

Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG)

Kernforderungen

- Erhalt des AMNOG-Rahmens der Preisfindung
- Verhandlungslösung für Kombinationstherapien
- Beibehaltung der aktuellen Umsatzschwelle für Orphan Drugs
- Keine neue Zwangsabgabe auf Innovationen

Einleitung

Die Bundesregierung hat sich im Koalitionsvertrag ausdrücklich dazu bekannt, Deutschland zu einem international führenden Biotechnologie-Standort zu entwickeln und die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln und Impfstoffen weiter sicherzustellen. Der vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegte Referentenentwurf für ein „Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)“ konterkariert diese Zielsetzungen nachhaltig.

Statt die forschende Pharmaindustrie als Schlüsselbranche für die deutsche Wirtschaft und das Gesundheitssystem zu begreifen und ihren Investitionsbeitrag zu erhöhen, soll sie erneut nach bekanntem Muster zum Schließen aktueller Finanzlöcher in der GKV herangezogen werden. Außerdem werden im Referentenentwurf „im Vorbeigehen“ die Preisfindungsregeln für Innovationen im AMNOG tiefgreifend verändert. Neben Implikationen für Gesundheitssysteme in Europa bedeutet das eine Zäsur für den deutschen Pharmastandort aus Perspektive global tätiger Unternehmen.

Die forschende Pharmaindustrie ist eine hochinnovative Branche, die mit ihren Therapien eine Spitzenversorgung ermöglicht, in moderne und

nachhaltige Produktionstechnologien investiert sowie für ein kräftiges wirtschaftliches Wachstum sorgt – nicht zuletzt durch starke Exporte. Ihre wichtige Rolle hat sie zuletzt in der Covid-Pandemie eindrucksvoll bewiesen. Ohne das extrem schnelle Handeln der pharmazeutischen Unternehmen in der Entwicklung und Produktion von hochwirksamen Impfstoffen und Therapien, der engen Zusammenarbeit mit Zulassungsbehörden und Regierungen, der Partnerschaft untereinander und der Kollaboration mit Forschungseinrichtungen weltweit, wären der Wirtschaft und der Gesellschaft in Deutschland und vielen anderen Staaten noch viel höhere Kosten entstanden.

Gerade der Arzneimittelsektor ist zudem seit vielen Jahren hoch reguliert. Insgesamt beläuft sich der Sparbeitrag der pharmazeutischen Industrie aufgrund von Festbeträgen, AMNOG-Rabatten, bestehenden Zwangsabschlägen und Individualrabatten heute auf rund 21 Mrd. Euro. Dieses Einsparvolumen wird bereits mit den bestehenden gesetzlichen Vorgaben weiter wachsen. Hinzu kommen die derzeit enormen Preissteigerungen auf der Vorleistungsstufe. Die hohen Belastungen der pharmazeutischen Unternehmen etwa durch die stark gestiegenen Energiepreise können derzeit weder im Rahmen der AMNOG-Verhandlungen noch über die bestehenden Regelungen beim Preismoratorium an den Endverbraucher

weitergegeben werden. Die Industrie leistet hier einen großen Beitrag zur Stabilisierung der GKV-Financen. Es ist deshalb nicht nachzuvollziehen, dass sie erneut durch kurz- und mittelfristige Sparmaßnahmen zur Kasse gebeten wird.

Der vorgelegte Entwurf wird aber auch seinem zentralen Ziel einer Stabilisierung der Finanzlage in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht gerecht. Er sieht eine Reihe kurzfristig wirkender Maßnahmen vor, vertagt aber gleichzeitig notwendige strukturelle Reformen in vielen Bereichen des Gesundheitssystems. Die Finanzprobleme der GKV erfordern jedoch eine nachhaltige Strukturreform auf der Einnahmen- und der Ausgabenseite und keine kurzsichtigen, innovationsfeindlichen ad-hoc-Maßnahmen.

