

Anlage

E-Mail: bmarquardt@bpi.de

Anlage

zur BPI-Stellungnahme

vom 11. August 2016

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
„Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“

(GKV – Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)

vom 25. Juli 2016

Bezahlbar, innovativ und sicher – so soll die Arzneimittelversorgung der Zukunft sein. Über einen Zeitraum von zwei Jahren haben Ministerien, Wissenschaft und Herstellerverbände miteinander im Dialog gestanden, um für das gemeinsame Ziel die Weichen zu stellen. Der vorliegende Referentenentwurf greift den bestehenden Reformbedarf nur unzureichend auf, um am Pharmastandort Deutschland Forschung und Produktion zu stärken und damit eine auch künftig sichere Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Der BPI sieht insbesondere im Bereich der Versorgung mit generischen Arzneimitteln durch die massiven Störungen bei den Rabattvertragsausschreibungen sowie im Festbetragssystem dringende Weiterentwicklungsnotwendigkeiten. Diese werden im Folgenden mit der Schilderung der konkreten Probleme aufgegriffen, wobei der BPI konkrete Lösungen vorschlägt.

Inhaltsübersicht

1. Änderungsnotwendigkeiten im Festbetragssystem
 - a) Förderung von Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe
 - b) Änderungen bei den Anforderungen der Festbetragsgruppenbildung
 - c) Verhinderung einer weiteren negativen Preisspirale (Kellertreppeneffekt)
2. Änderungserfordernisse bei Rabattvertragsausschreibungen

Anlage

Im Einzelnen

1. Änderungsnotwendigkeiten im Festbetragssystem

Der im Referentenentwurf aufgegriffene Reformbedarf für Antibiotika im Festbetragssystem und die vorgenommenen Änderungen sind gut und richtig. Darüber hinaus bedarf es weiterer Änderungen im Festbetragssystem, da ein dringender Reformbedarf nicht nur für Antibiotika, sondern auch grundsätzlich mit Blick auf die Forschung an bewährten Wirkstoffen besteht.

a) Förderung von Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe

Die Verbesserung der Forschungsbedingungen auf Basis bewährter Wirkstoffe bietet dem Gesundheitswesen die Chance und das Potential auf Grundlage umfassend erforschter und kostengünstiger Wirkstoffe eine sichere und hochwertige Patientenversorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Fortschritte in der Versorgung erfolgen häufig in kleineren Teilschritten. Allerdings werden diese sogenannten „Schrittinnovationen“ durch die starren Regelungen im derzeitigen Erstattungssystem nicht angemessen honoriert. Daher mangelt es in vielen Fällen an einer tragfähigen wirtschaftlichen Grundlage. Um die Erforschung und Weiterentwicklung bewährter Wirkstoffe wieder attraktiver zu gestalten, bedarf es Änderungen im Festbetragssystem. Zwar wären diese zum Teil bereits im jetzigen System umsetzbar. In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, dass der Ermessensspielraum bei Festbetragsanpassungen bzw. -neufestsetzungen vom GKV-SV in der Regel maximal insofern ausgeschöpft wird, als vor allem Kostensenkungen zu Lasten einer differenzierten Eingruppierung nach unterschiedlichen Eigenschaften wie z.B. unterschiedlicher Darreichungsformen der Arzneimittel das Ergebnis sind. Dies zeigt sich exemplarisch an der in den letzten Jahren eher großen und undifferenzierten Gruppenbildung, wie beispielsweise bei den urologischen Spasmolytika oder den Prostaglandinen.

b) Änderungen bei den Anforderungen der Festbetragsgruppenbildung

Ein weiteres Problem ist die Festbetragsbildung im generischen Sektor. Dies aus folgenden Gründen:

Die meisten Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe sind im generischen Sektor zu finden und werden derzeit über das Festbetragssystem geregelt. Das System sieht zwar die Möglichkeit einer Freistellung vor. Die Hürden der Beweislast für einen therapierelevanten höheren Nutzen sind für den pharmazeutischen Unternehmer in den Regulierungen des § 35 Abs. 1b SGB V jedoch so hoch (es wird z.B. ausschließlich die höchste Evidenzklasse be-

Anlage

rücksichtigt), dass seit der Einführung des Festbetragssystems 1989 faktisch kein Arzneimittel diesen Nachweis erbringen konnte.

