstoffgleichen Arzneimitteln nach § 24b AMG sichergestellt sei, dass diese Arzneimittel sowohl mit dem Referenzarzneimittel als auch untereinander austauschbar seien, ins Leere. So muss für bestimmte wirkstoffgleiche Arzneimittel, beispielsweise Dermatika, der Nachweis über Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch eigene klinische Studien erbracht werden. Grund hierfür ist, dass bei topischen Dermatika die Wirksamkeit nicht nur vom Wirkstoff, sondern auch ganz wesentlich vom jeweiligen Trägersystem abhängt. Eine Bezugnahme auf das Originalpräparat ist in diesen Fällen nicht möglich. Diese Präparate besitzen folglich einen Solitärstatus, der eine Austauschbarkeit, unabhängig von dem jeweiligen Anwendungsgebiet, nicht zulässt. Der BAH fordert folglich das Verbot der Austauschbarkeit von Dermatika.

Zudem ist die im Gesetz vorgesehene ausufernde und undifferenzierte Austauschbarkeit aller wirkstoffgleichen Arzneimittel in Sonderheit problematisch bei Opioid-Analgetika. Hier ist eine Substitution des zur Therapieeinstellung oder während einer Dauertherapie verwendeten Präparates ohne weitere Berücksichtigung der Arzneimittelqualität nicht akzeptabel. Insbesondere gilt dies im Hinblick auf die sorgfältige Einstellung des Patienten auf die jeweilige Therapie sowie deren Überwachung sowohl für den Behandlungserfolg als auch für die Vermeidung oder Verringerung von Nebenwirkungen.

Bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln haben Hersteller oftmals Patente auf einzelne Indikationen. Dies bedeutet in der Praxis, dass in der Patienteninformation des betreffenden Arzneimittels im Gegensatz zu den übrigen generischen Zulassungen auch die patentierte aufgeführt ist. Verordnet der Arzt das Arzneimittel – eben wegen der patentierten Indikation – und wird dieses in der Apotheke gegen ein wirkstoffgleiches, das die patentierte Indikation jedoch nicht aufweist, ausgetauscht, so handelt es sich hierbei um eine Verletzung des Patentschutzes. Hieraus ergeben sich zudem Unsicherheiten für den Patienten, da er seine Erkrankung nicht in der Packungsbeilage findet und somit keine Angaben beispielsweise zu der richtigen Dosierung und möglichen Kontraindikationen. Dies kann zu mangelnder Compliance und in der Folge zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands führen. Hieraus und nicht zuletzt aus dem entstandenen Arzneimittel Müll resultieren Kosten für die Krankenkassen. Zudem werden durch die Verletzung des Patentschutzes Forschungsanreize für die Arzneimittel-Hersteller dezimiert.

Der Austausch eines Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel, das für eine geringere Anzahl von Anwendungsgebieten zugelassen ist als das zu substituierende Arzneimittel, kann auch nicht auf die BSG-Rechtsprechung des legalen Off-Label-Use gestützt werden.

So schließen die Grundsätze, die das Bundessozialgericht zum Off-Label-Use in der gesetzlichen Krankenversicherung entwickelt hat (Urteil vom 19.03.2002 - B 1 KR 36/00 R -), den Einsatz eines Arzneimittels außerhalb seines zugelassenen Anwendungsbereichs unter anderem dann aus, wenn ein Arzneimittel zur Verfügung steht, das zur Behandlung der jeweiligen Krankheit zugelassen ist. Eben dies ist in den hier vorliegenden Konstellationen aber der Fall. Der Austausch eines Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel, das für eine geringere Anzahl von Anwendungsgebieten zugelassen ist als das zu substituierende Präparat, kann daher nicht auf die von der Rechtsprechung anerkannten Konstellationen des (legalen) Off-Label-Use gestützt werden.

Neben der rechtlichen Problematik birgt der durch die gesetzliche Neuregelung induzierte flächendeckende Off-Label-Use massive Risiken und die Gefahr von Fehlsteuerungen auf mehreren Ebenen:

- Der Patient erhält in der Apotheke ein Arzneimittel ausgehändigt, dessen Packungsbeilage aufgrund des indikationenüberschreitenden Einsatzes der Arzneimittel seine individuelle Erkrankung nicht aufführt. In diesen Fällen enthält die Packungsbeilage auch nicht die für den Patienten wichtigen Informationen, wie z. B. die Dosierungsanleitung oder die Angabe von Wechsel- und Nebenwirkungen sowie von Kontraindikationen.
- Dadurch entsteht sowohl eine Gefährdung der Therapietreue als auch der Therapiesicherheit. Patienten könnten zum einen den Eindruck gewinnen, sie seien mit einem für sie falschen Arzneimittel versorgt worden und deshalb ihre Therapie unter- oder gar abbrechen. Zum anderen ist nicht auszuschließen, dass Patienten das Arzneimittel wegen fehlender Dosierungsvorgaben über- oder unterdosieren.

An dieser Stelle ist auf die Ergebnisse einer IMS Health Studie im Auftrag des BAH zu den Auswirkungen der Rabattverträge auf die Patientengesundheit sowie den hieraus resultierenden Folgekosten für die GKV hinzuweisen. Die wichtigsten Ergebnisse dieser Untersuchung sind in der vorliegenden Stellungnahme unter dem nachfolgenden Kapitel XIII zur Mehrkostenregelung beschrieben. Durch die vorgesehene Ausweitung der Substitutionsverpflichtung steht zu erwarten, dass die ohnehin schon gravierenden negativen Auswirkungen der Rabattverträge auf die Patienten- Gesundheit und letztendlich auf die Finanzsituation der gesetzlichen Krankenkassen sich nochmals verschärfen werden. So wird der Patient durch den rabattvertragsbedingten Präparatewechsel nicht nur mit einem ihm fremden Arzneimittel konfrontiert, sondern im schlimmsten Fall zusätzlich mit einem Arzneimittel, das augenscheinlich nicht für die Behandlung seiner Erkrankung vorgesehen ist.

- Der Apotheker kann und darf auch nicht mehr darauf vertrauen, dass er ein Arzneimittel abgibt, das für die Behandlung der Erkrankung des Patienten auch

arzneimittelrechtlich zugelassen ist und die hierfür erforderlichen Anwendungshinweise enthält (vgl. hierzu OLG Hamburg v. 02.07.2009 – 3 U 221/08). Daher kann er seiner Verpflichtung zur Information des Patienten über das verordnete Arzneimittel nicht mehr nachkommen. Die Informationspflicht des Apothekers soll im Übrigen nach den Plänen des Gesetzgebers im Rahmen der Novellierung der Apothekenbetriebsordnung im Sinne einer aktiven Informationspflicht ausgeweitet werden. Dies würde zu einer Verschärfung der dargestellten Problematik führen.

- Die generischen Unternehmen in Deutschland sind bestrebt, im Hinblick auf die Therapiesicherheit, eine möglichst hohe Indikationsbreite in der Zulassung zu erzielen. Diese Bemühungen sind auch mit entsprechenden Kosten verbunden. Den generischen Unternehmen würde aber gerade der Anreiz genommen, die Arzneimittelzulassungen dem jeweils aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis anzupassen, wenn nur noch die Übereinstimmung mit einer Indikation für die Substitutionsverpflichtung ausreichend wäre.
- Hinzu kommt die nicht geklärte haftungsrechtliche Frage, wenn bei Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation Schäden an der Gesundheit von Patienten auftreten. Bei einem solchen vom Gesetzgeber nicht nur legitimierten, sondern sogar zwingend vorgegebenen Off-Label-Use darf in der Konsequenz keinem der handelnden Beteiligten und auch nicht etwa dem pharmazeutischen Unternehmer (vgl. § 84 AMG) die Haftung aufgebürdet werden, auch nicht unter dem Gesichtspunkt des nahliegenden Fehlgebrauchs. Hinsichtlich der vorgesehenen Substituierbarkeit von Arzneimitteln mit unterschiedlicher Packungsgröße bei Vorliegen des gleichen Packungsgrößenkennzeichens, weist der BAH insbesondere darauf hin, dass die Änderung von Packungsgrößen in der Regel durch die Nachfrage aus den medizinischen und pharmazeutischen Fachkreisen im Markt geregelt wird. Durch eine gezielte Verschreibung der notwendigen Packungsgrößen behält der Arzt die Möglichkeit einer individuellen Patientenführung und damit die Übersicht über die Menge und die Reichdauer der verordneten Arzneimittel. Diese Möglichkeit entfällt, wenn losgelöst von der Verschreibung einer konkreten Packungsgröße diese innerhalb der Normgrößen beliebig ersetzt werden kann.

