

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0065(23.1)
gel. VB zur Anhörung am 29.9.
10_AMNOG
22.09.2010

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Stellungnahme

**zum Gesetzentwurf der Fraktionen von
CDU/CSU und FDP**

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

Bundestagsdrucksache 17/2413

22. September 2010

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

Zu Artikel 1 Nr. 4 - § 35 SGB V

Seite 2/37

Zu Buchstabe a

Der Gesetzentwurf sieht vor, das Festbetragssystem in seiner gegenwärtigen Form zu erhalten und auch an dem Zusammenwirken von Festbeträgen und Zuzahlungsfreistellungsgrenzen grundsätzlich festzuhalten. Allerdings soll das Zusammenspiel der beiden Instrumente optimiert werden, „um eine Preisspirale nach unten (Kellertreppeneffekt) zu vermeiden“, wie es im Eckpunktepapier und im allgemeinen Begründungsteil des Gesetzentwurfs heißt.

Dieses Ziel kann durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Änderung der Maßzahl bei der Festbetragsberechnung nicht erreicht werden. Eine Absenkung der Maßzahl von 160 auf 100 schwächt den Kellertreppeneffekt nicht signifikant ab. Der vfa schlägt anstelle einer Maßzahländerung die Einführung einer Kappungsgrenze bei Festbetragsanpassungen für solche Gruppen vor, bei denen der GKV-Spitzenverband eine Zuzahlungsfreistellung beschließt. Weiterhin sollte der Gesetzgeber die Zuzahlungsfreistellungsschwelle generell auf 30 Prozent unter Festbetrag begrenzen.

Formulierungsvorschlag:

Satz 2 des neuen Absatzes 6 wird wie folgt gefasst:

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

Ferner wird in § 31 Abs. 3 Satz 4 das Wort „mindestens“ gestrichen.

Zu Artikel 1 Nr. 5 - § 35a SGB V

Bei innovativen Arzneimitteln soll in einem Schnellverfahren geprüft werden, ob diese eine positive Prognose für einen therapeutischen Zusatznutzen im Vergleich zum Therapiestandard besitzen. Die Prüfung soll durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgrund eines durch den Hersteller zu erstellenden Dossiers durchgeführt werden. Kann keine positive Nutzenprognose gestellt werden, sollen die Präparate umgehend einer Festbetragsgruppe zugeführt werden. Bei dem vorgeschlagenen Verfahren gibt es mehrere zentrale Bedenken.

Der Gesetzentwurf macht nicht deutlich, dass zwischen der vom G-BA im Rahmen des neuen § 35a SGB V angestellten Prüfung von Medi-

kamenten bei Markteintritt und der bisherigen Nutzenbewertung von länger vermarkteten Arzneimitteln deutliche Unterschiede bestehen. Die in § 35a SGB V intendierte Prüfung des G-BA zeichnet sich durch einen hohen Prognoseanteil aus, da unmittelbar nach Markteinführung keine abschließenden oder endgültigen Aussagen zum Nutzen eines Arzneimittels gemacht werden können. Basis sind vielmehr die Erkenntnisse aus der Zulassung. Diesem Umstand muss im Gesetz nicht nur durch eine begriffliche Abgrenzung – z. B. durch Verwendung des Begriffs „Nutzenprognose“ statt „Nutzenbewertung“ – Rechnung getragen werden, sondern auch im Rahmen der Anforderungen an Inhalt und Verfahren dieser frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.

Mit Blick auf das Verfahren ist festzustellen, dass der Gesetzentwurf die Möglichkeit der Fachkreise, der Patienten und auch der Hersteller, die jeweiligen Verfahrensschritte zu begleiten, im Vergleich zur regulären Kosten-Nutzen-Bewertung wesentlich beschneidet. Ein strukturierter Dialog zum Verfahren und zur Methodenfindung ist nicht vorgesehen. Dem G-BA soll die Verfahrens- und Methodenvollmacht übertragen werden, ohne Nachvollziehbarkeit der Entscheidungs- und Bewertungsschritte. Generell sollten die bisherigen im § 35b SGB V verankerten Anhörungs- und Beteiligungsrechte der Sachverständigen, der Patienten und der Industrie auch bei § 35a SGB V erhalten bleiben und ausgebaut werden. Angemessene Anhörungs- und Beteiligungsmöglichkeiten von Betroffenen – mündlich und schriftlich – sind Ausfluss des verfahrensrechtlichen Grundrechtsschutzes und müssen als solche gerade bei der Nutzenprognose und ihrer Tragweite in erforderlichem Maße eingeräumt werden. Die Befürchtung von „Verfahrensverzögerungen“ trägt nicht, da zum einen das Petitem eines „kurzen Verfahrens“ nicht dazu führen kann, dass Rechtspositionen Betroffener verkürzt und abgebaut werden. Zum anderen führen umfängliche Beteiligungsmöglichkeiten von Experten und Betroffenen zu höherer Transparenz und Akzeptanz und sind damit ihrerseits geeignet, das Verfahren und die Entscheidungsfindung zu konzentrieren und effektivieren - und letztlich auch zu beschleunigen.

Insgesamt gilt für die frühe Nutzenbewertung (wie auch für die Kosten-Nutzen-Bewertung), dass die Entscheidungen des G-BA weitreichende Auswirkungen auf den Leistungsanspruch und die Versorgung der Patienten mit innovativen Arzneimitteln haben. Da somit zentral über Priorisierung wie auch Rationierung entschieden wird, sollten die wesentlichen Aspekte konsequenterweise durch ein demokratisch legitimiertes Organ und damit durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit bestimmt werden. Ausschließlich Prozess- und Verfahrensfragen sollte der G-BA in seiner Verfahrensordnung regeln können.

Zu Absatz 1

Seite 4/37

Zum Zeitpunkt der Zulassung bzw. der Erteilung einer neuen Indikation können regelmäßig noch keine hinreichenden Erkenntnisse für eine umfassende Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen bzw. zu der neu erteilten Indikation vorliegen. Der Gesetzentwurf berücksichtigt somit nicht hinreichend, dass zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff unmittelbar im Anschluss an die Zulassung ein therapierelevanter Zusatznutzen gegenüber bereits im Markt befindlichen Vergleichstherapien regelmäßig nicht durch randomisierte kontrollierte Vergleichsstudien auf höchstem Evidenzniveau belegbar ist, weil solche auf einen Überlegenheitsnachweis angelegte Studien sich auf Daten stützen müssen, die zum Zeitpunkt der Zulassung objektiv noch nicht vorliegen können.

Die durch den Gesetzentwurf aufgehobene Regelung zur Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen in § 31 Abs. 2a S. 8 SGB V trug diesem Umstand noch angemessen Rechnung, indem sie die für die Festsetzung eines Höchstbetrages erforderliche Kosten-Nutzen-Bewertung erst ermöglichte, wenn hinreichende Erkenntnisse über die Wirksamkeit des Arzneimittels nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vorliegen können.

Demgegenüber fordert § 35a Abs. 1 SGB V vom pharmazeutischen Unternehmer nicht nur in S. 2 Nr. 3 „Angaben“ zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, sondern in § 35a Abs. 1 S. 3 den Nachweis des medizinischen Zusatznutzens als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Abs. 1b S. 1-5 SGB V für den Fall, dass das Arzneimittel pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln ist. Der Verweis auf die gegenwärtig bereits geltenden Maßstäbe für die Prüfung eines Zusatznutzens bei Festbetrageingruppierungen legt nahe, die dort bereits gegenwärtig praktizierten Anforderungen an den Nachweis eines Zusatznutzens auf die frühe Nutzenbewertung unmittelbar nach Inverkehrbringen gem. § 35a Abs. 1 SGB V zu übertragen. Da der Nachweis des Zusatznutzens 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, stellt der Gesetzentwurf für den Zeitpunkt des Markteintritts unerfüllbare Anforderungen.

Zutreffend spiegelt dagegen der Gesetzentwurf in zahlreichen Regelungen wider, dass regelmäßig während der Dauer des Patentschutzes weitere Studienerkenntnisse über den Nutzen und den Zusatznutzen einer Arzneitherapie gewonnen werden, und zieht daraus die

Konsequenz, dass weitere Nutzenbewertungen auf die erstmalige Nutzenbewertung nach Inverkehrbringen folgen (können). Vor diesem Hintergrund wäre es nur konsequent, dass ein Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht im Sinne strenger Kausalität nachzuweisen ist, sondern aufgrund von Studien auch niedrigerer Evidenzklassen im Sinne einer Nutzenprognose.

§ 35a Abs. 1 S. 3-7 SGB V regelt die Anforderungen an den Nachweis eines Zusatznutzens für Arzneimittel, die nicht pharmakologisch-therapeutisch mit Festbetragsarzneimitteln vergleichbar sind, nicht selbst. Vielmehr beauftragt er den G-BA mit der Regelung des Näheren in seiner Verfahrensordnung. § 35a Abs. 1 S. 6 SGB V konkretisiert diesen Regelungsauftrag sodann allein im Hinblick auf die zu regelnden Fragen, gibt aber selbst keine inhaltlichen Vorgaben für die Beantwortung dieser für die Nutzenbewertung zentralen methodischen Fragen. Die in der Begründung des Gesetzentwurfs insoweit formulierten Vorstellungen (Seite 27 unten) sind für den G-BA nicht rechtsverbindlich, weil sie nicht Bestandteil des Gesetzestextes sind. Vor dem Hintergrund der aktuellen Positionierung des G-BA zu den methodischen Anforderungen an einen Nutzenbeleg für Arzneitherapien ist zu erwarten, dass der G-BA den Nachweis eines Zusatznutzens auch für nicht in Festbetragsgruppen einzugruppierende innovative Arzneimittel auf höchstem Evidenzniveau fordern wird. Dem in der Begründung des Gesetzentwurfs ausgedrückten Willen, für den frühen Zeitpunkt der Nutzenbewertung angemessene methodische Maßstäbe zu formulieren, muss daher durch eine Umformulierung von § 35a Abs. 1 S. 3-6 SGB V Rechnung getragen werden.

Mit der vorliegenden Formulierung wird der G-BA ermächtigt, das Verfahren zur Festlegung der Vergleichstherapie abschließend und ohne Beteiligung des Herstellers festzulegen. Den Zusatznutzen einer zweckmäßigen Therapie kann der G-BA in der SGB-V-Logik nur am jeweils geltenden Therapiestandard messen. Die für das Zulassungsverfahren zu erstellenden Vergleichsstudien müssen zeitlich deutlich vor dem Zeitpunkt der Zulassung begonnen und abgeschlossen werden. Die Rekrutierung der Patienten, die Erprobung der neuen Medikation im wissenschaftlich aussagefähigen Vergleich und die Auswertung der Untersuchungsdaten ist sehr zeitintensiv. In der Regel werden die Studien 3 bis 5 Jahre vor der Zulassung begonnen und zeitnah zum Zulassungsantrag fertig. Jedes Unternehmen ist daher gezwungen, deutlich vor der Zulassung über die in den Studien genutzte Vergleichstherapie unter Berücksichtigung der ICH-, FDA- und CHMP-Leitlinien zu entscheiden. Weil der Therapiestandard sich aber verändern kann, hat kein Unternehmen zum Beginn der Studie Gewissheit darüber, welche Therapie zum Zeitpunkt des Markteintrittes der Stand der Therapie ist. In manchen Fällen sind die Vergleichsprodukte zum Zeitpunkt der Erprobung noch nicht einmal auf dem Markt.

