

Stellungnahme

E-Mail: bmarquardt@bpi.de

Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

zum

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

**(GKV – Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)
vom 25. Juli 2016**

Stand der Stellungnahme: 11. August 2016

Stellungnahme

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Vorbemerkung	4
I. Kurzfassung	5
II. Kurzbewertung	7
III. Regelungen im Einzelnen	10
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	
Zu 2 a) ¹ Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragsystem abbilden § 35 Abs. 1 Satz 3 (neu) SGB V	10
Zu 2 b) Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe § 35 Abs. 1a SGB V wird gestrichen	11
Zu 3 a) Verordnungseinschränkungen im Kontext des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V § 35a Abs. 3 Satz 5 (neu) SGB V und § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V	12
Zu 3 b) Arzt-Informationssystem § 35a Abs. 3a SGB V (neu) sowie in § 73 SGB V	14
Zu 3 c) erneute Nutzenbewertung vor Ablauf einer Frist von einem Jahr § 35a Abs. 5 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V und § 3 Nr. 3, 4 AM-NutzenV	16
Zu 3 d) Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandmarkt § 35a Abs. 6 (neu) SGB V	16
Zu 5) Verbesserung der Vergütung von Diagnostika § 87 Abs. 2a Satz 12 (neu) und Abs. 5b Sätze 5 und 6 SGB V	17
Zu 8 c) bb) Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2022 § 130a Abs. 3a (neu) SGB V	17
Zu 8 c) bb) Erweitertes Preismoratorium unter Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene § 130a Abs. 3a Satz 10 (neu) SGB V	23

¹ Die Nummerierungen beziehen sich auf die Nummern des Referentenentwurfs

Stellungnahme

Zu 8 d) Rabattverträge der Krankenkassen § 130a Abs. 8 Satz 3 (neu) SGB V	25
Zu 9 b) Preis-Mengen-Komponente § 130b Abs. 1a (neu) SGB V	26
Zu 9 b) Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags § 130b Abs.1b (neu) SGB V	26
Zu 9 c) aa) Mehr Flexibilität bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags, wenn kein Zusatznutzen durch den G-BA festgestellt wurde § 130b Abs. 3 (neu) SGB V	27
Zu 9 c) cc) Einführung einer Verpflichtung zur Einreichung eines Dossiers § 130b Abs. 3 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V	27
Zu 9 d) Freie Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung § 130b Abs. 3b (neu) SGB V	29
Zu 9 e) aa) Einbeziehung der tatsächlichen europäischen Abgabepreise in die Verhandlungen zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags § 130b Abs. 9 SGB V	30
Zu Artikel 2 Nr. 3b) Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)	30
Zu Artikel 4 Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG)	35

Stellungnahme

Vorbemerkung

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der Erörterung des Referentenentwurfes.

Im Koalitionsvertrag von CDU, CSU und SPD zur 18. Legislaturperiode haben die Koalitionsparteien vereinbart: *„Wir stehen für eine flächendeckende, innovative und sichere Arzneimittelversorgung in Deutschland. Der unmittelbare Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Versicherten in Deutschland ist ein hohes Gut. Wir wollen einen ressortübergreifenden Dialog unter Beteiligung von Wissenschaft und Arzneimittelherstellern einrichten, **um den Standort Deutschland für Forschung und Produktion zu stärken.**“*

Im Bericht der Bundesregierung zum Pharma-Dialog werden die Ziele noch wie folgt festgehalten: Deutschland als exzellenten Forschungs- und Entwicklungsstandort sowie leistungsstarken Produktionsstandort stärken und eine bestmögliche Arzneimittelversorgung sichern. Darüber hinaus soll die Arzneimittelversorgung der Zukunft bezahlbar, innovativ und sicher sein.

Das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie haben mit Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie im Zeitraum von 2014 bis 2016 den Pharma-Dialog geführt, damit, so der Referentenentwurf *„...der Standort Deutschland für Forschung und Produktion für die pharmazeutische Industrie weiterhin stark bleibt.“* **Vom Ziel einer Stärkung des Pharmastandortes ist im Referentenentwurf hingegen keine Rede mehr.**

Vielmehr solle der Entwurf *„...die Versorgung mit Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung stärken und gleichzeitig zu deren finanzieller Stabilität beitragen.“*

Der Referentenentwurf soll die Ergebnisse des Pharma-Dialogs in konkrete Gesetzgebung umsetzen: **Trotz einiger zu begrüßender Regelungen überwiegen Regelungen, welche die pharmazeutische Industrie im Ergebnis insgesamt noch weiter belasten als bisher. Der Entwurf trägt daher - insbesondere auch durch die im Pharma-Dialog nicht diskutierte Verlängerung des Preismoratoriums - Charakterzüge eines Spargesetzes.**

Das Ziel einer Stärkung des Standortes in Forschung und Produktion wird mit dem Referentenentwurf verfehlt, vielmehr droht durch zentrale Regelungsinhalte eine noch weitere substantielle Schwächung des Standortes Deutschland für Forschung und Produktion und damit das Gegenteil des im Koalitionsvertrag formulierten Zieles.

Stellungnahme

Daher bewertet der BPI den Entwurf trotz einiger zu begrüßender Regelungen insgesamt kritisch.

Der Referentenentwurf versäumt es, wichtige Ziele in konkrete Vorgaben umzusetzen. Dies ist ebenfalls kritisch zu beurteilen. Gleichzeitig werden dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) - trotz verfassungsrechtlich fragwürdiger Lage – in noch größerem Umfang als schon bisher weitreichende Befugnisse und große Handlungsspielräume eingeräumt, ohne den betroffenen Stakeholdern substantielle Mitwirkungsmöglichkeiten zuzugestehen.

Insbesondere wird das Verhandlungsverfahren des AMNOG durch Verlagerung wichtiger Entscheidungen aus der Verhandlung zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband in die Beschlussfassung durch den G-BA – an welcher der GKV-Spitzenverband mit der größten Stimmenzahl mitwirkt – weiter substantiell geschwächt.

Der Referentenentwurf versäumt es darüber hinaus, wichtige Weichenstellungen für eine gute und sichere Arzneimittelversorgung für die Zukunft zu erhalten und sicherzustellen. Neben der Kommentierung des vorgelegten Referentenentwurfs unterbreitet der BPI in seiner Stellungnahme daher auch Vorschläge für weitergehende notwendige gesetzliche Änderungen. An Vorbemerkung, Kurzfassung und Kurzbewertung schließen sich Inhaltsverzeichnis und eine ausführliche Stellungnahme zu den einzelnen Regelungsinhalten sowie eine Anlage, mit der wichtige, aus Sicht des BPI fehlende Aspekte zur Stärkung des Pharmastandortes Deutschland zusammengefasst werden, an.

I. Kurzfassung

Die im Referentenentwurf bisher fehlenden oder unzureichenden gesetzlichen Vorgaben werden weder die Probleme der Arzneimittelversorgung grundlegend lösen, noch für eine zukunftsfähige Standortsicherung der Industrie sorgen. Die im Pharma-Dialog nicht diskutierte nahtlose Verlängerung des Preismoratoriums bis 2022 verschärft die angespannte wirtschaftliche Situation der Unternehmen, insbesondere der Unternehmen mit Deutschland als Heimatmarkt. Der Entwurf bietet keine Lösung für die Frage der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags. Darüber hinaus wird die Planungsunsicherheit bei der Vergabe von Rabattverträgen nur unzureichend gemindert. Die Installierung eines Arzneimittelinformationssystems, basierend auf den Nutzenbewertungsbeschlüssen, die nicht vor dem Hintergrund der Versorgungsrealität beschlossen worden sind, in der vorgesehenen Ausgestaltung schürt die

Stellungnahme

Regressängste der Kassenärzte und birgt das Potenzial, den Zugang zu Innovationen zu behindern. Die geplanten Maßnahmen führen nicht dazu, die Fehlentwicklungen in der Arzneimittelversorgung zu korrigieren, sondern werden die bestehenden Probleme weiter verschärfen und zementieren.

Der BPI erwartet vom Gesetzgeber, dass er konkrete und eindeutige Vorgaben formuliert und dies nicht im vorgesehenen Umfang dem G-BA und dem GKV-SV überlässt. Die von der Selbstverwaltung getroffenen Regelungen führten bereits in der Vergangenheit zu einseitigen und unangemessenen Belastungen der pharmazeutischen Unternehmen und zur Verwässerung der Ziele des Gesetzgebers.

Insbesondere das Ziel, das mit der Einführung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) verknüpft war: Die Zusatznutzenbewertung durch den G-BA zu beschließen und die Wirtschaftlichkeit eines Erstattungsbetrages im Verhandlungsverfahren zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-SV herzustellen, muss wieder auf den Ursprung zurückgeführt und gestärkt werden. Ansätze, das Verhandlungsverfahren zu schwächen und Aspekte, die grundlegend in die Verhandlungen gehören, zum G-BA zu verlagern, sind unter anderem angesichts der starken Rolle des GKV-SV im G-BA und des damit ungelösten Governance-Problems abzulehnen.

Der Referentenentwurf ist in dieser Hinsicht widersprüchlich. Einerseits wird zurecht der Ansatz verstärkt, in den Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, verhandeln und diese auch besser nachhalten zu können (§ 130b Ab. 1a –neu). Dies ist zu begrüßen und stärkt das Verhandlungsverfahren als dem vom Gesetzgeber vorgesehenen Rahmen zur abschließenden Verhandlung der Wirtschaftlichkeit eines AMNOG-Arzneimittels. Andererseits sieht der Referentenentwurf vor, dass der G-BA im Vorgriff auf die Erstattungsbetragsverhandlungen bereits Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse vornehmen kann, auch gegen den Willen des pharmazeutischen Unternehmers. Dies schwächt das Verhandlungsverfahren und widerspricht der Aufgabenzuweisung durch den AMNOG-Gesetzgeber. Darüber hinaus ist es auch insofern nicht erforderlich, als dass das Verhandlungsverfahren selbst die Möglichkeit eröffnet, Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit der Verordnung zu vereinbaren.

Vor dem Hintergrund, dass der pharmazeutische Unternehmer im Gegensatz zu seinem Verhandlungspartner, dem GKV-SV, im G-BA weder Sitz noch Stimme hat, ist nur das Verhandlungsverfahren geeignet, einen Interessenausgleich zu ermöglichen. Die Herausnahme von Verhandlungsinhalten aus dem Verfahren nach § 130b SGB V und deren Verlagerung zum G-BA stärkt die Position des GKV-SV einseitig und entwertet die Verhandlungen.

Stellungnahme

Ansätze, eine immer größere Anzahl von möglichen Verhandlungsinhalten „vor die Klammer“ des Verhandlungsverfahrens zu ziehen, gesetzlich zu normieren und damit den Verhandlungen zu entziehen, werden nachdrücklich abgelehnt. Der AMNOG-Gesetzgeber hat zu Recht einen klaren Verhandlungsauftrag an GKV-Spitzenverband und pharmazeutische Unternehmer erteilt.