Forderung des BAH

Aus Gründen der Arzneimittel- und Therapiesicherheit darf eine Substitution nur erfolgen, wenn die Anwendungsgebiete des verordneten und des abgegebenen Arzneimittels und die Anzahl der in der Packung enthaltenen Einzelausbietungen identisch sind.

XIII. Zu Art. 1 Nr. 14 (§ 129 Abs. 1 S. 5 und 6 i.V.m. § 13 Abs. 2 SGB V): Mehrkostenregelung

Regelungsinhalt

Der neu eingefügte § 129 Abs. 1 Satz 5 SGB V sieht vor, dass Versicherte anstelle eines Rabattarzneimittels im Rahmen einer Kostenerstattung ein anderes,

wirkstoffgleiches Arzneimittel unter den übrigen Aut-idem-Voraussetzungen wählen können. In Verbindung mit der in Art. 1 Nr. 1 zu § 13 Abs. 2 Satz 11 SGB V vorgesehenen Ergänzungsregelung hat der Versicherte einen Anspruch auf Erstattung höchstens in Höhe der Vergütung, die die Krankenkasse bei Erbringung als Sachleistung zu tragen hätte. Es besteht also kein Anspruch auf die Erstattung der Mehrkosten, die der Krankenkasse gegenüber einem Rabattarzneimittel entstehen. Die gesetzlichen Zwangsabschläge erhält die Krankenkasse unabhängig von der Entscheidung des Versicherten für diese Mehrkostenregelung.

Bewertung durch den BAH

Generell begrüßt der BAH, dass der Gesetzgeber die durch Rabattverträge verursachten negativen Auswirkungen auf die Compliance erkannt hat und Patienten die Möglichkeit einer Wahlentscheidung hinsichtlich des konkreten Präparates einräumt. Die nunmehr im Gesetzentwurf vorgesehene Mehrkostenregelung ist jedoch nach Auffassung des BAH ungeeignet, den erkannten Missständen wirksam zu begegnen. So ist die nachträgliche Erstattung durch die Kasse im Rahmen des Kostenerstattungsverfahrens intransparent, bürokratisch und nicht praxistauglich. Vor allem ist sie für den Patienten mit erheblichen finanziellen Belastungen verbunden.

Der BAH weist an dieser Stelle auf eine vom BAH bei IMS Health in Auftrag gegebene Studie zu den Auswirkungen der Rabattverträge. Diese belegt deutliche negative Einflüsse der Rabattverträge auf die Patientenversorgung und -gesundheit. Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass hieraus erhebliche Kosten für das GKV-System und die Gesellschaft resultieren. Die Untersuchung bezieht sich auf die Wirkstoffe Simvastatin, Antidepressiva und Humaninsuline. Hierbei wurden insgesamt Daten von rund drei Millionen Patienten einbezogen, wodurch die Repräsentativität und statistische Signifikanz der Ergebnisse sichergestellt sind. Im Folgenden werden die Kernergebnisse der Untersuchung dargestellt:

- Infolge der rabattvertragsbedingten Präparateumstellungen kommt es zu einer deutlich erhöhten Zahl von Therapieabbrüchen und Compliance-Problemen. So kommt es alleine bei der Behandlung mit Simvastatin durch die rabattvertragsbedingten Umstellungen zu 18.000 zusätzlichen Patienten pro Jahr, die ihre Therapie abbrechen.
- Durch die Therapieabbrüche und Compliance-Probleme kommt es zu vermehrten Krankenhauseinweisungen, Arztbesuchen und zusätzlichen Überweisungen an Fachärzte. So erhöht sich im Fall der Antidepressiva das Risiko einer Krankenhauseinweisung in der Gruppe der rabattvertragsbedingt umgestellten Patienten um rund 20 % gegenüber den nicht umgestellten Patienten.
- Durch die erhöhte Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen in der Gruppe der umgestellten Patienten kommt es zu einem erhöhten Ressourcenverbrauch. Bezogen auf die genannten Krankenhauseinweisungen

bei Antidepressiva wird die GKV mit zusätzlichen Kosten von 20 Mio. EUR pro Jahr belastet. Überdies entstehen volkswirtschaftliche Kosten z. B. durch Produktivitätsverluste und Arbeitsausfälle, die mit 3,5 Mio. EUR pro Jahr zu beziffern sind.

- So genannte Switch-back-Analysen zeigen, dass Rückumstellungen nach einem rabattvertragsbedingten Präparatewechsel keine Einzelfälle sind, sondern in vielen Therapiebereichen in bis 50 % der Fälle stattfinden.
- Rückumstellungen, die auf Probleme der Anwender in Zusammenhang mit dem Präparatewechsel hindeuten, erfolgen besonders häufig bei kritischen Indikationen wie Diabetes, Parkinson und Herzrhythmusstörungen.
- Eine begleitend durchgeführte Ärztebefragung von IMS Health zeigt, dass die große Mehrheit der Ärzte im Zusammenhang mit den Rabattverträgen häufig Verunsicherungen, Einnahmefehler und eine hierdurch bedingte schlechtere Wirksamkeit der Therapie bei den Patienten wahrnimmt.

Die Untersuchungsergebnisse zeigen, dass Probleme mit Rabattvertragspräparaten und entsprechenden Umstellungen keine Einzelfälle sind, sondern eher die Regel. Eine gesetzliche Regelung muss demnach nicht dem Einzelfall, sondern dem Regelfall Rechnung tragen.

Die Analysen zum Ressourcenverbrauch zeigen, dass den Krankenkassen zusätzliche Kosten entstehen, wenn die Rückumstellung bzw. bereits die Nichtumstellung auf Rabattvertragspräparate durch die gesetzlichen Regelungen erschwert werden. Vor diesem Hintergrund sind die finanziellen Auswirkungen der Mehrkostenregelung gegenüber den für die Kassen entstehenden Kosten der Compliance-Problematik abzuwägen. Konsequenz aus den Studienergebnissen ist nach Auffassung des BAH, dass eine Mehrkostenregelung für die Patienten weder finanziell noch praktisch eine Hürde darstellen darf, wenn sie der analysierten Compliance-Problematik und der hierdurch verursachten Kosten auf GKV-Seite Rechnung tragen soll. Eine Behinderung der therapeutischen Wahlfreiheit bei Patienten und Ärzten führt schlussfolgernd zu erhöhten Therapieabbrüchen und Kosten, denen die jetzt geplante gesetzliche Regelung Rechnung tragen muss.

Die vorgeschlagene Mehrkostenregelung führt jedoch erkennbar dazu, dass Patienten von der Wahl eines nicht-rabattierten Arzneimittels abgeschreckt werden. Damit läuft die Wahlmöglichkeit faktisch ins Leere. Ein echtes Wahlrecht des Patienten muss stattdessen als Zuzahlungsregelung im Rahmen der geltenden Zuzahlungs- und Belastungsgrenzen ausgestaltet werden.

Die Mehrkostenregelung muss unter diesen Voraussetzungen für den Patienten planbar, transparent und einfach in der Umsetzung sein. Sie darf den Patienten auch nicht über Gebühr finanziell belasten. Eine Umsetzung im Wege einer kassenindividuellen Kostenerstattung ist vor diesem Hintergrund nicht geeignet, den genannten Voraussetzungen gerecht zu werden, da insbesondere die Vorleistung des Patienten und der für ihn nicht abschätzbare Rückerstattungsbetrag der Kasse eine Hürde zur Inanspruchnahme der Leistung sind.

Neben den Hürden, die die geplante Ausgestaltung der Mehrkostenregelung für den Patienten birgt, weist der BAH auf das komplexe Regelungsgeflecht, hier insbesondere das Festbetragssystem, die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen und die Zwangsabschläge, im Marktbereich der substituierbaren Arzneimittel hin. Die Implementierung einer weiteren Maßnahme kann nur dann in der Praxis umsetzbar sein, wenn diese in der Handhabung für Patient, Apotheker und Krankenkasse unproblematisch ist.

