

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0065(23.2)
gel. VB zur Anhörung am 29.9.
10_AMNOG
22.09.2010

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Stellungnahme

**zu den Änderungsanträgen der Fraktionen
der CDU/CSU und FDP zum Entwurf eines
Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen
Krankenversicherung**

**Drucksache 17(14)0067
des Bundestagsgesundheitsausschusses**

22. September 2010

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

Änderungsanträge Nr. 7 (§ 130a Abs. 2 SGB V) und Nr. 11 (§ 132e Abs. 2 SGB V) zu Impfstoffen

Seite 2/5

Für den Bereich der Impfstoffe soll ein System internationaler Referenzpreise eingeführt werden. Krankenkassen erhalten von Impfstoffherstellern einen Abschlag, der den Preis je Mengeneinheit auf den Durchschnittspreis von ausgewählten EU-Ländern senkt. Dieser referenzpreisgebundene Zwangsrabatt kann durch individuelle Rabatt- und Versorgungsverträge von Herstellern mit Krankenkassen(verbänden) zu Impfstoffen abgelöst oder ergänzt werden.

Mit diesem Referenzpreismodell durchbricht die Bundesregierung im Impfstoffsegment die eigene, im AMNOG für Therapeutika gewählte Systematik der zentralen Verhandlungslösungen. Dies ist ordnungspolitisch inkonsequent und angesichts der bestehenden Möglichkeiten, über Verhandlungslösungen Wirtschaftlichkeitspotentiale im Impfstoffsektor auszuschöpfen (siehe die Empfehlungen des im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums erstellten Impfstoffgutachtens von IGES/Prof. Wasem u.a.), sachlich nicht nachzuvollziehen. Hinzu kommen technische Aspekte, die einer einfachen Umsetzung der Leitidee der Referenzpreisbildung entgegenstehen. Nicht nur die Erstattung von Impfstoffen, sondern das gesamte Impfmanagement ist in europäischen Nachbarländern, die von ihrer Wirtschaftsleistung her vergleichbar sind, anders geregelt als in Deutschland. Solche Systemunterschiede erschweren einen fairen Preisvergleich. Zudem unterliegen „tatsächliche Abgabepreise“ von Impfstoffen in anderen Ländern zum Teil Geheimhaltungsverpflichtungen, so dass eine Übermittlung der Daten an den GKV-Spitzenverband ausgeschlossen sein könnte. Auf solche methodischen und praktischen Probleme internationaler Preisvergleiche hat das o.g. Impfstoffgutachten von IGES/Wasem u.a. ausdrücklich hingewiesen.

Die vorgesehenen Eingriffe treffen ausgerechnet einen Kernbereich der Primärprävention. Impfungen gehören zu den effektivsten medizinischen Präventionsmaßnahmen, für die im deutschen Gesundheitswesen bewusst positive Rahmenbedingungen geschaffen worden sind, um hohe Impfraten zu erzielen. Die GKV-Ausgaben für Impfstoffe bewegen sich – nach den Nachholeffekten bei einzelnen neuen Impfungen in den letzten Jahren – derzeit in einem moderaten Rahmen (1, 13 Mrd. Euro in 2009 mit weiter rückläufiger Tendenz). Die Hersteller werden in diesem Segment durch die geplante administrative Preisfestsetzung mit einem unverhältnismäßig hohen Sparbeitrag belastet werden. Der finanzielle Spielraum für die im Gesetz ebenfalls vorgesehenen individuellen Verhandlungslösungen dürfte damit allenfalls marginal sein.

Der vfa spricht sich dafür aus, dass die Änderungsanträge Nr. 7 und 11 im weiteren parlamentarischen Verfahren nicht als Teil des AMNOG beschlossen werden. Er schlägt als Alternative ein echtes

Verhandlungsmodell vor, das sich an den für Therapeutika vorgesehenen Regelungen des AMNOG orientiert. Im Falle der Impfstoffe sollten Krankenkassen oder deren Verbände vorzugsweise auf Landesebene mit pharmazeutischen Unternehmen Vereinbarungen über Erstattungskonditionen für Impfstoffe und die Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen schließen. Die Regelung sollte eine Fristenregelung enthalten und den Bestandsmarkt einschließen. So bestehen gute Voraussetzungen, qualitative Zielvereinbarungen für den Impfschutz der Versicherten mit vertraglichen Erstattungskonditionen zu verknüpfen.

Änderungsanträge Nr. 8 (§ 130b SGB V), Nr. 18 (§ 78 AMG), Nr. 21 (Gesetz über Rabatte für Arzneimittel)

Die Änderungsanträge der Koalitionsfraktion sehen vor, Kostendämpfungsinstrumente aus dem Bereich der GKV auf die PKV zu übertragen. So soll zum einen der Herstellerzwangsrabatt nach § 130a SGB V, den die Pharma-Unternehmen bisher schon den gesetzlichen Krankenkassen gewähren müssen, auch auf den PKV-Bereich ausgedehnt und der entsprechende Rabattanspruch künftig auch den privaten Krankenversicherungsunternehmen und Beihilfeträgern zugesprochen werden. Zum anderen sollen über eine Änderung des § 78 AMG die nach Maßgabe des § 130b SGB V (neu) zwischen dem GKV-Spitzenverband und einzelnen Pharma-Unternehmen vereinbarten Erstattungsbeträge auch für Privatversicherte und Beihilfeberechtigte übernommen werden. Auch hierin liegt die Übertragung eines Kostendämpfungsinstruments der GKV in der Wirkung auf die PKV, da es sich bei den Erstattungsbeträgen ersichtlich nicht um das Ergebnis freiwilliger Verhandlungen der Pharma-Unternehmen, sondern um eine gesetzlich angeordnete Rabattpflicht mit Schiedsstellenfestsetzung handelt. Am Charakter eines „Kostendämpfungsinstruments zugunsten der PKV“ ändert auch die rechtstechnische Verortung im AMG nichts.