Unter der Prämisse, dass die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit AMNOG-Arzneimitteln in der Gesamtindikation über die Verhandlungen nach § 130b SGB V sichergestellt wird, besteht auch kein Bedarf, das Arzt-Informationssystem über den Informationsanteil über die vorliegende Evidenz- und Nutzenbewertungslage hinaus mit Informationen zur Wirtschaftlichkeit zu überfrachten.

Der BPI fordert den Gesetzgeber auf,

- klare gesetzliche Vorgaben vorzugeben, anstelle einer weitreichenden Delegation an die Selbstverwaltung!
- keine Erosion des Verhandlungsverfahrens zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-SV zuzulassen, sondern das Verhandlungsverfahren zu stärken!
- keine planwirtschaftlichen Markteingriffe vorzunehmen und das Preismoratorium zu beenden!

II. Kurzbewertung

Zu 2 a) Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem abbilden

§ 35 Abs. 1 Satz 3 (neu) SGB V

Zu begrüßende Zielstellung, jedoch nicht ausreichende Regelung

Zu 2 b) Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe

§ 35 Abs. 1a SGB V wird gestrichen

Beibehaltung des Status quo

Zu 3 a) Verordnungseinschränkungen im Kontext des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

§ 35a Abs. 3 Satz 5 (neu) SGB V und § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V

Wird abgelehnt

Stellungnahme

Zu 3 b) Arzt-Informationssystem

§ 35a Abs. 3a SGB V (neu) sowie in § 73 SGB V

Weitere Informationen müssen enthalten sein, keine Überfrachtung mit Informationen zur Wirtschaftlichkeit, keine Ausgestaltung in Richtung einer Verordnungssteuerung

Zu 3 c) erneute Nutzenbewertung vor Ablauf einer Frist von einem Jahr

§ 35a Abs. 5 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V und § 3 Nr. 3, 4 AM-NutzenV

Wird grundsätzlich begrüßt: Für die pharmazeutischen Unternehmen ein wichtiger Aspekt

Zu 3 d) Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandmarkt

§ 35a Abs. 6 (neu) SGB V

Wird abgelehnt.

Zu 5) Verbesserung der Vergütung von Diagnostika

§ 87 Abs. 2a Satz 12 (neu) und Abs. 5b Sätze 5 und 6 SGB V

Wird begrüßt.

Zu 8 c) bb) Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2022

§ 130a Abs. 3a (neu) SGB V

Wird abgelehnt.

Zu 8 c) bb) Erweitertes Preismoratorium unter Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene

§ 130a Abs.3a Satz 10 (neu) SGB V

Intention ist zu begrüßen; die Einbeziehung der Herstellerverbände ist nicht ausreichend.

Zu 8 d) Rabattverträge der Krankenkassen

§ 130a Abs. 8 Satz 3 (neu) SGB V

Regelung ist nicht ausreichend.

Zu 9 b) Preis-Mengen-Komponente

§ 130b Abs. 1a (neu) SGB V

Wird begrüßt.

Zu 9 b) Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags

§ 130b Abs.1b (neu) SGB V

Stellungnahme

Wird im Grundsatz begrüßt. Es fehlt jedoch an einem durch das BMG zu erarbeitenden Konzept als Voraussetzung einer detaillierten Bewertung.

Zu 9 c) aa) Mehr Flexibilität bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags, wenn kein Zusatznutzen durch den G-BA festgestellt wurde

§ 130b Abs. 3 (neu) SGB V

Wird begrüßt.

Zu 9 c) cc) Einführung einer Verpflichtung zur Einreichung eines Dossiers

§ 130b Abs. 3 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V

Wird abgelehnt.

Zu 9 d) Freie Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung

§ 130b Abs. 3b (neu) SGB V

Die Einführung einer Umsatzschwelle wird abgelehnt.

Zu 9 e) aa) Streichung der Einbeziehung der tatsächlichen europäischen Abgabepreise in Schiedsverfahren nach Verhandlungen zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags

§ 130b Abs. 9 SGB V

Wird abgelehnt.

Zu Artikel 2 Nr. 3b) Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)

Die Regelung ist nicht ausreichend.

Zu Artikel 4 Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG)

Wird zugestimmt. Es sind aber weitere Ergänzungen und Änderungen erforderlich.

Stellungnahme

III. Regelungen im Einzelnen

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu 2 a)² Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem abbilden [§ 35 Abs. 1 Satz 3 (neu) SGB V]

Der Referentenentwurf sieht vor, dass im Hinblick auf Antibiotika mit bewährten Wirkstoffen (mit oder ohne bestehenden Unterlagenschutz) bei der Bildung von Festbetragsgruppen die Resistenzsituation Berücksichtigung finden „soll“, sofern für diese Arzneimittel eine Bedeutung in der Versorgung gegeben ist. Die Berücksichtigung der Resistenzbildung ist grundsätzlich zu begrüßen.

Ziel der Bundesregierung ist es zudem, neben international strengen Regeln für den Einsatz von Antibiotika, auch die Forschung im Bereich neuer Antibiotika zu stärken. Das ist richtig und wichtig. Denn wenn Antibiotika nicht mehr wirken, bricht eine tragende Säule unserer Gesundheitsversorgung weg.

Dem Ziel der Bundesregierung wird mit dieser gesetzgeberischen Umsetzung jedoch nicht ausreichend Rechnung getragen. Durch die vorgesehene Regelung erhält der G-BA unnötigerweise einen weiten Interpretationsspielraum: Es wird nicht definiert oder in der Verfahrensordnung das Nähere geregelt, welche Kriterien zur Beurteilung des Vorliegens einer „Bedeutung für die Versorgung“ zugrunde gelegt werden. Um sichere Forschungsanreize zu setzen, wäre eine klare generelle Ausnahme für neue Antibiotika insgesamt die bessere Regelung.

Der Vorteil von neuen Antibiotika in der Situation zunehmender Antibiotikaresistenzen besteht darin, dass diese dem Arzt ein neues Werkzeug in die Hand geben, auch wenn er dieses nur sehr zurückhaltend einsetzen wird. Ein Zusatznutzen besteht daher nicht nur darin, dass dieses neue Antibiotikum einem anderen zwingend im gesamten zugelassenen Indikationsgebiet therapeutisch überlegen sein muss. Es reicht aus, wenn es den vorhandenen „Werkzeugkoffer“ des Arztes an einer wichtigen Stelle (als Alternative) ergänzt. Dies ist in den Bestimmungen zu § 35a SGB V besser abzubilden.

Der BPI fordert, Arzneimittel, die als Reserveantibiotika bereit stehen, grundsätzlich von der Festbetrageingruppierung freizustellen und **§ 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V wie folgt zu fassen:**

² Die Nummerierungen beziehen sich auf die Nummern des Referentenentwurfs

Stellungnahme

„Bei der Bildung und Aktualisierung von Gruppen nach Satz 1 von Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) sind die Resistenzsituationen zu berücksichtigen; Reserveantibiotika sind grundsätzlich von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 auszunehmen.“

Ferner muss dem Stellenwert der Vermeidung der Resistenzbildung durch eine gesetzliche Verankerung auch im Verfahren der frühen Nutzenbewertung Rechnung getragen werden. Der BPI fordert daher, die dafür vorgesehene Regelung statt als „soll“- als „muss“-Vorschrift auszugestalten und diese in § 35a Abs. 1 statt in der Nutzenbewertungsverordnung zu normieren:

§ 35a Abs. 1 Satz 2 (neu) SGB V

„Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) muss die Resistenzsituation berücksichtigt werden.“

§ 5 Abs. 5 Satz 1 (neu) AM-Nutzenverordnung ist zu streichen.

Der BPI merkt an, dass es keine einheitliche nationale und internationale Definition für Antibiotika sowie „Reserve“antibiotika gibt. Dies führt zu Auslegungsschwierigkeiten und Abgrenzungsproblemen, auch zu den bereits heute auf dem Arzneimittelmarkt befindlichen Antibiotika. Der Referentenentwurf macht nicht deutlich, wie mit dem Bestandmarkt dieser Produkte umgegangen werden soll, was einer Durchsetzung der Ziele des Referentenentwurfs entgegensteht.

Der BPI fordert, eine Definition ins Gesetz aufzunehmen, die eine eindeutige Abgrenzung und Identifikation möglich macht. Darüber hinaus bedarf es Regelungen, wie mit den Arzneimitteln, die derzeit auf dem Markt sind, mit der Festbetragsfreistellung umgegangen werden soll.

Zu 2 b) Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe [§ 35 Abs. 1a SGB V wird gestrichen]

Mit dem Referentenentwurf wird die Möglichkeit der Festbetragsgruppenbildung allein mit patentgeschützten Wirkstoffe abgeschafft.

Nachdem im Pharma-Dialog auch die Reformbedürftigkeit des bestehenden Festbetragssystems diskutiert wurde, greift der Referentenentwurf leider keine weiteren und notwendigen Reformaspekte auf. Der BPI kritisiert, dass es an einem grundlegenden Reformwillen zum

Stellungnahme

Festbetragssystem fehlt. Im Gegenteil wird im Gesetz die spezielle Regelung im § 35 Abs. 1a SGB V gestrichen, wonach patentgeschützte Arzneimittel dann in Festbeträge einbezogen werden können, wenn mindestens drei geschützte vorhanden sind. Dies führt potenziell zu weniger Innovationsschutz im Festbetragssystem. Die frühe Nutzenbewertung sieht nach § 35a Abs. 4 SGB V eine Zuordnung zu Festbetragsgruppen vor, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Die Möglichkeit einer Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe mit patentgeschützten Präparaten ohne belegten Zusatznutzen wird mit dieser Streichung unterbunden und damit eine Option zu einer innovationsschützenden Ausgestaltung beseitigt. Es bleibt abzuwarten, wie sich dieser Punkt künftig auswirken wird.

Der vorliegende Referentenentwurf greift den dringenden Anpassungsbedarf im Festbetragssystem sehr unzureichend auf. Um einen sicheren Pharmastandort Deutschland für Forschung und Produktion und damit für eine auch künftig sichere Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, befasst sich der BPI vertieft damit und stellt Lösungen dar. Zur besseren Lesbarkeit finden sich diese Ausführungen in der Anlage zur Stellungnahme.

Zu 3 a) Verordnungseinschränkungen im Kontext des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

[§ 35a Abs. 3 Satz 5 (neu) SGB V und § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V]

Mit den vorgesehenen Änderungen wird es ermöglicht, ohne Zustimmung bzw. Widerspruchsrecht des Herstellers eine Verordnungseinschränkung wegen Unwirtschaftlichkeit in bestimmten Fallkonstellationen vorzunehmen, in denen eine Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit Hilfe des Mischpreises - bevor überhaupt eine Verhandlung über Erstattungsbeträge stattgefunden hat - nach Einschätzung des G-BA nicht sichergestellt werden kann.

