

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0009(16)
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.
14_14. SGB V-ÄndG
11.02.2014



Verband der Privaten
Krankenversicherung

Stellungnahme

**zum Entwurf eines
Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(14. SGB V-Änderungsgesetz - 14. SGB V-ÄndG)**

Drucksache 18/201

anlässlich der öffentlichen Anhörung des
Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages
am 12. Februar 2014 in Berlin

10. Februar 2014

- Bei einem Verzicht auf die Bestandsmarkt看wertung ist im Sinne der Einsparziele des AMNOG die Fortführung des Preismoratoriums unverzichtbar. Gleichzeitig sollte eine umfassende Registrierungs- und Publikationspflicht aller klinischen Studien und ihrer Ergebnisse – auch rückwirkend – gesetzlich verankert werden.
- Die vorgesehene Neuregelung des Herstellerrabattes wird zu steigenden Arzneimittel-ausgaben in der PKV um mindestens 110 Mio. Euro jährlich führen.
- Die vorgesehene gesetzliche Klarstellung zur abrechnungstechnischen Handhabung der Erstattungsbeträge ist wichtig und notwendig, um Rechtssicherheit zu schaffen.

I. Stellungnahme zu Regelungen des Gesetzentwurfes

- a. Art. 1 Nr. 1 - § 35a Abs. 6 SGB V: Verzicht auf die Bewertung des Bestandsmarktes
- b. Art. 1 Nr. 2 a) - § 130a Abs. 1 SGB V: Neuregelung des Herstellerabschlages
- c. Art. 1 Nr. 2 b) - § 130a Abs. 3a SGB V: Fortsetzung des Preismoratoriums

II. Stellungnahmen zu vorgelegten Änderungsanträgen

- a. Artikel 2a und 2b neu - § 78 AMG und §§ 2 und 3 AMPPreisV: Erstattungsbetrag, Grundlage für Abrechnung
- b. Zu Artikel 1 Nummer 3 a) neu - § 130b Abs. 1 SGB V: Teilnahme von Vertretern der Krankenkassen an den Verhandlungen
- c. Zu Artikel 1 Nummer 3 b) neu - § 130b Abs. 3a Satz 4 SGB V: Erstattungsbetrag

I. Stellungnahme zu Regelungen des Gesetzentwurfes

a. Art. 1 Nr. 1 - § 35a Abs. 6 SGB V: Verzicht auf die Bewertung des Bestandsmarktes

Vorgeschlagene Regelung

Die Befugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr waren, wird aufgehoben. Die Bewertung von Arzneimitteln aus dem so genannten Bestandsmarkt ist damit zukünftig nicht mehr möglich.

Bewertung

Der Verzicht auf die Bewertung des Bestandsmarktes wird damit begründet, dass nach bisherigen Erfahrungen Nutzenbewertungen in diesem Bereich mit einem hohen methodischen und administrativen Aufwand verbunden seien. Dies gelte sowohl für die Erstellung des Dossiers als auch für die Durchführung der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Auch wenn diese Begründung als stichhaltig anerkannt würde, bliebe ein gravierendes Problem bestehen, das aus dem Verzicht auf die Bestandsmarkt看wertung resultiert: Der Verzicht auf die Schaffung von Transparenz über Studien mit zugelassenen Wirkstoffen.

Der Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband) hat die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführte systematische Nutzenbewertung begrüßt. Die dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 35a Abs. 3 SGB V zugrundeliegenden Prüfungen des Nutzens, des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung schaffen die insbesondere für Behandelnde und Patienten wichtige Transparenz, z.B. über das Potenzial einer Substanz zur Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder der Verbesserung der Lebensqualität. Das Instrument der Nutzenbewertung nach objektiven wissenschaftlichen Kriterien kann aus Sicht des PKV-Verbandes dazu beitragen, die Versicherten im Krankheitsfall mit den besten und nützlichsten Arzneimitteln zu behandeln.