Damit ist es den Unternehmen nicht möglich, die nach dem vorliegenden Gesetz zum Zeitpunkt der Markteinführung bzw. Zulassung einer neuen Indikation geforderten Daten zu erheben. Dies führt dazu, dass Arzneimittel, die einen Zusatznutzen im Vergleich zur Standardtherapie haben, diesen Zusatznutzen nicht belegen können. Damit kann der G-BA eine zwar formal korrekte, aber in der Sache unzutreffende Entscheidung fällen.

Im Hinblick auf die Bedeutung der Ausgestaltung der Nutzenbewertung sollen die Einzelheiten durch Rechtsverordnung geregelt werden. Dabei sind die gesetzlich genannten Kriterien für die Bewertung des Zusatznutzens unter angemessener Würdigung des frühen Bewertungszeitpunktes zu Grunde zu legen. Außerdem soll für die Ausgestaltung der Nutzenbewertung die Zielsetzung maßgeblich sein, den Parteien die faire Vereinbarung eines angemessenen Erstattungsbeitrages zu ermöglichen und dabei das weitere Entwicklungsprogramm für das Arzneimittel zu berücksichtigen.

Der Weg über eine Rechtsverordnung bietet eine ausreichende Flexibilität. So müssen dem G-BA in § 35a SGB V und in der konkretisierenden Rechtsverordnung nicht vollständig alle Anforderungen an die Nutzenbewertung vorgegeben werden, sondern nur die wesentlichen Kriterien und die Methodik der Bewertung rechtsverbindlich festgelegt werden. Gerade der Weg über eine konkretisierende Rechtsverordnung ermöglicht ein gegenüber einem Parlamentsgesetz schnelleres und flexibleres Reagieren für den Fall, dass sich der wissenschaftliche Erkenntnisstand bezüglich der wesentlichen Kriterien und methodischen Vorgaben an die Nutzenbewertung weiterentwickeln sollte. Letztendlich dürfte es auch im Sinne des G-BA und aller Beteiligten sein, aufgrund konkreter Vorgaben des Gesetz- und Rechtsverordnungsgebers mehr Rechtssicherheit beim Gesetzesvollzug zu erhalten. Auf diese Weise wird Rechtssicherheit aufgebaut und Konfliktpotential verringert, was zur besseren Effizienz des Instruments der frühen Nutzenbewertung beiträgt.

Um eine Quantifizierung der Anzahl der Patienten vornehmen zu können, die für eine Behandlung in Frage kommen, aber auch für medizinische und gesundheitsökonomische Modellierungen, sollten die Krankenkassen zur Bereitstellung von anonymisierten Versorgungsdaten verpflichtet werden.

Formulierungsvorschlag:

§ 35a Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber einer Vergleichstherapie. Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grundlage eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers. Basis hierfür sind insbesondere die Studien des Zulassungsverfahrens. Das Dossier soll insbesondere folgende Angaben enthalten:

- 1. zugelassene Anwendungsgebiete*
- 2. medizinischer Nutzen*
- 3. Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie*
- 4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht*
- 5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung unter Berücksichtigung der gesetzlich vorgesehenen Abschläge und der Einsparpotenziale*
- 6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung*

Die Bewertung erfolgt auf Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und bezüglich der Kosten nach denen der Gesundheitsökonomie. Die Bewertung des Zusatznutzens erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des medizinischen Zusatznutzens für die Patienten. Beim Patientennutzen sollen neben anderen Nutzenaspekten insbesondere eine Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung von Nebenwirkungen und eine Verbesserung valider patientenberichteter Endpunkte, wie der Lebensqualität, einbezogen werden. Dabei können auch Kostenaspekte einen Nutzen bedeuten.

Die Bewertung soll regelhaft zur Markteinführung bzw. Zulassung einer neuen Indikation stattfinden und wesentlich auf den Zulassungsstudien fußen. Bei der Bewertung des Zusatznutzens sind die Vergleichstherapien der Zulassungsstudien maßgeblich, sofern keine spezifisch deutschen Vergleichsstudien vorliegen. Eine frühzeitige Bewertung muss ferner der Tatsache Rechnung tragen, dass zu diesem Zeitpunkt i.d.R. noch keine Daten zu Langzeitevidenz bzw. zu terminalen Endpunkten vorliegen können. Methodisch muss die Bewertung sich deshalb an den Zulassungsbehörden und den von diesen akzeptierten Studien orientieren. Die Krankenkassen stellen auf Anfrage den pharmazeutischen Unternehmen anonymisierte Versorgungsdaten zur Verfügung. Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Unterlagen und Auswertungen trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig und

vollständig vor, wird kein Zusatznutzen festgestellt.

Seite 8/37

Das Nähere zur Nutzenbewertung regelt das Bundesministerium für Gesundheit in einer Rechtsverordnung. Darin wird insbesondere festgelegt, welche Grundsätze für die Bestimmung der Vergleichstherapie gelten, in welchen Fällen zusätzliche Nachweise notwendig sind, unter welchen Voraussetzungen Studien welcher Evidenzstufe zu verlangen sind sowie Übergangsregelungen für diejenigen Arzneimittel, mit denen bereits Studien begonnen oder abgeschlossen wurden; weitere Einzelheiten regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

Zu Absatz 1 - Bürokratiekosten

Der Gesetzentwurf listet Bürokratiekosten auf, die die Informationspflichten der Unternehmen durch die Erstellung eines Dossiers auf 1.250 Euro pro Akt beziffern. Realistischerweise können hiermit nur die reinen „Einreichungskosten“ gemeint sein, die dem Hersteller entstehen, nicht aber die Kosten des einzureichenden Value-Dossiers. Nach Einschätzung der vfa-Mitgliedsunternehmen bewegen sich diese zwischen 50.000 Euro und 200.000 Euro inklusive der Adaptionskosten für den deutschen Markt.

Zu Absatz 2

§ 35a Abs. 2 SGB V ermächtigt den G-BA und das IQWiG, zusätzlich zu den vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Unterlagen auch Einsicht in die Zulassungsunterlagen zu nehmen, die bei der zuständigen Bundesoberbehörde hinterlegt sind. Wie bereits in der Gesetzesbegründung zu § 35b Abs. 2 (S. 36) erläutert, sollte dieser Rückgriff auf die Zulassungsunterlagen nur erfolgen, wenn dies für die konkrete Nutzenbewertung relevant ist. Zur Klarstellung sollte diese Voraussetzung in den Wortlaut von § 35a Abs. 2 Satz 2 SGB V übernommen werden.

Darüber hinaus sind Bestandteil der Zulassungsunterlagen in der Regel auch pseudonymisierte Meldebögen von schweren Nebenwirkungen der Studienteilnehmer. Eine Einsichtnahme Dritter in diese Daten ist von den im Rahmen der klinischen Studie erteilten Einwilligungen der Studienteilnehmer nicht gedeckt. Diese sensiblen Daten müssen daher aus datenschutzrechtlichen Gründen vom Recht zur Einsichtnahme ausgeschlossen werden.

Abschließend sollte in § 35a Abs. 2 S. 3 SGB V noch klargestellt werden, dass durch die Veröffentlichung der Nutzenbewertung und ggf. damit zusammenhängender Unterlagen nicht die Vorschriften zum

Schutz des geistigen Eigentums, zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie zum Datenschutz verletzt werden dürfen.

Seite 9/37

Formulierungsvorschlag:

§ 35a Absatz 2 wird wie folgt geändert:

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 und entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder hiermit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte beauftragt. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erhalten auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde, sofern diese Unterlagen für die Nutzenbewertung notwendig sind und nicht bereits durch den pharmazeutischen Unternehmer vorgelegt wurden. In pseudonymisierte Studienteilnehmerdaten, die Bestandteil der Zulassungsunterlagen sind, besteht kein Einsichtsrecht. Die Nutzenbewertung ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen. Die Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums, zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie zum Datenschutz bleiben unberührt.

Zu Absatz 3

Aus Sicht des vfa ist sachlich nicht zu rechtfertigen, dass das anerkannte Beanstandungsverfahren vor dem Bundesgesundheitsministerium (§ 94 SGB V) bei den Nutzenbewertungsbeschlüssen des G-BA nicht gelten soll. Dementsprechend sollte in § 35a Abs. 3 Satz 5 SGB V der letzte Halbsatz („; § 94 Absatz 1 gilt nicht“) gestrichen werden.“

Zu Absatz 3a

Der im Gesetzentwurf vorgeschlagene § 35a SGB V enthält bislang keine Regelungen darüber, in welchem Ausmaß die Zulassungsentcheidung bei der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA von Relevanz ist bzw. an welchen Stellen der G-BA hiervon nicht abweichen kann.

Die Zulassungsbehörden prüfen innerhalb des Arzneimittel-Zulassungsverfahrens abschließend die therapeutische Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit der Arzneimittel. Wird einem Arzneimittel eine Zulassung durch die Behörde erteilt, steht damit rechtsverbindlich fest, dass dieses Arzneimittel den genannten Anforderun-

gen genügt. Die Feststellungen der Zulassungsbehörde, die der Zulassung zugrunde liegen, binden damit zugleich grundsätzlich alle anderen Behörden und öffentlichen Institutionen. Nach einhelliger Rechtsprechung dürfen ihre Entscheidungen nicht der Zulassungsentscheidung und ihren Feststellungen widersprechen. Auch der G-BA unterliegt dieser Bindungswirkung, insbesondere bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Eine vom G-BA getroffene Entscheidung, die sich hierzu in Widerspruch setzt, ist rechtswidrig. Die unter dem Begriff „therapeutische Wirksamkeit“, „Unbedenklichkeit“ und „Nutzen-Risiko-Abwägung“ von der Zulassungsbehörde bewerteten Aspekte eines Arzneimittels können sich inhaltlich mit den unter den Begriffen „Nutzen“, „Schaden“ und „Nutzen-Schaden-Abwägung“ vom G-BA geprüften Merkmalen in vielfacher Hinsicht überschneiden. Ob die für die Bindungswirkung erforderliche Bewertungskongruenz vorliegt, hängt im Einzelfall von den Feststellungen ab, die die Zulassungsbehörde getroffen hat, um die Zulassung zu erteilen.

Ein Widerspruch zur Zulassungsentscheidung liegt vor diesem Hintergrund z.B. dann vor, wenn die von der Zulassungsbehörde im Zulassungsverfahren festgestellten positiven Effekte auf Mortalität, Morbidität oder gesundheitsbezogener Lebensqualität der Patienten vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht anerkannt oder abweichend bewertet werden. Das Gleiche gilt, wenn der G-BA den Zusatznutzen eines Arzneimittels verneint, obwohl im Zulassungsverfahren eine Überlegenheit nachgewiesen wurde. Ein weiterer Widerspruch liegt vor, wenn der G-BA andere oder weitere Risiken feststellt oder einen Zusatznutzen mit Blick auf überwiegende Risiken verneint, obwohl dies nicht von den Feststellungen im Zulassungsverfahren getragen wird.