Dies lehnt der BPI ab und fordert eine Rückkehr zu einem echten Verhandlungsverfahren zwischen dem GKV-SV und den pharmazeutischen Unternehmen, so wie dies der AM-NOG-Gesetzgeber in seinem klaren Auftrag an die Verhandlungspartner formuliert hatte. Die vorgesehene Regelung wird diese Verhandlungen weiter schwächen und einschränken. Das Verhandlungsgewicht zwischen pharmazeutischen Unternehmen und GKV-SV wird unangemessen weiter zum GKV-SV verschoben. Grundsätzlich ist es nicht sachgerecht, ein wirksames und sicheres Arzneimittel mit Blick auf mögliche Ergebnisse in den Erstattungsverhandlungen von der Versorgung und damit für Patienten auszuschließen. In diesem Fall erlauben wir uns darüber hinaus folgenden Hinweis: Ein Verordnungs Ausschluss bedeutet immer eine Einschränkung der Therapiemöglichkeiten. Selbst wenn ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen nachgewiesen hat, heißt dies nur, dass der Nutzen nicht nach der strikten

Stellungnahme

Methodik des G-BA nachgewiesen wurde, was aber nicht heißt, dass in der konkreten Therapiesituation nicht doch ein Bedarf besteht. Präparate ohne belegten Zusatznutzen haben zumindest ihre Berechtigung in den Fällen, in denen die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht (mehr) sinnvoll ist. Ein Verordnungsausschluss würde daher die Anwendungsmöglichkeiten beschränken.

Vor dem Hintergrund, dass in den Verträgen nach § 130b SGB V gemäß § 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V unter anderem auch Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit einer Verordnung vereinbart werden können, ist die vorgesehene Regelung nicht erforderlich. Darüber hinaus passt sie auch nicht zu der neu formulierten Regelung des § 130b Abs. 1a (neu), in dem das Verhandlungsmandat für die Erstattungsbetragsverhandlungen um mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, gestärkt werden soll.

Der BPI fordert den Gesetzgeber auf, die Verhandlungen zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags allein den Verhandlungspartnern zu überlassen. Die Aufgabe des G-BA, in der der pharmazeutische Unternehmer im Gegensatz zu seinem Verhandlungspartner, dem GKV-SV, weder Sitz noch Stimme hat, muss auf die Beschlussfassung zur frühen Nutzenbewertung beschränkt bleiben.

Sollte an der vorgesehenen Regelung festgehalten werden und im Vorgriff auf die Verhandlungen bereits Verordnungsausschlüsse vorgenommen werden können, so wäre dies nur unter der Prämisse zu akzeptieren, dass dies auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt. Dies ist insoweit sachgerecht, als der GKV-SV sein Votum bereits als stärkste „Bank“ im G-BA platzieren kann.

Darüber hinaus werden in § 92 Abs. 1 Satz 11 die Worte *„oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b“* gestrichen mit dem Hinweis, dass dies einer „Klarstellung“ diene. Dies dient aber der Zementierung des neu eingeführten Instruments des G-BA, in die Erstattungsbetragsverhandlungen einzugreifen. Zudem wird mit der Streichung eine zentrale Voraussetzung des AMNOG geschwächt.

Das AMNOG basiert wesentlich darauf, dass GKV-SV und Hersteller nach der frühen Nutzenbewertung einen Erstattungsbetrag verhandeln und damit auch die Wirtschaftlichkeit des Produktes in der Verordnung herstellen. Diese Logik wird in der geltenden Fassung des § 92 klar zum Ausdruck gebracht, denn danach gilt: „Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, **wenn die Wirtschaftlichkeit nicht** durch einen Festbetrag nach § 35 oder **durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b** hergestellt werden kann“. Die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages dient demnach ausdrücklich zur Herstellung der Wirtschaftlichkeit. Angesichts

Stellungnahme

der andauernden Streitigkeiten über die Wirtschaftlichkeit von Erstattungsbeträgen, diese zentrale Klarstellung zu streichen und damit eine der wesentlichen Voraussetzungen des AMNOG weiter zu schwächen, ist inakzeptabel.

Der BPI lehnt die vorgenommene Streichung in § 92 Abs. 1 Satz 11 SGB V ab.

§ 35a Abs. 3 Satz 5 (neu) müsste dann lauten: *„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt und dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist.“*

Zu 3b) Arzt-Informationssystem

[§ 35a Abs. 3a SGB V (neu) sowie in § 73 SGB V]

Der G-BA wird beauftragt, Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung für Ärzte praxistauglich innerhalb eines Monats nach Beschlussfassung in maschinenlesbarer Form zur Verfügung zu stellen. Ärzten sollen die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen in der Praxissoftware nach § 73 Abs. 9 SGB V (neu) zur Verfügung gestellt werden. Das BMG erlässt hierzu eine Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. Dazu kann das BMG insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen. So werde sichergestellt, dass die elektronischen Programme bei Bedarf auch über die Abbildung der Ergebnisse der Nutzenbewertung weiterentwickelt werden können. Nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung regelt der G-BA weitere Einzelheiten in seiner Verfahrensordnung, wobei er den Fachkreisen Gelegenheit zur mündlichen und schriftlichen Stellungnahme gibt, bevor er erstmals Regelungen in seiner Verfahrensordnung beschließt.

Der BPI fordert eine Darstellung der gesamten vorliegenden Evidenz und Informationen zum therapeutischen Einsatz auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse in einem Arzt-Informationssystem. Es dürfen nicht allein die Ansichten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und des G-BA enthalten sein. Auch mögliche Kontroversen zum Zusatznutzen eines Arzneimittels müssen verständlich aufbereitet werden. Dabei sind bei der Erarbeitung dieser Informationen Patientenvertreter zu beteiligen. Die Hersteller können unter anderem mit Hinweisen aus den klinischen Studien einen Beitrag leisten. Die Informationen zur Evidenz dürfen nicht durch anderslautende Bewertungen auf regionaler Ebene in Frage gestellt oder abgewertet werden, eine einheitliche Information ist sicherzustellen.

Stellungnahme

Insbesondere ist sicherzustellen, dass die Bewertungsergebnisse im Ergebnis der frühen Nutzenbewertung sachgerecht dargestellt werden – dies schließt z.B. ein, dass der Nutzen von Arzneimittel „ohne Zusatznutzen“ nicht geringer zu bewerten ist, als der Nutzen der Vergleichstherapie und zweitens nicht heißt, dass kein Zusatznutzen vorhanden ist. Vielmehr ist der Beleg des Zusatznutzens nach den Kriterien des IQWiG nicht gelungen, häufig aus formalen Gründen des Ausschlusses von Studien und der Nicht-Bewertung deren Evidenz.

Ferner ist klarzustellen, dass die frühe Nutzenbewertung systembedingt auf Grundlage einer spezifischen Methodik und der Zulassungsstudien durchgeführt wird, so dass die Bewertungsergebnisse vor diesem Hintergrund einzuordnen sind.

Unter der Prämisse, dass die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit AMNOG-Arzneimitteln in der Gesamtindikation über die Verhandlungen nach § 130b SGB V sichergestellt wird, besteht auch künftig kein Bedarf, das Arzt-Informationssystem über den Informationsanteil hinaus mit Informationen zur Wirtschaftlichkeit zu überfrachten. Der Vertragsarzt muss im Ergebnis der Verhandlungen nach § 130b SGB V von einer Wirtschaftlichkeit einer Verordnung ausgehen können und sich auf die Auswahl der für den Patienten geeignetsten Therapieoption konzentrieren dürfen, sei diese ein AMNOG-Arzneimittel oder nicht. Eine Klarstellung analog zu § 92 Abs. 2 Satz 10 SGB V ist erforderlich und bereits im Gesetz und nicht erst durch eine Rechtsverordnung umzusetzen. Auf Basis der vom BMG zu erlassenden Rechtsverordnung in einem Arzt-Informationssystem, Hinweise zur Wirtschaftlichkeit zu machen, verursacht zudem einen nicht kompatiblen Systembruch, da bisher die Partner der Selbstverwaltung, insbesondere auf regionaler Ebene, hierfür in den Arzneimittelvereinbarungen zuständig sind. Dies wäre ein wesentlicher Schritt in Richtung eines zentralen verordnungssteuernden Systems zu Lasten der Therapiefreiheit der Ärzte. Daneben können Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit der Versorgung gemäß § 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V in den Erstattungsbetragsvereinbarungen getroffen werden, die zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des Nutzenbewertungsbeschlusses des G-BA nach § 35a Abs. 3a (neu) noch gar nicht vorliegen können. Wie sich eine etwaige weitere Wirtschaftlichkeitsbestimmung durch das BMG in dieses System integrieren soll, ist unklar und lässt Abgrenzungsprobleme befürchten. Eine weitergehende Einbindung der Dialogpartner des Pharma-Dialogs ist erforderlich und durch eine Legaldefinition der „Fachkreise“ umzusetzen.

Stellungnahme

Zu 3 c) erneute Nutzenbewertung vor Ablauf einer Frist von einem Jahr [§ 35a Abs. 5 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V und § 3 Nr. 3, 4 AM-NutzenV]

Pharmazeutische Unternehmen sollen die Möglichkeit erhalten, vor Ablauf eines Jahres aufgrund neuer verbesserter wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute Nutzenbewertung beantragen zu können.

Der BPI begrüßt die Änderung, wonach der pharmazeutische Unternehmer dies beantragen kann. Ein Antrag seitens des G-BA ist sachfremd und daher abzulehnen.

Der BPI fordert § 3 Nr. 4 (neu) AM-NutzenV zu streichen.

Zu 3 d) Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt [§ 35a Abs. 6 (neu) SGB V]

Im Bericht zu den Ergebnissen des Pharma-Dialogs ist vorgesehen, die Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt im Falle von Ausweitungen des Anwendungsgebiets nur in sehr wenigen, eng umgrenzten Fällen vorzusehen. Dies schon deshalb, weil sich in der Vergangenheit gezeigt hat, dass die Bewertung des Bestandsmarkts nicht zielführend ist. Zum einen ist es schwer, diskriminierungsfrei die Wirkstoffe festzulegen, die es zu bewerten gilt. Eingriffe bergen das große Risiko von Marktverzerrungen mit entsprechenden Folgen. Zum anderen ist dies auch nicht notwendig, um das Niveau der Ausgaben für Arzneimittel stabil zu gestalten. Daher ist dies – auch für Ausnahmefälle – abzulehnen. Ebenfalls ist auch die vorgesehene Umsetzung des Anliegens abzulehnen. Die vorgesehene Regelung gibt allein dem G-BA die Deutungshoheit, wann es sich um ein „neues“ Anwendungsgebiet und um einen „deutlich abweichenden Therapiebereich“ handelt. Zudem handelt es sich um einen völligen Systembruch: Voraussetzung für eine Bewertung ist bislang die Neuheit eines Arzneimittels, die durch das Bestehen von Unterlagenschutz definiert ist. Mit der vorgeschlagenen Norm könnten Arzneimittel auch unabhängig von bestehendem Unterlagenschutz bewertet werden. Dies ist abzulehnen.