Forderung des BAH

Zur praxistauglichen Umsetzbarkeit der Mehrkostenregelung fordert der BAH anstelle der Kostenerstattung kassenübergreifende (z.B. gestaffelte) pauschalisierte Euro-Beträge bzw. prozentual gestaltete Aufzahlungen (mit Kappungsgrenze), die der Patient im Rahmen des Sachleistungsprinzips leistet und die für ihn planbar und sozial verträglich sind.

XIV. Zu Art. 1 Nr. 15 (§ 130a Abs. 8 SGB V): Laufzeit von Rabattverträgen

Regelungsinhalt

Rabattverträge sollen eine regelmäßige Laufzeit von zwei Jahren haben. Dadurch soll sowohl für die Krankenkassen als auch für die Arzneimittel-Hersteller Planungssicherheit gewährt werden. Zudem soll der Anbietervielfalt Rechnung getragen werden.

Bewertung durch den BAH

Die Neuregelung begrenzt die Laufzeit von Arzneimittelrabattverträgen im Rahmen einer „Soll-Vorschrift“ auf zwei Jahre. Rabattverträge dürfen demnach im Regelfall keine längere Laufzeit haben. Jeder Krankenkasse steht es jedoch frei, „triftige Gründe“ im Sinn des § 4 VOL/A darzulegen, die es rechtfertigen, einen Rabattvertrag für die nach dem Vergaberecht maximal statthafte Laufzeit von vier Jahren zu vergeben.

Forderung des BAH

Die Laufzeit von Rabattverträgen ist generell auf zwei Jahre zu begrenzen. Die Regelung zur Anbietervielfalt ist nach Auffassung des BAH zu konkretisieren.

Der BAH weist an dieser Stelle auf die umfassende Überregulierung des GKV-Arzneimittelmarktes hin. Die eigentlich vom Gesetzgeber angestrebte Deregulierung des Marktes ist mit dem nunmehr vorliegenden Gesetzentwurf nicht gelungen. Im Gegenteil: Instrumente, hier die Rabattverträge, werden trotz offensichtlich gravierender Mängel (z. B. ruinöser Preiswettbewerb, Compliance-Probleme, Kumulation verschiedener Abschläge) nicht abgeschafft. Stattdessen wird ein neues Regulierungsregime um das Instrument der Rabattverträge herum

konstruiert. Der Gesetzgeber sollte sich nach Auffassung des BAH für ein ordnungspolitisch „sauberes“ Regulierungssystem entscheiden, in dem Probleme aufgrund von Inkompatibilitäten oder Überschneidungen nicht auftreten. Die Weiterentwicklung und Optimierung des etablierten und bewährten Festbetragsystems in Verbindung mit einer konsequenten Deregulierung ist nach Überzeugung des BAH das geeignete Mittel, um die geforderte ordnungspolitische Stringenz im festbetragsfähigen Segment des GKV-Arzneimittelmarktes herzustellen. In diesem Zusammenhang fordert der BAH die Aufhebung der Substitutionsverpflichtung von rabattvertragsgeregelten Präparaten in der Apotheke gemäß § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V.

XV. Zu Art. 1 Nr. 16 (§ 130b SGB V – neu): Vereinbarungen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

Regelungsinhalt

§ 130b SGB V verpflichtet den GKV-Spitzenverband und die pharmazeutischen Unternehmer, auf der Grundlage von Nutzenbewertungen Erstattungsbeträge für nicht festbetragsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen mit Wirkung für alle Krankenkassen zentral zu vereinbaren. Ergänzend werden insbesondere Inhalt und Verfahren geregelt, wie Schiedsentscheidungen über Erstattungsbeträge für den Fall, dass zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmern keine Einigung über Erstattungsbeträge zustande kommt. Gemäß § 130c SGB V können Krankenkassen einzeln oder im Verbund mit pharmazeutischen Unternehmern abweichend von dem zentral festgelegten Erstattungsbetrag bzw. abweichend von der zentralen Schiedsentscheidung vertragliche Regelungen über die Erstattung von Arzneimitteln treffen. Dadurch sollen insbesondere so genannte Mehrwert- und Versorgungsverträge ermöglicht werden.

Bewertung durch den BAH

An dieser Stelle kommen die Ausführungen zum Tragen, die bereits im Zusammenhang mit der Anwendbarkeit des Kartell- und Wettbewerbsrechts (zu Art. 1 Nr. 8) angebracht wurden. So sehen sich Arzneimittel-Hersteller, die in Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband stehen, einem Nachfragemonopol gegenüber. Der BAH kritisiert daher die Tatsache, dass Verträge, zu deren Abschluss die Krankenkassen verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt, weiterhin von der Anwendung des gesamten Wettbewerbsrechts ausgeschlossen sind (§ 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V). Dies trifft auf Vereinbarungen gemäß § 130b SGB V zu, wonach der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) mit Arzneimittel-Herstellern Vereinbarungen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, zu vereinbaren hat. Konkret bedeutet dies, dass weder das Kartellverbot des § 1 GWB noch das Missbrauchs-, Diskriminierungs- und Boykottverbot (§§ 19 - 21 GWB) Anwendung auf derartige Verträge findet. Insbesondere vor dem Hintergrund der in der Gesetzesbegründung anerkannten „erheblichen Marktmacht“, die Krankenkassen im Verhältnis zu Leistungserbringern haben können, ist es für den BAH nicht nachvollziehbar, warum gerade im Fall der Vereinbarungen nach § 130b, bei denen eine absolute Marktmachtkonzentration auf den GKV-Spitzenverband

vorliegt, den Arzneimittel-Herstellern keine Möglichkeit des kartell- und wettbewerbsrechtlichen Schutzes eingeräumt wird. Dies steht im absoluten Gegensatz zu den – ohne Zweifel vorhandenen – Erkenntnissen des Gesetzgebers zu der Marktmachtstellung nur einzelner Krankenkassen.

Die kritisierten ungleichen Marktmachtverhältnisse und Verhandlungspositionen zwischen GKV-Spitzenverband einerseits und Arzneimittel-Herstellern andererseits werden maßgeblich dadurch verschärft, dass sich für die Arzneimittel-Hersteller faktisch ein Kontrahierungszwang gegenüber dem GKV-Spitzenverband ergibt. Anders als in jeglicher sonstigen Form wirtschaftlicher Verhandlung, der wesensimmanent ein Interessenausgleich zu Gunsten beider Verhandlungsseiten zugrunde liegt, fehlt damit einer Marktseite die Möglichkeit, von einer Verhandlungslösung Abstand zu nehmen. Genau diese Option wäre hingegen das adäquate Gegengewicht zur monopolistischen Nachfrageseite. Wie bereits in der vorliegenden Stellungnahme zu Art. 1 Nr. 5 ausgeführt, fordert der BAH daher, dass der Arzneimittel-Hersteller die verfassungsrechtliche Option erhält, auf einen Vertragsabschluss und mithin eine Erstattungsfähigkeit seines Präparates in der GKV zu verzichten.

Die vorgesehene Einbeziehung europäischer Vergleichspreise in den Verhandlungsprozess ist in mehrfacher Hinsicht verfehlt. Rein faktisch scheitert dies zunächst daran, dass die internationalen Preise zum Zeitpunkt der Verhandlungsverfahren in vielen Fällen noch nicht vorliegen werden bzw. dass diese, selbst wenn sie bestehen, aufgrund von Geheimhaltungsbestimmungen nicht bekannt sind. Davon abgesehen würden solche Preise, die nicht das Ergebnis marktwirtschaftlicher Prozesse sind, im Hinblick auf die Verhandlungsergebnisse ein Präjudiz darstellen, das mit dem Verständnis freier Vertragsverhandlungen nicht vereinbar ist.

Ebenso wichtig ist die Tatsache, dass die Preise in anderen europäischen Ländern regelmäßig das Ergebnis dirigistischer Eingriffe in den Markt sind oder ihrerseits auf Länderpreisvergleichen beruhen. In beiden Fällen entbehrt es einer ökonomischen Rationale, auf solche Preise, die keine Marktpreise sind, in einem Regulierungsansatz Bezug zu nehmen.