Die Transparenz über Daten klinischer Prüfungen bei Bewertungen gem. § 35a SGB V basiert im Wesentlichen auf einer Rahmenvereinbarung der pharmazeutischen Hersteller mit dem IQWiG, nach der alle für die Nutzenbewertung relevanten Daten veröffentlicht werden sollen. Dies bedeutet im Umkehrschluss: Wenn keine Nutzenbewertung stattfindet, gibt es für Transparenz keinen Anlass. Dies gilt umso mehr vor dem Hintergrund, dass in Deutschland nach wie vor keine Verpflichtung zur Registrierung und Publikation klinischer Prüfungen besteht. Notwendig ist Transparenz jedoch nicht nur über neue Substanzen, sondern auch über Arzneimittel, die schon seit längerem im Markt erhältlich sind.

Mit dem AMNOG wurde zwar in § 42b AMG eine Verpflichtung der Hersteller aufgenommen, die Ergebnisse „aller confirmatorischen klinischen Prüfungen“ zu veröffentlichen. Die zulässige Frist beträgt sechs Monate nach Zulassung. Ist das Arzneimittel bereits auf dem Markt, sollen Ergebnisse weiterer klinischer Prüfungen innerhalb eines Jahres veröffentlicht werden.

Diese Regelung war zwar ein erster Schritt in Richtung einer allgemeinen Veröffentlichungspflicht klinischer Studien. Sie reicht aber nicht aus, weil einerseits auf die Verankerung einer Registrierungspflicht verzichtet wurde, wie sie der Weltärztebund in der aktuellen Deklaration von Helsinki 2013 fordert und wie es sie seit dem Food and Drug Administration Amendment Act 2008 in den USA gibt, und weil andererseits nur ein Teil klinischer Prüfungen erfasst wird.

Viele Studien bleiben mit der Regelung unveröffentlicht, darunter eben Studien zu schon auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln oder Studien, die aus unterschiedlichen Gründen nicht zur Zulassung geführt haben. Diese Informationen wären weiter wichtig für ärztliche Therapieentscheidungen und nicht zuletzt als Entscheidungsgrundlage für Ethikkommissionen: Es ist unethisch, Patienten an Studien teilnehmen zu lassen, die bereits durchgeführt wurden, die schlimmstenfalls aufgrund negativer Nutzen-Risiko-Relation abgebrochen wurden.

Die fehlende Vollständigkeit bei der Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen hat zur Folge, dass das Risiko besteht, die Wirksamkeit von Arzneimitteln auch weiterhin systematisch zu überschätzen und die Risiken zu unterschätzen. Wenn nicht alle verfügbaren Daten und Fakten vorliegen, ist die Wahrscheinlichkeit für therapeutische Fehlentscheidungen erhöht. Daraus können ungerechtfertigte Mehrausgaben für die Kostenträger resultieren. Außerdem bleibt eine informierte Entscheidungsfindung für Arzt und Patient nach wie vor unmöglich.

Vor diesem Hintergrund erscheint es notwendig, eine umfassende Registrierungs- und Publikationspflicht aller klinischen Studien und ihrer Ergebnisse – auch rückwirkend – gesetzlich zu verankern, wenn sich der Gesetzgeber tatsächlich für einen Verzicht auf die Bestandsmarktbeurteilung entscheiden sollte. Zur Förderung der Studienqualität und zur Vermeidung willkürlicher Beeinflussung gehört auch die verpflichtende Veröffentlichung des Studienprotokolls vor Beginn einer Studie. Die Registrierungspflicht könnte beispielsweise dadurch umgesetzt werden, dass das positive Votum der Ethikkommission an die Registrierung der Studie in einem von der WHO anerkannten Primärregister geknüpft wird.

Dies ist für die PKV insbesondere deshalb von Bedeutung, da die in der Gesetzesbegründung aufgeführten Möglichkeiten zur Vermeidung von Mehrausgaben in der GKV für die PKV nicht zum Tragen kommen: Festbeträge, Therapiehinweise oder Erstattungs Ausschlüsse haben in der PKV keine Geltung.

b. Art. 1 Nr. 2 a) - § 130a Abs. 1 SGB V: Neuregelung des Herstellerabschlages

Vorgeschlagene Regelung

Der bisherige Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für die zu Lasten der Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel wird um 1 Prozentpunkt auf 7 Prozent erhöht.