Darüber hinaus werden Schrittinnovationen systematisch bei der Gruppenbildung benachteiligt und nicht angemessen vergütet. Dies erfordert eine Modifikation des Festbetragssystems, die zu einer besseren Nutzung des vorhandenen Potentials durch eine bessere Differenzierung bei der Gruppenbildung führt. Dies gilt für alle drei Stufen der Gruppenbildung:

In der Stufe 1 (derselbe Wirkstoff) werden derzeit nur Unterschiede in der Bioverfügbarkeit berücksichtigt, sofern diese bedeutsam für die Therapie sind. Es ist aber für eine qualitative Weiterentwicklung von Arzneimitteln wichtig, auch unterschiedliche Darreichungsformen besser zu berücksichtigen. Beispiele: So ist es z.B. durch innovative Dosiersysteme möglich, Augentropfen auf Basis bewährter Wirkstoffe nun auch ohne Konservierungsstoffe anzubieten, was das Auftreten allergischer Reaktionen deutlich vermindern kann. Spezielle Darreichungsformen eines bewährten Wirkstoffs zur Therapie von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung) bei Kindern führen im Gegensatz zu normal freisetzenden Medikamenten zu deutlich erhöhter Sicherheit und Therapietreue. Um diese Entwicklungen zu ermöglichen, sollte – neben der Berücksichtigung der Bioverfügbarkeit - auch auf die galenische Verbesserung abgestellt werden. Durch eine andere Galenik sind z.B. starke Schmerzmittel über transdermale Pflaster optimiert freisetzbar mit einem erheblichen Gewinn an Lebensqualität für Patienten wie auch für Angehörige. Auch Neuerungen hinsichtlich des Applikationsweges und Applikationsortes bleiben bislang gänzlich unberücksichtigt. Darüber hinaus ist es zwingend erforderlich, Faktoren wie die Erschließung neuer Indikationen sowie besonderer Patientengruppen oder neue Dosierungen einzubeziehen. Weiterhin bleiben bisher die Unterschiede zwischen der Verwendung des Arzneimittels für die Therapie und die Prophylaxe unberücksichtigt.

Sachgerecht wäre es, besondere Weiterentwicklungen von der Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1 komplett auszunehmen, da der durchschnittlich gebildete Festbetragsgruppenpreis den Unterschieden der Produkte nicht gerecht wird.

In der Stufe 2 wird der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung zugrunde gelegt, um nicht in Festbetragsgruppen einbezogen zu werden. Im Verlauf der Zeit hat sich gezeigt, dass die methodischen Anforderungen an die Erbringung des Nachweises zu hoch angesetzt sind, da bisher wenige Arzneimittel diesen Nachweis erbringen konnten. Selbst wenn aufgrund einer anerkannten therapeutischen Verbesserung ein Arzneimittel nicht eingruppiert wird, sieht das SGB V derzeit vor, dass das betreffende Produkt nur für diese eine und nicht für alle Indikationen wirtschaftlich ist. Aus Sicht der Hersteller ist diese Patientengruppe dann in der Regel zu klein, um das Produkt am Markt zu halten. **Der BPI fordert**, dass auch Aspekte der verbesserte Darreichungsformen, verbesserte Dosierung und damit eine Be-

Anlage

grenzung von Nebenwirkungen im Rahmen der Bewertung nach § 35 Abs.1 b SGB V Berücksichtigung finden sollen. **Weiterhin fordert der BPI**, dass bei der Beurteilung der „therapeutischen Verbesserung“ auch Daten und Evidenzen der Versorgungsforschung wie Registerdaten oder aus dem Versorgungsalltag Anwendung finden können.

Darüber hinaus sollte die Stufe 3 nur, wie ursprünglich vorgesehen, für Kombinationsarzneimittel allein vorgesehen bleiben und keine Aufweichung erfahren.

Der BPI fordert den Gesetzgeber auf, die entsprechenden Änderungen insbesondere

- § 35 Abs. 1 Satz 3 und 4 SGB V
- § 35 Abs. 1b Satz 1 und 2 SGB V
- § 35 Abs. 3 Satz 1, SGB V
- § 35 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V
- § 35 Abs. 6 Satz 1 und 2 SGB V

vorzunehmen.

