

TRANSPARENZ UND PRIVATE KOSTEN FÜR VERBRAUCHER BEI DER ARZNEIMITTELVERSORGUNG NICHT AUSSEN VOR LASSEN

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der
Arzneimittelversorgung in der GKV

18. August 2016

Impressum

Verbraucherzentrale

Bundesverband e.V.

Team

Gesundheit und Pflege

Markgrafenstraße 66

10969 Berlin

Gesundheit@vzbv.de

INHALT

I. EINLEITUNG	3
II. ZUSAMMENFASSUNG	3
III. AUSGEWÄHLTE REGELUNGEN IM EINZELNEN	5
1. Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel	5
2. Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen	6
3. Begrenzung der Ausgaben für Arzneimittel im ersten Jahr nach Markteinführung	7
4. Verpflichtung zur Abbildung des Zusatznutzens neuer Arzneimittel in den Praxisverwaltungssystemen der Ärzte	8
5. Künftige Vertraulichkeit des verhandelten Erstattungsbetrages	9
6. Nutzenbewertung für Arzneimittel des Bestandsmarktes	10
7. Kostenübernahme von OTC-Arzneimitteln.....	10
8. Anpassung § 29 AMG an die Richtlinie 2001/83/EG Artikel 23a	11

I. EINLEITUNG

Zur Sicherstellung der Gesundheitsversorgung ist eine flächendeckende und sichere Arzneimittelversorgung unerlässlich. Mit einem Ausgabenvolumen von rund 35 Milliarden Euro und einem Anteil von 17,3 Prozent an den gesamten Leistungsausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Jahr 2015 hat der Arzneimittelbereich auch eine hohe Bedeutung für die finanzielle Situation der GKV.

Obwohl das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG), welches zum 1. Januar 2011 in Kraft trat, in seiner Wirkung als Meilenstein anzusehen ist, da erstmals das Preismonopol der Pharmaindustrie in Deutschland ernsthaft angegangen wurde, ist eine Überprüfung und Weiterentwicklung der durch das AMNOG eingeführten Instrumente und der damit zusammenhängenden (zukünftigen) Kostenentwicklungen notwendig. Bis auf wenige Ausnahmen wird von allen relevanten Gruppen im Gesundheitswesen aktuell Handlungsbedarf gesehen. Im Beschluss des 119. Ärztetages wurde zum Beispiel zuletzt angesichts stetig steigender Arzneimittelpreise vor einer finanziellen Überforderung des Gesundheitssystems gewarnt, da das angestrebte Einsparziel von 2,4 Milliarden Euro des AMNOG bei Weitem nicht erreicht wurde.¹ Auch der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) hat immer wieder darauf hingewiesen, dass es aus seiner Sicht wichtig ist, eine Nachschärfung vorzunehmen und insbesondere die derzeit freie, ausschließlich am Markt orientierte Preisfestlegung für Arzneimittel im ersten Jahr nach der Markteinführung durch die pharmazeutischen Unternehmer in den Blick zu nehmen.

Der von der Bundesregierung in den letzten Jahren durchgeführte Pharmadialog² war daher ein wichtiger Schritt, allerdings waren relevante Gruppen, wie z. B. Verbraucher-, Patienten- und Ärztevertreter, vom Dialog ausgeschlossen. Es ist daher notwendig, deren Belange nun zumindest im Rahmen des aktuellen Gesetzgebungsverfahrens zu berücksichtigen. Insbesondere die finanziellen Belastungen von Patienten durch privat zu tragende Kosten im Rahmen ihrer Arzneimittelversorgung und die für Verbraucher vielfach fehlende Transparenz sollten hier keinesfalls außen vor gelassen werden.

II. ZUSAMMENFASSUNG

Mit dem vorgelegten Gesetzentwurf werden verschiedene Maßnahmen vorgeschlagen, die im Wesentlichen den Ergebnissen des Pharmadialogs der Bundesregierung folgen und die Zielsetzung haben, die Versorgung mit Arzneimitteln in der GKV zu stärken und gleichzeitig zu deren finanzieller Stabilität beizutragen.