Einzig im Arzneimittelbereich werden bei jeder wissenschaftlichen Evidenz tiefgreifende Änderungen im AMNOG-System vorgenommen. Die im Entwurf enthaltenen Eingriffe, von der Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs über den zusätzlichen Kombinationsabschlag und die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags ab dem siebten Monat bis hin zu neuen Vorgaben für die Erstattungsbetragsfindung, sind jeder für sich genommen schon gravierend. Im Paket entfalten sie jedoch eine kumulative Wirkung. Zusammen mit der vorgesehenen neuen Zwangsabgabe für Innovationen werden hier bei einzelnen Präparaten zusätzliche Preisabschläge von mehr als 30 Prozent implementiert. Innovationen und Investitionen in Deutschland sind dadurch für die nächsten Jahre akut gefährdet.

Der vfa mahnt daher dringend eine Überprüfung des gesamten Maßnahmenpakets an.

Zu den pharmarelevanten Regelungen des Referentenentwurfs nimmt der vfa im Einzelnen wie folgt Stellung:

Zu Artikel 1 Nr. 2a) – § 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V Umsatzschwelle Orphan Drugs

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht eine Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs bei der Nutzenbewertung von derzeit 50 auf 20 Mio. Euro vor.

Kommentierung

Der vfa hält diese Neuregelung für sehr problematisch. Der Gesetzgeber verabschiedet sich damit weitgehend von der Linie, die Besonderheiten von Orphan Drugs bei den AMNOG-Vorgaben zu berücksichtigen und die frühzeitige Marktverfügbarkeit dieser Medikamente in Deutschland nicht zu gefährden.

Bisher gibt es erst für ungefähr zwei Prozent der ca. 8.000 seltenen Erkrankungen zugelassene Medikamente. Erfreulich ist, dass in Deutschland 95 Prozent aller europäisch zugelassenen Orphan Drugs verfügbar sind, in Frankreich beispielsweise nur 72 Prozent. Auch die Zeitspanne zwischen EU-Zulassung und Verfügbarkeit für Patientinnen und Patienten ist in Deutschland mit 106 Tagen europaweit am kürzesten.

Das gute Abschneiden ist kein Zufall. Beim AMNOG wurde von Beginn an die Notwendigkeit mitgedacht, die besondere Situation bei Orphan Drugs zu berücksichtigen. Diese Medikamente müssen bereits im Rahmen der Zulassung zeigen, dass sie einen signifikanten klinisch relevanten Nutzen gegenüber Vergleichstherapien – sofern überhaupt vorhanden – haben, um den Status eines Orphan Drugs zu erlangen. Ihr Zusatznutzen gilt daher im AMNOG als belegt; der G-BA prüft in diesen Fällen nur das Ausmaß des Zusatznutzens. Auf dieser Grundlage finden dann – wie bei allen anderen Medikamenten – die Erstattungsbetragsverhandlungen statt.

Diese speziellen AMNOG-Vorgaben gelten bis dato so lange, bis die Medikamente innerhalb von zwölf Monaten einen Umsatz von 50 Mio. Euro erzielen. Sobald ein Orphan Drug diese Schwelle überschreitet, wird es rechtlich wie alle anderen Arzneimittel behandelt und stellt sich einer erneuten vollumfänglichen Nutzenbewertung mit anschließender Erstattungsbetragsverhandlung.

Bereits mit dem GSAV (2019) wurde die Umsatzschwelle durch Ausweitung der Bemessungsgrundlage auf den stationären Bereich faktisch abgesenkt. Eine erneute Absenkung der Umsatzschwelle auf 20 Mio. Euro würde das AMNOG für viele Orphan Drugs zu einer unüberwindbaren Hürde umgestalten. Unstrittig ist, dass die Evidenzgenerierung und ihre Bewertung bei seltenen Erkrankungen alle Beteiligten vor große Herausforderungen stellen. So ist beispielsweise die Durchführung einer randomisiert-kontrollierten Studie mit sehr kleinen Patientenzahlen häufig schwierig. Bei der vollumfänglichen Nutzenbewertung können diese Besonderheiten derzeit nicht berücksichtigt werden. Viele Orphan Drugs, auch solche, die bereits in der Versorgung angekommen sind, laufen damit künftig Gefahr, ihren Zusatznutzen gemäß der strikten G-BA-Kriterien für Non-Orphan Produkte nicht belegen zu können und somit keine angemessene Ausgangslage mehr für faire Preisverhandlungen zu haben.