Wie die im Gesetzentwurf des AMNOG vorgeschlagene Regelung zu § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V („Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse [...] dürfen den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen“) zeigt, hat der Gesetzgeber selbst das grundsätzliche Problem zwar erkannt, ohne es aber im Zusammenhang mit der frühen Nutzenbewertung in der erforderlichen Weise zu klären. Vor diesem Hintergrund spricht sich der vfa für die Aufnahme eines klarstellenden Absatz 3a in § 35a SGB V aus.

Formulierungsvorschlag:

In § 35a SGB V wird folgender Absatz 3a eingefügt:

(3a) Der Beschluss über die Nutzenbewertung nach Absatz 3 darf nicht den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels wi-

dersprechen. Ein Widerspruch zu den Feststellungen der Zulassungsbehörde liegt insbesondere dann vor, wenn die von der Zulassungsbehörde im Zulassungsverfahren festgestellten positiven Effekte auf Mortalität, Morbidität oder gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten in dem Beschluss nach Absatz 3 nicht anerkannt oder sonst abweichend bewertet werden. Das Gleiche gilt, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss den Zusatznutzen eines Arzneimittels verneint, obwohl im Zulassungsverfahren eine Überlegenheit nachgewiesen wurde. Ein Widerspruch liegt auch dann vor, wenn der Beschluss nach Absatz 3 die Feststellung anderer oder weiterer Risiken enthält oder einen Zusatznutzen mit Blick auf überwiegende Risiken verneint, obwohl dies nicht von den Feststellungen im Zulassungsverfahren getragen wird. Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss im Beschluss nach Absatz 3 auf Grundlage neuer Studien und Erkenntnisse von den Feststellungen der Zulassungsbehörde abweichen möchte, müssen diese neuen Erkenntnisse die Feststellungen der Zulassungsbehörde im Zulassungsverfahren vollständig widerlegen. Der erforderliche Nachweis ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu erbringen. Die Sätze 1 bis 6 gelten entsprechend für außerhalb des Zulassungsverfahrens getroffene Feststellungen der Zulassungsbehörde.

Zu Absatz 4

Die vorgesehene Regelung, dass ein Arzneimittel ohne therapeutische Verbesserung in eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 – nämlich für pharmakologisch-therapeutische vergleichbare Arzneimittel – einzuordnen ist, darf nicht erweitert werden.

Eine Aufweichung und Ausdehnung auf eine Festbetragsgruppe der Stufe 3 wäre medizinisch unvertretbar, da die pharmakologisch-therapeutische Äquivalenz unverzichtbar ist und eine lediglich therapeutisch vergleichbare Wirkung ein viel zu grobes Raster wäre. Der von anderer Seite eingebrachte Hinweis auf Kombinationspräparate, die in einer Festbetragsgruppe der Stufe 3 erfasst werden, verfängt nicht, da Innovationen, auf die die Frühbewertung mit der Beurteilung des Zusatznutzens zugeschnitten ist, fast immer als Monopräparat und nicht als Kombinationen auf den Markt kommen.

Die Stellungnahmerechte der Sachverständigen nach § 35 Absatz 2 SGB V und die Berücksichtigung in der Entscheidung des G-BA sind auch hier sicherzustellen. Die Anhörungsrechte sind daher vollumfänglich zu erhalten.

Formulierungsvorschlag:

§ 35a Absatz 4 Satz 3 wird wie folgt geändert:

§ 35 Absatz 1b Satz 7 und 8 und § 35 Absatz 2 gelten in gleicher Weise.

Zu Absatz 5

Der Gesetzentwurf sieht die Möglichkeit der Beantragung einer Wiederaufnahme einer Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach dem Abschluss einer Bewertung vor. Solch eine Fristsetzung ist auch im internationalen Vergleich völlig unüblich. Sobald neue Erkenntnisse über eine Therapie vorliegen, sollte der Antrag zur Einreichung neuer Daten möglich sein. Es ist vor allem aus Patientensicht inakzeptabel, dass neue Daten nicht sofort zum Nutzen der Patienten verarbeitet werden.

Formulierungsvorschlag:

§ 35a Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt geändert:

(5) Nach Veröffentlichung des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach Absatz 3 kann der pharmazeutische Unternehmer jederzeit eine erneute Nutzenbewertung beantragen, soweit er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist.

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.

Formulierungsvorschlag:

§ 35a Absatz 6 wird wie folgt geändert:

(6) Für bereits zugelassene und in Verkehr befindliche patentgeschützte Arzneimittel kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung veranlassen, außer wenn zwei Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes der Anteil von Einzelverträgen mit Kassen oder deren Verbänden nach § 130c innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung, bezogen auf die Mitgliederzahl der vertragsbeteiligten Kassen, mehr als 50 vom Hundert nach Inkrafttreten dieses Gesetzes beträgt.

Zu Absatz 7

Seite 13/37

Der Vorschlag einer Beratung durch die Bewertungsinstitution ist zu begrüßen. Diese sollte optional auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers erfolgen. Er soll das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte an der Beratung beteiligen. Der pharmazeutische Unternehmer kann seinerseits Dritte in angemessenem Umfang an der Beratung beteiligen. Die in § 92 Abs. 3a Satz 1 SGB V genannten Personenkreise sollen beteiligt werden

Formulierungsvorschlag:

§ 35a Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer zu vorzulegenden Unterlage. Es kann hierüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung zu entrichtenden Kosten regelt das Bundesministerium für Gesundheit im Wege der Rechtsverordnung; weitere Einzelheiten regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

Zu Absatz 8

In § 35a Abs. 8 SGB V ist vorgesehen, dass eine gesonderte Klage des pharmazeutischen Unternehmens gegen die Nutzenbewertung unzulässig ist. Insoweit soll Rechtsschutz gegen die Nutzenbewertung erst im Rahmen von späteren Schritten möglich sein.

Dass keine frühe Richtigkeitsüberprüfung der Nutzenbewertung des G-BA möglich sein soll, wird aus Sicht des vfa weder den weitreichenden verfahrens- und materiell-rechtlichen Auswirkungen der Nutzenbewertung für neue Arzneimittel noch dem grundrechtlich verbürgten Rechtsschutzanspruch der Unternehmen (Art. 19 Abs. 4 GG) gerecht. Alle Verfahrensbeteiligten, aber auch der letztendlich durch die Nutzenbewertung betroffene Patient, haben ein berechtigtes Interesse daran, dass die Arzneimittel den jeweils richtigen Kategorien zugeordnet werden und damit diese Weichenstellung sachlich richtig erfolgt. Sollte sich erst zu einem späteren Zeitpunkt herausstellen, dass die vorgeschaltete Status-Bestimmung in fehlerhafter Weise erfolgt ist, wären hiermit erhebliche Nachteile für alle Beteiligten im Gesundheitswesen verbunden.

Darüber hinaus erscheint ein gewisses Gegengewicht zur Selbstverwaltung angesichts des vom Gesetzesentwurf verfolgten Systems mit Frühnutzenbewertung des G-BA und hierauf aufbauenden, mit dem

GKV-Spitzenverband zu schließenden Vereinbarungen angezeigt. Der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung ist im Übrigen auch nicht nur Grundlage für die späteren Vereinbarungen nach §§ 130b und 130c SGB V, sondern ist nach § 35a Abs. 3 S. 6 SGB V Teil der Arzneimittel-Richtlinie und als solcher für Vertragsärzte und Versicherte rechtsverbindlich. Insoweit handelt es sich um eine außenwirkende Maßnahme von erheblicher Bedeutung, deren sachliche Richtigkeit daher bedeutsam ist.

Vor diesem Hintergrund spricht sich der vfa für die Einführung eines Verfahrensschritts aus, der die notwendige sachliche Richtigkeitskontrolle der Nutzenbewertung des G-BA innerhalb eines überschaubaren Zeitrahmens ermöglicht. In § 35a SGB V könnte ein Widerspruchsausschuss etabliert werden (entsprechend der Schiedsstelle nach § 130b SGB V), der die Nutzenbewertung des G-BA bei Bedarf einer schnellen und effizienten Richtigkeitskontrolle unterzieht.

Im Rahmen eines solchen Modells könnte das betroffene Pharmaunternehmen die Möglichkeit erhalten, innerhalb von zwei Wochen nach Vorlage der Nutzenbewertung des G-BA nach § 35a Abs. 2 SGB V den Widerspruchsausschuss anzurufen. Innerhalb weiterer zwei Wochen muss dieser Widerspruch begründet werden. Der paritätisch mit jeweils zwei Vertretern des G-BA und des betroffenen Unternehmens sowie drei vom Bundesgesundheitsministerium zu benennenden unparteiischen Mitgliedern besetzte Widerspruchsausschuss muss seine Entscheidung dann spätestens innerhalb von zwei weiteren Monaten treffen. Der G-BA hat die Entscheidung des Widerspruchsausschusses im weiteren seiner Nutzenbewertung zugrunde zu legen. Durch die Anrufung des Widerspruchsausschusses entsteht eine moderate Verfahrensverlängerung um maximal drei Monate, die angesichts der Bedeutung einer frühen Richtigkeitskontrolle angemessen erscheint. Der Gang zu den Sozialgerichten soll, um dem Bedürfnis des Gesetzentwurfs nach einem straffen Verfahren Rechnung zu tragen, auch bei dem vorgeschlagenen Modell - wie im Gesetzentwurf vorgesehen - allein im Hinblick auf die Endentscheidung möglich sein, die für das jeweilige Arzneimittel entsprechend seiner Status-Bestimmung in der Folgezeit getroffen wird (Festbetragsfestsetzung; Schiedsspruch der Schiedsstelle nach § 130b SGB V im Fall einer Nicht-Einigung von GKV-Spitzenverband Bund und pharmazeutischem Unternehmen).

Formulierungsvorschlag:

Nach § 35a Abs. 8 werden folgende Absätze 9 bis 11 eingefügt:

(9) Gegen die Nutzenbewertung nach Absatz 2 kann der pharmazeutische Unternehmer innerhalb einer Frist von zwei Wochen nach Veröffentlichung Widerspruch bei dem Widerspruchsausschuss einbringen.

ausschuss nach Absatz 10 einlegen. Der Widerspruch ist innerhalb von zwei Wochen nach Ablauf der Einlegungsfrist schriftlich zu begründen. Der Widerspruchsausschuss entscheidet hierüber spätestens innerhalb von zwei Monaten nach Ablauf der Widerspruchsbegründungsfrist. Die Nutzenbewertung unterliegt der vollständigen Überprüfung durch den Widerspruchsausschuss. Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach Absatz 3 erfolgt auf der Grundlage der Entscheidung des Widerspruchsausschusses. In diesem Fall wird die in Absatz 3 Satz 1 bestimmte Frist von drei Monaten mit der Veröffentlichung in der Entscheidung des Widerspruchsausschusses in Gang gesetzt. Gegen die Entscheidung des Widerspruchsausschusses findet kein weiteres Rechtsmittel statt.

