

## ***Kompromiss mit Nachbesserungsbedarf!***

**Stellungnahme zum Referentenentwurf des GKV-  
Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AM-VSG)**

10. August 2016

### ***Zusammenfassung***

Der Referentenentwurf basiert auf den Ergebnissen des Pharmadialogs zwischen Bundesgesundheitsministerium, Bundesbildungsministerium und Bundeswirtschaftsministerium auf der einen Seite und Verbänden der pharmazeutischen Industrie, der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie sowie Vertretern der Wissenschaft auf der anderen Seite. Die gesetzlichen Krankenkassen und ihre Verbände sowie der GKV-Spitzenverband waren nicht an diesem Dialog beteiligt worden.

Insbesondere die geplanten Regelungen zur Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel und zur Einführung einer Umsatzschwelle für neue Medikamente stellen einen Kompromiss zwischen den Interessen der Pharmaunternehmen und denen der Beitragszahler dar.

Bezüglich der Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge ist eine weitere gesetzliche Konkretisierung notwendig, da unklar bleibt, auf welchen Personenkreis sich die Vertraulichkeit bezieht und auf welcher Basis die Arzneimittelabgabepreise in Apotheken, die Patientenzuzahlungen oder die Umsatzsteuer für die betroffenen Arzneimittel zu berechnen sind.

Zu begrüßen ist, dass die Ergebnisse zur Nutzenbewertung neuer Arzneimittel den Ärzten in den Praxisverwaltungssystemen zugänglich gemacht werden sollen, um so einen schnelleren und besseren Informationsfluss zu erreichen.

### ***Im Einzelnen***

***Preismoratorium und Umsatzschwelle sind ein Kompromiss zwischen den Interessen der Pharmaunternehmen und der Beitragszahler***

Die Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel, die ansonsten keiner Preisregulierung unterliegen, bis 2022 soll den Ausgabenanstieg für Arzneimittel begrenzen. Die vom Bundesgesundheitsministerium prognostizierten verhinderten Mehrausgaben bei den Krankenkassen in Höhe von brutto 1,5 bis 2,0 Mrd. € fallen allerdings netto deutlich geringer aus, da ab 2018 für die Pharmaunternehmen eine Preisanpassung mit Orientierung an der Inflationsrate möglich sein soll. Die Höhe der tatsächlich verhinderten Mehrausgaben hängt damit im Ergebnis von der Entwicklung der Inflationsrate ab. Je Prozent Verbraucherpreisindexerhöhung sollen sich die verhinderten Mehrausgaben um 10 % bzw. 150 bis 200 Mio. € verringern und damit einen Realwertverlust für die Pharmaunternehmen vermeiden.

Die geplante Umsatzschwelle für neue Arzneimittel, für die in den ersten 12 Monaten des Marktzugangs keine Preisbegrenzungen bzw. Verhandlungspreise gelten, in Höhe von 250 Mio. € soll zu einer Dämpfung des Ausgabenanstiegs bei den Krankenkassen in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrags jährlich führen. Bei Überschreiten dieser Umsatzschwelle soll dann der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem ersten Tag des Monats, der auf den Monat folgt, in dem der Betrag erstmals überschritten wurde, gel-



ten. Wäre diese Umsatzschwelle bereits 2015 angewendet worden, hätten laut GKV-Spitzenverband drei Arzneimittel diese Schwelle überschritten – bei einer Umsatzschwelle von 100 Mio. € wären 2015 sieben Arzneimittel davon erfasst worden.

### ***Bei der Vertraulichkeit der Erstattungsbeiträge sind Konkretisierungen notwendig***

Es ist nachvollziehbar, dass die Pharmaunternehmen ihren Wunsch nach Vertraulichkeit über die Höhe der mit den Krankenkassen vereinbarten Erstattungsbeiträge in den Pharmadialog eingebracht haben. Bei der geplanten gesetzlichen Umsetzung der Vertraulichkeitsregelung bleibt jedoch fraglich, ob die Krankenkassen – wie unterstellt – dadurch tatsächlich bessere Verhandlungsergebnisse über die Höhe der Erstattungsbeiträge für Arzneimittel erzielen können, weil die Pharmaunternehmen durch die Vertraulichkeit weniger unter dem Druck stehen, höhere Preise auszuhandeln.

Da eine klare gesetzliche Konkretisierung dieser Regelung fehlt, ist ebenso unklar, auf welchen Personenkreis sich die Vertraulichkeit beziehen soll. Ergebnis könnte daher sein, dass Ärzte künftig keine Preistransparenz über neue Arzneimittel haben und damit bei ähnlicher Arzneimittelwirkung aus Unkenntnis möglicherweise ein wesentlich teureres Präparat verschreiben. Unklar ist auch, auf welcher Basis die Apotheker den Arzneimittelabgabepreis und die Patienten ihre Zuzahlung berechnen sollen. Das gilt ebenso mit Blick auf die Berechnung der Umsatzsteuer für die Finanzämter. Insoweit müssen die gesetzlichen Vorgaben zur Vertraulichkeit noch weiter konkretisiert werden.

### ***Honorarerhöhungen für Apotheker sind nicht zwingend notwendig***

Es ist kein zwingendes Erfordernis ersichtlich, das Honorar der Apotheker für Rezepturen und die Abgabe dokumentationsaufwändiger Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen bzw. der Beitragszahler um insgesamt 100 Mio. € jährlich zu erhöhen. Im Ge-

setzentwurf wird jedenfalls nicht hinreichend belegt bzw. nachgewiesen, ob diese mit der Sicherstellung der Versorgung begründete Mehrbelastung bei den Apotheken auch tatsächlich in dieser Höhe entsteht und – wenn ja – ob die Vergütungssituation der Apotheker eine volle Kostenüberwälzung auf die Beitragszahler wirklich erforderlich macht.

### ***Ein verbesserter Zugang zur Nutzenbewertung ist zielführend***

Es ist zu begrüßen, dass die Ergebnisse zur Nutzenbewertung neuer Arzneimittel den Ärzten in den Praxisverwaltungssystemen zugänglich gemacht werden sollen. So können die Ärzte sich schneller über den Zusatznutzen neuer Medikamente informieren und ihre Therapieentscheidung darauf stützen. Hilfreich wäre in diesem Zusammenhang allerdings eine weitergehende Konkretisierung der Anforderungen an die Praxisverwaltungssoftware, um eine möglichst nutzerfreundliche Informationsdarstellung zu gewährleisten.

#### **Ansprechpartner:**

#### **BDA | DIE ARBEITGEBER**

Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände

#### **Soziale Sicherung**

T +49 30 2033-1600

[soziale.sicherung@arbeitgeber.de](mailto:soziale.sicherung@arbeitgeber.de)