Schwerpunkte des Gesetzentwurfs sind u. a.:

- Weiterentwicklung der durch das AMNOG eingeführten Instrumente,

¹ Bundesärztekammer: 119. Ärztetag. Beschlussprotokoll. 2016, S. 90-91, siehe www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/119.DAET/119DAETBeschlussprotokoll20160603.pdf (abgerufen am 15.08.2016)

² Bundesministerium für Gesundheit: Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs. 2016, siehe: www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am 15.08.2016)

- Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel, die ansonsten keinen Preisregulierungen unterliegen, bis zum Ende des Jahres 2022,
- Regelung zur Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen, um die Lieferfähigkeit der pharmazeutischen Unternehmer und die Versorgung der Versicherten mit den Rabattarzneimitteln zu sichern,
- Verpflichtung zur Abbildung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Zusatznutzen neuer Arzneimittel in den Praxisverwaltungssystemen der Ärzte.

Der vzbv begrüßt ausdrücklich, dass der vorliegende Gesetzesentwurf die für Verbraucherinnen und Verbraucher äußerst wichtige Arzneimittelversorgung aufgreift und hierbei insbesondere den Blick auf die Auswirkungen auf die Kostenentwicklung innerhalb der GKV legt. Für Verbraucher stellen Kostensteigerungen eine direkte Belastung durch die allein durch sie zu leistenden Zusatzbeiträge an die Krankenkassen dar.

Hinsichtlich der Umsetzung dieses Anliegen sieht der vzbv jedoch noch Nachbesserungsbedarf und die Notwendigkeit, weitere Aspekte für eine stärker an den Bedürfnissen der Verbraucher ausgerichtete Reform der Arzneimittelversorgung aufzugreifen. Nachdem es beim Pharmadialog vorrangig um Standortfragen ging, müssen nun der Patientennutzen und die langfristige Bezahlbarkeit von (neuen) Arzneimitteln für Verbraucher und die GKV im Vordergrund stehen.

Handlungsbedarf im Interesse von Verbrauchern und Patienten sieht der vzbv insbesondere in den folgenden Regelungsbereichen:

- Innerhalb der ersten zwölf Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff soll die Preisbildung grundsätzlich frei bleiben. Erst wenn die Ausgaben für ein Arzneimittel innerhalb dieser Zeitspanne den Wert von 250 Millionen Euro überschreiten, soll eine Preisgrenze greifen. Diese Umsatzschwelle ist deutlich zu hoch veranschlagt und wird nur in seltenen Ausnahmefällen zu Einsparungen führen. Ein Wert von höchstens 50 Millionen Euro sollte angesetzt werden, um das gesetzte Ziel der Kostenbegrenzung zu erreichen. Eine Umsatzschwelle ist jedoch kein „scharfes Schwert“, so dass die rückwirkende Heranziehung des zwischen den Pharmaunternehmen und dem GKV-Spitzenverband verhandelten Preises für das erste Jahr nach dem Markteintritt als die bessere Lösung anzusehen ist.
- Der vorgesehene Verzicht auf die öffentliche Listung der Erstattungspreise für Arzneimittel schränkt die notwendige Transparenz – gerade auch für Patienten – ein. Da u. a. mögliche Kosteneinsparungen für die GKV bislang nicht nachgewiesen sind, sollte an der Veröffentlichung der Erstattungspreise daher im Sinne einer transparenten Arzneimittelversorgung festgehalten werden.
- Die vorgesehene Information der Ärzteschaft über die Ergebnisse der Nutzenbewertung unter Nutzung der Praxisverwaltungssysteme ist ein wichtiger und praxisnaher Schritt für eine zukünftig verbesserte Patientenversorgung. Bedingung hierfür muss die Erarbeitung und Bereitstellung durch eine unabhängige Stelle sein. Zudem müssen die Informationen ebenso für Patienten verfügbar sein.
- Rabattverträge waren in den vergangenen Jahren für Patienten vielfach ein besonderes Ärgerthema, da in der Folge vielfach ihre Medikation umgestellt werden musste oder private Aufzahlungen zu leisten waren. Bislang liegt es im