(10) Der Widerspruchsausschuss besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Beisitzern sowie zwei vom Gemeinsamen Bundesausschuss benannten Vertretern und zwei vom pharmazeutischen Unternehmer benannten Vertretern. Der Vorsitzende des Widerspruchsausschusses muss die Befähigung zum Richteramt haben. Der Vorsitzende und die Beisitzer werden vom Bundesministerium für Gesundheit für die Dauer von vier Jahren berufen. Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestellten Vertreter werden ebenfalls für die Dauer von vier Jahren berufen. Die vom pharmazeutischen Unternehmer benannten Vertreter sind jeweils für das Widerspruchsverfahren zu bestellen.

(11) Der Widerspruchsausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Regelungen in § 129 Absatz 9 Satz 2-5 sowie Absatz 10 Satz 1 und § 130b Absatz 6 Satz 2 und 3 gelten entsprechend. Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere über die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten regeln.

Zu Absatz 12

Der im Gesetzentwurf geplante Kontrahierungszwang (§ 130b Abs. 1 SGB V) ist in der Sache überzogen und zudem verfassungsrechtlich äußerst bedenklich, da er einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Berufsfreiheit (Artikel 12 GG) und allgemeine Handlungsfreiheit (Artikel 2 Abs. 1 GG) der betroffenen Pharma-Unternehmen darstellt. Durch ihn wird die Privatautonomie und die unternehmerische Freiheit der Pharmaunternehmen in unzumutbarer Weise beschnitten. Die pharmazeutischen Unternehmen haben nicht die Funktion von öffentlichen Krankenkassen, sondern müssen als privatwirtschaftlich

handelnde Unternehmen selbst entscheiden können, ob sie Arzneimittel im System der gesetzlichen Krankenkassen halten oder herausnehmen. Es wäre völlig unverhältnismäßig, wenn pharmazeutische Unternehmen gezwungen werden könnten, Arzneimittel zu einem der GKV genehmen Preis abgeben zu müssen.

Für alle Arzneimittel, für die ein Zusatznutzen festgestellt wurde, sollte gesetzlich zumindest die Möglichkeit einer Aufzahlungsregelung in Form einer Erstattungshöchstbetragsregelung geschaffen werden. Damit bleibt dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit belassen zu entscheiden, ob er den Preis für sein Arzneimittel auf den verhandelten oder von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbeitrag absenkt oder es in die Entscheidung des Patienten stellt, das Präparat gegen eine Eigenbeteiligung zu erhalten. Eine solche Regelung ist, wie die Festbetragsregelung (§ 35 SGB V) und die bislang noch im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung geltende Erstattungshöchstbetragsregelung (§ 31 Abs. 2a SGB V) zeigen, kein Novum.

Wenn kein Zusatznutzen festgestellt wurde, könnte das Wahlrecht dadurch wieder hergestellt werden, dass der G-BA auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers von einer Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe bzw. – wenn dies nicht möglich ist - von der Festlegung eines Erstattungsbeitrags absieht und das Produkt von der Erstattung in der GKV ausschließt. In dem Falle stehen dem GKV-Versicherten weiterhin die Therapiealternativen der Festbetragsgruppe zur Verfügung.

Formulierungsvorschlag:

Es wird folgender § 35a Absatz 12 eingefügt:

(12) Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss für ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen fest, hat der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers das Arzneimittel durch Beschluss von der Eingruppierung in das Festbetragsystem auszunehmen und von der Erstattung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen.

Ergänzend wird § 130b Absatz 4 Satz 1 wie folgt gefasst:

(4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 oder nach § 35b Absatz 3 zu Stande, wird der Höchstbetrag, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten tragen, durch die Schiedsstelle nach Absatz 5 innerhalb von drei Monaten festgesetzt.

Zu Absatz 13

Seite 17/37

Der Gesetzentwurf sieht keine Differenzierung für Orphan Drugs vor. Damit werden Patienten mit seltenen Erkrankungen entscheidend benachteiligt. Orphan Drugs sollten aus dem Verfahren daher ausgenommen werden. Eine Definition ergibt sich aus dem Eintrag in das offizielle Register der Europäischen Kommission für designierte Orphan Medical Products. Eine Ausnahme von der frühen Nutzenbewertung ist darin begründet, dass für diese Arzneimittel – sofern es nicht ohnehin keine Alternative für sie gibt – bereits beim Antrag auf Zuerkennung des Orphan-Status und unmittelbar vor ihrer Zulassung der signifikante therapeutische Nutzen nachgewiesen werden muss.

Formulierungsvorschlag:

Es wird folgender § 35a Absatz 13 eingefügt:

(13) Arzneimittel mit Orphan-Status gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 werden von den Bewertungen nach § 35a und § 35b ausgenommen.

Zu Absatz 14

Für solche Arzneimittel, die im ersten Halbjahr 2011 zugelassen bzw. vermarktet werden, ist eine Übergangsfrist erforderlich, damit die Firma das Dossier für die Frühbewertung erstellen kann (ggf. unter Berücksichtigung der Ergebnisse des vom vfa vorgeschlagenen Scopings). Zudem wird die Verfahrensordnung des G-BA bzw. die vom vfa geforderte Rechtsverordnung, in der das Nähere zur schnellen Nutzenbewertung/Frühbewertung geregelt werden soll, ohnehin erst zum 31. Januar 2011 vorliegen.

Formulierungsvorschlag:

In § 35a SGB V wird folgender Absatz 14 eingefügt:

(14) Abweichend von § 35a Absatz 1 Satz 3 hat der pharmazeutische Unternehmer für ein Arzneimittel, das zwischen dem 01.01.2011 und dem 31.12.2011 erstmalig in den Verkehr gebracht wird, die Nachweise spätestens sechs Monate nach der Anzeige nach § 29 Absatz 1b des Arzneimittelgesetzes über das erstmalige Inverkehrbringen an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln. Für ein Arzneimittel, für das in dem in Satz 1 genannten Zeitraum ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wird, hat der pharmazeutische Unternehmer die Nachweise spätestens sechs Monate nach der Zulassung des neuen

Anwendungsgebietes an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln.

Seite 18/37

Zu Artikel 1 Nr. 6 - § 35b SGB V

Zu Absatz 1, Buchstabe aa

Der Gesetzentwurf lässt die Parameter für den Patientennutzen völlig offen. Dieser sollte jedoch mindestens orientierend definiert sein. Jeder Nutzen im Rahmen der Versorgung von Patienten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist zu berücksichtigen, wie bisher schon im SGB V gefordert wurde.

Formulierungsvorschlag:

§ 35b Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

In dem Auftrag ist insbesondere festzulegen, für welche Vergleichstherapien und Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll sowie welcher Zeitraum, welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen sowie die Kriterien für den Patienten-Nutzen nach § 35b Absatz 1 Satz 4 bei der Bewertung zu berücksichtigen sind; das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung; für die Auftragserteilung gilt § 92 Absatz 3a entsprechend mit der Maßgabe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine mündliche Anhörung durchführt.

Zu Absatz 1, Buchstabe cc

Der Gesetzentwurf schränkt die Beteiligungsrechte der Betroffenen ein. Für eine allgemeine Akzeptanz von Bewertungen ist aber eine angemessene Beteiligung der betroffenen Parteien und hohe Verfahrenstransparenz nötig, die wiederum nur durch eine frühzeitige Einbindung in das Bewertungsverfahren möglich ist. Durch Ersetzen der bisherigen Formulierung besteht die grundsätzliche Möglichkeit, die betroffenen Parteien erst unmittelbar vor der Veröffentlichung der Bewertung einzubinden. Aus diesem Grund ist die bestehende Regelung beizubehalten.

Formulierungsvorschlag:

§ 35b Absatz 1 Satz 6 bleibt unverändert:

Das Institut gewährleistet bei der auftragsbezogenen Erstellung von Methoden und Kriterien und der Erarbeitung von Bewertun-

gen hohe Verfahrenstransparenz und eine angemessene Beteiligung der in § 35 Abs. 2 und § 139a Abs. 5 Genannten.

Seite 19/37

Zu Absatz 2

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Versorgungsstudien nur nach Vereinbarung mit dem G-BA in eine Kosten-Nutzen-Bewertung einbezogen werden sollen. Ob Versorgungsstudien im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung berücksichtigt werden müssen, ist hinsichtlich qualitativer Gesichtspunkte zu prüfen und nicht hinsichtlich der Frage, ob eine vorherige Vereinbarung zwischen dem G-BA und dem Hersteller erfolgt ist. Aus diesem Grund hat der G-BA alle Versorgungsstudien zu berücksichtigen, die näher definierten Kriterien genügen. Es sind einheitliche Kriterien für Studien, die zur Kosten-Nutzen-Bewertung herangezogen werden, zu bestimmen. Sie gelten für Studien, die mit dem G-BA vereinbart wurden sowie für Studien, die unabhängig davon vom Hersteller initiiert wurden.

Darüber hinaus ist die Beschränkung von Studien auf eine Laufzeit von 3 Jahren zur Beantwortung klinischer Fragen in vielen Indikationsbereichen nicht ausreichend. Obwohl der Wunsch nach primär deutschen Versorgungsdaten grundsätzlich nachzuvollziehen ist, läuft eine solche Entscheidung allen Bemühungen hin zu einer einheitlichen Durchführung von Studien in der EU zuwider. Die Forderung ist bei manchen Indikationen hinsichtlich der Patientenzahlen nicht realistisch.

Formulierungsvorschlag:

§ 35b Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll mit dem pharmazeutischen Unternehmer Kriterien für Versorgungsstudien vereinbaren. Diese können zusammen mit den für Kosten-Nutzen-Bewertungen international üblichen Daten in die Bewertung aufgenommen werden.

Zu Artikel 1 Nr. 9 - § 69 SGB V, Artikel 2 – SGG, Artikel 3 - GWB

Der Gesetzentwurf sieht Änderungen des § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V sowie des Sozialgerichtsgesetzes (SGG) und des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB). Hiernach müssen sich gesetzliche Krankenkassen künftig bei freiwilligen Einzelverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen – seien es Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V oder Verträge über die Versorgung mit innovativen Arz-

neimitteln nach dem neuen § 130c SGB V – umfänglich an den kartellrechtlichen Vorgaben des GWB messen lassen. Zudem fallen kartellrechtliche Streitigkeiten in diesen Bereichen in die Zuständigkeit der Kartellbehörden und der Zivilgerichte.

Der vfa begrüßt diese Änderungen, für die er sich seit langem ausgesprochen hat. Ausweislich der Begründung des Gesetzentwurfs wird endlich anerkannt, dass Krankenkassen im Verhältnis zu den Leistungserbringern über eine erhebliche Marktmacht verfügen und es insoweit über das bisher schon anwendbare kartellrechtliche Missbrauchs-, Diskriminierungs- und Boykottverbot (§§ 19 – 21 GWB) hinaus gerade auch einer Anwendbarkeit des Kartellverbots (§§ 1 bis 3 GWB) als „der“ kartellrechtlichen Grundnorm bedarf. Richtigerweise wird auch ausdrücklich geregelt, dass für kartellrechtliche Streitigkeiten mit Krankenkassen die Kartellbehörden zuständig sind und dass der Rechtsweg von den Sozialgerichten wieder auf die sachkompetenten Zivilgerichte verlagert wird.