Schließlich ist es erforderlich, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in § 35 Abs. 3 SGB V verpflichtet wird, die tragenden Gründe für die vorgenommenen Entscheidungen zur Berechnung der Festbetragshöhe und deren Festsetzung nachvollziehbar öffentlich zu dokumentieren.

c) Verhinderung einer weiteren negativen Preisspirale (Kellertreppeneffekt)

Weiterhin gibt es Kellertreppeneffekte hinsichtlich der Festbeträge in Verbindung mit Zuzahlungsbefreiungsgrenzen, die dazu geführt haben, dass die Preise im Festbetragsmarkt kontinuierlich sinken. Hierbei fehlt es an einer wirksamen Untergrenze. Bei vielen Wirkstoffen liegt der Festbetrag für eine Monatspackung unter 1 Euro Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. So werden bei dem Antidiabetikum Metformin z.B. 30 Tabletten für 34 Cent abgegeben.

Neben der regelmäßigen Anpassung der Festbetragslinien und daraus resultierenden Absenkung des Preisniveaus wurde zur Erhöhung des Preiswettbewerbs im Jahre 2006 eine Regelung geschaffen, bestimmte Arzneimittel von der Patientenzuzahlung zu befreien, wenn deren Abgabepreis mindestens 30 % unter dem jeweils geltenden Festbetrag liegt (§ 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V). Bei gleichwertigen Alternativen wählen die Versicherten dann in der Regel das Präparat, welches ohne Zuzahlung erhältlich ist. Diese Regelung zur Zuzahlungsbefreiung hat den oben genannten „Kellertreppeneffekt“ zur Folge. Das Festbetragsniveau sank in einigen Festbetragsgruppen in mehreren Stufen „in den Keller“, da die neuen, stark gesenkten Preise in die nächste Berechnung des jeweiligen Festbetrages einfließen. Das

Anlage

gesenkte Niveau wird dann zum Standard, von dem erneut (weitere) 30 % und mehr abgesenkt werden müssen, um im Preiswettbewerb bestehen und die neue Zuzahlungsfreigrenze erreichen zu können. Oftmals können die Unternehmen die Absenkungsrunden der Festbeträge wirtschaftlich nicht tragen und müssen die Präparate vom deutschen Markt nehmen. Die Patientenversorgung läuft dadurch Gefahr, nicht ausreichend gesichert zu sein. Ferner sinkt die Anzahl der Arzneimittelpackungen, die nach einer Anpassung noch von einer Zuzahlung für die Patienten befreit sind. Mit der Regelung in § 35 Abs. 6 SGB V wollte der Gesetzgeber genau diesen Kellertreppeneffekt bei den zuzahlungsbefreiten Arzneimitteln vermeiden. Dies ist in der Praxis aber nicht geschehen. Im Gegenteil: Zum Juli 2016 wurden erneut die Festbeträge für 13 Gruppen drastisch abgesenkt, wobei dadurch mehr und mehr pharmazeutische Hersteller den 30-prozentigen Preisabstand und damit die Zuzahlungsbefreiungsoption nicht mehr gewährleisten können. Nach aktuellen Berechnungen ist die Anzahl der bislang zuzahlungsbefreiten Arzneimittel zum 1. Juli 2016¹ in den betroffenen Festbetragsgruppen um etwa 40 % zurückgegangen. Aktuell sind nur noch 335 Präparate zuzahlungsbefreit, vor dem 1. Juli 2016 lag die Zahl noch bei rund 560 Präparaten. Die Betrachtung der Zahl der Arzneimittel, bei denen Hersteller sogar über den Festbetrag hinaus die Preise erhöhen mussten, stieg von ca. 700 auf mehr als 1.300 Präparate. Dies zeigt, dass sich die Preisspirale verstärkt und zu Lasten der Versicherten entwickelt hat. Diese müssen durch die Absenkung der Festbeträge wieder zuzahlen oder zusätzlich Aufzahlungen leisten. Mehrere Unternehmen können ihre Preise nicht weiter auf die neuen Festbetragsgrenzen bzw. Zuzahlungsbefreiungsgrenzen absenken.

In der Folge gibt es nicht mehr für alle therapeutischen Situationen eine Versorgung der Patienten zum Festbetragspreis.