Forderung des BAH

Der BAH fordert die vollständige Anwendbarkeit der kartell- und wettbewerbsrechtlichen Vorschriften auch auf Vereinbarungen über Erstattungsbeträge zwischen dem GKV-Spitzenverband und Arzneimittel-Herstellern gem. § 130b SGB V.

Darüber hinaus haben die gewährten Rabatte der vertraglichen Geheimhaltung zu unterliegen. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die internationale Preisbildung von Bedeutung. Angesichts des zu erwartenden Volumens an Rabatten, muss die Summe der von den Herstellern an die Krankenkassen gezahlten Rabatte jedoch transparent sein. Gleiches gilt auch für Rabatte nach den §§ 130a Abs. 8 und 130c SGB V.

Der BAH fordert zudem die Sicherstellung einer korrekten Dokumentation der abgegebenen Präparate durch die Apotheker. So kann sichergestellt werden, dass die Krankenkassen Rabatte nur für tatsächlich zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel gegenüber den Herstellern abrechnen. Eine hohe Kontrolldichte ist durch die Übernahme der Nachweispflichten analog des „Rahmenvertrags über die Abwicklung der Herstellerabschlüsse nach § 130a“ zu erreichen.

Zu Absatz 7

Bewertung durch den BAH

Der Gesetzentwurf sieht für den Fall neuer Erkenntnisse aufgrund von Nutzen oder Kosten-Nutzenbewertungen die Möglichkeit einer außerordentlichen Kündigung der Vereinbarung für beide Vertragsparteien vor. Dieses Sonderkündigungsrecht ist mit Blick auf die schutzwürdigen Interessen der Hersteller abzulehnen. Die verlässliche Planbarkeit des Geschäftsbetriebs ist nur auf der Basis verlässlicher Vereinbarungen mit transparenten Vertrags- und Kündigungsbedingungen möglich. Insbesondere eine fristlose Kündigung aufgrund von Fakten oder Umständen, die nicht von den Herstellern zu verantworten sind, widerspricht diesem berechtigten Interesse der Hersteller.

Forderung des BAH

Auf ein außerordentliches Kündigungsrecht ist aufgrund der schutzwürdigen Interessen der Arzneimittel-Hersteller zu verzichten.

Zu den Absätzen 4, 5, 6 und 8

Bewertung durch den BAH

Sofern die Verhandlungen zwischen dem Spitzenverband Bund und dem Arzneimittel-Hersteller nicht erfolgreich verlaufen, kommt eine Schiedsstelle zum Einsatz, die paritätisch mit Vertretern des Spitzenverbands und der Arzneimittelverbände sowie mit unparteiischen Mitgliedern, die von diesen Organisationen zu bestimmen sind, besetzt ist. Entscheidungen der Schiedsstelle sind von großer inhaltlicher und wirtschaftlicher Bedeutung für die Mitgliedsunternehmen des BAH. Die vorgesehene Zusammensetzung der Schiedsstellenmitglieder wird aus Sicht des Verbands dieser Bedeutung gerecht.

Erneut zu kritisieren ist jedoch die in § 130b Abs. 4 Satz 2 vorgesehene Bezugnahme der Schiedsstellenentscheidung auf tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern. Wie an anderer Stelle in dieser Stellungnahme bereits ausgeführt (vgl. Zu Art. 1 Nr. 16, Bewertung durch den BAH), bestehen gegen diese Vorgehensweise erhebliche Bedenken, die auf rein faktischen Schwierigkeiten sowie rechtlichen und wirtschaftlichen Aspekten beruhen. Nicht zuletzt bedeutet die Bezugnahme auf ausländische Arzneimittelpreise, dass die dortigen länderspezifischen Preisregulierungen in ihrem Ergebnis unreflektiert auf das deutsche System übertragen werden. Dabei ist nicht zu erwarten, dass die ausländischen Regelungen den deutschen Rahmenbedingungen des

Versorgungssystem und seiner Finanzierungsstrukturen gerecht werden und zu adäquaten GKV-Erstattungspreisen führen. Preise, die in der Weise adäquat sind, dass sie das gesellschaftliche und politische Interesse an einer effizienten und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung mit den ökonomischen Belangen und notwendigen Investitions- und Innovationsanreizen der Arzneimittel-Hersteller verbinden, ergeben sich aus Sicht des BAH aus einer konsequent am gesellschaftlichen Nutzen orientierten Preisbildung für Arzneimittel. Hierzu hat der BAH in den Jahren 2008 und 2009 konkrete methodische Eckpunkte und Modelle erarbeitet und in die politische Diskussion eingebracht.

Forderung des BAH

Wird trotz aller wohlbegründeten Bedenken politisch an einer Preisbildung unter Einbeziehung europäischer Vergleichspreise festgehalten, so sind hilfsweise mindestens bestimmte Standards zu definieren, die als Mindestanforderungen an die Relevanz und Zweckmäßigkeit bei der Auswahl der Referenzländer anzusehen sind. Diese Vorgaben sollten sich auf die Vergleichbarkeit im Hinblick auf die volkswirtschaftliche Leistungsfähigkeit, sozioökonomische Rahmenbedingungen sowie die Gesundheitsquote der Länder beziehen. Überdies sind Vorkehrungen zu treffen, um einen Einfluss von Wechselkursschwankungen auf die deutschen Erstattungspreise zu vermeiden. Praktikabel wäre hierzu eine Beschränkung auf Länder, die der europäischen Währungsunion angehören.

Mit Blick auf den Zeitpunkt der Festsetzung von Erstattungsbeträgen durch den Schiedsspruch ist zu fordern, dass Verzögerungen beim Ablauf des Verfahrens, sofern sie nicht von den Arzneimittel-Herstellern zu vertreten sind, auch nicht zu deren Lasten gehen dürfen. Konkret ist daher der Vorschlag zurückzuweisen, wonach Preisdifferenzen zu Lasten des Arzneimittel-Herstellers erst ab dem 13. Monat nach Markteinführung auszugleichen sind.

XVI. Zu Art. 1 Nr. 17 (§ 130c SGB V – neu): Verträge von Krankenkassen mit Arzneimittel-Herstellern

Regelungsinhalt

§ 130b SGB V verpflichtet den GKV-Spitzenverband und die pharmazeutischen Unternehmer, auf der Grundlage von Nutzenbewertungen Erstattungsbeträge für nicht festbetragsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen mit Wirkung für alle Krankenkassen zentral zu vereinbaren. Ergänzend werden insbesondere Inhalt und Verfahren geregelt, wie Schiedsentscheidungen über Erstattungsbeträge für den Fall, dass zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmern keine Einigung über Erstattungsbeträge zustande kommt. Gemäß § 130c SGB V können Krankenkassen einzeln oder im Verbund mit pharmazeutischen Unternehmern abweichend von dem zentral festgelegten Erstattungsbetrag bzw. abweichend von der zentralen Schiedsentscheidung vertragliche Regelungen über die Erstattung von Arzneimitteln treffen. Dadurch sollen insbesondere so genannte Mehrwert- und Versorgungsverträge ermöglicht werden.

Bewertung durch den BAH

Die Grundidee des § 130c SGB V liegt darin, Versorgungsverträge zu ermöglichen, bei denen Arzneimittel-Hersteller neben anderen Akteuren als vollwertige Vertragspartner auftreten. Durch die Verträge soll die Qualität der Versorgung verbessert und die Wirtschaftlichkeit erhöht werden. Insoweit sind die Versorgungsverträge aus Sicht des BAH im Grundsatz ein richtiger Ansatz. Kritikwürdig ist aus Sicht des Verbandes die zeitliche und rechtliche Hierarchie der dezentralen Vertragsmöglichkeiten im Verhältnis zu den zentralen Rabattverhandlungen des § 130b. Der Vorrang zentraler Verträge reduziert den Verhandlungsspielraum für dezentrale Lösungen erheblich und vermindert auf diese Weise auch die Anreize für Hersteller wie für Krankenkassen, solche dezentralen Lösungen zu suchen. Neben dieser Zweitrangigkeit in der zeitlichen Abfolge wird der Verhandlungsspielraum für beide Vertragsparteien dadurch weiter eingeschränkt, dass der Gesetzentwurf ausdrücklich vorsieht, die Ergebnisse von Bewertungen nach §§ 35a und 35b SGB V zu berücksichtigen. Diese zusätzliche Einschränkung der Vertragsfreiheit trägt einmal mehr dazu bei, die Versorgungsverträge nach der jetzt vorgesehenen gesetzlichen Bestimmung faktisch leerlaufen zu lassen.