Zu kritisieren ist jedoch, dass der Gesetzentwurf bei der Anwendbarkeit des Kartellrechts die von den pharmazeutischen Unternehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu schließenden Vereinbarungen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit Zusatznutzen (§ 130b SGB V) dabei völlig außen vor lässt. So wird in der Begründung des Gesetzentwurfs auf die Regelung in § 69 Abs. 2 S. 2 SGB V Bezug genommen und betont, 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 zielt ersichtlich auf Vereinbarungen nach § 130b SGB V ab, für die demnach weder das Kartellverbot (§ 1 GWB) noch das Missbrauchs-, Diskriminierungs- und Boykottverbot (§§ 19 – 21 GWB) gelten sollen. Hiermit setzt sich der Gesetzentwurf aber nicht nur in einen eklatanten Widerspruch zu seiner Feststellung, dass Krankenkassen über eine erhebliche Marktmacht verfügen. Denn dies trifft erst recht auf den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu, der letztlich für alle gesetzlichen Krankenkassen antritt und über eine Marktmacht von 100 Prozent verfügt.

Der Hinweis, dass die Anwendbarkeit des Kartellrechts für derartige Verträge nicht vorgesehen sei, da der GKV-Spitzenverband einen obligatorischen Kollektivvertrag schließe und das SGB V für solche kollektivvertraglichen Regelungen generell kein Kartellrecht vorsehe, greift aus Sicht des vfa auch insgesamt zu kurz und wird der Verhandlungsposition der Vertragspartner nicht gerecht. Ein Ausschluss des Kartellrechts für Vereinbarungen nach § 130b SGB V ist nicht nur aus verfassungsrechtlichen und ordnungspolitischen Gründen abzulehnen. Auch der Verweis auf § 69 Abs. 2 S. 2 SGB V, nach dem Ver-

träge, zu deren Abschluss die Krankenkassen verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt, von der Anwendung der §§ 19 bis 21 GWB ausgeschlossen sind, trägt aus mehreren Gründen nicht: Der Gesetzgeber hat in § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V angeordnet, dass die §§ 19-21 GWB auch für die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu Leistungserbringern entsprechend gelten. Dahinter steht der zutreffend Gedanke, dass bei Einzelverträgen ein Leistungs- und Konditionenwettbewerb herrscht, für den es eines rechtlichen Rahmens bedarf, um den Missbrauch von Marktmacht zu verhindern. Der Gesetzgeber hat folgerichtig in § 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V solche Verträge von der wettbewerbsrechtlichen Kontrolle ausgenommen, bei denen eine vergleichbare Wettbewerbssituation nicht existiert, nämlich weil es sich um kollektivvertragliche Regelungen handelt (vgl. BT-Drs. 16/4247,35). Bei Kollektivverträgen handelt es sich um gesetzlich abzuschließende Verträge, bei denen einheitlich auf Bundes- oder Landesebene die allgemeinen Grundsätze über den jeweiligen Versorgungsbereich durch die auf beiden Seiten jeweils zuständigen Bundes- oder Landeskollektive festgelegt werden. Derartige Verträge zeichnen sich also dadurch aus, dass sie

- (1) von Kollektiven geschlossen werden und
- (2) allgemeine Grundsätze für den jeweiligen Versorgungsektor regeln.

Prototyp eines solchen Kollektivvertrags bei der Versorgung mit Arzneimitteln ist derjenige nach § 131 Abs. 1 SGB V, wonach der GKV-Spitzenverband mit den Spitzenverbänden der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene einen Vertrag über die Arzneimittelversorgung schließen kann.

Konstitutives Merkmal von Kollektivverträgen auch bei Arzneimitteln ist daher, dass auf beiden Seiten Kollektive stehen, die allgemeine Grundsätze der Arzneimittelversorgung einheitlich festlegen. Vor diesem Hintergrund wäre es systemwidrig, wenn die mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmern zu schließenden Mehrwert- und Rabattverträge dem Kartellrecht entzogen werden sollten. Hier handelt es sich gerade nicht - dem Leitbild des § 131 Abs. 1 SGB V entsprechend - um einen Vertrag, der von zwei Kollektiven geschlossen wird. Vielmehr steht hier lediglich ein einziges Kollektiv, nämlich der GKV-Spitzenverband, einem einzelnen pharmazeutischen Unternehmer gegenüber. Darüber hinaus fehlt es auch inhaltlich an dem für einen Kollektivvertrag konstitutiven Element. Denn in den vorgesehenen Mehrwert- und Rabattverträgen werden keine für die Arzneimittelversorgung insgesamt (und damit für alle pharmazeutischen Unternehmer) geltenden Grundsätze einheitlich festgelegt. Im Gegenteil werden in den Mehrwert- und Rabattverträgen lediglich produktbezo-

genen Einzelregelungen abgeschlossen. Es handelt sich nach sozialrechtlicher Lesart mithin um Einzelverträge, für die nach § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V gerade die Missbrauchskontrolle (§§ 19-21 GWB) Anwendung finden soll.

Im Übrigen hat der Gesetzgeber ohnehin die in § 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V enthaltene Einschränkung einer Missbrauchskontrolle lediglich für Verträge mit „Leistungserbringern“ vorgesehen. Bekanntlich handelt es sich jedoch bei pharmazeutischen Unternehmen nicht um Leistungserbringer im engeren Sinne. Aufgrund des im SGB V geltenden Sachleistungsprinzips sind die Krankenkassen dazu verpflichtet, den versicherten Patienten die zur Behandlung erforderlichen Sachleistungen zu gewähren. Da sie hierzu in aller Regel nicht selbst imstande sind, bedienen sie sich hierzu der Hilfe Dritter, die die jeweils erforderlichen Sachleistungen unmittelbar den Patienten gewähren. Um Leistungserbringer in diesem Sinne handelt es sich aber nicht bei pharmazeutischen Unternehmen. Pharmazeutische Unternehmer erbringen nicht unmittelbar gegenüber Patienten Sachleistungen; die von ihnen hergestellten Arzneimittel werden vielmehr erst durch die Ärzte und Apotheken unmittelbar an Patienten abgegeben. Pharmazeutische Unternehmer können daher nicht als Leistungserbringer im engeren Sinne qualifiziert werden.

Wenn man aber den pharmazeutischen Unternehmen bei innovativen Arzneimitteln schon zentrale Verhandlungen mit dem Kassenmonopol „Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ zumuten will, bedarf es aus Sicht des vfa in jedem Fall wenigstens einer Anwendbarkeit des kartellrechtlichen Missbrauchs-, Diskriminierungs- und Boykottverbots (§§ 19 – 21 GWB), um zumindest halbwegs die notwendige „Waffengleichheit“ zwischen den Vertragsparteien der Vereinbarungen nach § 130b SGB V zu schaffen (die pharmazeutischen Unternehmen unterliegen ohnehin vollumfänglich dem Kartellrecht). Es ist nicht einzu- sehen und sachlich nicht zu rechtfertigen, dass der Spitzenverband Bund bei den Verhandlungen seine überragende Marktmacht missbräuchlich ausnutzen können soll, ohne dass dies kartellrechtlich sanktioniert werden kann. Hierüber sollte auch das Bundeskartellamt wachen können, um Missbräuche abzustellen.

Formulierungsvorschlag:

§ 69 Abs. 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:

Unbeschadet der entsprechenden Geltung der §§ 19 bis 21, 32 bis 34a und 48 bis 95 GWB für Vereinbarungen des Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 130 b, gilt Satz 1 nicht für Verträge von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern, zu deren Abschluss die Krankenkassen

oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt.

Seite 23/37

**Zu Artikel 1 Nr. 11, Nr. 13 und Nr. 14 - §§ 84, 92 und 106
SGB V**

Mit der frühen Nutzenbewertung und der zentralen Verhandlung von Erstattungskonditionen sollen neue Regulierungsinstrumente für den Arzneimittelmarkt eingeführt werden – wobei Steuerungselemente aus anderen Ländern übernommen werden. Übersehen wird dabei, dass im Ergebnis ein System maximaler Regulierung geschaffen wird, das im internationalen Vergleich einzigartig ist.

Folgerichtig wäre es, bei der Einführung neuer Lenkungsinstrumente die bestehenden breiträumig abzulösen. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Deregulierung verdient jedenfalls den Namen nicht:

Der Entwurf sieht u. a. eine Streichung der Bonus-Malus-Regelung vor, die sich als untauglich erwiesen hat und ohnehin von der Selbstverwaltung seit längerem nicht mehr angewandt wird. Zudem wird eine Ablösung von Richtgrößenvereinbarungen durch Vorgaben zur Wirkstoffauswahl und Verordnungsmenge ermöglicht. Damit wird im wesentlichen die Praxis der Ausgestaltung von Arzneimittelvereinbarungen in den Regionen gesetzlich nachvollzogen. Die Verordnungslenkung des Arztes läuft unter neuem Namen weiter. Auch das Regressrisiko für Ärzte bleibt unverändert erhalten.

Der vfa fordert, die Wirtschaftlichkeitsprüfung deutlich abzubauen und den Regressdruck für Ärzte zu minimieren. Durch die Festlegung von Leitsubstanzen und anderen wirtschaftlich begründeten Zielwerten darf die Therapieauswahl des Arztes nicht ungerechtfertigt eingeschränkt werden. Der Arzt sollte von ökonomischer Verantwortung im Arzneimittelsektor weitgehend unabhängig sein. Das wäre die notwendige Konsequenz des vom Gesetzgeber angestrebten Verhandlungsmodells und zugleich ein wichtiger Beitrag zur Deregulierung im Arzneimittelsektor.

Informations- und Beratungsangeboten muss Vorrang vor wirtschaftlichen Sanktionen eingeräumt werden. Vorgaben zur Wirkstoffauswahl und Ordnungsquoten sind abzulehnen.

Formulierungsvorschlag:

§ 84 Abs. 6 SGB V wird gestrichen.

§ 106 Abs. 2 Satz Nr. 1 und Sätze 5, 7, 8, 9 SGB V entfallen.

Zu Buchstabe a

Die Neuregelung schafft die Rechtsgrundlage für eine erweiterte Aut-idem-Praxis in der Apotheke. So soll die Austauschverpflichtung des Apothekers greifen, wenn wirkstoffgleiche Arzneimittel – neben identischer Wirkstärke und Packungsgröße sowie austauschbarer Darreichungsform – zumindest ein gemeinsames Anwendungsgebiet aufweisen. Diese Neufassung der Aut-idem-Regelung ist rechtlich wie im Patienteninteresse höchst problematisch. Sie kann im Einzelfall zu straf- wie zivilrechtlichen Konsequenzen für Arzt und/oder Apotheker bei Abgabe eines Medikamentes außerhalb seines zugelassenen Anwendungsgebietes (Off-Label-Use) führen. Daher muss sichergestellt werden, dass generikafähige Arzneimittel nur im Rahmen ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung ausgetauscht werden können.