Der BPI fordert eine Untergrenze zur Vermeidung des Kellertreppeneffektes und damit eine dauerhafte Stabilisierung der Festbeträge durch:

- **Abschaffung der Zuzahlungsfreistellung** (§ 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V) - die Zuzahlungsbefreiung aus sozialen Gründen (§ 62 SGB V) bliebe damit unangetastet.
- **Anhebung der Untergrenze für die Berechnung von Festbeträgen** durch eine Senkung der Versorgungsmaßzahl für Arzneimittel, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, in § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V z. B. von 160 auf 100.
- **Änderungen in der Systematik der Gruppenbildung**

¹ Zuzahlung: 230 PZN sind jetzt teurer (2016) in APOTHEKE ADHOC vom 04.07.2016
<http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/festbetragsanpassung-zuzahlungsbefreiung-war-gestern/>

Anlage

2. Änderungserfordernisse bei Rabattvertragsausschreibungen

Der Referentenentwurf sieht vor, dass die Lieferpflicht des pharmazeutischen Unternehmers frühestens sechs Monate nach der Zuschlagsinformation bzw. drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Die geplante Übergangsfrist ist zu begrüßen. Darüber hinaus bleiben die Hauptprobleme bei Rabattausschreibungen ungelöst. Weitere Schritte zur besseren Planbarkeit für Unternehmen sind daher neben der Verlängerung der Frist notwendig. So plädiert der BPI seit 2011 bereits für ein Mehrbietermodell sowie für die Einführung SGB V-spezifischer Vergaberegeln, die vor allem standortorientierten Unternehmen die Beteiligung am Wettbewerb ermöglicht und ruinöse Konditionen verhindert.

Das europäische und auch aktualisierte deutsche Vergaberecht bieten – abgesehen von allgemeinen bürokratischen Erleichterungen, wie der Einführung der Einheitlichen Europäischen Eigenerklärung – aufgrund der ursprünglichen Orientierung an den Problemen der italienischen Bauwirtschaft keine spezifisch für den Gesundheitsmarkt passenden Rahmenbedingungen zur Gewährleistung eines geordneten Wettbewerbs. Vielmehr sind für diesen Bereich besondere SGB V-Regelungen aus folgenden Gründen erforderlich:

Soweit ein pharmazeutisches Unternehmen eine Ausschreibung nicht gewinnt, wirkt sich dies wie ein partieller Marktausschluss aus, da die rabattgeregelten Arzneimittel über die Laufzeit der Rabattverträge (meist zwei Jahre) Vorrang bei der Abgabe in der Apotheke haben, so dass die Arzneimittel des „Verlierers“ nicht abgegeben werden. Aus betriebswirtschaftlichen Gründen sind die Unternehmen häufig gezwungen, in diesem Fall ihr Portfolio zu bereinigen und die Produktion unrentabel gewordener Arzneimittel einzustellen. Dies betrifft insbesondere standortorientierte Unternehmen, weil diese in der Regel nur eine begrenzte Anzahl von Produkten im Portfolio aufweisen und den Zeitraum ohne Verträge nur schwer überbrücken können. Die Verteilung der Rabattvertragspartner auf der Bieterseite zeigt, dass vor allem große Hersteller die Lose gewinnen.

Die Konzentration auf wenige Anbieter für einen Wirkstoff birgt darüber hinaus noch eine andere Gefahr – die der auftretenden Versorgungsengpässe. Wenn es für bestimmte Wirkstoffe nur noch wenige Anbieter gibt und es bei diesen Unternehmen zu Produktionsstörungen kommt, haben die Krankenkassen kaum Möglichkeiten, auf andere Marktangebote auszuweichen. Dies birgt zwangsläufig die Gefahr von Versorgungsengpässen in der Patientenversorgung mit ggf. lebenswichtigen Arzneimitteln. Zum Wohle der Patienten sollte es oberstes Ziel sein, die Angebotsvielfalt für einen nachhaltigen Wettbewerb zu erhalten, um eine kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung auch zukünftig zu gewährleisten.