Bewertung

Gem. § 1 AMRabG haben die pharmazeutischen Unternehmer den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften für verschreibungspflichtige Arzneimittel, deren Kosten diese ganz oder teilweise erstattet haben, nach dem Anteil der Kostentragung Abschläge u.a. entsprechend § 130a Absatz 1 SGB V zu gewähren.

Die PKV verzeichnete einer Untersuchung des Wissenschaftlichen Instituts der PKV zufolge im Jahr 2012 Arzneimittelausgaben in Höhe von 2.461 Mrd. Euro. Damit sind die Ausgaben um 0,5 Prozent (12 Mio. Euro) gegenüber dem Vorjahr gestiegen. Ohne den gesetzlichen Herstellerabschlag lägen die Arzneimittelausgaben bei 2.654 Mrd. Euro. Durch den gesetzlichen Herstellerabschlag konnte die PKV ihre Arzneimittelausgaben damit um 193 Mio. Euro (Vorjahr: 161 Mio. Euro) verringern.

Bei der vorgesehenen Absenkung des Herstellerrabattes von 16 auf 7 Prozent muss davon ausgegangen werden, dass die Arzneimittelausgaben in der PKV mit dem Beginn des Jahres 2014 um mindestens 110 Mio. Euro jährlich ansteigen werden. Alternativen zum gesetzlichen Herstellerabschlag, die in vergleichbarer Weise die Dynamik der Arzneimittelausgaben bremsen könnten, sind derzeit nicht erkennbar. Insofern ist das Festhalten an einer Rabattvorschrift zu begrüßen.

Das Bundesverfassungsgericht hat anerkannt, dass aufgrund der Einführung der Pflicht zur Versicherung dem Gesetzgeber auch eine Verantwortung dafür zukommt, dass die PKV-Versicherten nicht unzumutbar belastet werden. Es besteht mithin eine staatliche Gewährleistungsverantwortung für eine zweckmäßige und kostengünstige Gesundheitsversorgung.

Dieser Verantwortung ist der Gesetzgeber mit der Schaffung des Arzneimittelrabattgesetzes nachgekommen. Er hat mit der Übertragung des Abschlagsanspruches anerkannt, dass es keine sachlichen Gründe dafür gibt, dass der Gesetzgeber bei Arzneimitteln – d.h. identischen, qualitativ nicht differenzierbaren Produkten – je nach Versichertenstatus unterschiedliche Preisregelungen vornimmt. Die Verfassungsmäßigkeit des Rabattanspruches der PKV wurde von der Rechtsprechung ausdrücklich bestätigt.

Die Übertragung der Abschlagsregeln auf Privatversicherte verhindert zudem, dass pharmazeutische Unternehmer Herstellerabschlag und Preismoratorium in der gesetzlichen Krankenversicherung zum Anlass für Preiserhöhungen nehmen, die zu Lasten der privaten Krankenversicherer, der Träger der Beihilfe und Heilfürsorge sowie sonstiger Kostenträger und

mittelbar zu Lasten der privat Versicherten gingen. Solange Herstellerabschlag und Preismoratorium für die GKV gelten, bleibt daher die Übertragung erforderlich, um eine Kostenverlagerung zu verhindern.

c. Art. 1 Nr. 2 b) - § 130a Abs. 3a SGB V: Fortsetzung des Preismoratoriums

Vorgeschlagene Regelung

Vorgeschlagen wird, das mit dem 13. SGB V-Änderungsgesetz bis zum 31. März 2014 befristete Preismoratorium bis zum 31. Dezember 2017 zu verlängern.

Bewertung

Der Gesetzesbegründung zufolge soll mit dieser Maßnahme der ab dem Jahr 2014 eintretende deutliche Anstieg der Arzneimittelausgaben begrenzt und einer weiteren übermäßigen Preisentwicklung entgegengewirkt werden. Der nur geringfügig steigende gesetzliche Herstellerabschlag gleiche den Ausgabenanstieg nur zu einem kleinen Teil aus. Insgesamt werde mit der Maßnahme die Streichung des Bestandsmarktaufufes kompensiert.