Ferner ist die in § 129 Abs. 1 SGB V ebenfalls geregelte Förderung von Importarzneimitteln verzichtbar und im Interesse der angestrebten Deregulierung im Arzneimittelsektor zu streichen. Der gesetzlich veranlasste Wettbewerbsvorteil von Importarzneimitteln ist nicht mehr gerechtfertigt, da diese mittlerweile Marktanteile von rund 10 Prozent bei Zuwachsraten von über 20 Prozent aufweisen. Jeder pharmazeutische Unternehmer – sowohl Originalhersteller als auch Importeur – kann zudem durch den Abschluss eines (Rabatt-)Vertrags einen Wettbewerbsvorteil für sein Präparat – nämlich die bevorzugte Abgabe in der Apotheke – herbeiführen. Die Importförderklausel generiert derzeit nur geringe Einsparungen für die GKV, die sich durch einen effizienten Vertragswettbewerb mehr als kompensieren lassen. Gerade im hochpreisigen Marktsegment läuft das gesetzliche Preisabstandsgebot quasi ins Leere, da hochpreisige Importarzneimittel heute in vielen Fällen nur einen geringen Preisabstand zum Original haben

Die allgemein gültige Vorrangregel für rabattierte Arzneimittel, die nach Abzug des Rabatts preisgünstiger sind, reicht vollständig aus; einer speziellen Parallelimportförderung bedarf es nicht. Zumindest sollte der Preisabstand auf einheitlich 15 Prozent festgesetzt werden, um auch bei hochpreisigen Arzneimitteln einen angemessenen Abstand zu gewährleisten.

Formulierungsvorschlag:

In Satz 1 wird Ziffer 2 gestrichen; Ziffern 3 und 4 werden zu Ziffern 2 und 3.

Im neu gefassten Satz 2 werden die Wörter „für ein gleiches Anwendungsgebiet“ durch die Wörter „für die gleichen Anwendungsgebiete“ ersetzt.

Seite 25/37

Zu Artikel 1 Nr. 17 - § 130b SGB V

Zu Absatz 1

Verhandlungen zentral auf den GKV-Spitzenverband zu konzentrieren, bedeutet statt Wettbewerb ein Nachfragemonopol zu etablieren – im Ergebnis handelt es sich bei den so genannten „Verhandlungen“ letztlich um eine GKV-Entscheidung zur Höhe des zu gewährenden Rabattes nach vorheriger Anhörung des pharmazeutischen Unternehmers. Mit echten Verhandlungen hat der beschriebene Prozess wenig gemeinsam.

Umso deutlicher wird dieser Missstand, wenn man beachtet, dass der vorliegende Entwurf im Bereich des Festbetragsmarktes gleichzeitig die vollständige Anwendbarkeit des Kartellrechts für Rabattverträge einschließlich der Rechtswegzuweisung zu den Zivilgerichten vorsieht.

Es ist aus Sicht des vfa in wettbewerbs- und ordnungspolitischer Hinsicht höchst problematisch, wenn einerseits der Ausbau wettbewerblicher Elemente im Rahmen des Gesundheitssystems durch die Stärkung von Vertragsmodellen vorangetrieben wird, andererseits aber den Anbietern innovativer Arzneimittel mit Zusatznutzen der Schutz des Kartellrechts komplett versagt wird.

Wenn der Gesetzgeber deregulierende, wettbewerbsbezogene Maßnahmen in das Zentrum einer strukturellen Reform des Gesundheitswesens stellt, erscheint es deshalb insgesamt nicht sachgerecht, dies mit der Einführung eines gespaltenen kartellrechtlichen Schutzstandards zu verbinden und damit einzelne Teile der Anbieterseite völlig ungeschützt der Macht von Nachfragekartellen auszusetzen.

Die praktischen Probleme einer Verhandlung mit dem GKV-Spitzenverband werden offensichtlich, wenn man bedenkt, dass dessen Stellung als Monopolist sinnvolle Verhandlungen über „Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung“ nur bedingt zulässt: Der GKV-Spitzenverband ist ein politischer Zusammenschluss der gesetzlichen Krankenkassen und organisiert nicht die Versorgung kranker Menschen. Er ist mit einer Mandatsmehrheit im Gemeinsamen Bundesausschuss vertreten, der mit seiner Entscheidung zur Nutzenbewertung bereits die Weichen für die späteren Rabattverhandlungen stellt. Insofern haben es die Pharmaunternehmen mit einem „Kassenkartell“ zu tun. Die Chancen von pa-

tientenorientierten Versorgungsverträgen können insofern nur dezentral vollständig ausgeschöpft werden.

Seite 26/37

Ablösung von Herstellerabschlägen durch Verträge

Wenn trotz der vorgetragenen Bedenken an einem zentralen Verhandlungsverfahren festgehalten werden soll, ist es von herausragender Bedeutung, dass die Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1, 1a und gegebenenfalls Absatz 3b SGB V entfallen, sobald eine Vereinbarung mit dem GKV-Spitzenverband getroffen ist; alles andere würde zu einer unzumutbaren Doppelbelastung des pharmazeutischen Unternehmens führen.

Für eine solche unmittelbare Ablösung der Zwangsrabatte spricht zudem das erklärte Ziel der Regierungskoalition, bis zum Greifen vertraglicher Lösungen den sechsprozentigen Herstellerabschlag bis zum 31. Dezember 2013 auf 16 Prozent anzuheben. Wenn der Gesetzeszweck bereits früher erreicht wird, muss dies entsprechend Berücksichtigung finden. Eine entsprechende Formulierung würde zudem ein Zeichen setzen, dass es die Regierung ernst meint, dirigistische Zwangsmaßnahmen im Arzneimittelbereich zugunsten von Verhandlungslösungen sukzessive abzubauen.

Daneben ist – wie bereits im GKV-Änderungsgesetz geschehen – gesetzlich zu fixieren, dass der gemäß § 130b Absatz 1 vereinbarte Rabatt auf bereits vertraglich vereinbarte Rabatte nach § 130a Absatz 8 angerechnet wird. Damit wird verhindert, dass sich die verschiedenen vereinbarten Rabatte kumulieren und solche Hersteller schlechter gestellt werden, die bereits vertraglich Rabatte vereinbart haben.

Zudem muss gewährleistet werden, dass es nicht durch die Schaffung eines faktischen Kontrahierungszwanges zu einem ungerechtfertigten Eingriff in die Grundrechte der pharmazeutischen Unternehmer kommt: Wie bereits in unserer Stellungnahme zu § 35a Absatz 9 (mit entsprechendem Formulierungsvorschlag) vorgebracht, gehört es zu fairen Vertragsverhandlungen, dass der Arzneimittelhersteller – quasi als Ultima Ratio – einen Ausschluss der Erstattungsfähigkeit seines Produktes in der gesetzlichen Krankenversicherung verlangen kann.

Die Entwurfsformulierung in § 130b Absatz 1 Satz 1 am Ende „die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können“ ist zumindest missverständlich: Nach dem Eckpunktepapier sollen zentrale Verhandlungen über solche Arzneimittel aufgenommen werden, bei denen eine Frühbewertung des Zusatznutzens positiv ausgefallen ist. Die Entwurfsformulierung ist jedoch weiter, wenn für alle Arzneimittel Verhandlungen aufgenommen werden sollen, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können. Auch wenn es in der Entwurfsbegründung zu § 35a Absatz 4 heißt, dass auch zukünftig Analogarz-

neimittel, die eine therapeutische Verbesserung bedeuten, festbetragsfrei bleiben sollen, sollte die klarstellende Gesetzesformulierung gewählt werden, dass Verhandlungen für alle Arzneimittel mit festgestelltem Zusatznutzen nach § 35a Absatz 3 SGB V aufgenommen werden müssen – unabhängig von der Möglichkeit zur Festbetragsgruppenbildung.

Europäische Referenzpreise sind kein Präjudiz

Gestrichen werden sollte der letzte Satz in der Entwurfsfassung von § 130b Absatz 1: „Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern.“ Diese Anforderung ist aus mehrererlei Gründen nicht sachgerecht:

Zunächst ist die Übermittlung der Vergleichspreise anderer Länder noch im Verlauf des Verhandlungsverfahren mit dem GKV-Spitzenverband rein faktisch nicht möglich: Erste europäische Preise sind – aufgrund der nicht minder komplexen Preis- und Erstattungsverfahren in anderen Ländern – nicht vor Ablauf von 12 bis 18 Monaten nach Zulassung zu erwarten.

Auch für den Fall, dass in einigen europäischen Ländern bereits Preise zum Zeitpunkt der Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband feststehen würden, ist die Übermittlung des tatsächlichen Preises – also z. B. inklusive etwaig vereinbarter Rabatte – oftmals nicht möglich, da die tatsächlichen Preise Geheimhaltungsabkommen unterliegen.

Zudem widerspricht die Übermittlung der Preise anderer europäischer Länder dem Verständnis von freien Vertragsverhandlungen: Selbstverständlich ist es jedem Vertragspartner unbenommen, seine Vorstellungen durch externe Quellen zu quantifizieren – allerdings sollte keine gesetzliche Vorauswahl von Kriterien erfolgen, nach denen die Verhandlungspartner sich zu richten haben. Die ausdrückliche Nennung der Vergleichspreise anderer europäischer Länder wäre ein solches Präjudiz und würde die Verhandlungen auf die Vergleichspreise fokussieren. Dies aber widerspräche der Freiheit der Verhandlungspartner, eigene Schwerpunkte zu setzen – faktisch würde dies ein formalisiertes Preisfindungsverfahren bedeuten, das kaum noch Unterschiede zum nachgelagerten Schiedsstellenverfahren aufweisen würde.

Sollte dieser Auffassung nicht gefolgt werden, dürfte aufgrund der rechtlichen Bedenken im Zusammenhang mit Verschwiegenheitsbestimmungen in anderen Ländern lediglich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) übermittelt werden. Ansonsten

käme es zu einer gesetzlichen Verpflichtung zum Vertrags- oder sogar Rechtsbruch in anderen europäischen Ländern.

Seite 28/37

Abschließend sollte im Entwurf klargestellt werden, dass die ausgehandelten Rabatte der Verschwiegenheit der Vertragsparteien unterliegen. Dies ist insbesondere deshalb wichtig, da der deutsche Preis als Referenz für andere Länder genutzt wird. Daneben würde der Charakter der Regelung als Verhandlungslösung zwischen gleichberechtigten Partnern gestärkt.

Formulierungsvorschlag:

§ 130b Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmern mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, bei denen nach Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 ein Zusatznutzen festgestellt wurde. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart. Der vereinbarte Rabatt unterliegt der Geheimhaltung zwischen den Vertragsparteien. Die Vereinbarung löst Rabatte nach § 130a Absatz 1, 1a und 3b ab. Der vereinbarte Rabatt mindert die am 1. Januar 2011 bereits vertraglich vereinbarten Rabatte nach § 130a Absatz 8 entsprechend. Die Vereinbarung soll auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung beinhalten.