Wenn die Bewertung überhaupt erfolgen soll, dann sind die Kriterien in der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung (AM-Nutzenverordnung) durch das BMG festzulegen und nicht durch den G-BA. Darüber hinaus ist im Bericht zu den Ergebnissen des Pharma-Dialogs vorgesehen, dass eine Regelung so ausgestaltet sein sollte, *„dass eine Nutzenbewertung nur in wenigen, eng begrenzten Ausnahmefällen ermöglicht wird, in denen ein bereits bekannter Wirkstoff mit einer neuen Zulassung und neuem Unterlagenschutz zum Einsatz kommt.“*

Stellungnahme

Der BPI fordert, § 35a Abs. 6 (neu) zu streichen. Sollte der Gesetzgeber an der Regelung festhalten, ist eine vollständige Umsetzung der Regelung analog zum Bericht über die Ergebnisse des Pharma-Dialogs erforderlich.

Zu 5) Verbesserung der Vergütung von Diagnostika [§ 87 Abs. 2a Satz 12 (neu) und Abs. 5b Sätze 5 und 6 SGB V]

Der Referentenentwurf sieht an zwei Stellen eine Verbesserung zur Vergütung von Diagnostika vor. Zum einen hat der Bewertungsausschuss zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können, und den einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) entsprechend anzupassen. Zum anderen ist im Hinblick auf Begleitdiagnostika (sog. Companion Diagnostics) der EBM zukünftig zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V anzupassen, sofern die Fachinformation des betreffenden Arzneimittels zur Anwendung zwingend eine diagnostische Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM für ärztliche Leistungen erforderlich macht.

Der BPI erachtet die Umsetzung für sinnvoll und sachgerecht. Zu begrüßen ist insbesondere der Wille zur Beschleunigung der Verfahren.

Zu 8 c) bb) Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2022 [§ 130a Abs. 3a (neu) SGB V]

Der Referentenentwurf sieht eine bereits zweite Verlängerung des bestehenden und ursprünglich nur bis Ende des Jahres 2017 laufenden Preismoratoriums nahtlos bis Ende 2022 vor. Ab dem Jahre 2018 soll ein Inflationsausgleich eingeführt werden. Die angesichts der historisch unverändert guten Finanzlage der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unnötige und bereits jetzt in ein Gesetz eingeführte und damit die politischen Entscheidungen der zukünftigen Legislaturperiode vorwegnehmende Verlängerung, ist strikt abzulehnen. Es gibt keine Rechtfertigung für ein derartig langes Verbot von Preisanpassungen, zumal ein solches in keiner anderen Branche bekannt ist. Darüber hinaus gibt es hinsichtlich der Dauer und der Zumutbarkeit starke verfassungsrechtliche Bedenken.

Der Verweis darauf, dass beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) nur wenige Anträge auf Befreiung von den Zwangsabschlägen und dem Preismoratorium vorliegen, ist objektiv nicht sachgerecht. Die besonderen Prüfmaßstäbe, denen solche Anträge unterliegen, setzen voraus, dass die Unternehmen im Ganzen in der Regel keine wirtschaftliche Perspektive mehr haben dürfen, bevor sie solche Anträge stellen können und daher im

Stellungnahme

Bestand gefährdet sind. Dies erklärt die geringe Anzahl und zeigt, wie gesetzlich vorgesehene Schutzrechte durch eine extrem enge Ausgestaltung untergesetzlicher Vorgaben in der Praxis ausgehöhlt werden und ihren Schutzcharakter verlieren können.

Das Preismoratorium beeinträchtigt nicht nur die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit, insbesondere der standortgebundenen pharmazeutischen Hersteller, sondern verstößt u. a. auch gegen eine funktionsgerechte Teilhabe der Betroffenen am System der Arzneimittelversorgung gemäß Art. 12 Abs. 1 GG. Hinzu kommt, dass es zu einer Verletzung des Rechts auf chancengleiche Teilhabe am Wettbewerb durch Ungleichbehandlung von neu eingeführten Produkten mit gleichem Wirkstoff gegenüber „Altpräparaten“ durch § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V kommt. Dieser Punkt verstärkt sich auch dadurch, dass die Preise für neue Arzneimittel gemäß § 130a Abs. 3 Satz 3 SGB V im Rahmen des erweiterten Preismoratoriums an diejenigen der „Altpräparate“ mit gleichem Wirkstoff im eigenen Portfolio gebunden werden, welche gegebenenfalls bereits seit mehreren Jahren einem generischen Wettbewerb ausgesetzt sind. Im Ergebnis bedeutet der Herstellerrabatt des § 130a Abs. 1 SGB V darüber hinaus einen Verstoß gegen das Grundrecht der Eigentumsfreiheit, weil dieser Zwangsabschlag einer Sonderabgabe gleichkommt. Insbesondere wurden durch die Regelungen zum sogenannten erweiterten Preismoratorium zusätzlich Vorgaben implementiert, die über den einfachen Preisstopp hinausgehen.

Bereits die Verlängerung des in 2010 eingeführten Preismoratoriums mit einem Preisanker von August 2009 bis zum Ende 2017 trifft alle Unternehmen unangemessen hart und stellt faktisch die Institutionalisierung eines staatlichen Markteingriffs dar. Von 2009 - 2015 mussten die pharmazeutischen Unternehmen allein kumuliert 8,5 % allgemeine Preissteigerung ohne Kompensationsmöglichkeit tragen. Somit hat der Preisstopp einen sogenannten „Inflationsstau“ für die von der Regelung betroffenen Unternehmen von mehr als 1,4 Mrd. Euro (Abgabepreis des Unternehmen [ApU]) verursacht, wobei viele Unternehmen die Preise nicht erhöht haben.

Die Fortsetzung des Preisstopps ist auch deshalb falsch, weil die finanzielle Lage der gesetzlichen Krankenkassen noch kürzlich allseits als auch künftig stabil eingeschätzt wurde. Diese Feststellung traf insbesondere auch das BMG. Erst Anfang März 2016 wurde die Gesamt-Reserve der GKV mit rund 24,5 Mrd. Euro bekannt gegeben. Zudem wurde darauf hingewiesen, dass sich Ausgabenzuwächse auch für Arzneimittel verflacht hätten. Auch die günstige konjunkturelle Lage führe zu positiven Einnahmenentwicklungen durch den Anstieg der beitragspflichtigen Einnahmen bei der GKV.

Die Schlussfolgerung, dass die Arzneimittelausgaben allein wesentlich zum Anstieg des Zusatzbeitrags führen, ist unzulässig. Zum einen verantwortet die Pharmaindustrie für die ge-

Stellungnahme

samte ambulante Arzneimittelversorgung zu Herstellerabgabepreisen nach Rabattabzügen und ohne Mehrwertsteuer nur rund 10 % der GKV-Ausgaben, ist jedoch überproportional am therapeutischen Fortschritt beteiligt. Zum anderen gibt es eine Vielzahl von Gesetzen in der jüngsten Zeit im Bereich der Pflege, den Krankenhäusern und zur Verbesserung der Palliativversorgung, die neben der Verbesserung der Versorgungsleistungen für Patienten folglich zu einem steigenden GKV-Finanzbedarf führen. In 2015 erzielten die Gesetzlichen Krankenkassen Einnahmen durch umfängliche Eingriffe in den Arzneimittelmarkt, z.B. aus Rabattverträgen von 3,61 Mrd. Euro, 784 Mio. Euro aufgrund der AMNOG-Rabatte, 150 Mio. Euro aus dem Abschlag auf patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel und 1,2 Mrd. Euro aufgrund des allgemeinen Zwangsabschlags von 6, 7 bzw. 16 % für Arzneimittel außerhalb des Festbetragsystems. Hinzu kommen die Einsparungen durch die kontinuierliche Bildung von weit mehr als 400 Festbetragsgruppen und die Einsparungen aus dem Preismoratorium.

Die Begründung zur Notwendigkeit der Fortführung bis 2022 stößt auch deshalb auf Unverständnis und Empörung bei den Unternehmen der Pharmaindustrie, weil im gleichen Gesetz eine Neuregelung bei den Rezepturen und damit eine Anhebung der Vergütung für Apotheker in Höhe von insgesamt 100 Mio. Euro erfolgt. Dieses Vorgehen verfehlt eindeutig den Grundgedanken der gemeinsamen Versorgung mit Arzneimitteln. Es ist nicht zu vermitteln, auf der einen Seite neue Ausgabenposten vorzusehen und andererseits mit Blick auf die Finanzstabilität der GKV staatliche planwirtschaftliche Regulierungsinstrumente wie das Preismoratorium für weitere fünf (!) Jahre fortzuführen.

Aktuell werden seit 2013 nach Angaben von IMS Health jährlich über das Preismoratorium ca. 300 Mio. Euro an Zwangsabschlägen bei den pharmazeutischen Unternehmen abgeschöpft. Betrachtet man die einzelnen betroffenen Arzneimittelkategorien, die mit dem Abschlag belegt sind, so handelt es sich bei ca. 40 % des Aufkommens um patentgeschützte Präparate aus der Phase vor Einführung des AMNOGs. Die restlichen 60 % werden über alle anderen Arzneimittelkategorien erlöst, wie Generika, nicht mehr bzw. nie geschützte Arzneimittel oder ausnahmsweise zu Lasten der GKV verordnete Arzneimittel der Selbstmedikation, so genannte OTX-Arzneimittel, aber auch Impfstoffe, Allergene oder Sera.

Die Behauptung im Gesetzesentwurf, dass sich das Moratorium bis Ende 2022 selbst überholt habe, ist falsch und bezieht sich nur auf einen Teilbereich der betroffenen Arzneimittel, d. h. den sogenannten Bestandsmarkt mit patentgeschützten Arzneimitteln vor der AMNOG-Einführung. Richtig ist, dass AMNOG-Produkte und Arzneimittel bis zum Festbetrag und Arzneimittel während laufender Rabattverträge qua Regelung nicht betroffen sind. Tatsächlich ist damit zu rechnen, dass der Bestandsmarkt (geschützte Arzneimittel vor dem im AMNOG festgelegten Stichtag) gestuft bis zum Jahr 2022 aus dem Patent ausgelaufen sein wird. Wenn man mit der Verlängerung diese Lücke schließen will, weil der Bestandsmarkt

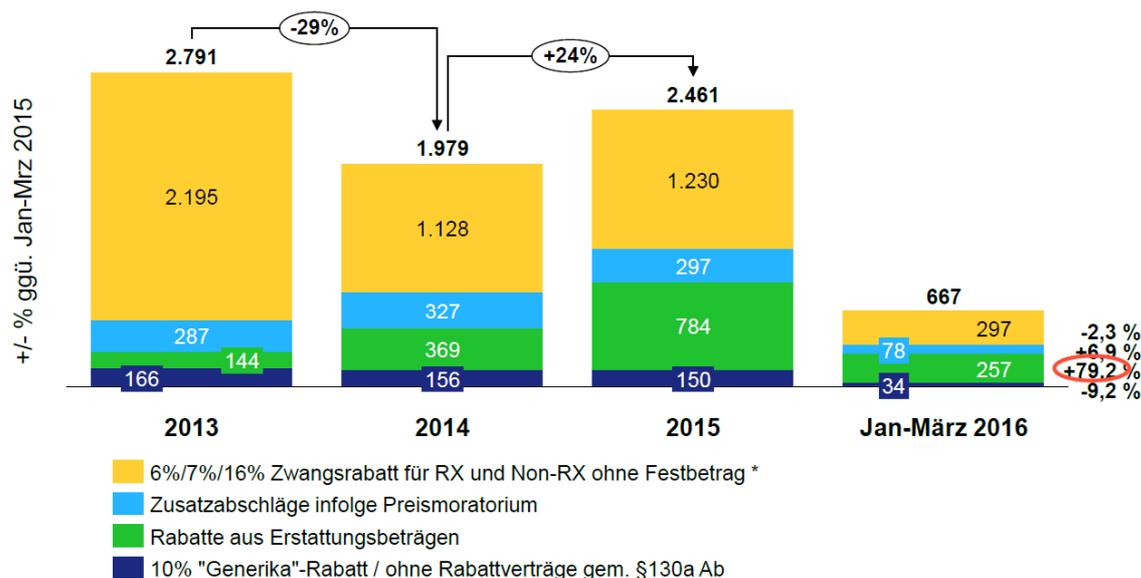
Stellungnahme

durch das AMNOG nicht betroffen ist, dann wäre es konsequenter, allein für diesen Teilbereich eine Übergangsregelung zu finden. Dies umso mehr, als nach dem Ablauf der Patente die Rabattverträge einen Preiswettbewerb beginnen lassen.