Forderung des BAH

Der BAH spricht sich dafür aus, im patentgeschützten Marktsegment dezentralen Verhandlungsmöglichkeiten eine vorrangige Stellung gegenüber zentralen Verträgen einzuräumen.

XVII. Zu Art. 1 Nr. 19 (§ 140b SGB V): Integrierte Versorgung

Regelungsinhalt

Diese Neuregelung sieht vor, dass gesetzliche Krankenkassen im Rahmen von integrierten Versorgungskonzepten unmittelbar Verträge mit pharmazeutischen Unternehmen abschließen können.

Bewertung durch den BAH

Der BAH begrüßt, dass Arzneimittel-Hersteller künftig auch Vertragspartner der Integrierten Versorgung sein können. Bislang spielen Arzneimittel-Hersteller in Integrationsprojekten allenfalls dahingehend eine Rolle, als dass sie ihre Präparate zu hohen Rabattsätzen den Krankenkassen zur Verfügung stellen und somit maßgeblich zu Kosteneinsparungen im Rahmen dieser Projekte beitragen. Ein Mitgestaltungsrecht, z. B. hinsichtlich eines Versorgungsmanagements – nicht nur zur Kosteneinsparung, sondern in erster Linie zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität – wird vom BAH grundsätzlich als interessante Möglichkeit zur Einbindung von Herstellern und ihrer Präparate in Integrationsprojekte gewertet.

XVIII. Zu Art. 7 (§ 42b AMG): Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

Regelungsinhalt

Durch den neuen § 42b soll eine Publikationspflicht für die Ergebnisse bestimmter klinischer Prüfungen in Deutschland neu eingeführt werden.

Bewertung durch den BAH

Der Gesetzgeber beschränkt die Publikationspflicht zunächst in Abs. 1 auf Sponsoren klinischer Prüfungen, die später ein Arzneimittel zulassen – also pharmazeutische Unternehmer. Sponsoren aus der Hochschulforschung die klinische Prüfungen durchführen – so genannte nicht-kommerzielle klinische Prüfungen – werden erst in Absatz 2 berücksichtigt, hier jedoch nur für klinische Prüfungen mit bereits zugelassenen Arzneimitteln. Diese Konstellation erfasst jedoch eine Vielzahl von Nichtinterventionellen klinischen Prüfungen in Europa nicht.

Die Besonderheiten pädiatrischer Studien, insbesondere die Fristvorgaben und Publikationsverpflichtungen durch die Verordnung zu Kinderarzneimitteln der Europäischen Kommission (1901/2006/EC), werden nicht berücksichtigt.

Die Einführung einer Publikationspflicht in das AMG ist generell unnötig, da die Informationen, die in dem neuen § 42b aufgeführt werden, in Kürze auch verpflichtend in die EudraCT Datenbank bei der EMA zu veröffentlichen sind. Ab dem 1. September 2010 wird für die Öffentlichkeit die Möglichkeit bestehen, in den Datenfeldern dieser Datenbank zu recherchieren. Ab dem Jahr 2011 beinhaltet dies auch die Ergebnisse klinischer Prüfungen.

Forderungen des BAH

Der BAH fordert die Streichung des neuen § 42b, da diese Vorgabe bereits über die verpflichtende Eingabe der Daten in die demnächst öffentlich zugängliche Europäische Datenbank EudraCT gewährleistet wird.

Wird der § 42b dennoch in das AMG aufgenommen,

- dann sollte klargestellt werden, dass mit der Übermittlung aller geforderter Daten in die EudraCT-Datenbank (sobald dies vollständig möglich ist und die Öffentlichkeit Zugang zu diesen Daten hat), die Vorgaben des neuen § 42b AMG erfüllt sind,
- Besonderheiten von pädiatrischen Studien, wie in der Verordnung zu Kinderarzneimitteln der Europäischen Kommission (1901/2006/EC) vorgegeben, berücksichtigt werden. Insbesondere sollte ein Abgleich der Fristvorgaben zur Vermeidung von Doppelmeldungen und ein Abgleich der geforderten Daten innerhalb der Publikationsverpflichtung erfolgen.

Ergänzende Erläuterungen

Die Vorschrift führt eine Reihe von Fallkonstellationen an, die eine Publikationspflicht nach sich ziehen. Dies entspricht nicht der generellen Forderung nach einer allgemeinen Publikationspflicht für klinische Studien in Europa. Die generelle Pflicht zu Veröffentlichung sollte über den Begriff "pharmazeutischer Unternehmer" hinaus auf alle Sponsoren von klinischen Prüfungen ausgedehnt werden.

Die EudraCT-Datenbank

Wie bereits zuvor gefordert, sollte im Text verankert werden, dass der Pflicht zur Veröffentlichung genüge getan ist, wenn diese Informationen über die Europäische Datenbank EudraCT öffentlich recherchierbar und damit verfügbar sind. Auf lange Sicht ist die Verwendung der Europäischen Datenbank hinsichtlich der Vollständigkeit der verfügbaren und recherchierbaren Daten auch in Punkto Übersicht einem dezentralisierten Ansatz der Veröffentlichung, wie er auch in der Begründung angeführt wird, vorzuziehen. Die Sponsoren in Deutschland sollten auf keinen Fall die Informationen an mehreren Stellen hinterlegen müssen. Dies führt zu einem erhöhten Arbeitsaufwand auf der einen Seite und schafft bei einer Recherche durch die Öffentlichkeit die Gefahr der Informationsverschleierung und der Missinterpretation aufgrund von Mehrfachnennung identischer Studien oder durch die Unvollständigkeit des Datenbestandes. Die Meldung in die EudraCT-Datenbank ist seit Mai 2004 Pflicht für alle Sponsoren in Europa und ab dem 1. September 2010 wird die Öffentlichkeit in den dort enthaltenen Daten recherchieren können.

Pädiatrische Studien

Die Publikation von Studien wird im neuen § 42b mit Fristen verbunden, ohne dass eine Differenzierung der Studien nach pädiatrischen und adulten Studien vorgenommen wird. Die von der EU-Kommission angewiesenen besonderen Publikationspflichten und -fristen für pädiatrische Studien werden dabei nicht berücksichtigt. Die Zeitvorgaben stimmen hiermit nicht überein (siehe Kapitel 2.2 Timing in „Guidance on the information concerning paediatric clinical trials to be entered into the EU Database on Clinical Trials (EudraCT) and on the information to be made public by the European Medicines Agency (EMA), in accordance with Article 41 of Regulation (EC) No 1901/2006“, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2009_c28_01/2009_c28_01_en.pdf

XIX. Zu Art. 8 (AMPreisV): Umstellung der Großhandelsvergütung

Regelungsinhalt

Der Großhandelszuschlag für Fertigarzneimittel wird neu geregelt und der Struktur der Apothekenvergütung angepasst. Der Großhandelszuschlag soll sich künftig aus einem Festzuschlag in Höhe von 60 Cent je Packung und einem prozentualen Zuschlag von 1,7 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen

Unternehmers (ApU) zusammensetzen. Um eine Bevorzugung hochpreisiger Arzneimittel zu vermeiden, darf der Zuschlag von 1,7 Prozent auf den ApU einen Betrag von 20,40 Euro nicht übersteigen. Dies entspricht einem Zuschlag von 1,7 Prozent bei einem ApU in Höhe von 1200 Euro ohne Mehrwertsteuer.

Der preisunabhängige Vergütungsbestandteil ist nicht rabattfähig, wogegen der prozentuale Zuschlag - wie der bisherige Großhandelszuschlag - als Höchstzuschlag ausgestaltet ist. Hierdurch wird dem Großhandel ein gewisser Spielraum bei der Preisgestaltung gegenüber den Apotheken, z. B. für Funktionsrabatte bei Bestellung größerer Mengen, eingeräumt.