Damit entfielen für Arzneimittelhersteller ein wichtiger wirtschaftlicher Anreiz, in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln für kleine Patientengruppen zu investieren. Ist das Investment in neue Therapien schon unter normalen Bedingungen hoch risikobehaftet (von 10.000 Molekülen schafft es nach acht bis zwölf Jahren nur eine Substanz als zugelassenes Arzneimittel in die Versorgung), gilt dies umso mehr für Therapien seltener Erkrankungen. Insoweit ist diese Regelung eine Investitions- und Forschungsbremse, die konkrete Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Leiden haben kann.

Aus Sicht des vfa ist eine Absenkung der Umsatzschwelle insgesamt nicht sachgerecht und zielführend. Kurzfristig werden dadurch keine Einsparungen für die GKV generiert, wie im Referentenentwurf selbst dargelegt, mittel- und langfristig jedoch große Folgeschäden für die Versorgung hervorgerufen. Nicht nur die Anreize für Forschung und Entwicklung, sondern auch das Ziel eines umfassenden und frühen Zugangs zu Orphan Drugs werden damit konterkariert. Etwa vier Millionen Deutsche sind von einer seltenen Erkrankung betroffen. Durch den Nationalen Aktionsplan Seltene Erkrankungen (NAMSE) und weitere Initiativen wurden enorme Ressourcen investiert, um die

Versorgung zu verbessern. Dieser Fortschritt darf nicht zurückgedreht werden, sonst droht eine schlechtere Versorgung der vulnerablen, kleinen Patientengruppen.

Empfehlung

Die bisherige Umsatzschwelle sollte fortgelten.

Zu Artikel 1 Nr. 2b) und Nr. 12 – § 35a Abs. 3 neuer Satz 4 und neuer § 130e SGB V Kombinationsabschlag

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht einen speziellen Zwangsabschlag für Kombinationstherapien vor. Dieser zusätzliche Abschlag soll 20 Prozent auf den Erstattungsbetrag betragen und erhoben werden, wenn zwei neue Wirkstoffe in Kombination eingesetzt werden. Der G-BA benennt im Nutzenbewertungsbeschluss alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden. Die Abwicklung des Abschlags legen die Rahmenvertragspartner in einer Mustervereinbarung fest.

Kommentierung

Kombinationstherapien haben einen wichtigen Anteil am therapeutischen Fortschritt. In vielen Indikationsgebieten ist die kombinierte Gabe von Medikamenten essenziell für das Erreichen der Therapieziele und spiegelt den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wider. Ein zusätzlicher Pflichtrabatt für Kombinationen on top zur AMNOG-Preisregulierung bremst diesen wichtigen, innovativen Forschungs- und Therapieansatz aus.

Die Einführung eines solchen zusätzlichen Abschlags ist weder notwendig noch sachgerecht. Der kombinierte Einsatz von Arzneimitteln wird bei den Preisverhandlungen im AMNOG bereits angemessen berücksichtigt. Selbst wenn es sich um neue Arzneimittel unterschiedlicher Hersteller handelt, ist die kombinierte Gabe Gegenstand der

jeweiligen Erstattungsbetragsverhandlungen und führt regelmäßig zu einem geringeren Erstattungsbetrag. Es besteht hier keine Regelungslücke.

Der Kombinationsabschlag ist eine zusätzliche Preisregulierung, die die forschenden Pharmaunternehmen massiv trifft. Abschlagszahlungen sollen nach der geplanten Neuregelung auf Verordnungszahlen basieren, die dem pharmazeutischen Unternehmer schlichtweg nicht bekannt sind. Zudem ist mehr als fraglich, ob eine adäquate Berechnung des Anteils der Verordnungen im Rahmen einer Kombinationstherapie bei Arzneimitteln mit mehreren Anwendungsgebieten auf Basis dieser Daten möglich sein wird. Aus Sicht des vfa steht der Abschlag generell im Widerspruch zum nutzenbasierten Preisbildungsprozess des AMNOG. Der Kombinationsabschlag wird sowohl allein als auch in Verbindung mit den anderen Regulierungsvorschlägen negative Folgen für die Patientenversorgung nach sich ziehen. Vor allem in der Onkologie dürfte dies spürbar werden.

