

Prof. Dr. Eberhard Wille
Finanzwissenschaft,
Gesundheitsökonomie
Universität Mannheim
68161 Mannheim, L7, 9

<p>Deutscher Bundestag Ausschuss f. Gesundheit</p> <p>Ausschussdrucksache 18(14)0009(14) gel. ESV zur öAnhörung am 12.02. 14_14. SGB V-ÄndG 11.02.2014</p>
--

Stellungnahme

zur öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages zum
Gesetzentwurf für das 14. SGB V – Änderungsgesetz
(Drucksache 18/201 vom 17.12.2013)
am 12. Februar 2014, 14.00 – 16.00 Uhr in Berlin

1. Wenn die Möglichkeit bestünde, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit Unterstützung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) alle patentgeschützten Arzneimittel, die sich im Bestandsmarkt befinden, innerhalb einer Frist von ca. 6 bis 12 Monaten hinsichtlich ihres Zusatznutzens bewerten könnte, würden medizinische und ökonomische Aspekte eine umfassende Bewertung dieser Originalpräparate nahelegen, in normativer Hinsicht sogar erfordern. Da der G-BA, wie im Gesetzentwurf überzeugend dargelegt, eine solche Aufgabe in so kurzer Frist nicht zu bewältigen vermag, macht eine umfassende Bewertung aller patentgeschützten Originalpräparate des Bestandsmarktes eine zeitliche Priorisierung erforderlich. Dabei sind tendenziell bei den pharmazeutischen Unternehmen die größten Umsatzverluste zu erwarten, deren Produkte noch eine längere Patentlaufzeit besitzen und mit deren Bewertung der G-BA beginnt. Im Gegensatz dazu müssen Unternehmen mit Produkten, die erst mit einem erheblichen zeitlichen Abstand der Nutzenbewertung unterliegen, vergleichsweise geringe Umsatzverluste befürchten. Dies bedeutet, dass dem Kriterium der Priorisierung für den künftigen Umsatz der Unternehmen mit diesen Präparaten eine erhebliche Bedeutung zukommt.

Das ursprünglich vom G-BA anvisierte Priorisierungskriterium, das nicht auf den derzeitigen, sondern auf den während der Patentlaufzeit noch zu erwartenden Umsatz eines patentgeschützten Originalpräparates abstellt, zeigte konzeptionell in die anzustrebende Richtung, bildet aber zugleich von seiner Umsetzung her eine anspruchsvolle prognostische Variante. Da es auf der Grundlage eines solchen prognostischen Ansatzes mehrere Alternativen hinsichtlich seiner konkreten Umsetzung gibt, geht nahezu jedes Priorisierungskriterium fast zwangsläufig mit strittigen Entscheidungen bzw. Festlegungen einher, was eine Vielzahl von Rechtsstreitigkeiten befürchten lässt. Vor diesem Hintergrund bildet der Verzicht auf

die Nutzenbewertung der patentgeschützten Originalpräparate des Bestandsmarktes grundsätzlich, d.h. mit der unter 2. aufgeführten Ausnahme, zwar keine theoretisch ideale, aber unter den gegebenen Umständen eine vertretbare bzw. sinnvolle Maßnahme.

2. Der Gesetzentwurf sieht die Aufhebung des gesamten § 35a Absatz 6 SGB V vor. Damit entfällt auch der sog. Wettbewerbsaufruf, d.h. die Bewertung des Zusatznutzens von patentgeschützten Originalpräparaten des Bestandsmarktes, die im Wettbewerb mit neu zugelassenen Arzneimitteln stehen, für deren Zusatznutzen ein Beschluss der G-BA vorliegt. Diese Regelung widerspricht den Grundsätzen eines funktionsgerechten und fairen Wettbewerbs im Bereich patentgeschützter Arzneimittel. Der Hinweis im Gesetzentwurf, dass das Verfahren der Bewertung des Zusatznutzens für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen „eine Marktdynamik mit einem Preisdruck für die Mitbewerber des Bestandsmarktes auslösen kann“ (S. 7) greift – selbst wenn es zutrifft – insofern zu kurz, als es in diesem Kontext die Nutzenseite des Bestandsmarktproduktes ausblendet. Die unterlassene Nutzenbewertung der patentgeschützten Arzneimittel im Bestandmarkt kann – auch wenn dies nicht die Regel darstellen dürfte – den betreffenden pharmazeutischen Unternehmen auch zum Nachteil gereichen. Sie besitzen im Wettbewerb mit einem neu zugelassenen Arzneimittel, dem der G-BA einen positiven Zusatznutzen testierte, bei einem ähnlichen Preis nur noch geringe Marktchancen. Dies gilt noch verstärkt, wenn dem neu zugelassenen Arzneimittel der Status einer Praxisbesonderheit zuerkannt wird (auch wenn dies zuletzt selten geschah). Die Tatsache, dass sich ein pharmazeutisches Unternehmen von einer Bewertung des Zusatznutzens seines Produktes auch Vorteile versprechen kann, belegt die Zulassung von Ticagrelor. Das betreffende Unternehmen besaß nämlich die Möglichkeit, durch eine frühere Zulassung eine Nutzenbewertung dieses Präparates noch zu vermeiden.

Aus den angeführten Gründen sollte im Bereich des Bestandsmarktes der „Wettbewerbsaufruf“ als Ausnahme bestehen bleiben. Als Minimallösung sollte der Gesetzgeber den pharmazeutischen Unternehmen bei ihren Bestandmarktprodukten mindestens ein Antragsrecht auf eine Nutzenbewertung einräumen. Diese Option des Herstellers lässt sich als analoge Regelung zu § 139a Abs. 3 Nr. 5 in Verbindung mit § 92 SGB V interpretieren. Unabhängig von der Bewertung des Zusatznutzens von neu zugelassenen Arzneimitteln besitzt das IQWiG jederzeit die Möglichkeit, „eine Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln“ vorzunehmen.

3. In fiskalischer Hinsicht liegt es nahe, dass der Gesetzgeber für den Verzicht auf eine Nutzenbewertung der patentgeschützten Arzneimittel des Bestandsmarktes auf der Ausgabenseite der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nach einer Kompensation sucht. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen, d.h. die Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2017 und der um einen Prozentpunkt erhöhe

Mengenrabatt, lassen sich unter ordnungspolitischen Aspekten kaum begründen, was allerdings für die meisten Kostendämpfungsmaßnahmen ebenfalls gilt. Für eine Verlängerung des Preismoratoriums könnte der empirische Befund sprechen, dass die Preise der patentgeschützten Originalpräparate des Bestandsmarktes in Deutschland immer noch um ca. 10% über dem entsprechenden Preisniveau wirtschaftlich vergleichbarer europäischer Staaten liegen; (was bei den neu zugelassenen Arzneimitteln nicht mehr der Fall ist). In systematischer und ökonomischer Hinsicht wenig überzeugend erscheint allerdings die Einbeziehung der generischen Arzneimittel in die vorgesehene Erhöhung des Mengenrabatts. Den betreffenden Unternehmen stiftet die unterlassene Nutzenbewertung des Bestandsmarktes keinen ökonomischen Vorteil. Zudem erzielen die gesetzlichen Krankenkassen mit Hilfe der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V bereits Einsparungen von fast 2,1 Mrd. Euro. Schließlich besitzen die Generika am gesamten GKV-Arzneimittelmarkt nur einen Umsatzanteil von 37%. Aus diesen Gründen sollte die Erhöhung des Mengenrabatts um einen Prozentpunkt nicht für generische Arzneimittel gelten.