Die Neuregelung des Großhandelszuschlags zieht Folgeeregungen u.a. bezüglich der Anpassung der Festbeträge nach sich. So sind die bestehenden Festbeträge vom GKV-Spitzenverband so rechtzeitig auf die ab dem 1. Januar 2011 geltenden Handelszuschläge für den Großhandel umzurechnen, dass sie bis zum 1. November 2010 bekannt gemacht werden und ab dem 1. Januar 2011 Anwendung finden können.

Bewertung durch den BAH

Das Anliegen des Großhandels, durch eine Änderung der AMPreisV den Erhalt der umfassenden Arzneimittelversorgung in Deutschland durch den Großhandel zu sichern, ist für den BAH grundsätzlich nachvollziehbar. Darüber hinaus entspricht eine Entkopplung von Arzneimittelpreis und Großhandelszuschlag der Systematik des GKV-Arzneimittelvertriebswegs (Apothekenfixzuschlag).

Grundsätzlich weist der BAH darauf hin, dass rezeptfreie Arzneimittel, inklusive derer, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, nach § 1 Abs. 4 ausnahmslos nicht von den Regelungen der AMPreisV betroffen sind. Sie sind somit von der Umstellung auf ein Festzuschlagssystem nicht berührt.

Ergänzende Forderung des BAH zur Eindämmung des Graumarkts

Der BAH fordert zudem ein Verbot des so genannten Graumarkts. Artikel 81 Abs. 2 der EG-Arzneimittelrichtlinie 2001/83/EG bestimmt, dass Arzneimittel-Hersteller und pharmazeutische Großhändler im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit zur Bedarfsdeckung der Patienten in den betreffenden Mitgliedstaaten eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln sicherzustellen haben. Dieser Sicherstellungsauftrag setzt aber voraus, dass die für eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung in Deutschland vorgesehenen Arzneimittel tatsächlich auch an deutsche Patienten abgegeben werden und nicht über den Graumarkt bzw. über Zwischenhändler in andere Kanäle abfließen. Gerade bei einigen lebenswichtigen Arzneimitteln hat es in der Vergangenheit in Deutschland Versorgungsengpässe gegeben, weil die betreffenden Arzneimittel auch außer Landes gebracht worden sind.

Für die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung der deutschen Bevölkerung mit Arzneimitteln ist es erforderlich, dass die Aufgaben der

Arzneimittel-Hersteller, des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheken eindeutig im Sinne der Beschränkung auf die eigentliche Funktion gesetzlich konkretisiert werden. Auf diese Weise soll ein unerwünschter Zwischenhandel mit Arzneimitteln – jenseits des etablierten Lieferweges – eingedämmt und der so genannte graue Markt zurückgedrängt werden.

Dazu sollte nach Auffassung des BAH der übliche Apothekenbetrieb an den Umfang des durch die Apothekenbetriebserlaubnis gesteckten Rahmens gebunden werden, wozu ein Warenhandel, der letztlich u. a. in Exportgeschäfte mündet, nicht gehört.

Mit gesetzlichen Klarstellungen sollte die Aufgabenzuweisung an den Großhandel und die Apotheken klarer definiert werden. Ein Großhändler darf nicht gleichzeitig eine Apotheke betreiben und umgekehrt ein Apotheker über den Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hinaus nicht gleichzeitig Großhandel betreiben. Der Vertriebsweg ist auf die Erfüllung des jeweiligen gesetzlichen Auftrags zu beschränken. Damit wäre ein wesentlicher Beitrag für eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung geleistet.

Hilfsweise ist zu fordern, dass der Großhandel verpflichtet sein muss, ausschließlich vom pharmazeutischen Unternehmer seine Ware zu beziehen. Dies ist der logische Umkehrschluss, der sich aus dem Belieferungsanspruch des Großhandels gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern ergibt.

Insbesondere hat der Gesetzgeber auch sicherzustellen, dass der pharmazeutische Großhandel nicht durch Krankenhausapotheken beliefert wird. Die für die Klinik bestimmte Ware darf nicht in die ambulante Versorgung geraten, da Arzneimittel, die an Kliniken verkauft werden nicht der AMPPreisV unterliegen. Der einheitliche Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ist in diesen Fällen nicht gewährleistet.

Formulierungsvorschläge

1. § 47 Abs. 1a AMG:

„Apotheken dürfen Arzneimittel an den Endverbraucher gemäß § 43 Abs. 1 AMG und an Empfänger gemäß § 47 Abs. 1 Satz 1 AMG nur im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs abgeben.“

Die alten Absätze 1a - 1c verschieben sich dann jeweils um einen Kleinbuchstaben nach hinten. Die vorgeschlagene Neuregelung könnte auch in Abs. 1d erfolgen, weil dann in den Abs. 1 - 1c als Normadressaten die pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler erfasst wären und anschließend die Apotheken in Abs. 1d. Dieser Aspekt der Rechtssystematik ist aber inhaltlich nicht sehr relevant.

2. § 52a Abs. 4 AMG:

Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. (unverändert)
2. (unverändert)

3. unbeschadet von § 4 Abs. 18 AMG nicht ausschließlich Großhandel gemäß § 4 Abs. 22 AMG betrieben wird.

3. § 52a Abs. 5 Satz 2 AMG

„Die Erlaubnis ist unverzüglich zu widerrufen, wenn die ... „

Einfügen des Wortes unverzüglich, um das Verwaltungsverfahren zu beschleunigen.

4. § 52a Abs. 8 Satz 2 AMG

„Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Personen nach Abs. 2 Nr. 3 oder im Fall von Abs. 4 Nr. 3 hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.“

Redaktionelle Anpassung

5. § 4 Abs. 2 Satz 1 Apothekengesetz

„Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn nachträglich eine der Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 6 oder 7 weggefallen ist oder gegen § 47 Abs. 1a (in der jetzt vorgeschlagenen Neufassung) verstoßen wird.“

Folgeregelung aus § 47 Abs. 1a AMG

Ergänzende Erläuterung der vorgeschlagenen Neuregelungen

Insbesondere die vorgeschlagenen Neuregelungen in § 47 Abs. 1a AMG und § 52a Abs. 4 AMG stehen in unmittelbarem Zusammenhang. Aus den Neuregelungen ergibt sich, dass ein Großhändler nicht gleichzeitig auch eine Apotheke betreiben und umgekehrt ein Apotheker nicht gleichzeitig auch einen Großhandel betreiben darf. Beantragt ein Apotheker die Großhandelslizenz, ist diese ihm nach § 52a Abs. 4 Nr. 3 AMG zu versagen. Hat ein Apotheker noch nach altem Recht eine Großhandelserlaubnis erhalten, ist diese Erlaubnis nach § 52a Abs. 5 Satz 2 AMG zu widerrufen, weil die Voraussetzungen für die Erlaubniserteilung nicht mehr vorliegen. Denn der Apotheker treibt eben nicht ausschließlich Großhandel gemäß § 4 Abs. 22 AMG, sondern Einzelhandel. Man kann also entweder nur Apotheker oder nur Großhändler sein, beides geht nicht.

Der Apotheker darf nach § 47 Abs. 1a AMG Arzneimittel nur im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs abgeben. Darüber hinausgehend darf und kann er keinen Großhandel treiben; die Großhandelslizenz erhält er wegen § 52a Abs. 4 Nr. 3 AMG nicht, eine erteilte Lizenz ist nach § 52a Abs. 5 AMG zu widerrufen. Das Betreiben eines Großhandels ohne die entsprechende Erlaubnis ist nach § 96 Nr. 14 AMG strafbewehrt. Außerdem ist die Apothekerlizenz nach § 4 Abs. 2 Satz 1 des Apothekengesetzes (in der vorgeschlagenen Neufassung) zu widerrufen, wenn der Apotheker außerhalb des üblichen Apothekenbetriebs Handel betreibt.