Zu Absatz 3

Die in § 130b Absatz 3 vorgesehene Regelung, dass bei Arzneimitteln ohne festgestellten Zusatznutzen, die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, zentrale Rabattverhandlungen stattfinden sollen, ist aus formellen und materiellen Aspekten heraus abzulehnen:

Grundsätzlich ist zunächst festzuhalten, dass es im Einzelfall schwierig sein wird, überhaupt eine Standardtherapie zu definieren. Daneben birgt die Koppelung der Rabattverhandlungen an die Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie das Problem, wie oben bereits zu § 35a dargestellt, dass diese unter Umständen nicht statisch ist, sondern dem Wandel des medizinisch-technischen Fortschritts unterliegt.

Zudem wird es gerade im Falle eines neu auf den Markt kommenden Arzneimittels, dessen Potenziale und Limitierungen noch nicht sicher beurteilt werden können, schwierig sein, einen zutreffenden Erstattungsbetrag festzulegen, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten

führt als die Vergleichstherapie.

Seite 29/37

Dem für den Festbetragsmarkt vorgesehenen Ansatz folgend, dass Versicherte ein anderes als das Rabattpräparat ihrer Krankenkasse wählen können und dafür Kostenerstattung im Rahmen einer Mehrkostenregelung erhalten, ist auch für Arzneimittel, denen kein Zusatznutzen zugeschrieben wird und die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, die Möglichkeit zu schaffen, dass ihr Preis den Erstattungsbetrag überschreitet und der Versicherte die Differenz im Rahmen einer Mehrkostenregelung trägt.

Formulierungsvorschlag:

§ 130b Absatz 3 wird wie folgt ergänzt:

Versicherte können das Arzneimittel auch gegen Kostenerstattung erhalten. § 13 Absatz 2 Satz 2, 4 und 12 findet keine Anwendung.

Zu Absatz 7

Die vorliegende Regelung einer Kündigung des zentralen Vertrages ist nicht interessengerecht: Auch hier sollte der Grundsatz gelten, dass Verträge bestehende Regulierung ablösen sollten. Dies gilt insbesondere für die Bildung von Festbetragsgruppen. Der Gesetzgeber muss sich entscheiden, ob er vertragliche Lösungen bevorzugt oder im Schema überkommener Regulierung verharrt.

Zu bedenken ist, dass für beide Vertragsparteien der Grundsatz des Vertrauensschutzes auf die getroffenen Regelungen Anwendung finden muss. Insbesondere für den pharmazeutischen Unternehmer ist dies im Sinne einer verlässlichen Planung seines Geschäftsbetriebes unerlässlich. Zu diesem Aspekt der Planbarkeit gehört es auch, dass bei der Kündigung der getroffenen Vereinbarung transparente Fristen eingehalten werden.

Auch für den Fall, dass der Gesetzgeber entgegen der hier vertretenen Meinung eine außerordentliche Kündigung regeln will, müssten daher entsprechende Fristen im Gesetz vorgesehen werden. Eine fristlose Kündigung aufgrund von Umständen, die nicht in der Einflussphäre der Vertragsparteien liegen (wie eben z. B. der Möglichkeit zur Einordnung eines Präparates in Festbetragsgruppen), darf nicht möglich sein.

Formulierungsvorschlag:

§ 130b Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

(7) Eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 4 können von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Die Vereinbarung gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

Seite 30/37

Zu den Absätzen 4, 5, 6 und 8

Für den Fall, dass eine Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund und dem pharmazeutischen Unternehmen nicht zustande kommt, soll der Vertragsinhalt durch eine Schiedsstelle festgesetzt werden, die vom Spitzenverband Bund und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer gebildet wird (§ 130b Abs. 4 bis 8 SGB V).

Aus Sicht des vfa handelt es sich bei der von der Schiedsstelle zu treffenden Entscheidung über den Vertragsinhalt um eine sehr weitreichende Entscheidung, die für die betroffenen Unternehmen von maßgeblicher wirtschaftlicher Bedeutung ist. Vor diesem Hintergrund begrüßt der vfa die im Gesetzentwurf enthaltenen Regelungen zur Besetzung der Schiedsstelle mit drei unparteiischen Mitgliedern, auf die sich der Spitzenverband Bund und die maßgeblichen Pharma-Verbände einigen, und jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien, d. h. auch des jeweils betroffenen Pharma-Unternehmens.

Im Hinblick auf die materiellen Kriterien, anhand derer die Schiedsstelle ihre Entscheidung treffen soll, sieht der Gesetzentwurf vor, dass die Schiedsstelle die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern zu berücksichtigen hat (§ 130b Abs. 4 S. 2 SGB V). Aus Sicht des vfa können die „tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern“ nicht pauschal zum Maßstab erhoben werden:

Zunächst sei hier noch einmal auf die zu Absatz 1 formulierten faktischen Probleme bei der Heranziehung „tatsächlicher Preise“ als Vergleichsmaßstab verwiesen: Zum einen ist nicht vor Ablauf von 12 bis 18 Monaten mit entsprechenden Zahlen zu rechnen – zum anderen unterliegt der tatsächliche Preis – also unter Einbeziehung z. B. von etwaigen Rabatten – häufig der Geheimhaltung. Aber auch wenn man – wie oben bereits dargestellt – den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers im Ausland als Vergleichsgrundlage heranzieht, muss eine Reihe von Inkonsistenzen in Kauf genommen werden. und es wird letztlich die politische Zielsetzung einer umfassenden Deregulierung in Frage gestellt:

So werden Wertentscheidungen anderer Länder übernommen, die auf den dort angewendeten und nur dort legitimierten Preisfindungskriterien beruhen, die von nationalen Finanzierungssystemen, lokalen

Rahmenbedingungen und ländereigenen Behandlungsstandards bestimmt werden und in der Konsequenz nicht ohne Weiteres übertragbar sind. Unterschiede in der Wirtschaftsleistung der Länder blieben unberücksichtigt. Letztendlich kommt es dadurch zu einem Import ausländischer Regulierungsmaßnahmen zusätzlich zu den Steuerungsmechanismen, die bereits in Deutschland Anwendung finden (Festbetrag etc.). Des Weiteren übertragen sich bei Nicht-Euro-Ländern Wechselkursschwankungen unmittelbar auf deutsche Erstattungspreise.

Anstelle des Bezugs auf die europäischen Abgabepreise sollte im Gesetz vielmehr geregelt werden, dass die Schiedsstelle eine auf der Werthaltigkeit des Präparates für den Patienten basierende Entscheidung vornimmt. Bei dieser werden die Preise (Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers) der Arzneimittel nicht im Sinne eines Referenzpreismodells an Preisen anderer Gesundheitssysteme mit unterschiedlichen Erstattungskonditionen bemessen, sondern an ihrem gesamtgesellschaftlichen Wertbeitrag. Der vfa hat zur Methodik entsprechender Bewertungen ausführliche Gutachten erstellt.

Basis einer Bewertung der Schiedsstelle sollte das eingereichte Herstellerdossier sein. Das Nähere regelt die Rahmenvereinbarung der Schiedsstelle (vgl. Anmerkungen zu Absatz 9).

Sofern trotz allem an dem Bemessungsansatz der europäischen Abgabepreise festgehalten werden sollte, müsste bei der gesetzlichen Konkretisierung zumindest Folgendes gewährleistet sein: Standard für ein solches Verfahren sollte die Bildung eines sogenannten Länderkorbs von mit Deutschland vergleichbaren Ländern sein. Die Auswahl der Referenzländer sollte eindeutigen und nachvollziehbaren Kriterien folgen. Um auch weiterhin die dringend notwendigen Investitions- und Innovationsanreize für pharmazeutische Unternehmen in Deutschland zu setzen, muss sich die Auswahl der Referenzländer an den folgenden Kriterien orientieren:

- a) Eine mit Deutschland vergleichbare Wirtschaftsleistung (BIP/Kopf, kaufkraftbereinigt) gewährleistet, dass nur Länder mit vergleichbaren Einkommens-, Lebens- und Gesundheitsverhältnissen (Lebenserwartung) als Referenz herangezogen werden.
- b) Die Gesundheitsausgaben der Länder müssen vergleichbar sein (anteilig am BIP).
- c) Die Referenzländer gehören der Europäischen Währungsunion an oder haben einen stabilen Wechselkurs, so dass Erstattungspreise nicht unvorhersehbaren Wechselkursschwankungen unterliegen.

Aus Sicht des vfa ist weiterhin zu kritisieren, dass Verzögerungen bei der Entscheidungsfindung der Schiedsstelle einseitig zu Lasten des betroffenen pharmazeutischen Unternehmens gehen sollen. Dies wird durch die in § 130b Abs. 4 S. 3 SGB V enthaltene Regelung bewirkt, nach der der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag ab dem 13. Monat nach Markteinführung des Arzneimittels gilt und, sofern der von der Schiedsstelle festgelegte Erstattungsbetrag von dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis abweicht, die Preisdifferenz rückwirkend ab dem 13. Monat auszugleichen ist. Diese Regelung nimmt den betroffenen Unternehmen jegliche Planungssicherheit. Darüber hinaus ist es sachlich nicht zu rechtfertigen, dass das Unternehmen für Verzögerungen der selbständig handelnden und als eigenständige Institution eingerichteten Schiedsstelle „haften“ soll und zwar sogar dann, wenn es auf den Grund der Verzögerung nachweislich keinen Einfluss hatte. Der vfa spricht sich daher nachdrücklich dafür aus, § 130b Abs. 4 S. 3 SGB V zu streichen.

Zu Absatz 9

Der vfa begrüßt, dass sowohl in der Verfahrensordnung als auch in der Schiedsstellenverordnung weitergehende Konkretisierungen aufgenommen werden sollen und es zudem eine Rahmenvereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Pharma-Verbänden mit den maßgeblichen Kriterien geben soll. Unsere Anforderungen an diese haben wir bereits oben zu den Absätzen 4, 5, 6, und 8 näher erläutert, wobei ein simpler europäischer Preisvergleich abzulehnen ist.

Wichtig ist allerdings die gesetzliche Klarstellung, dass sich die Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 nicht auf die Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1 SGB V bezieht, sondern auf die materiellen Anforderungen, anhand derer die Schiedsstelle ihre Entscheidung treffen soll.

Wie auch schon oben beschrieben, gilt es, den Verhandlungspartnern so weit wie möglich Freiheiten bei der Vertragsgestaltung einzuräumen.

Formulierungsvorschlag:

§ 130b Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

(9) Die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Entscheidungsgrundlagen der Schiedsstelle nach Absatz 5. Darin legen sie insbesondere Kriterien fest, die neben dem Beschluss nach § 35a bzw. § 35b zur Festsetzung des Vertragsinhaltes nach Absatz 4 heranzuziehen sind. Die Gesamtkosten sollen angemessen berücksichtigt werden.

Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle nach Absatz 5 die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 fest; eine Klage gegen die Festsetzung hat keine aufschiebende Wirkung.

Zu Artikel 1 Nr. 18 - § 130c SGB V

Nach konservativen Schätzungen könnten allein durch gezielte Versorgungsverträge im Bereich fünf großer Volkskrankheiten über 9 Milliarden Euro in der gesetzlichen Krankenversicherung eingespart werden. Mehr Geld also, als durch alle Einsparungen dieses und des GKV-Änderungsgesetzes zusammengenommen erzielt werden.