Darüber hinaus ist auch keine Finanzlücke zu befürchten. Im Verlaufe der nächsten Monate und Jahre steigen die aus AMNOG-pflichtigen Arzneimitteln generierten Einsparungen ebenfalls sprunghaft und deutlich. Aktuelle Daten von IMS Health zeigen, dass allein im ersten Quartal 2016 die AMNOG-Rabatte fast den Umfang der Rabatte aus den Zwangsabschlägen im Segment ohne Festbetrag erreicht haben. Hinzu kommen die (nicht bezifferbaren) Einsparungen, die dadurch entstanden sind, dass Arzneimittel aus dem deutschen Markt genommen wurden oder aus unterschiedlichen Gründen gar nicht in den deutschen Markt eingeführt worden sind.

Übersicht der Herstellerabschläge im GKV-Markt

Herstellerrabatte im Mio. Euro



Quelle: IMS® PharmaScope®Polo, *geschützte Arzneimittel und Alt-Originale ohne Generikawettbewerb ohne FB

IMS Gesundheitsdatenfrühstück, 2. Juni 2016

imshealth™

Es ist und bleibt daher pauschal falsch, dass durch den Fortbestand des Preisstopps nunmehr alle Arzneimittelkategorien (nur) einer Preisregulation unterliegen. Das Gegenteil ist richtig. Der Teilbereich der Generika ohne Festbetrag und Arzneimittel die nie oder nicht mehr geschützt sind, wie bewährte Wirkstoffe, werden teilweise mehrfach getroffen. Neben dem Preismoratorium bestehen häufig noch zeitlich befristete Rabattverträge mit einzelnen Kassen.

Stellungnahme

Die jüngst gesetzlich eingeführte Option im Festbetragsmarkt und die abschlagsfreie Erhöhungsmöglichkeit auf die Festbetragslinie sind zwar ein erster guter Schritt in die richtige Richtung. Aus der praktischen Umsetzung betrachtet, sind sie jedoch insofern nur eine unzureichende Nachbesserung, als dass aufgrund der Kumulation der verschiedenen Rabatte nach § 130a ff. SGB V viele Unternehmen ihren Spielraum bis zum Festbetrag nicht nutzen können. Dies deshalb, weil eine Erhöhung zwar keinen Moratoriumsrabatt zur Folge hat, aber die vorher abgelösten Abschläge nach § 130a SGB V teilweise wieder „aufleben“. De facto liegen im Festbetragsmarkt insgesamt die Preise im Durchschnitt 5 % unterhalb der Festbetragslinie. Zudem unterliegen viele Produkte im Festbetrag gleichzeitig auch den Rabattverträgen, so dass es hier keinen Erhöhungsspielraum geben kann.

Das bereits seit 2009 bestehende Preismoratorium verwehrt zudem extrem regulierten Produkten mit bewährten Wirkstoffen maßvolle Preisanpassungen, die zwingend notwendig sind: Gerade standortorientierte mittelständisch geprägte Unternehmen leiden schon lange darunter, dass die Preise auf dem Niveau von 2009 „eingefroren“ sind, während u. a. die Rohstoff-, Energie-, Beschaffungs- und Personalkosten, letztere kumuliert um 20 %, erheblich stärker als die Inflation angestiegen sind. Eine Verlängerung gefährdet damit indirekt wertvolle Arbeitsplätze für gut ausgebildete und entsprechend bezahlte Fachkräfte, für die sich auch die Vertreter der Bundesregierung im Pharma-Dialog zur Stärkung des Wirtschafts- und Produktionsstandorts Pharma eingesetzt haben. Vor diesem Hintergrund ist es nicht überraschend, dass Anbieter Produkte bzw. bestimmte Packungsgrößen aus wirtschaftlichen Gründen aus dem Markt nehmen müssen und sich die Anfälligkeit für Lieferengpässe erhöht hat. Zudem ergeben sich wettbewerbliche Verzerrungen, sofern der Wirkstoff bereits im eigenen Portfolio vorhanden ist, im Vergleich zu Wettbewerbern, die diesen neu ins Portfolio aufnehmen.

Der Referentenentwurf greift bei der nun vorgesehenen vorfristigen Verlängerung des Moratoriums die Notwendigkeit eines Ausgleichs auf. Dieser ist zu begrüßen und dringend erforderlich. Der genannte Inflationsausgleich allein ist jedoch angesichts der von den pharmazeutischen Unternehmen getragenen Belastungen seit 2009 nicht ansatzweise ausreichend. Zum einen ergibt sich vom Bezugspunkt des Preismoratoriums 2009 ein „Inflationsstau“ kumuliert von über 8,5 % [2015: 0,3%; 2014: 0,9 % 2013: 1,5 %; 2012: 2 %; 2011: 2,1 %; 2010: 1,1 % und 2009: 0,3 %]. Zum anderen ist die Inflationsrate derzeit aufgrund der globalen wirtschaftspolitischen Entwicklungen nahe Null, vor allem aufgrund der niedrigen Energiepreise, nicht aber durch die Entwicklung der Lohnkosten. Auch in anderen Bereichen der GKV gibt es bereits andere Indices, die zur Berücksichtigung von Kostenaspekten herangezogen werden. Dass es derzeit keinen besseren Index für die Pharmaindustrie gibt, sollte nicht davon ablenken, dass auch andere Lösungen möglich wären. **Der BPI fordert daher**, verschiedene Alternativen einer jährlichen Anpassung zu prüfen. So gibt es in anderen Be-

Stellungnahme

reichen die Berücksichtigung der Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen der GKV, die Entwicklung der Löhne und Gehälter gemäß Chemietarif, die GKV-Ausgabensteigerungen oder den „Orientierungswert“ im Krankenhausbereich. Grundsätzlich ist ein ehrlicher und echter Ausgleich jährlich notwendig. Dafür ist es notwendig, bereits im Gesetz sowohl das Bezugsjahr als auch die Preisbasis festzulegen sowie von einem zahlenmäßig negativen Ausgleichsmechanismus (also einer weiteren Senkung) abzusehen.

Abgesehen vom anzuwendenden Index an sich und der Anpassungen ab 2018, die auch bereits jetzt möglich und nötig wären, muss zusätzlich eine einmalige Anpassung für alle betroffenen Arzneimittelkategorien erfolgen. Dies ist schon deshalb notwendig, als dass die Unternehmen ein deutlich wahrnehmbares Signal des Bekenntnisses zum Standort der Gesundheitswirtschaft und zur Abmilderung der bisher getragenen Lasten erwarten. Als „Sockelbetrag“ wäre ein einmaliger Ausgleich von 2,5 % der getragenen 8,5 % sachgerecht. Insgesamt würde dies eine Steigerung von rund 369 Mio. Euro bedeuten, wobei auf die patentgeschützten Präparate ohne Erstattungsbetrag und ohne Festbetrag (so genannter Bestandsmarkt) davon 231 Mio. Euro und alle anderen Präparate 138 Mio. Euro entfielen.

	2,5 % Sockelausgleich von 8,5 % Inflationsstau	
ohne FB und ohne EB	369,4	
geschützt	231,3	
RESTGRUPPE	58,4	138,1
nicht mehr und nie geschützt	45,6	
GENERIKUM	32,4	
BIOSIMILAR	1,6	
EARLY ENTRY	0,2	

Sollte der Gesetzgeber sich zur Fortführung des Moratoriums entschließen, dann sollte dies nur den ausgeführten Bestandsmarkt betreffen. Der Anteil dieser Produkte ohne Erstattungsbetrag und ohne Festbetrag beträgt knapp 63 %. Aufgrund des Auslaufs der Patente in diesem Segment wird dieser vom Moratorium erfasste Marktanteil zurückgehen und schließlich bis 2022 auslaufen. Alle anderen vom Preismoratorium erfassten Arzneimittelkategorien würden allerdings „auf ewig“ der Regelung unterliegen, obwohl deren Marktanteil und Preissituation sehr viel niedriger ist. Nicht mehr bzw. nie geschützte Originale sowie Arzneimittel mit bewährten Wirkstoffen sollten mit einem Anteil von 22 % am Preismoratorium bei der Verlängerung grundsätzlich vom Moratoriumsabschlag befreit werden. Dies würde Mehrbelastungen in der GKV von ca. 64,8 Mio. Euro bedeuten. Mindestens sollten die allgemeinen Festbetragslinien einmalig angehoben werden, um ein Signal vor allem angesichts der be-

Stellungnahme

sonderen Situation und fehlenden Erstattungsanreize für Arzneimittel mit „bewährten Wirkstoffen“ zu setzen.

Darüber hinaus sollten OTX-Arzneimittel (verordnete und erstattete Arzneimittel der Selbstmedikation in der GKV), die auch dem Moratoriumsabschlag unterliegen, davon befreit werden. Sie verursachen nur 5 % des über das Preismoratorium geregelten Marktes (Umsatz zu ApU). Diese Befreiung würde die GKV mit rund 8,9 Mio. Euro Mehrausgaben belasten, angesichts der allgemeinen Finanzreserven der Krankenkassen wäre dies verkraftbar, zumal gleichzeitig damit einige der standortorientierten Unternehmen entlastet würden und somit Arbeitsplätze und damit Beiträge für die GKV erhalten bleiben könnten.

Der BPI fordert:

- die sofortige Abschaffung des Preismoratoriums, mindestens aber das Auslaufen des Moratoriums wie gesetzlich vorgegeben zum 31.12.2017.
- einen einmaligen 2,5 % Sockelausgleich für alle Arzneimittelkategorien zur teilweisen Linderung der von der Industrie bisher getragenen Lasten.
- anstelle des Inflationsausgleichs einen jährlichen echten Ausgleich bereits ab 2017, oberhalb des Inflationsausgleichs.
- Ausnahme der OTX-Arzneimittel vom Moratoriumsabschlag.