XX. Zu Art. 10 (PackungsV): Änderung der Packungsgrößenverordnung

Regelungsinhalt

Der Gesetzentwurf sieht eine Umstellung der Packungsgrößen für zu Lasten der GKV abzugebende Arzneimittel vor. Die Packungsgrößeneinheiten werden auf der Basis der einzelnen Anwendungseinheiten bestimmt. Die konkreten Packungsgrößen „N1“, „N2“ und „N3“ beziehen sich auf folgende Behandlungszyklen:

- N1 für die Akuttherapie bzw. zur Therapieeinstellung mit einer Behandlungsdauer von 10 Tagen,
- N2 für die monitorpflichtige Dauertherapie mit einer Behandlungsdauer von 30 Tagen,
- N3 für eine gut eingestellte Dauertherapie mit einer Behandlungsdauer von 100 Tagen.

Der Gesetzentwurf sieht eine Öffnungsklausel in der neu geregelten Packungsgrößenverordnung vor. So können für bestimmte Arzneimittel ausnahmsweise abweichende Behandlungszeiträume festgelegt werden. Hierdurch soll Fällen Rechnung getragen werden, in denen durch die arzneimittelrechtliche Zulassung aus medizinischen Gründen eine Behandlungsdauer festgelegt ist, die nicht mit dem in der Verordnung festgelegten Zeitraum übereinstimmt. Basis für die Umstellung ist ein für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erstelltes Gutachten.

Bewertung durch die Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika und vfa

Zur Verdeutlichung der erheblichen Auswirkungen der beabsichtigten Änderung der Packungsgrößenverordnung weisen die Herstellerverbände insbesondere auf die folgenden Aspekte hin:

Umstellungsmarathon mit unverhältnismäßigen wirtschaftlichen Folgen

Die Herstellerverbände haben den Datenanbieter IMS Health mit einer Analyse der Auswirkungen der beabsichtigten Änderung der Packungsgrößenverordnung für den Bestandsmarkt beauftragt. Die Analyse hat gezeigt, dass ca. 75 Prozent der gegenwärtigen Packungen anzupassen wären, da diese nicht im Bereich der zukünftig vorgesehenen 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%

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 ermittelt, inwieweit die aktuellen Normgrößen mit den geplanten übereinstimmen, wobei die jeweils zulässigen Toleranzgrenzen (20% bei N1, 10% bei N2 und 5% bei N3) berücksichtigt wurden. Die durch die geplante Änderung der Packungsgrößenverordnung verursachten Kosten für die pharmazeutische Industrie werden auf mindestens 500 Millionen Euro geschätzt, wobei allein die Gebühren für die arzneimittelrechtlich zwingenden Änderungen der Zulassungen, die in vielen Fällen erforderlich würde, ein Drittel dieser Kosten betragen würde. So ist bspw. auf europäischer Ebene mit Kosten von mindestens 2700 Euro für Gebühren pro geänderte Packungsgröße zu rechnen.

Nicht berücksichtigt ist dabei z. B. die in vielen Fällen notwendige Durchführung von Stabilitätsprüfungen an veränderten Mehrdosenbehältnissen (z.B. neue Tubengrößen bei Dermatika, neue Flaschengrößen bei Sirup- und Tropfpräparaten und neue Druckgasbehältnisse bei Druckgasinhalatoren). Weitere Kosten in erheblichem Umfang würden hierdurch entstehen. Aus Sicht der Herstellerverbände rechtfertigen die mit der geplanten Änderung der Packungsgrößenverordnung zu erreichenden Ziele in keiner Weise den zu erwartenden Umstellungsmarathon und die erheblichen wirtschaftlichen Belastungen für die Hersteller. Es ist nicht vermittelbar, dass Millionenbeträge für eine Umstellung der Packungen ausgegeben werden sollen, ohne dass damit für Patientinnen und Patienten ein nennenswerter Nutzen verbunden ist oder dies Verbesserungen hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit bedeutet. Im Übrigen hat eine Umfrage der Verbände bei ihren Mitgliedsunternehmen ergeben, dass in einzelnen Unternehmen bis zu 90 Prozent der bestehenden Packungen umgestellt werden müssten!

Darüber hinaus ist zu beachten, dass ein Arzneimittel häufig für unterschiedliche Indikationen zugelassen ist. Dies kann zur Folge haben, dass die jeweiligen Indikationen unterschiedliche Dosierangaben aufweisen. Fraglich ist hier, nach welcher Indikation die N-Bezeichnung berechnet werden soll. Im Ergebnis müsste der Hersteller für jede einzelne Indikation eine eigene Packung inklusive eigener PZN vermarkten. Dies ist für den Hersteller mit einem hohen Kosten- und Bürokratieaufwand verbunden.

Übergebürliche Belastung für das BfArM

Nach Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM werden durchschnittlich 25.000 Änderungsanzeigen pro Jahr eingereicht. Durch die geplante Änderung der Packungsgrößenverordnung würde sich diese Zahl im Jahr 2011 um ca. 80.000 auf insgesamt rund 105.000 Änderungsanzeigen erhöhen. Dieses Änderungsvolumen ist vom BfArM vor dem Hintergrund des seit Jahren andauernden Zulassungsstaus realistisch nicht zu leisten. Limitierte Anzahl an 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 für den Bestandsmarkt kommen, so müsste für jede Packung, die aufgrund der neuen Packungsgrößenverordnung umzustellen ist, eine neue PZN vergeben werden. Schon bei der konservativen Annahme, dass etwa zwei Drittel der Packungen umgestellt werden müssten, würde der PZN-Vorrat massiv schrumpfen. Die IFA GmbH vergibt jedes Jahr 50.000 PZN. Ist jedoch auch der Bestandsmarkt umzustellen, werden ca. 80.000 PZN 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. Bei einer Betroffenheit von rund 75 Prozent des Bestandsmarkts, von der IMS Health ausgeht, würde dies noch viel früher der Fall 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. Eine Abrechnung von Arzneimittelpackungen ist aber nur mit einer PZN möglich.

Neuberechnung von Festbeträgen

Analog der vorgesehenen Anpassung der Festbeträge aufgrund der geplanten neuen Arzneimittelpreisverordnung (Großhandelszuschlag) müssten auch die veränderten Packungsgrößen in die Berechnung der Festbeträge einfließen. Eine Umstellung in der beabsichtigten Weise und unter Einbeziehung des Bestandsmarktes hätte umfangreiche Neuberechnungen bestehender Festbeträge zur Folge.

Unwirksamkeit bestehender Rabattvereinbarungen

Die meisten Rabattvereinbarungen werden wirkstoffbezogen für eine Anzahl von verschiedenen PZN abgeschlossen. Hersteller, die den Zuschlag in einer Ausschreibung erhalten, verpflichten sich in der Regel vertraglich, für die Laufzeit der Rabattvereinbarung Sorge zu tragen, dass die in den Verträgen beschriebenen PZN auch tatsächlich im Markt verfügbar sind. Sollte die Packungsgrößenverordnung geändert und somit die Anhänge der bestehenden Verordnung gestrichen werden, wären diese Arzneimittel nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ordnungsfähig. Der Rabattvertrag für diese PZN wäre somit nicht mehr zu bedienen. Eine rechtliche und/oder tatsächliche „Anpassung“ von laufenden Rabattverträgen im Zuge der durch die Änderung der Packungsgrößenverordnung mit den entsprechenden Abweichungsquotienten erfolgenden Ausweitung der Substitutionspflicht auf Packungsgrößen, die nicht vertraglich vereinbart sind, wäre als wesentliche Vertragsänderung im Sinne der Priesetext-Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes EuGH (Urt. v. 19.06.2008, Rs. C-454/06) zu bewerten. Diese würde zur Pflicht der gesetzlichen Krankenkasse führen, den jeweiligen wirkstoffbezogenen Rabattvertrag neu zu vergeben. Da bei einer Umstellung der Packungsgröße auch eine neue PZN vergeben werden muss, wären nach Ansicht der Herstellerverbände neue Rabattverträge auszuschreiben. Darüber hinaus dürften zahlreiche Arzneimittel, die vom Apotheker im Hinblick auf Rabattvereinbarungen vorrätig gehalten werden, nach einer Umstellung der

Packungsgrößenverordnung aufgrund der verpflichtenden Aut-idem-Substitution nicht mehr abgegeben und von diesem an die Hersteller zurückgesandt werden.