Ermessen jeder einzelnen Krankenkasse, ob und in welcher Höhe sie den Patienten die Zuzahlung bei der Abgabe eines Rabattarzneimittels erlässt. Angesichts ihres Beitrags zu Kosteneinsparungen und zur Erhöhung der Transparenz sollte die vom Patienten in diesen Fällen zu leistende Zuzahlung zukünftig in allen Fällen komplett entfallen.

- Der grundsätzliche Ausschluss von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus der Erstattung durch die GKV durch das GKV-Modernisierungsgesetz 2004 war primär eine politische Entscheidung. Angesichts der gerade für chronisch Kranke hohen finanziellen Belastung durch notwendige OTC („Over the counter“)-Arzneimittel, regt der vzbv an, bei bestimmten Indikationen eine Neuregelung hinsichtlich der Kostenübernahme über die bestehende, sehr begrenzte Ausnahmeliste für nicht verschreibungspflichtige Medikamente hinaus, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, vorzunehmen. Ein nachgewiesener Patientennutzen bei der Erstattung eines OTC-Arzneimittels muss belegt sein.

Mit dem Gesetzentwurf werden zahlreiche weitere Regelungen vorgeschlagen, die eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung zum Ziel haben. Von großer grundsätzlicher Bedeutung sind unter anderem die Weiterentwicklung weiterer Instrumente des AMNOGS und der zielgenauere Einsatz von Antibiotika als Maßnahme gegen zunehmende Resistenzen. Angesichts der im vorgelegten Referentenentwurf unzureichenden Beachtung der Transparenzkriterien und privat zu tragenden Kosten durch Verbraucher im Zusammenhang mit ihrer Arzneimittelversorgung, wurde durch den vzbv ein Schwerpunkt auf diese Aspekte gelegt.

In den folgenden Detailausführungen beschränkt sich der vzbv darauf, einerseits einzelne, besonders wichtige Regelungen hervorzuheben und andererseits Ergänzungen vorzuschlagen, die geeignet erscheinen, die Arzneimittelversorgung in Deutschland stärker im Interesse von Verbrauchern zu gestalten.

III. AUSGEWÄHLTE REGELUNGEN IM EINZELNEN

1. VERLÄNGERUNG DES PREISMORATORIUMS FÜR ARZNEIMITTEL

Die Verlängerung des Preismoratoriums ab 1. Januar 2018 bis 31. Dezember 2022 ist zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben innerhalb der GKV ausdrücklich zu begrüßen. Zumal eine unregulierte Preisbildung, wie vom Bundesministerium für Gesundheit ausgeführt, dem System der GKV in anderen Versorgungsbereichen ansonsten weitgehend fremd ist.

Ein Auslaufen des Preismoratoriums würde nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit bereits im Jahr 2018 zu geschätzten Mehrausgaben der GKV in einer Größenordnung zwischen 1,5 und 2 Mrd. Euro gegenüber den Ausgaben des Jahres 2017 führen.

Das Preismoratorium verhindert einseitig bestimmte Preissteigerungen der pharmazeutischen Unternehmer zu Lasten der Kostenträger und mindert dadurch die bislang stetig steigenden Arzneimittelausgaben der GKV. Es ist jedoch äußerst fraglich, ob

angesichts der Tatsache, dass erstmals unter anderem eine jährliche Preisanpassung ermöglicht wird, die sich an der Inflationsrate orientiert, mit der die Entwicklung der Personal- und Sachkosten berücksichtigt werden kann, das ausgegebene Sparziel letztendlich erreicht werden kann.