Aus Sicht des vfa stellen die beiden Maßnahmen einen ordnungspolitischen Fehlgriff und einen verfassungsrechtlich äußerst bedenklichen Systembruch dar und sind insoweit abzulehnen.

Es ist Sache der mit Gewinnerzielungsabsicht operierenden privaten Krankenversicherungsunternehmen, ihre Finanzen in Ordnung zu halten - und nicht Sache des staatlichen Gesetzgebers. Auch wenn die Begründung der Änderungsanträge glauben machen will, dass man die gesetzliche und private Krankenversicherung als „jeweils eigene Säule“ im Sinne der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts anerkenne, begibt man sich mit der Ausweitung von Erstattungsregeln der GKV zu Gunsten der PKV doch auf den Weg in die Einheitsversicherung.

Die mit der Herstellerzwangsrabattspflicht zugunsten der privaten Krankenversicherungsunternehmen und Beihilfeträger und mit der Pflicht zur zwangsweisen Rabattierung von Privatversicherten verbundenen erheblichen Eingriffe in die Preisbildungsfreiheit als Teil der Berufsfreiheit (Artikel 12 GG) der pharmazeutischen Unternehmer lassen sich entgegen der Gesetzesbegründung nicht durch „vernünftige Gründe des Gemeinwohls“ rechtfertigen.

Der „Schutz der Privatversicherten vor einer finanziellen Überforderung“ eignet sich nicht zur Rechtfertigung, da die Übernahme des Herstellerzwangsrabatts und der Verpflichtung zur Rabattierung Privatversicherter nach den vorgeschlagenen Regelungen völlig undifferenziert erfolgen soll. Zwar stellt die Begründung der Änderungsanträge ihrerseits auf die „Bezieher kleiner und mittlerer Einkommen“ unter den Privatversicherten ab. Die vorgeschlagenen gesetzlichen Regelungen schießen aber weit über das Ziel hinaus, da sie ausnahmslos alle Privatversicherten begünstigen wollen. Dies lässt in verfassungsrechtlich bedenklicher Weise völlig außer Acht, dass ein wesentlicher Teil der privat versicherten Selbstzahler aus Bürgern besteht, deren Einkommen oberhalb der Beitragsbemessungsgrenze liegt und die freiwillig und bewusst eine private Krankenversicherung abgeschlossen haben. Bei dieser großen Gruppe an Privatversicherten fehlt es – anders als möglicherweise bei Versicherten im Basistarif - ersichtlich an der Gefahr einer finanziellen Überforderung und damit an einem Rechtfertigungsgrund für die massiven Eingriffe in die Preisbildungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen.

Auch die in den Änderungsanträgen bemühte Begründung, es sei nicht einzusehen, dass Privatversicherte und gesetzlich Krankenversicherte für dasselbe Arzneimittel unterschiedlich hohe Preise zahlen müssen, geht bei gründlicher Betrachtung fehl. Denn bei den Erstattungsbeträgen im Bereich der GKV handelt es sich um Sonderregelungen innerhalb eines solidarisch verfassten Versicherungssystems, die nicht ohne weiteres auf die privatrechtlich organisierte und mit Gewinnerzielungsabsicht operierende PKV angewendet werden dürfen. In diesem Zusammenhang geht auch der Hinweis in den Änderungsanträgen an der Sache vorbei, „im gesamten Gesundheitswesen fänden sich aus Gründen des Gemeinwohls übergreifende Preisregulierungen“, namentlich bei Krankenhausleistungen, den für Ärzte geltenden Gebührenordnungen und den Zuschlägen an Apotheken und Großhandel, während die Preisbildung der Arzneimittelhersteller keinen entsprechenden Bindungen unterliege. Allein schon der Blick auf das System der ärztlichen Vergütung zeigt, dass im Gegenteil im Rahmen des AMNOG allein der Arzneimittelbereich für übergreifende Maßnahmen herausgegriffen werden soll, wofür es keine sachliche Rechtfertigung gibt. Insoweit wird auch der Grundsatz der Gleichbehandlung eklatant missachtet.

Der vfa spricht sich dafür aus, dass die Änderungsanträge Nr. 8, Nr. 18 und Nr. 21 im weiteren parlamentarischen Verfahren nicht als Teil des AMNOG beschlossen werden.

Seite 5/5

Sollte vom Gesetzgeber entgegen aller ordnungspolitischen und verfassungsrechtlichen Bedenken doch eine Ausweitung der Pflicht-
rabatte auf den PKV-Bereich anvisiert werden, müsste ausdrücklich
klargestellt werden, dass sich dies allein auf Fälle der Privatversi-
cherten im Basistarif (§ 12 Abs. 1a Versicherungsaufsichtsgesetz)
bezieht, da allenfalls hier Tendenzen eines solidarisch verfassten
Systems mit Versicherungszwang des Versicherungsunternehmens
bestehen.