Übergebührlischer Aufwand für OTC-Präparate

Nicht-verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel sind in der Regel ebenfalls mit einem Packungsgrößenkennzeichen versehen, da sie in Ausnahmefällen zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen. Von einer Änderung der Packungsgrößenverordnung wären sie in gleicher Weise wie verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen. Nicht berücksichtigt wird dabei jedoch die Tatsache, dass in vielen Fällen lediglich ein geringer Anteil dieser Arzneimittel zu Lasten der GKV abgegeben wird, weshalb die Verbände auch vor diesem Hintergrund die geplante Regelung als unverhältnismäßig betrachten.

Forderung der Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika und vfa

Die Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika und vfa plädieren dafür, eine Änderung der Packungsgrößenverordnung unter dem Gesichtspunkt versorgungs- und therapiegerechter, aber auch marktgerechter Packungsgrößen zu führen, wobei die Kosten einer Umstellung der Packungsgrößen zwingend mitberücksichtigt werden müssen. Die Herstellerverbände bitten deshalb, 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 gegenüber den Verbänden angekündigt worden war. Die Einbeziehung in das AMNOG und damit eine Teilumsetzung des Gutachtens zu einem früheren Zeitpunkt macht keinen Sinn, wenn keine vollständige Abschätzung der daraus resultierenden weitreichenden und kostenintensiven Konsequenzen erfolgt ist. Aus den genannten Gründen sehen die Herstellerverbände erheblichen Klärungsbedarf, der mit der erforderlichen Sorgfalt unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Konsequenzen außerhalb des engen Zeitrahmens des AMNOG diskutiert werden sollte.

Es wird daher gefordert, die Änderung der Packungsgrößenverordnung aus dem AMNOG herauszulösen und als eigenes Verordnungsgebungsverfahren separat weiter zu verfolgen. 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.

XXII. Importförderklausel

Geplanter Regelungsinhalt

Ausweislich des Eckpunktepapiers „Für ein gerechtes, soziales, stabiles, wettbewerbliches und transparentes Gesundheitssystem“ des Bundesministeriums für Gesundheit vom 6. Juli 2010 ist geplant, die bestehende Importförderklausel weiter auszubauen und hierdurch Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen.

Bewertung durch den BAH

Derzeit regelt der Rahmenvertrag nach §129 Abs. 2 SGB V die Abgabe importierter vs. rabattvertragsgeregelter Arzneimittel nicht abschließend. Der Apotheker steht es grundsätzlich frei, entweder des importierte oder das rabattgeregelter Arzneimittel abzugeben. Im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel schließen derzeit viele Arzneimittel-Hersteller mit Krankenkassen Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V. In der Regel schließen die Krankenkassen Rabattverträge nur dann ab, wenn das rabattierte Originalpräparat günstiger ist als das importierte. Dies soll künftig mit dem neuen §130c SGB V, wonach neben Rabatten auch Versorgungsaspekte eine Rolle in Verträgen spielen können, gefördert werden. Zudem sieht der neue § 130b SGB V vor, dass Arzneimittel-Hersteller mit dem GKV-Spitzenverband die für die GKV maßgeblichen Erstattungspreise - mittels Rabatt - vereinbaren.

Die derzeit gültige Importförderklausel läuft bei Erstattungspreisen, die auf intransparenten Rabatten beruhen jedoch ins Leere. So ist es weder für den Parallelimporteur noch für den Apotheker nachvollziehbar, welche Kosten bei der Krankenkasse für ein vertragsgeregeltes Präparat anfallen. Die Wirtschaftlichkeit des importierten Arzneimittels ist demnach nicht transparent überprüfbar. Eine Regelung, die auf (Listen)Preisabständen beruht, ist unter diesen Voraussetzungen nicht mehr praktikabel.

Forderung des BAH

Der BAH fordert die Streichung der Importförderklausel. Der BAH muss jedoch aufgrund der Aussage in den o.g. Eckpunkten davon ausgehen, dass der Gesetzgeber derzeit nicht auf Importarzneimittel verzichten wird. Vor diesem Hintergrund fordert der BAH den konsequenten Vorrang vertraglich geregelter Arzneimittel (§§ 130a, 130b, 130c) vor importierten Arzneimitteln.

XXIII. Erstattungsfähigkeit von Nikotinersatztherapie zur Raucherentwöhnung

Aktuelle gesetzliche Regelung

Nach § 34 Abs. 1 Satz 7 ff. sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Erstattung im Rahmen der GKV ausgeschlossen (sog. Lifestyle-Präparate). Exemplarisch nennt die Bestimmung neben Mitteln zur Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz und zur Behandlung der erektilen Dysfunktion u.a. die Raucherentwöhnung als ausgeschlossenes Indikationsgebiet. Die Regelung betrifft u.a. die Präparate zur sog. Nikotinersatztherapie, die zudem als rezeptfreie Arzneimittel auch von dem OTC-Erstattungs Ausschluss des § 34 Abs. 1 Satz 1 betroffen sind.

Bewertung durch den BAH

Arzneimittel zur Nikotinersatztherapie haben in mehr als 100 klinischen Studien weltweit ihre Wirksamkeit und Effektivität zur Unterstützung des Tabakentzugs

bewiesen. Gegenüber der Anwendung von Placebo kann durch Nikotinersatztherapie die Erfolgsquote eines Rauchausstiegs im Durchschnitt verdoppelt werden. Gesundheitsökonomische Untersuchungen haben zudem den hohen Nutzen und die Kosteneffektivität der Nikotinersatztherapie belegt. Danach erweist sich die Nikotinersatztherapie aus der Perspektive der GKV schon auf mittlere Sicht und bei einem konservativen Rechenansatz als kosteneffektiv. Das bedeutet, dass die Erstattung von Arzneimitteln zur Nikotinersatztherapie durch die GKV infolge der vermehrten erfolgreichen Rauchausstiege und die dadurch vermiedenen Folgeerkrankungen bereits über einen Zeithorizont von zwei bis drei Jahren zu Einsparungen führt, die die Kosten der Erstattung kompensieren und sogar zu zusätzlichen Entlastungen für die Solidargemeinschaft führen. In einem juristischen Gutachten konnte zudem dargelegt werden, dass die Erstattung von Raucherentwöhnungspräparaten insbesondere bei vorerkrankten Rauchern, die eine tabakassoziierte KHK, COPD oder Diabeteserkrankung aufweisen, unter allen sozialrechtlich relevanten Kriterien, die an die Erstattung von Arzneimitteln in der GKV gestellt werden, nicht nur möglich, sondern geboten ist.

Forderung des BAH

Nicotinersatztherapiepräparate zur Raucherentwöhnung sollten bei Patienten mit definierten Vorerkrankungen im Rahmen der GKV erstattungsfähig sein. Hierzu ist eine entsprechende Ausnahmemöglichkeit im Rahmen der sog. Lifestyle-Regelung des § 34 Abs. 1 einzufügen. Da die entsprechenden Präparate überwiegend rezeptfrei sind, ist parallel dazu eine entsprechende Position auf der OTC-Ausnahmeliste einzufügen, um dem ansonsten geltenden OTC-Erstattungsausschluss nach § 34 gerecht zu werden. Der BAH schlägt für die Änderung des § 34 folgende Regelung vor:

In § 34 Abs. 1 SGB V ist nach Satz 8 folgender Satz anzuschließen:

Der G-BA legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V fest, in welchen Fällen Arzneimittel zur Raucherentwöhnung ausnahmsweise verordnet werden können.

Der G-BA erhält auf diese Weise die Kompetenz, Ausnahmeregelungen zu definieren, wonach die Verordnung und Erstattung von Arzneimitteln zur Nikotinersatztherapie möglich ist. Sachgerechte Kriterien zur Abgrenzung von Eigenverantwortung („Lifestyle“) und medizinisch notwendiger Kassenleistung sollten sich dabei aus gesundheitsökonomischen und sozialrechtlichen Erwägungen ergeben. Die Anforderungen, die im Rahmen der Regelung des OTC-Erstattungsausschlusses nach § 34 an eine Aufnahme von Präparaten auf die OTC-Ausnahmeliste gestellt werden, sind im Fall der Nikotinersatztherapiepräparate erfüllt, so dass der G-BA hier bereits über die notwendige Kompetenz und Legitimation verfügt.

Bonn, 20. September 2010