Angesichts der Zielsetzung einer Sicherung der finanziellen Stabilität und damit der Funktionsfähigkeit der GKV und dem bereits mit dem 14. SGB V Änderungsgesetz von 16 auf sieben Prozent gesenkten Herstellerabschlag für patentgeschützte Arzneimittel erscheint die Maßnahme als nicht ausreichend.

2. FRIST VON SECHS MONATEN ZUR UMSETZUNG VON RABATTVERTRÄGEN

Als Instrument zur Regulierung der Ausgaben für Arzneimittel in der GKV stellen die Arzneimittelrabattverträge der einzelnen Krankenkassen seit längerem Optionen dar, welche zu Einsparungen bei den gesetzlichen Krankenkassen führen. Die Versorgung von Patienten mit Arzneimitteln darf durch derartige Verträge jedoch aus Kostengründen keinesfalls gefährdet werden.

Wechselt eine Krankenkasse ihren Vertragspartner, kann die Umstellung zu Problemen führen – auch oder gerade bei der Versorgung von Patienten. Es muss sichergestellt sein, dass alle Patienten ausreichend und qualitativ hochwertig versorgt werden können. Die vorgesehene Neuregelung kann hier zumindest grundsätzlich bei der Lieferfähigkeit zu Verbesserungen führen. Die Regelungen lassen aus Sicht des vzbv Zweifel hinsichtlich der praktischen Umsetzung offen, da die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit künftig frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 GWB einsetzen soll und somit erst ab diesem Zeitpunkt den pharmazeutischen Unternehmer Sanktionen, wie Vertragsstrafen, wegen Nichterfüllung der Lieferverpflichtung drohen. Der Beginn der Rabattverträge soll aber von der Neuregelung unberührt bleiben, da es nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit auch pharmazeutische Unternehmer gibt, die dazu bereits zu einem frühen Vertragsbeginn in der Lage sind, weshalb auf starre Fristen für den Beginn von Rabattverträgen verzichtet werden soll.

Aus Sicht der Verbraucher sieht der vzbv hinsichtlich der Regelungen im Zusammenhang mit Rabattverträgen konkreten weiteren Verbesserungsbedarf, um einerseits die Transparenz bei den komplizierten Regelungen im Bereich der Arzneimittelversorgung zu erhöhen und andererseits die Kostenbelastung von Patienten durch Zuzahlungen bei der Abgabe von Rabattarzneimittel zu begrenzen. Auf Zuzahlungen sollte bei Rabattarzneimitteln grundsätzlich verzichtet werden, da die Wahlmöglichkeiten des Patienten bezüglich seines Arzneimittels eingeschränkt sind und die jeweilige Krankenkasse dadurch finanzielle Einsparungen erzielt. Es ist notwendig und konsequent, die Versicherten an der Ersparnis teilhaben zu lassen, wodurch bei Verbrauchern zum Teil auch die Akzeptanz hinsichtlich der Abgabe eines derartigen Arzneimittels erhöht werden könnte. Der vzbv schlägt vor diesem Hintergrund folgende Änderung von § 31 Abs. 3 S. 5 SGB V vor, um die Entscheidung über die zu leistende Zuzahlung beziehungsweise deren Erlass nicht mehr allein in das Ermessen der Krankenkassen zu stellen:

(3) Für andere Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 besteht, muss die Krankenkasse die Zuzahlung aufheben, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind.

3. BEGRENZUNG DER AUSGABEN FÜR ARZNEIMITTEL IM ERSTEN JAHR NACH MARKTEINFÜHRUNG

Die Arzneimittelausgaben sind hoch und stellen einen wesentlichen Anteil an den GKV-Ausgaben dar. Vor diesem Hintergrund ist die Begrenzung der Ausgaben für Arzneimittel im ersten Jahr nach dessen Markteinführung eine wichtige und notwendige Maßnahme zur Stabilisierung der Ausgabenentwicklung der GKV.