Der vfa begrüßt daher ausdrücklich die Schaffung eines Versorgungsparagraphen in § 130c SGB V – ebenso wie die in Artikel 18 und 19 des Entwurfes eröffnete Möglichkeit zur aktiven Teilnahme der Hersteller pharmazeutischer Produkte an Verträgen der integrierten Versorgung als vollwertiger Vertragspartner.

Festzustellen bleibt allerdings, dass diese neugeschaffenen dezentralen Vertragsmöglichkeiten keinen tatsächlichen Stellenwert neben den zentralen Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband haben:

Besonders problematisch ist, dass ein Vertrag nach § 130c SGB V – ausdrücklich auch nach der Entwurfsbegründung – erst nach Abschluss der zentralen Rabattverhandlung möglich sein soll.

Diese Einschränkung ist weder nachvollziehbar noch zweckmäßig: Wenn man die nachgewiesenermaßen hohen Potentiale von dezentralen Versorgungsverträgen für Qualität und Wirtschaftlichkeit der Behandlung heben will, so ist nicht erkennbar, warum dies einem schlichten Rabattvertrag nachgelagert werden soll – noch dazu, wenn die Entscheidung zu diesem Schritt von autonomen Vertragspartnern getroffen wird.

Nicht zuletzt deshalb sind dezentrale Verträge nach dem vorliegenden Entwurf lediglich ein (unselbständiges) Add-on zu den verpflichtenden zentralen (Rabatt-)Verhandlungen. Es besteht – weder für Krankenkassen, noch für die Arzneimittelhersteller – ein Anreiz, daneben dezentrale Versorgungsverträge auszuhandeln:

Auf Seiten der Arzneimittelhersteller gilt der Grundsatz, dass jeder Rabatt nur einmal gewährt werden kann. Ein zusätzlicher zentraler Rabatt engt folglich den Spielraum für dezentrale Verträge ein und macht diese damit auch für teilnehmende Krankenkassen unattraktiv, da diese sich nur noch einen kleineren Vorteil gegenüber anderen

Krankenkassen erhoffen dürfen – der Wettbewerb zwischen den Vertragspartnern wird also abgeflacht.

Seite 34/37

Im Ergebnis bedarf es einer Umkehr des Regel-Ausnahme-Verhältnisses – also einem gesetzlichen Vorrang für dezentrale Verhandlungen. Flankierende Maßnahmen wären u. a. das Lösen von Blockaden auf Kassenseite, wie sie beispielsweise durch überkommene Rechnungslegungsvorschriften und dem daraus resultierenden Quartalsdenken bestehen.

Mindestens jedoch sollte klargestellt werden, dass Verträge nach § 130c SGB V auch bereits vor Abschluss der zentralen Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband abgeschlossen werden können.

Zugleich sollten die Hinweise in Absatz 1 Satz 4 auf die Ergebnisse der Bewertungen nach §§ 35a und 35b SGB V als unnötiger Eingriff in die Vertragsfreiheit gestrichen werden. Dies gilt ebenso für den Verweis auf Vereinbarungen nach § 84 SGB V, durch den die oben zu Artikel 1 Nr. 10 beschriebene zentrale Verordnungslenkung durch Verschreibungsquoten durch die Hintertür zum Gegenstand von Vertragslösungen gemacht würde – auch wenn dies für die individuelle Vertragsgestaltung nicht sachgerecht wäre.

Im Ergebnis dürfen die Inhalte dezentraler Verträge ausschließlich dem Parteiwillen unterworfen werden - von zentralen Anforderungen, die diese Freiheit einschränken, ist abzusehen.

Formulierungsvorschlag:

§ 130c Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

(1) Abweichend und unabhängig von Vereinbarungen nach § 130 b können Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmen Vereinbarungen über die Erstattung von Arzneimitteln sowie zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln treffen. Dabei kann insbesondere die qualitätsgesicherte Patientenversorgung, eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. Vereinbarungen nach Satz 1 können bestehende und zukünftige Vereinbarungen nach § 130 b ablösen oder ergänzen. Rabatte nach § 130a Absatz 1, 1a und 3b werden durch Vereinbarungen nach Satz 1 abgelöst.

**Zu Artikel 7 – Änderung des Arzneimittelgesetzes – neuer
§ 42b**

Seite 35/37

In der Begründung zu Absatz 1 sollte aus Gründen der Rechtssicherheit klargestellt werden, dass Ergebnisberichte von Phase-II-Studien dann gefordert werden, wenn die Zulassung bereits auf Basis dieser Phase-II-Studien erteilt wurde.

Um auf die bereits bisher von den Firmen im Rahmen der internationalen Selbstverpflichtung und der US-Gesetzgebung veröffentlichten Studienberichte verweisen zu können, bedarf es einer Klarstellung.

Formulierungsvorschlag:

Absatz 3 Satz 3 sollte wie folgt konkretisiert werden:

Im Übrigen sind die Ergebnisberichte gemäß den Anforderungen der GCP-Verordnung oder internationaler Leitlinien abzufassen.

In Satz 7 am Ende sollte klargestellt werden, dass neben dem in §§ 24a, 24b AMG geregelten Unterlagenschutz bei Generikazulassungen die Veröffentlichung der klinischen Studienergebnisse auch nicht als „anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial“ im Sinne von § 22 Abs. 3 AMG für einen eigenständigen Zulassungsantrag vor Ablauf des für das betreffende Arzneimittel noch bestehenden Unterlagenschutzes verwendet werden darf.

Formulierungsvorschlag:

Satz 7 wird wie folgt gefasst:

Die Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben ebenso wie § 24a, § 24b und § 22 Abs. 3 unberührt.

Im Rahmen der vom AMG jetzt vorgelegten Änderungen zur Veröffentlichung von Zusammenfassungen der Ergebnisse von klinischen Prüfungen hält es der vfa für dringend geboten, dass auch die EU-Vorgaben über die allgemeine medizinische Verwendung im AMG präzisiert werden. Dies dient auch der Sicherstellung des notwendigen Unterlagenschutzes der Originatoren. Daher sollte § 22 Abs. 3 AMG nach Satz 2 wie folgt ergänzt werden:

Formulierungsvorschlag:

... Die allgemeine medizinische Verwendung im Sinne von Satz 1 Nr. 1 für Arzneimittel, die gemäß § 22 Abs. 2 in Verbindung mit

§ 25 oder gemäß Art. 4 der Verordnung (EG) 2309/93 oder der Verordnung (EG) 726/2004 zugelassen sind, beginnt für das jeweilige Anwendungsgebiet oder die sonstige Verwendung mit deren erster Zulassung oder Genehmigung in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union. Daten, die auf der Grundlage von Informationsfreiheitsgesetzen im Europäischen Wirtschaftsraum oder in Drittstaaten erlangt oder von Behörden aus anderen Gründen veröffentlicht wurden, sind kein wissenschaftliches Erkenntnismaterial im Sinne von Satz 1 Nr. 1.

Damit die Studienberichte nicht unzulässiger Weise zur Erlangung von Zulassungen vor Ablauf des Patentschutzes verwendet werden, ist § 24d - Allgemeine Verwertungsbefugnis - um folgende Sätze zu ergänzen, wobei die beiden letzten Sätze zur Gewährleistung des Unterlagenschutzes – in Ergänzung zum Vorschlag zu § 22 Abs. 3 dienen:

Formulierungsvorschlag:

Die nach § 42b AMG zu veröffentlichenden Berichte dürfen von der zuständigen Bundesoberbehörde in Verfahren zur Erteilung, Änderung oder Erweiterung sowie Verlängerung von Zulassungen nicht verwertet werden, es sei denn, der Inhaber der Zulassung, der diese Studien eingereicht hat, stimmt der Verwertung zu. Anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial im Sinne von § 22 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 und andere Unterlagen dürfen zugunsten von Antragstellern im Sinne von § 22 von den Zulassungsbehörden nicht verwertet werden, solange die zugrunde liegenden Unterlagen gemäß § 24 b AMG oder gemäß Art. 14 Abs. 11 der Verordnung (EG) 726/2004 geschützt sind. Dies gilt auch für die Verwertung von Unterlagen, die auf der Grundlage von Informationsfreiheitsgesetzen im Europäischen Wirtschaftsraum oder in Drittstaaten oder aus anderen Gründen von Behörden an Dritte herausgegeben werden.

Für § 145 wird zur Klarstellung folgender Wortlaut vorgeschlagen:

Formulierungsvorschlag:

Für Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits zugelassen sind, haben der pharmazeutische Unternehmer die Berichte nach § 42b Abs. 1 und der Sponsor die Berichte nach § 42b Abs. 2 erstmals spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes zu veröffentlichen. Satz 1 findet Anwendung für klinische Prüfungen, für die die §§ 40 bis 42 in der ab dem 6. August 2004 geltenden Fassung Anwendung gefunden haben.

Zu Artikel 10 – Änderung der Packungsgrößenverordnung

Seite 37/37

Die hier gemäß dem unverändert geltenden Absatz 2 der Packungsgrößenverordnung (PackungsV) beabsichtigte Komplettumstellung des bestehenden Packungsmarktes innerhalb eines halben Jahres wäre mit einem immensen Aufwand für Behörden und Industrie verbunden und ist aus folgenden Gründen allein technisch überhaupt nicht möglich:

- Für jede neue Packungsgröße muss bei der IFA (Informationsstelle für Arzneispezialitäten) eine neue Pharmazentralnummer (PZN) beantragt werden. Für eine komplette Umstellung des Marktes stehen jedoch nicht genügend PZN zur Verfügung, da bereits vergebene Nummern nicht erneut vergeben werden dürfen. Wegen des bereits ohne die PackungsV absehbaren Mangels an PZN plant die IFA eine Erweiterung auf 8 Stellen, die aber aufgrund des enormen technischen und administrativen Aufwands in der gesamten Arzneimittelverteilernetz sowie bei den Kassen erst ab 2013 möglich ist. Ohne PZN ist aber ein Medikament in Deutschland praktisch nicht verkehrsfähig, da es weder verbucht noch abgerechnet werden kann.
- Eine Komplettumstellung des Bestandmarktes hätte zudem Auswirkungen auf die Berechnung der Festbeträge, die deshalb alle von den Kassen überprüft werden müssten.

Aufgrund der aufgezeigten Probleme bei einer verpflichtenden Umstellung des Bestandmarktes sollten die Regelungen zur Umstrukturierung der PackungsV aus dem AMNOG ausgegliedert und separat behandelt werden. Die neue PackungsV sollte nur prospektiv für neu in Verkehr gebrachte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gelten und den Bestandmarkt unberührt lassen.

Sollte eine komplette Umstellung verpflichtend werden, ist hierfür eine Umstellungsfrist von mindestens 3 Jahren erforderlich.

Zu Artikel 12 – Erfahrungsbericht

3 Jahre nach Inkrafttreten der §§ 35a und 130b und c SGB V legt die Bundesregierung einen Erfahrungsbericht vor, in dem die Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung bewertet werden.

Der bisherige Artikel 12 wird Artikel 13.