Bei einem Verzicht auf die Bestandsmarktbeurteilung ist die Fortführung des Preismoratoriums aus Sicht des PKV-Verbandes unverzichtbar, um die Einsparziele des AMNOG nicht aufzugeben. Vor diesem Hintergrund wird die Weiterführung des Preismoratoriums begrüßt.

II. Stellungnahmen zu vorgelegten Änderungsanträgen

a. Artikel 2a und 2b neu - § 78 AMG und §§ 2 und 3 AMPreisV: Erstattungsbetrag, Grundlage für Abrechnung

Vorgeschlagene Regelung

In § 78 Abs. 3a AMG wird klargestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag abgibt, sobald eine Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag besteht. Der Erstattungsbetrag wird zum einheitlichen Abgabepreis und damit zur Grundlage der Berechnung der Preisspannen zur Abgabe im Großhandel und in Apotheken. Eine korrespondierende Änderung wird in der Arzneimittelpreisverordnung vorgenommen.

Bewertung

Mit dem Schreiben vom 15. August 2012 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Fragen nach der Bezugsgröße für die Preisbildung nach der Arzneimittelpreisverordnung sowie nach der Anwendung der Umsatzsteuer im Zusammenhang mit der Abrechnung von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V beantwortet.

Dem Schreiben zufolge handele es sich beim Erstattungsbetrag in § 130b SGB V um denjenigen Betrag, den der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit dem PKV-Verband gem. § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V vertraglich vereinbart und

zu dem das Unternehmen sein Arzneimittel abgibt. § 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V beschreibe hingegen lediglich, wie der Erstattungsbetrag zu gewähren ist: Als Rabatt auf den vom pharmazeutischen Unternehmer festgelegten Preis.

Das BMG hatte damit klargestellt, dass in der Konsequenz einzig der Erstattungsbetrag für das Abrechnungsgeschehen und die Ermittlung der Handelszuschläge von Bedeutung sei. Diese Auffassung teilen sowohl GKV-Spitzenverband als auch PKV-Verband.

Die Akteure der Handelskette hingegen teilen diese Auffassung nicht. Sie sind vielmehr der Auffassung, dass die Basis des Verfahrens zur Abrechnung der Arzneimittel mit Erstattungsbeträgen gem. § 130b SGB V der vom Hersteller festgelegte Preis sei, nicht aber der vereinbarte Erstattungsbetrag.

Die vorgesehene gesetzliche Klarstellung zur abrechnungstechnischen Handhabung der Erstattungsbeträge ist daher wichtig und notwendig, um Rechtssicherheit zu schaffen und die mit dem AMNOG intendierten Einsparpotenziale zu heben. Der PKV-Verband begrüßt die vorgeschlagenen Regelungen ausdrücklich.

b. Zu Artikel 1 Nummer 3 a) neu - § 130b Abs. 1 SGB V: Teilnahme von Vertretern der Krankenkassen an den Verhandlungen

Vorgeschlagene Regelung

Vorgeschlagen wird, dass mindestens ein Vertreter einer Krankenkasse an den Verhandlungen über Erstattungsbeträge gem. § 130b SGB V teilnimmt.

Bewertung

Gemäß den gesetzlichen Regelungen vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmen Erstattungsbeträge für Arzneimittel *im Benehmen* mit dem PKV-Verband. Umgesetzt wird die Benehmensregelung durch die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer. Danach kann ein Vertreter des PKV-Verbandes als Gast an den Verhandlungen teilnehmen. Er ist nicht Vertreter einer Vertragspartei und erhält nur auf Antrag ein Frage- oder Rederecht, und dies auch nur, wenn die Vertragsparteien dem einvernehmlich zustimmen.

Die vorgesehene Einbeziehung von Vertretern der Krankenkassen führt dazu, dass die schwache Position des PKV-Vertreters in den Verhandlungen weiter geschwächt wird. Die GKV-Seite wird dadurch nicht nur personell aufgewertet, denn die Krankenkassenvertreter sollen praktische Erfahrungen und Einschätzungen aus dem operativen Geschäft einer Krankenkasse in die Verhandlungen einbringen.