Die frühe Nutzenbewertung sollte eine wirksame Versorgung bei angemessener Vergütung sicherstellen. Die bisherige Regelung, den Erstattungsbetrag erst ab dem 13. Monat gelten zu lassen, hat sich nicht bewährt. In dem ersten Jahr werden mitunter unrealistisch hohe Preise bezahlt, die die Arzneimittelausgaben auf Kosten der Beitragszahler in die Höhe treiben.

Obwohl der pauschale Vorwurf von „Mondpreisen“ sicherlich nicht auf alle pharmazeutischen Unternehmen zutrifft, ist es zielführend, hier klare und eindeutige Rahmenbedingungen zu schaffen.

Der vorgelegte Gesetzentwurf sieht vor, dass die Preisbildung innerhalb der ersten zwölf Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff grundsätzlich frei bleiben soll. Erst wenn die Ausgaben für ein Arzneimittel innerhalb dieser Zeitspanne den Wert von 250 Millionen Euro überschreiten, soll eine Preisgrenze greifen. Diese Umsatzschwelle ist aus Sicht des vzbv deutlich zu hoch veranschlagt und wird nur in seltenen Ausnahmefällen zu Einsparungen führen. Ein Wert von höchstens 50 Millionen Euro sollte angesetzt werden, um das gesetzte Ziel der Kostenbegrenzung zu erreichen. Eine Umsatzschwelle ist jedoch kein ausreichend „scharfes Schwert“, so dass die rückwirkende Heranziehung des zwischen den Pharmaunternehmen und dem GKV-Spitzenverband verhandelten Preises für das erste Jahr nach dem Markteintritt als die bessere Lösung anzusehen ist.

Der Erstattungspreis gilt dann rückwirkend ab der Markteinführung. Damit haben die Hersteller ein Interesse daran, einen möglichst „realistischen“ Preis anzusetzen, um hohe Rückzahlungen zu vermeiden. Im Gegenzug sollten die Krankenkassen verpflichtet werden, feste Zuschläge auf den Erstattungsbetrag für bestimmte „gute“ Leistungen zu zahlen, z. B. für Wirkstoffe mit hohem gesundheitlichen Nutzen, wie neue Antibiotika, Krebsmedikamente mit erwiesenem Zusatznutzen.

Der volle Erstattungspreis darf jedoch erst bei vollständiger Datenlage erbracht werden, wobei die Anforderungen an die Vollständigkeit je nach Medikamentenklasse unterschiedlich ausfallen können. Gleichzeitig müssen Mindeststandards für die Datenlage wie patientenrelevante Endpunkte und patientenberichtete Ergebnisse klar definiert werden und dürfen nicht durch Laborwerte oder sonstige Surrogate ersetzt werden.

Bis dahin müssen die Hersteller Abschläge hinnehmen, so dass eine schnelle Markteinführung unter bedingten oder besonderen Umständen weiterhin möglich bleibt, die Hersteller jedoch aufgrund eingeschränkter Umsätze weiterhin angehalten werden und somit auch ein eigenes Interesse daran haben, die Wirksamkeit nachzuweisen.

Innovative Arzneimittel erzielen in den Verhandlungen in der Regel aufgrund ihres Zusatznutzens auch sehr hohe Erstattungspreise durch die GKV. Vor diesem Hintergrund sieht der vzbv die Befürchtungen der pharmazeutischen Industrie vor dieser möglichen Neuregelung als unbegründet an, da dadurch wirkliche Innovationen belohnt werden.

Diese Zielsetzung bei der Preisgestaltung ist notwendig und wichtig, um nicht Marketing für ein neues Arzneimittel zu belohnen, sondern echte, für Patienten relevante, Innovationen.

Darüber hinaus sollten differenzierte Zusatznutzen in den Erstattungsbeträgen adäquat abgebildet werden. Einheitliche Mischpreise erschweren zum einen eine sinnvolle Medikation und zum anderen eine wirtschaftliche Verordnungsweise und können überdies ein Regressrisiko für den verordnenden Arzt beinhalten. Parallel müssen deshalb unterschiedliche Erstattungspreise in Abhängigkeit vom Zusatznutzen verhandelt werden und im Einzelfall auch Begrenzungen der Verordnungsfähigkeit möglich sein.