Zu 8 c) bb) Erweitertes Preismoratorium unter Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene [§ 130a Abs.3a Satz 10 (neu) SGB V]

Der Gesetzgeber hatte mit dem GKV-Änderungsgesetz in den Regelungen zum Preismoratorium zusätzlich Vorgaben implementiert, um etwaige Umgehungsversuche zum Preisstopp durch einfache Produktveränderungen (z.B. der Packungsgröße oder Darreichungsform) auszuschließen – das sog. erweiterten Preismoratorium.

Der Referentenentwurf sieht nun vor, die Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene bei der Ausgestaltung des diese Ziele umsetzenden Leitfadens zum erweiterten Preismoratorium zu beteiligen. Der BPI begrüßt insbesondere die aus der Begründung ersichtliche Anerkennung der Forschung an bewährten Wirkstoffen. Er erachtete es jedoch für notwendig, dieses Ziel des GKV-Änderungsgesetzes auch gesetzgeberisch zu verankern und zu begründen. Darüber hinaus ist das Herstellen eines „Benehmens“ jedoch nicht ausreichend, um das Ziel, die Stellung der pharmazeutischen Unternehmer zu stärken, zu erreichen. Dies insbesondere deshalb nicht, weil keine Regelung für einen Konfliktfall vorgesehen ist und präzisere Vorgaben im Gesetz seither an dieser Stelle fehlen.

Stellungnahme

Der **BPI fordert** eine gleichberechtigte Einbindung der Herstellerverbände und § 130a Abs. 3a Satz 10 (neu) wie folgt zu fassen:

„Das Nähere zur Ermittlung der Vergleichbarkeit eines Arzneimittels hinsichtlich des Wirkstoffs, der Darreichungsform und Packungsgröße regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene. Kommt ein Einvernehmen innerhalb von 6 Monaten nicht zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 den Inhalt fest.“

Die Beteiligung der Herstellerverbände an der Ausgestaltung allein reicht zudem nicht aus, um die Versorgung der Patienten mit Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe sicherzustellen. Hier versagt das bestehende Instrument des erweiterten Preismoratoriums aus folgenden Gründen:

Der Gesetzgeber hat in den Regelungen zum Preismoratorium (mit dem sogenannten erweiterten Preismoratorium) zusätzlich Vorgaben implementiert, die über den einfachen Preisstopp hinausgehen. Ziel dieser Regelung war es ursprünglich, Umgehungsversuche zum Preisstopp durch einfache Produktveränderungen (z.B. der Packungsgröße) auszuschließen. Die Regelung führt jedoch in einigen Fällen zu massiven Preissenkungen über den reinen Preisstopp hinaus und damit zu Verzerrungen im Wettbewerb. Denn betroffen sind insbesondere Arzneimittel, die mit neuen Indikationen zugelassen werden und bestimmte, insbesondere flüssige, Darreichungsformen. Die Verwerfung entsteht, wenn derselbe Wirkstoff eines Herstellers bereits lange Zeit auf dem Markt war (z.B. in der Onkologie) und sich durch den Wettbewerb ein niedriges Preisniveau etabliert hat. Kommt nunmehr derselbe Wirkstoff mit einer anderen Dosierung oder Applikationsform auf einem anderen Teilmarkt (z.B. der Rheumatologie) in den Verkehr, muss sich dieses zweite - nunmehr onkologische Produkt - des gleichen Herstellers aufgrund des Preisankers am Preisgefüge des ersten Marktes, hier am Beispiel der Onkologie, orientieren. Die Berechnung des Abschlags orientiert sich ausnahmslos am Preis des bereits im Portfolio befindlichen gleichen Wirkstoffs. Inwiefern dann vergleichbare Darreichungsformen vorliegen, wird über einen Algorithmus ermittelt. Hierbei wird jedoch unter anderem vernachlässigt, ob der gleiche Wirkstoff in unterschiedlichen Indikationen zum Einsatz kommt. Ebenso wird vernachlässigt, ob der Wirkstoff z.B. als Fertigspritze oder Pen eingesetzt wird, was für den Hersteller massiv unterschiedliche Kostenstrukturen in der Herstellung bedingt. Der Schaden beträgt für die betroffenen Betriebe z. T. mehrere Millionen Euro; Neuentwicklungen und Neuzulassungen werden durch diese Regelungen von vorneherein verhindert.

Stellungnahme

Darüber hinaus sind Unternehmen durch das erweiterte Preismoratorium im wirtschaftlichen Handeln systematisch beeinträchtigt. Denn bei der Einführung weiterer (neuer) Produkte oder Portfolioergänzungen zu bereits existierenden Arzneimitteln mit dem gleichen Wirkstoff sind sie an den Preis des ersten Produktes gebunden. Im Vergleich dazu unterliegen Unternehmen, die einen Wirkstoff nur einmal im Portfolio haben, nicht diesen Restriktionen. Verbesserungen in der Patientenversorgung bleiben somit oftmals aus. Vor allem patentfreie bewährte Wirkstoffe sind betroffen. Sie bilden das Fundament der Versorgung, sind sicher und zusätzlich eine wichtige Basis für Innovationen: Neue Anwendungsgebiete werden erschlossen, die Darreichungsformen verbessert, die Einnahme erleichtert und die Therapietreue erhöht. Dies sollte Grund genug sein, durch konkrete gesetzliche Maßnahmen die Entwicklung derartiger Produkte zu stärken.

Der BPI fordert nach § 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V einen (neuen) Satz 3a einzufügen, der wie folgt lautet:

„Bei der Ermittlung von Abschlägen sind die Indikation, Besonderheiten des Therapiegebietes und patientenrelevante Unterschiede in der Darreichungs- oder Applikationsform zu berücksichtigen.“

Zu 8 d) Rabattverträge der Krankenkassen [§ 130a Abs. 8 Satz 3 (neu) SGB V]

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.

Ein erster Schritt für mehr Planbarkeit der Produktionsmengen für pharmazeutische Unternehmen bei einer Zuschlagserteilung wird erreicht, indem die Zeit zwischen einer Zuschlagserteilung und dem Auslieferungsbeginn verlängert wird. Allerdings reichen drei Monate nicht aus. Unternehmen benötigen mehr Zeit, um die Produktionsmenge im erforderlichen Umfang zur Verfügung zu stellen und in den Apotheken die Rabattprodukte entsprechend flächendeckend vorrätig zu haben. Es ist nicht zuletzt auch eine logistische Herausforderung gerade für mittelständische Unternehmen.

Darüber hinaus bleiben die Hauptprobleme bei Rabattausschreibungen ungelöst. Weitere Schritte zur besseren Planbarkeit für Unternehmen sind daher neben der Verlängerung der Frist notwendig. Das derzeit bestehende Vergaberecht birgt die Gefahr von Lieferschwierigkeiten und –engpässen in sich und ist aus sich heraus nicht in der Lage, die ausreichende Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Eine vertiefte Auseinandersetzung mit den

Stellungnahme

Schwierigkeiten sowie mögliche Lösungsansätze finden sich in der Anlage zu dieser Stellungnahme.

Zu 9 b) Preis- Mengen-Komponente [§ 130b Abs. 1a (neu) SGB V]

Es ist vorgesehen, dass im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden können. Eine Vereinbarung kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten, regelt der GKV-SV in seiner Satzung.

Der BPI unterstützt, dass mit der Regelung das Verhandlungsverfahren nach § 130b SGB V gestärkt wird. Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit AMNOG-Arzneimitteln ist über die Verhandlung des Erstattungsbetrags ggf. in Kombination mit weiteren intelligenten kostenkontrollierenden Elementen wie bspw. Volumina und Preisstaffeln ausschließlich und abschließend in den Verhandlungen nach § 130b SGB V zu lösen. Die Bestärkung dieses Ansatzes ist daher zu begrüßen. Ebenso ist es folgerichtig, dass die Kassen verpflichtet werden, die zur Abrechnung erforderlichen Vorbedingungen zu schaffen. Leider bleibt der Gesetzentwurf hinsichtlich der Grundaussage des AMNOG „Zusatznutzenbewertung durch den G-BA und Herstellung der Wirtschaftlichkeit im Verhandlungsverfahren zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-SV“ inkonsistent, siehe hierzu insbesondere Änderung in § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V „Verordnungseinschränkungen im Kontext des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V“.

Zu 9 b) Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags [§ 130b Abs.1b (neu) SGB V]

Grundsätzlich unterstützt der BPI das Ziel, dass Erstattungsbeträge nicht als Referenzpreise für das Ausland herangezogen werden können.

Eine pragmatische Regelung der Nichtöffentlichkeit des Erstattungsbetrags durch Listung von Listenpreisen und Rabatten war die Realität bis zum 14. SGB-V ÄndG, bevor der Gesetzgeber die Herleitung des Erstattungsbetrags neu normiert hat. Eine nicht-öffentliche Abwicklung wäre ein Beitrag zur Sicherung der wirtschaftlichen Situation der Unternehmen.

Stellungnahme

Dennoch fehlt in dem vorgelegten Vorschlag bislang ein Konzept, wie dies zu erreichen sein kann. Insofern ist eine detaillierte Stellungnahme nicht möglich.

Zu 9 c) aa) Mehr Flexibilität bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags, wenn kein Zusatznutzen durch den G-BA festgestellt wurde [§ 130b Abs. 3 (neu) SGB V]

Statt bei Arzneimitteln ohne festgestellten Zusatznutzen zwingend eine Bindung des Erstattungsbetrags an den Preis der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorzusehen, kann künftig von dieser Regel im Verhandlungsverfahren abgewichen werden.

Insbesondere hinsichtlich chronischer Erkrankungen hat die Regelung, dass bei Arzneimitteln ohne festgestellten Zusatznutzen deren Erstattungsbetrag auf keinen Fall höher sein darf als die preiswerteste - meist generische - Alternative, zu vielen Marktrückzügen geführt. Dies hat einen unmittelbar negativen Effekt auf die Patientenversorgung bspw. in den Bereichen Epilepsie, Diabetes, Parkinson und jüngst auch im Bereich der Depression.

Die Flexibilisierung ist im Hinblick auf die Patientenversorgung wichtig und zu begrüßen, da die Wahrscheinlichkeit zum Erhalt dieser innovativen Therapien in der Versorgung steigt, ohne dass zusätzliche Risiken entstehen: Das Verhandlungsverfahren bleibt erhalten.

Die Änderung gibt aber unnötige Interpretationsspielräume, die durch eine andere Formulierung beseitigt werden können:

Der BPI fordert, § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V wie folgt zu fassen:

„Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen belegten Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen soll, als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.“

Zu 9 c) cc) Einführung einer Verpflichtung zur Einreichung eines Dossiers [§ 130b Abs. 3 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V]

Es ist vorgesehen, dass bei aus Sicht des G-BA nicht vorgelegtem oder unvollständigem Dossier ein Erstattungsbetrag unterhalb des Preises der maßgeblichen zweckmäßigen Ver-

Stellungnahme

gleichstherapie (zVT) liegt, zu vereinbaren ist („Strafabschlag“). Die Maßstäbe für dessen Festlegung sind in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zu vereinbaren.