Der PKV-Verband hatte im Gesetzgebungsverfahren zum AMNOG stets ein eigenständiges nutzenbasiertes Preisverhandlungsmandat gefordert. Hätte er es bekommen, könnte dies

Mandat heute eine wichtige Korrektivfunktion zugunsten des Zugangs von Arzneimittelinnovationen in das Versorgungssystem ausüben. Der Gesetzgeber hat sich indes damals für zentrale Preisverhandlungen durch den GKV-Spitzenverband entschieden. Solange der Gesetzgeber daran festhält, fordert der PKV-Verband eine gleichberechtigte Beteiligung als Vertragspartei an den zentralen Preisverhandlungen.

Notwendig wäre dafür auch eine Beteiligung des PKV-Verbandes am Unterausschuss Arzneimittel im G-BA, um auch eine informationelle Gleichberechtigung zu erreichen. Tatsächlich läuft die mangelhafte Beteiligung des PKV-Verbandes an den zentralen Verhandlungen derzeit darauf hinaus, dass er das Verfahren zwar mitfinanziert, aber beispielsweise die Ergebnisse der Nutzenbewertung und die der Nutzenbewertung zugrunde liegenden Daten erst frühestens mit der Beschlussfassung des G-BA erfährt. Damit sind die GKV-Vertreter, die im Unterausschuss Arzneimittel mitarbeiten, informationell immer im Vorteil.

Als Folge einer gleichberechtigten Beteiligung müsste der PKV-Verband auch das Recht erhalten, die Schiedsstelle anzurufen. Bislang hat der PKV-Verband vor der Entscheidung der Schiedsstelle lediglich das Recht, eine Stellungnahme abzugeben. Gleichberechtigung an dieser Stelle würde bedeuten, den PKV-Verband mit Sitz und Stimme in die Schiedsstelle einzubeziehen.

Neben vollen Beteiligungsrechten an den zentralen Verhandlungen ist zudem ein eigenständiges Verhandlungsmandat der PKV schon aus Sicht der Versichertensicht unverzichtbar, damit die PKV Privatversicherte vor unangemessenen Preisen auch dann schützen kann, wenn Rabattverträge der Kassen die Festlegung des Erstattungsbetrags überlagern oder die GKV nicht tätig wird. Dies ist der Fall, wenn die GKV ein Arzneimittel wegen mangelnden Zusatznutzens ins Festbetragssystem einstuft (also Verhandlungen gar nicht stattfinden), der Hersteller anschließend aber den Preis nicht auf dieses Niveau absenkt. In solchen Fällen – etwa beim prominenten Beispiel von „Sortis“ – besteht nämlich die Gefahr, dass der Hersteller seinen Umsatz mit dem betroffenen Medikament vollständig (aktuell: 90,9 Prozent Marktanteil bei Privatversicherten nach Verordnungen) auf den PKV-Markt konzentriert.

c. Zu Artikel 1 Nummer 3 b) neu - § 130b Abs. 3a Satz 4 SGB V: Erstattungsbetrag

Vorgeschlagene Regelung

In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen eigenen Erstattungsbetrag.

Bewertung

Die vorgeschlagene Lösung kann ausweislich der Gesetzesbegründung sinnvoll sein, wenn zwei Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für zwei unterschiedliche Anwendungsgebiete zugelassen sind, in unterschiedlichen Dosierungen und Darreichungsformen verfügbar sind,

beide Arzneimittel nicht ohne Weiteres austauschbar sind und das Preisniveau vergleichbarer in beiden Anwendungsgebieten sich deutlich unterscheidet.

Die Regelung sieht an dieser Stelle – abweichend von § 130b Abs. 1 SGB V – nicht vor, dass zwingend das Benehmen mit dem PKV-Verband hergestellt werden muss. Sollte sich der Gesetzgeber nicht zur Etablierung einer gleichberechtigten Beteiligung des PKV-Verbandes an den Verhandlungen gem. § 130b SGB V entscheiden, ist zumindest sicherzustellen, dass jede Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nur im Benehmen mit dem PKV-Verband erfolgen darf.