4. VERPFLICHTUNG ZUR ABBILDUNG DES ZUSATZNUTZENS NEUER ARZNEIMITTEL IN DEN PRAXISVERWALTUNGSSYSTEMEN DER ÄRZTE

Die Ergebnisse der Nutzenbewertung sollen so aufbereitet und über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung gestellt werden, dass die Informationen Ärzten im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind und sie bei ihrer Therapieentscheidung unterstützen können. Diese Zielsetzung des Gesetzentwurfes ist von höchster Relevanz für eine verbesserte Patientenversorgung mit Arzneimitteln, da der Informationsstand auf Seiten der Ärzte erheblichen Verbesserungsbedarf hat. Beispielsweise zeigte eine Umfrage, dass nur 15 Prozent aller Ärzte die unabhängigen Informationen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und vom Gemeinsamen Bundesausschuss heranziehen.³

Aufgrund der hohen Arbeitsbelastung von Ärzten und deren damit begrenzten zeitlichen Kapazitäten müssen die Informationen den Arzt in der praktischen Umsetzung in komprimierter Form über seine Praxissoftware erreichen.

Die frühe Nutzenbewertung kann nur dann ihr Potenzial entfalten, wenn sie in der Versorgungspraxis berücksichtigt wird. Da jedoch viele Arzneimittel nur in bestimmten Subgruppen einen Zusatznutzen bescheinigt bekommen, in anderen jedoch nicht oder in anderer Gewichtung oder mit anderen Begleitmedikamenten, muss diese Information den Ärzten unbedingt zugänglich sein. Ohne elektronische Programme ist diese Informationsflut im Praxisalltag sicherlich kaum zu bewältigen. Die Vorgabe, dass die zur Verordnung von Arzneimitteln zugelassenen Programme künftig auch die vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung gestellten maschinenlesbaren Informationen über den Zusatznutzen von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 3a enthalten müssen, ist daher ausdrücklich zu begrüßen.

Die sich aus dem Dialog des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie mit Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie ergebende Vorgabe, dass das Bundesministerium für Gesundheit diese Dialogpartner bei der Erarbeitung eines entsprechenden Konzeptes im Rahmen eines Konsultationsprozess zu beteiligen beabsichtigt, wird vom vzbv kritisch gesehen. Die Erstellung der verbesserten Informationen muss durch eine unabhängige Stelle erfolgen, da nur so die notwendige Transparenz geschaffen werden kann. Darüber hinaus müssen die Informationen aber auch den Patienten

³ Vgl. u.a. Techniker Krankenkasse, 2016, www.tk.de/tk/pressemitteilungen/politik/819860 (abgerufen am 15.08.2016)

selbst zur Verfügung gestellt und so aufbereitet werden, dass sie auch für Laien verständlich sind. Die Zielsetzung muss sein, allen Beteiligten transparente und verständliche Informationen verfügbar zu machen.

Grundsätzlich sei an dieser Stelle angemerkt, dass die Ärzteschaft aber auch selbst aufgerufen ist, ihr Ordnungsverhalten zu überdenken, da dies letztendlich die Ausgabenentwicklung maßgeblich beeinflusst. Ein neues Arzneimittel ist nicht automatisch besser. Hier können die angestrebten neuen und unabhängigen Informationsmöglichkeiten zu Verbesserungen beitragen.