Anlage

Mangels Sonderregelungen im Vergaberecht sind spezifische Vorgaben unter Beachtung der vergabe- und europarechtlichen Rahmenbedingungen im SGB V selbst zu implementieren. Angesichts der Entwicklungen im Rabattvertragsmarkt hin zur Anbieterkonzentration und der damit einhergehenden Gefahren von Versorgungsengpässen beim Auftreten von Liefer-schwierigkeiten muss der Erhalt der Angebotsvielfalt in den Fokus gestellt werden. Aus diesen Gründen sind folgende Rahmenbedingungen vorzugeben:

Der BPI fordert den Erhalt der Angebotsvielfalt im Bestandmarkt durch

- Ausschreibungen für Arzneimittel erst ab vier Anbietern im Markt, wobei an mindestens drei Anbieter Zuschläge erteilt werden müssen (Mehrpartner-Modell) von denen mindestens einer den Standort seiner Produktionsstätte in der EU nachweisen muss,
- Marktanteilshöchstgrenzen für gemeinsame Ausschreibungen der Krankenkassen bis max. 15 % Marktanteil entsprechend der kartellrechtlichen Regelungen zur Marktbeherrschung,
- Begrenzung der Haftung/Vertragsstrafen im Mehrpartner-Modell auf den proportionalen Marktanteil der einzelnen Bieter,
- Vorgaben für die Angebotserstellung, ...
- Sonderkündigungsrecht für den pharmazeutischen Unternehmer im Falle einer Festbetragsänderung während der Vertragslaufzeit,
- Abschaffung/Verbot der gleichzeitigen Festbetragsgruppenbildung und Ausschreibung kassenindividueller Rabattverträge,
- Verbot von Preisgleitklauseln/Preissicherungsrabatten während der Vertragslaufzeit,
- Verzicht auf Ausschreibungen bei Arzneimitteln für lebensbedrohliche, schwerwiegende, seltene Erkrankungen sowie bei kritischen Indikationen oder Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite.

Weiterhin setzt sich der BPI für den Aufbau eines neuen Generikawettbewerbs ein. Im Sinne der Gewährleistung eines effektiven Wettbewerbs ist es zweckmäßig, dass sich nach Ablauf eines Patents zunächst ein Generikawettbewerb entwickeln kann, bevor Ausschreibungen für diese Arzneimittel stattfinden. Deshalb sollten Ausschreibungen erst 18 Monate nach Patentablauf zulässig sein. Gleichzeitig erfordert diese Zielstellung eine zeitliche Begrenzung von Rabattverträgen für Originale auf die Patentlaufzeit.

Anlage

Der BPI fordert die gesetzliche Anpassung wie folgt vorzunehmen

- § 130a SGB V wird wie folgt geändert:

1. In Abs. 8 werden folgende Sätze angefügt:

„Vereinbarungen nach Satz 1 werden, ohne dass es einer Kündigung bedarf, in dem Zeitpunkt unwirksam, in dem der Patentschutz des vertragsgegenständlichen Arzneimittels endet. Der pharmazeutische Unternehmer kann für den Fall der Festsetzung eines neuen Festbetrags nach § 35 Absatz 3 während der Laufzeit einer Vereinbarung nach Satz 1 diese außerordentlich kündigen.“

2. Es wird folgender Abs. 8a eingefügt:

„Arzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, für den kein Patentschutz mehr besteht, können Gegenstand von Verträgen nach Absatz 8 Satz 1 sein, sofern

- 1. von mindestens vier pharmazeutischen Unternehmen vertragsgegenständliche Arzneimittel des gleichen Wirkstoffs im Markt angeboten werden (Mehrpartner-Modell), wobei der Zuschlag mindestens drei verschiedenen Unternehmen zu erteilen ist,*
- 2. der Marktanteil der jeweils am Vertrag beteiligten Krankenkassen 15 % nicht übersteigt,*
- 3. im Falle der Vergabe an mehrere Bieter die Haftung des einzelnen pharmazeutischen Unternehmers für Lieferausfälle auf seinen proportionalen Marktanteil begrenzt wird,*
- 4. Vorgaben für die Angebotserstellung gemacht werden, wie z. B. Vorsehen eines Sonderkündigungsrechts für den pharmazeutischen Unternehmer im Falle einer Festbetragsänderung während der Vertragslaufzeit und/oder Vorsehen eines Verbots der gleichzeitigen Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 oder Absatz 3 und/oder Vorsehen eines Verbots der Ausschreibung kassenindividueller Rabattverträge sowie Vorsehen eines Verbots von Preisgleitklauseln/Preissicherungsrabatten während der Vertragslaufzeit,*
- 5. der Patentschutz seit mindestens 18 Monaten ab Auftragsbekanntmachung abgelaufen ist,*
- 6. der Verzicht auf Ausschreibungen bei Arzneimitteln für lebensbedrohliche, schwerwiegende, seltene Erkrankungen sowie bei kritischen Indikationen oder Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite erfolgt.“*