Zugelassene Wirkstoffe werden in vorgeschriebenen präklinischen und klinischen Studien auf ihre Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit überprüft, bevor sie von den Arzneimittelbehörden für die Vermarktung und damit für die Versorgung von Patienten zugelassen werden. Diese Zulassungsunterlagen müssen grundsätzlich ausreichen, um in der Nutzenbewertung beurteilt zu werden, insbesondere dann, wenn vom pharmazeutischen Unternehmer gar kein Zusatznutzen beansprucht wird.

Der Referentenentwurf suggeriert, dass WICHTIGE Unterlagen für die vertragsärztliche Versorgung nicht vorlägen und daher von ALLEN Unternehmen ein Dossier vorzulegen sei. Damit wird die ursprüngliche Logik der Vorlage eines Dossiers im Rahmen der frühen Nutzenbewertung ins Gegenteil verkehrt. Mit dem AMNOG wollte der Gesetzgeber einen Zusatznutzen und damit einen höheren Erstattungsbetrag gegenüber den am Markt befindlichen Arzneimitteln dann zugestehen, wenn der pharmazeutische Unternehmer dies mittels eines Dossiers belegen und plausibel machen konnte. Genau dafür gibt es das Dossier, das dem G-BA zur Verfügung gestellt wird. Nunmehr wird diese Systematik auf den Kopf gestellt und verlangt, dass für alle Arzneimittel, die einer frühen Nutzenbewertung unterfallen, ein Dossier zu erstellen ist, unabhängig davon, ob der pharmazeutische Unternehmer einen Zusatznutzen beansprucht oder nicht. Das ist weder sachgerecht, noch ist es gerechtfertigt.

Der Vorschlag bietet aber auch in der Ausgestaltung in seiner jetzigen Form ein inakzeptables Maß an Rechtsunsicherheit. Die Feststellung, dass ein Zusatznutzen „als nicht belegt gilt“, trifft der G-BA am Ende des gesamten Bewertungsverfahrens. Würde erst zu diesem späten Zeitpunkt eine Entscheidung getroffen, hinge über dem gesamten Bewertungsverfahren bis zur Beschlussfassung das Damoklesschwert der (teilweisen) Dossierunvollständigkeit mit den daraus resultierenden Folgen.

Es ist daher zumindest sicherzustellen, dass über die Frage der Vollständigkeit des Dossiers zu Beginn des Bewertungsverfahrens eine abschließende Feststellung durch den G-BA getroffen wird. Diese Prüfung muss sich auf die formale Vollständigkeit beschränken. Dies auch deswegen, damit der pharmazeutische Unternehmer eine realistische Möglichkeit hat, dieser Unvollständigkeit – die im Regelfall unbeabsichtigt ist – abzuweichen. Verstärkt wird dies dadurch, dass auch vorgesehen ist, ein teilweise (inhaltlich) unvollständiges Dossier zu sanktionieren. Dies wäre hochgradig strategiefähig und würde im laufenden Bewertungsverfahren Bewertungsspielräume eröffnen, die vor Verfahrensbeginn angesichts der Rechtsfolgen abschließend zu klären sind.

Der BPI setzt sich dafür ein, die bisherige Regelung beizubehalten.

Stellungnahme

Sollte an der vorgesehenen Regelung festgehalten werden, so wäre § 130b Abs. 3 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V folgendermaßen zu formulieren:

„Für ein Arzneimittel, für das eine spätestens unmittelbar nach Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 durchgeführte Prüfung des Gemeinsamen Bundesausschusses auf formale Vollständigkeit zu einem negativen Ergebnis geführt hat, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie führt, sofern die formale Vollständigkeit innerhalb des Verfahrens nach § 35a nicht noch hergestellt wird.“

Ein weiterer Aspekt ist in diesem Zusammenhang zu berücksichtigen: In der Pflanzenmedizin werden innovative Produkte für den Selbstkaufmarkt entwickelt. Bei neuen pflanzlichen Wirkstoffen (Extrakten) besteht jedoch folgendes Problem: Durch die automatische Verschreibungspflicht (§ 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 i.V.m. § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG) lebt – vorübergehend – eine Erstattungspflicht in der GKV auf. Die GKV-Regularien der frühen Nutzenbewertung für neue Wirkstoffe sind jedoch für diese Produkte gänzlich ungeeignet; insofern auch die Pflicht zur Vorlage eines Dossiers. Daher soll für solche pflanzlichen Arzneimittel, die - etwa auch aufgrund der zugelassenen Indikation - nur übergangsweise der Verschreibungspflicht unterliegen und damit auch nur übergangsweise zum Leistungskatalog der GKV gehören, die Möglichkeit eröffnet werden, auf die Erstattung durch die GKV zu verzichten.

Zu 9 d) Freie Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung [§ 130b Abs. 3b (neu) SGB V]

Der Referentenentwurf plant die Einführung einer Umsatzschwelle, um bereits im ersten Jahr nach Markteinführung eine rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags zu ermöglichen. Eine dauerhafte Umsatzschwelle lehnt der BPI ab, denn sie führt zu erheblichen unternehmerischen Unsicherheiten. Darüber hinaus würde durch eine Umsatzschwelle gewissermaßen Erfolg bestraft. Wenn ein Medikament außerordentlich erfolgreich ist, zeigt dies, dass hier ein medizinischer Bedarf besteht und das Präparat eine wirkliche medizinische Innovation darstellt. Das erste Jahr war im Zuge der AMNOG-Gesetzgebung vom Gesetzgeber bewusst und aus gutem Grund belassen worden.

Nicht zuletzt dient das Jahr der freien Preisbildung dazu, dass innovative Arzneimittel schnell und gezielt in der Versorgung ankommen. Patienten sollen so früh wie möglich von neuen Forschungsergebnissen profitieren können.

Stellungnahme

Zu 9 e) aa) Einbeziehung der tatsächlichen europäischen Abgabepreise in die Verhandlungen zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags [§ 130b Abs. 9 SGB V]

Der BPI erachtet es für nicht sachgerecht und nicht notwendig darauf zu verzichten, die tatsächlichen europäischen Abgabepreise in die Verhandlungen zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags einzubeziehen.

Die Begründung zur Streichung dieser Regelung im Referentenentwurf da diese „wenig ertragreich“ gewesen sei, überrascht. Der AMNOG-Gesetzgeber hat in § 130b Abs. 9 SGB V festgelegt, dass für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss einen Zusatznutzen festgestellt hat, die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern berücksichtigt werden sollen. Beide Orientierungswerte sollen sicherstellen, dass sich der Erstattungsbetrag für das neue Präparat im Vergleich zu vergleichbaren Arzneimitteln oder im Vergleich zum eigenen Preis in anderen europäischen Ländern in vergleichbaren Größen bewegt. Die Preise in anderen europäischen Ländern sind damit ein Anker für beide Verhandlungspartner und ein Orientierungswert für die Schiedsstelle.

In der Tat hat diese Regelung in der konkreten Umsetzung auf Ebene der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V auch Probleme verursacht. Diese ergeben sich aber in erster Linie aus der fehlenden Legaldefinition des unbestimmten Rechtsbegriffes „tatsächlicher Abgabepreis“, der die sehr heterogenen Regelungen in den europäischen Ländern nicht abzubilden vermag und Diskussionen zur Art und Weise der Wichtung. Hier stellt sich vielmehr die Aufgabe einer klaren Definition.

Der BPI fordert, die Regelung beizubehalten. Eine Klarstellung zum Rechtsbegriff der „tatsächlichen europäischen Abgabepreise“ sowie zur Wichtung ist zu begrüßen.

Zu Artikel 2 Nr. 3b) Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)

Die Einfügung des neuen Absatzes 5a in § 5 der AM-NutzenV sieht vor, dass bei durch Evidenztransfer erteilten Zulassungen für Patientengruppen, die nicht in die Studienpopulation eingeschlossen sind, oder für Teilindikationen, die nicht in den Studien des zugelassenen Arzneimittels, dessen Daten die Basis für den Evidenztransfer bilden, Bestandteil der Untersuchungen waren, der Gemeinsame Bundesausschuss den Evidenztransfer auch im Rahmen der Nutzenbewertung vornehmen und für die betreffenden Patientengruppen oder Teilindikation einen Zusatznutzen anerkennen kann. Voraussetzung für den Evidenztransfer ist

Stellungnahme

die nach dem Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse zulässige und begründete Übertragung der Evidenz.

Die Grundidee des Gesetzgebers, durch Übertragung der Evidenz dem Umstand gerecht zu werden, auch für Populationen und Teilindikationen, in denen nicht ausreichend Probanden zur Verfügung stehen, wie es beispielhaft in der Pädiatrie sehr oft vorkommt, ist grundsätzlich zu begrüßen. Es ist jedoch sicherzustellen, dass dieser Transfer nicht nur für Kinderarzneimittel, sondern auch für andere Arzneimittel ermöglicht werden soll.

Die vorgesehene Regelung löst das Problem im Bereich der Nutzenbewertung von PU-MA-Arzneimitteln (pediatric use marketing authorization) und „normalen“ Arzneimitteln, die eine Kinderindikation erhalten, darüber hinaus nur teilweise. Mit der beabsichtigten Regelung würde es erleichtert, einem Arzneimittel gegebenenfalls für zugelassene Teilpopulationen einen Zusatznutzen zuzusprechen, wenn diese in den der Zulassung zugrundeliegenden Studien nicht oder nicht hinreichend direkt abgebildet sind. Ein solches Vorgehen findet im Rahmen der Zulassung bei entsprechender wissenschaftlich-medizinischer Rationale häufig statt und lässt sich auch in den Verfahren des G-BA anwenden. Für diese Fälle, die in der Vergangenheit in verschiedenen Bewertungsverfahren problematisch gewesen sind, würde die vorgeschlagene Regelung eine Verbesserung bedeuten.

Die Änderung reicht aber insofern nicht aus, als dass bei den Kinderarzneimitteln die Probleme vorwiegend auf anderen Ebenen liegen, für die es Lösungen braucht: Kinderstudien sind gemäß § 41 Abs. 2 Nr. 2b AMG nur möglich, wenn sie „für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind“.

Dies heißt im Umkehrschluss, dass vorher alle anderen Arten des Erkenntnisgewinns ausgeschöpft werden müssen. Dazu gehören neben der Möglichkeit der Extrapolation von Ergebnissen aus der Untersuchung von Erwachsenen auf Kinder auch die Notwendigkeit auf die Literatur und Nachweise, die gemäß § 5 Abs. 6 der AM-NutzenV niedrigen Evidenzstufen zuzuordnen sind, also beispielsweise Kohortenstudien, Fallserien oder Einzelfallberichte, zurückzugreifen.