5. KÜNFTIGE VERTRAULICHKEIT DES VERHANDELTEN ERSTATTUNGSBETRAGES

Der zwischen pharmazeutischen Unternehmen und GKV-Spitzenverband verhandelte Preis wird bislang veröffentlicht. Der vorgelegte Gesetzentwurf sieht nur vor, diesen zukünftig „vertraulich“ zu behandeln, da unter anderem der deutsche Erstattungsbetrag in vielen Ländern als Referenzwert herangezogen wird. Es ist vorgesehen, dass der Erstattungsbetrag nur noch solchen Institutionen mitgeteilt wird, welche ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Hierdurch wird die Transparenz hinsichtlich der Arzneimittelversorgung aus Sicht des vzbv erheblich eingeschränkt, was als äußerst kritisch einzustufen ist.

Mehrere Gründe sprechen gegen die Vertraulichkeit: Die Kosten einer Arzneimitteltherapie sind ohne Zweifel an erster Stelle für die Ärzteschaft relevant, da sie in vielen Fällen verschiedene Behandlungsoptionen abwägen müssen. Sicherlich darf keine Behandlung von den Kosten abhängig gemacht werden, aber für den behandelnden Arzt ist es notwendig, Kosten und den Nutzen verschiedener Optionen abwägen zu können. Es ist zu erwarten und zwingend einzufordern, dass die Ärzteschaft unter die Institutionen fällt, die Kenntnis des konkreten Betrages zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. Komplette Außen vor wären jedoch Verbraucher beziehungsweise Patienten. Diesen ist aber selbstverständlich auch das Recht einzuräumen, vollumfänglich informiert zu werden, sofern sie dies wollen.

Neben diesen grundlegenden Transparenzkriterien muss sichergestellt werden, dass die Erstattungsbeträge die Grundlage für die weitere Preisbildung entlang der Lieferkette gemäß der Arzneimittelpreisverordnung bilden. Auch weitere Kalkulationen, wie die Festbeträge, müssen den Erstattungspreis zugrunde legen. Transparenz ermöglicht jedoch auch grundsätzlich die notwendige Debatte über unangemessene Preise und sorgt damit für einen funktionierenden Wettbewerb.

So ist etwa auch für Mitbewerber der Erstattungsbetrag eine wichtige Information, wenn sie selbst einen niedrigen Preis als Wettbewerbsvorteil nutzen wollen. In jedem Fall müssen auch Verbraucher- und Patientenorganisationen Kenntnis der Erstattungspreise haben, um ungünstige Entwicklungen auf Kosten der Beitragszahler in den politischen Diskurs einbringen zu können.

Insgesamt stellt sich zudem die grundsätzliche Frage, ob ein geheimer Erstattungsbeitrag tatsächlich zu niedrigeren Verhandlungspreisen führen würde. Sollte dieses Argument zählen, ist von den Herstellern zu fordern, dass sie dazu entsprechende Kalkulationsgrundlagen nachweisen und darlegen müssen, welche exklusiven Preisreserven sie aufgrund der Vertraulichkeit leisten können.

6. NUTZENBEWERTUNG FÜR ARZNEIMITTEL DES BESTANDSMARKTES

Bereits 2014 hatte der vzbv in seiner Stellungnahme zum 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz) darauf hingewiesen, dass eine Bewertung von Bestandsmarktarzneimitteln nicht vollständig von der Agenda genommen werden darf und schnellstmöglich auch eine deutlich verbesserte allgemeinverständliche Information der Patienten erfolgen muss, damit diese in die Lage versetzt werden, selbstbestimmte Entscheidungen zu treffen.⁴

Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz wurde die Rechtsgrundlage für die Bewertung von Arzneimitteln im sogenannten Bestandmarkt trotzdem aufgehoben. Der vzbv begrüßt daher ausdrücklich die Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit, dass es in bestimmten Fällen sinnvoll und erforderlich sein kann, eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen durchzuführen, die bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachte wurden und sieht die im vorgelegten Gesetzentwurf vorgelegten Regelungen als unerlässlich für eine Verbesserung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung an.

Zusätzlich muss die frühe Nutzenbewertung jedoch durch eine späte Nutzenbewertung ergänzt werden. Denn Studien zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (Effectiveness) müssen langfristig zu einer rationalen Marktregulierung und Preisbildung beitragen. Die Studien berücksichtigen Faktoren des klinischen Versorgungsalltags und patientenrelevante Merkmale wie Krankheitsbelastung, Lebensqualität, Patientenzufriedenheit oder Therapietreue sowie unterschiedliche Patientenpopulationen (Komorbiditäten, Polypharmazie, Alters- und Geschlechtsgruppen). Viele langfristige Folgen sind zum Zeitpunkt des Markteintritts nicht abzusehen. Daher ist in Folge einer späten Nutzenbewertung auch erneut der Erstattungspreis zu verhandeln.

7. KOSTENÜBERNAHME VON OTC-ARZNEIMITTELN

Der grundsätzliche Ausschluss von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus der Erstattung durch die GKV durch das GKV-Modernisierungsgesetz seit 2004 war primär eine politische Entscheidung und keine medizinische. Angesichts der aktuellen Diskussionen regt der vzbv eine Überprüfung dieser grundsätzlichen Entscheidung an, die für Verbraucher mit erheblichen Kostenbelastungen verbundenen ist.

Insbesondere für Chroniker stellen die privat zu tragenden Kosten für OTC („Over the counter“)-Arzneimittel eine teilweise finanzielle hohe Belastung dar, wodurch sich verstärkt sogenannte „Tafeln“ mit der Thematik beschäftigen und auch verschiedene andere Einrichtungen bereits auf die entstandene Problematik hingewiesen haben.⁵

Eine kategorische Übernahme der Kosten, wie sie zum Teil von den Herstellern gefordert wird, ist allerdings keinesfalls anzustreben. Ein nachgewiesener patientenrelevanter Nutzen muss auch hier belegt werden. Bei bestimmten Indikationen wäre eine Neuregelung über die bestehende äußerst begrenzte Ausnahmeliste für nicht verschreibungspflichtige Medikamente hinaus, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, vorteilhaft. Keinesfalls müssen hieraus zwingend Kostensteigerungen für die GKV entstehen, da OTC-Arzneimittel teilweise anstelle von

⁴ www.vzbv.de/sites/default/files/downloads/14SGBV_AENdG-Stellungnahme-vzbv-2014-02-10.pdf

⁵ Vgl. u. a. Dr. Udo Puteanus, Selbstmedikation bei sozial Benachteiligten. LZG NRW 2015, www.lzg.nrw.de/_media/pdf/service/veranstaltungen/150929_dialog_versorgungsforschung/15-09-26-Selbstmed_sozial_Benachteiligte_Puteanus.pdf (abgerufen am 15.08.2016)

verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verordnet werden können und in der Regel einen geringeren Abgabepreis haben. Insbesondere für ältere und multimorbide Patienten könnte dies in vielen Fällen auch zu einer verbesserten und gezielteren Medikation durch die behandelnden Ärzte beitragen.

8. ANPASSUNG § 29 AMG AN DIE RICHTLINIE 2001/83/EG ARTIKEL 23A

Es ist sinnvoll, dass die Behörden Kenntnis darüber haben, welche Medikamente die Hersteller tatsächlich in Verkehr bringen beziehungsweise wieder einstellen. Auch die begrenzte Vorratsbestellung von Importarzneimitteln durch Krankenhaus- und Krankenhausversorgende Apotheken ist eine wichtige Weichenstellung, um Versorgungspässen mit Arzneimitteln vorzubeugen.

Diese Maßnahmen sind jedoch aus Sicht des vzbv noch nicht ausreichend, um Lieferengpässe umfassend vorzubeugen. Die Meldung der Hersteller über Lieferengpässe gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte muss verpflichtend eingeführt werden. Gleichmaßen sollten Apotheken entsprechende nicht verfügbare Medikamente protokollieren sowie entsprechende alternative Abgaben erfassen, damit die Versorgungsrelevanz von Lieferengpässen eingeschätzt werden kann. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sollte in regelmäßigen Abständen darüber berichten.