Der Rückgriff auf diese (niedrigere) Evidenz stößt im G-BA grundsätzlich auf Ablehnung und wird im Regelfall zur Ableitung eines Zusatznutzens nicht akzeptiert. Der G-BA behauptet eine „Verwässerung“ seiner Standards. Die Diskussion zur Verwässerung von Standards wurde auch im Rahmen der Beschlussfassung des G-BA über das bisher einzige PU-MA-Arzneimittel Hemangirol, das im Rahmen des AMNOG bewertet wurde, sehr deutlich. Hier war der GKV-SV in wichtigen Teilbereichen nicht bereit, einen Zusatznutzen zuzuspre-

Stellungnahme

chen, da ihm die vorliegenden Daten seitens ihrer Evidenz(hierarchie) nicht ausreichen und somit eine Verwässerung von Standards zu befürchten sei.

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wird an diesem Problem nichts ändern, sie wird den im Pharma-Dialog besprochenen Problemen im Hinblick auf Kinderarzneimittel in diesem Bereich nicht gerecht.

Für PUMA-Arzneimittel ist grundsätzlich ein Zusatznutzen anzuerkennen

Diese gesetzliche Festlegung erleichterte es dem G-BA in Abweichung seiner sonstigen Evidenzanforderungen für diese besondere Gruppe zu einem adäquaten Bewertungsergebnis zu kommen. PUMA-Zulassungen werden für bekannte Wirkstoffe erteilt, die über ein mit der EMA abgestimmtes Entwicklungsprogramm erstmalig in der vorgesehenen Indikation für Kinder zur Verfügung gestellt werden. Vielfach finden diese Entwicklungen in Bereichen statt, in denen die EMA darüber hinaus einen „paediatric need“ festgestellt hat, also ein Mangel an für Kinder zugelassenen Arzneimitteln besteht. Es ist vor diesem Hintergrund völlig unvermittelbar, solchen Arzneimitteln keinen Zusatznutzen zuzugestehen. Da dies im G-BA – siehe die Einlassungen des GKV-SV zu diesem Thema im Rahmen der Beschlussfassung zu Hemangirol – aber leider (teilweise) anders gesehen wird, ist ein gesetzlich angeordneter Nutzen für diese Arzneimittel analog zu Orphan Drugs zu fordern. In diesem Fall wäre wie bei Orphan Drugs ein Dossier vorzulegen, der G-BA kann über das Ausmaß des Zusatznutzens beschließen und auf dieser Grundlage ist ein Erstattungsbetrag zu verhandeln. Aufgrund der extrem geringen Zahl von PUMA-Arzneimittel würde dieser Fall eine selten angewandte Ausnahme bleiben.

Der BPI fordert darüber hinaus die Nutzenbewertung für Kinderarzneimittel außerdem aufgrund ihrer Besonderheiten und ihrer großen Bedeutung mit angepassten Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA aufgreifend zu würdigen und die Anforderungen an die Dossiers den in der Zulassung geforderten Unterlagen anzupassen.

Auch bei Zulassungserweiterungen bei pädiatrischen Indikationen „klassischer“ Arzneimittel ist die Situation analog zu sehen. Auch hier wird das Entwicklungsprogramm nach einem mit der EMA abgestimmten Plan verpflichtend durch den Hersteller absolviert. Es kann nur dann durchgeführt werden, wenn dies für den Erkenntnisgewinn im Hinblick auf den Einsatz bei Kindern wichtig ist. Auch in diesem Fall ist es selbstverständlich, einen Zusatznutzen automatisch für die pädiatrischen Populationen zuzuerkennen. Es ist nicht vermittelbar, wenn ein Hersteller einerseits aufgrund der EG-Kinderarzneimittelverordnung ein gesetzlich verpflichtendes Zulassungsprogramm für Kinder durchläuft und dieses aufgrund der positiven

Stellungnahme

Daten zur Zulassung für Kinder führt, wegen der zum Teil nicht nachvollziehbaren Evidenzanforderungen des G-BA in der sozialrechtlichen Bewertung dann aber kein Zusatznutzen zuerkannt wird. Ein solches Ergebnis führt den Sinn der Kinderarzneimittelverordnung, die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder zu fördern, ad absurdum.

Erfolgt außerdem neben der Einfügung eines Absatzes 5a in § 5 AM-NutzenV in die Verordnung zeitgleich keine gesetzlich fixierte Einschränkung des off-label-use in der Pädiatrie, wird die vorgeschlagene Gesetzesinitiative keine wirtschaftliche Grundlage für pharmazeutische Unternehmen legen, in die PUMA-Arzneimittelentwicklung zu investieren.

Der BPI fordert:

- Wenn ein Wirkstoff in einem für Kinder zugelassenen Arzneimittel verfügbar ist, sollte nur dieses Arzneimittel bei Kindern zum Einsatz kommen.
- Bei Vorhandensein eines Fertigarzneimittels für die Kinderindikation soll der Einsatz von Rezepturarzneimitteln unterbleiben. Fertigarzneimittel sind auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft worden, werden kontinuierlich überwacht (Pharmakovigilanz) und berücksichtigen systematisch Haftungsaspekte.
- Für die beiden erstgenannten Punkte soll die Erstattung von im off-label-use verwendeten Medikamenten, die an Kindern verschrieben werden, unterlassen werden, wenn ein adäquates Fertigarzneimittel zur Verfügung steht. Ein Anreiz für Ärzte, für Kinder geprüfte und zugelassene Wirkstoffe zu verordnen, wäre eine Herausnahme von Kinderarzneimitteln aus der Wirtschaftlichkeitsprüfung der ärztlich verordneten Leistungen.

Weitere Forderungen sind aus Sicht des BPI:

- eine gesetzlich fixierte Definition des Begriffs „Evidenztransfer“ zur Vermeidung von Fehlinterpretationen durch die am Prozess der Zusatznutzenbewertung beteiligten Parteien,
- eine eindeutige Festlegung des Evidenzgrads, der für einen Evidenztransfer vorausgesetzt wird bzw. wie Evidenz in diesem Fall definiert ist, sowie eine entsprechende Definition der Evidenzgrade,
- die eindeutige Festsetzung einer „Bemessungsgrenze“, die festlegt, wann nach erfolgtem Evidenztransfer und daraus resultierender Zulassung ein Zusatznutzen anerkannt wird,
- dass die Bemessungsgrenze automatisch erreicht ist, wenn die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist und daraufhin eine Zulassung erfolgte,

Stellungnahme

- eine eindeutige Definition der Begriffe „Zulässigkeit“ und „Korrektheit“ für die Begründung der Übertragung der Evidenz.

Versorgung mit Arzneimitteln für Kinder nachhaltig verbessern

Um die Versorgung mit Arzneimitteln für Kinder nachhaltig zu verbessern, bleibt der Referentenentwurf hinter seinen Möglichkeiten zurück. Der BPI erachtet es über die vorgeschlagene Regelung, deren Umsetzung die Problematiken nicht zu lösen vermag, darüber hinaus für wichtig, dass die Erstattungsfähigkeit durch die GKV für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr verbessert wird. Dies vor dem Hintergrund, dass Kinder und Jugendliche im Allgemeinen über kein eigenes Einkommen verfügen. Damit trifft die heutige Beschränkung der GKV-Erstattung von OTC-Arzneimitteln insbesondere Familien mit Kindern, die das 12. Lebensjahr vollendet haben, besonders hart. Diese müssen wie Erwachsene die Kosten für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Regel selbst tragen (Ausnahme: Jugendliche mit Entwicklungsstörungen). Viele dieser Patienten, die sich heute OTC-Arzneimittel im Selbstkauf nicht leisten können (Kinder-/Familienarmut), hätten mit einer Erweiterung wieder eine Chance auf Versorgung mit sicheren und hochwertigen OTC-Arzneimitteln, die oft eine schonende Basistherapie in komplexen Therapieregimen chronischer Erkrankungen sind.

Eine Erweiterung der Erstattungsfähigkeit ist auch für Schwangere erforderlich. Die Versorgung von Frauen in der Schwangerschaft mit Arzneimitteln sollte aus Sicherheitsaspekten grundsätzlich in ärztlicher Hand liegen. Nur der behandelnde Arzt kann den Nutzen und die möglichen Risiken beim Einsatz von Arzneimitteln in der Schwangerschaft sicher abwägen. Damit Frauen grundsätzlich in dieser besonderen Lebensphase auch Arzneimittel der Selbstmedikation nicht ohne vorherige Beratung einsetzen, wäre die Aufnahme von OTC-Arzneimitteln in den Leistungskatalog der GKV während einer Schwangerschaft sinnvoll und zielführend.

Um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit Zulassung für Kinder deutlich zu verbessern, ist schließlich ein Austauschverbot in der Apotheke erforderlich.

Der BPI fordert § 129 Abs. 1 SGB V entsprechend anzupassen.

In § 129 Abs. 1 wird nach Satz 4, der wie folgt lautet:

„Besteht keine entsprechende Vereinbarung nach § 130a Absatz 8, hat die Apotheke die Ersetzung durch ein preisgünstigeres Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages vorzunehmen.“

Stellungnahme

ein neuer Satz 5 eingefügt:

„Bei der Abgabe eines Arzneimittels für Kinder bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ist der Austausch nur gegen ein für Kinder zugelassenes Arzneimittel möglich.“

Zu Artikel 4 Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG)

Mit den im Referentenentwurf vorgesehenen Änderungen werden zum Teil Anpassungen an die schon lange bestehenden europäischen Vorgaben aus der Richtlinie 2001/83/EG, die bisher im deutschen Recht nicht enthalten sind, vorgenommen. Dies betrifft insbesondere die Anforderungen an die „sachkundige Person“. So fehlt derzeit eine Regelung, nach der auch ein Hochschulstudium der pharmazeutischen Chemie und Technologie zum Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis dienen kann sowie einige Regelungen zur Dauer des akademischen Ausbildungsgangs und der Möglichkeit der Verkürzung der praktischen Erfahrung. Auch die im AMG enthaltene Forderung der mindestens zweijährigen praktischen Tätigkeit soll an die europäische Vorgabe angepasst werden, die nur eine mindestens zweijährige Tätigkeit fordert.

Der BPI begrüßt die vorgesehenen Änderungen und Ergänzungen. Sie reichen jedoch nicht aus.

Der BPI fordert eine Anpassung an Artikel 49 Abs. 3 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG durch eine Änderung von § 15 Abs. 1 Satz 3 (neu). Hier müssen die Worte „*praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 Satz 1*“ durch das Wort „*Erfahrung*“ ersetzt werden. Satz 3 (neu) lautet:

„Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um 1 Jahr herabgesetzt werden, (...)“

In Anlehnung an den Wortlaut in Absatz 1 Nr. 2 (neu) **fordert der BPI** in § 15 Abs. 4 und Abs. 5 jeweils im ersten Satz das Wort „*praktische*“ zu streichen.

§ 15 Abs. 4 Satz 1 lautet: *„Die Tätigkeit nach Absatz 1 muss in einem Betrieb ...“* bzw. *„die Tätigkeit ist nicht erforderlich für das Herstellen (...)“*.

§ 15 Abs. 5 Satz 1 lautet: *„Die Tätigkeit nach Absatz 1 muss in einem Betrieb ...“* bzw. *„die Tätigkeit ist nicht erforderlich für das Herstellen (...)“*.