Schließlich bestehen gravierende rechtliche Bedenken, da die Neuregelung gegen höherrangiges Recht verstößt. Ein Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz liegt bereits darin, dass die Neuregelung einen pauschalen Zwangsabschlag in Höhe von 20 Prozent vorsieht, obwohl mit der Berücksichtigung der Kombinationssituation im Verhandlungsweg ein deutlich geeigneteres und (im juristischen Sinn) mildereres Mittel auf der Hand liegt, um etwaig höheren Kosten einer Kombinationstherapie zu begegnen. Geeigneter und milder ist die Lösung im Verhandlungsweg insbesondere auch deshalb, weil sie die Einigung oder hilfsweise Festsetzung passgenauer nutzenadäquater Lösungen ermöglicht. Dies zeigt im Übrigen auch die Spruchpraxis der Schiedsstelle zur Berücksichtigung der Kosten einer Sockeltherapie bei der Festsetzung von Erstattungsbeträgen für sogenannte Add on-Therapien, wonach der jeweilige Erstattungsbetrag umso geringer ausfällt, je höher die Kosten der Sockeltherapie sind (Schiedssprüche z. B. vom: 18.7.2020, Verfahren 2 P 3-20 – Apalutamid, 2.2.2022 Verfahren 18 P 30-21 – Dapagliflozin und vom 4.3.2022, Verfahren 20 P 33-21 -Olaparib).

Der Gesetzgeber darf auf das weitreichende Element pauschaler Zwangsabschläge aber nur dann zurückgreifen, wenn zur Erreichung des verfolgten Regelungszwecks kein mildereres Mittel verfügbar ist. Ein solches mildereres Mittel hat der Gesetzgeber durch das AMNOG-Verfahren jedoch selbst geschaffen. Dabei handelt es sich um ein auf einen fairen Interessenausgleich angelegtes konsensuales Verfahren, das auf Grundlage des festgestellten Zusatznutzens zu einem für alle Beteiligten akzeptablen Preis führt. Es wäre mithin auch systemwidrig und würde der AMNOG-Idee des „lernenden Systems“ zuwiderlaufen, das seit über zehn Jahren bewährte Prinzip der nutzenbasierten Erstattung durch pauschalierende Abschlagsregelungen de facto auszuhebeln.

Darüber hinaus würde die vorgesehene Einführung eines pauschalen Kombinationsabschlags in vielfacher Hinsicht zu einer Verletzung des Gleichbehandlungsgrundsatzes führen. Dies betrifft beispielsweise die Frage, auf welche Arzneimittel der Kombinationsabschlag überhaupt Anwendung finden soll. Soweit dem G-BA die Befugnis eingeräumt werden soll, alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu benennen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können, kann dies nur deklaratorische Wirkung haben. Denn der G-BA hat nicht die Kompetenz, den Inhalt arzneimittelrechtlicher Zulassungen zu verändern. In der Praxis wird eine kombinierte Anwendung aber zum Teil nur von einem der Kombinationspartner in der Zulassung aufgenommen, während die Zulassung des anderen Kombinationspartners sich hierauf nicht erstreckt. Der Kombinationspartner, welcher die kombinierte Gabe in der Zulassung hat, muss so wieso eine Nutzenbewertung durchlaufen und damit einen Preisabschlag auf den Gesamtpreis hinnehmen. Ein sachlicher Grund dafür, einen zusätzlichen Abschlag in Höhe von 20 Prozent zu erheben, nur weil in der Zulassung eines innovativen Arzneimittels die Möglichkeit einer kombinierten Anwendung ausdrücklich vorgesehen ist, während dies in der Zulassung des zu kombinierenden Arzneimittels nicht der Fall ist, existiert jedoch nicht. Umgekehrt ist aber eine Erstreckung des Kombinationsabschlags auf den Kombinationspartner schon aus rechtssystematischen Gründen ausgeschlossen, wenn dessen Zulassung sich gar nicht

auf eine kombinierte Anwendung bezieht. Auch aus rechtlicher Sicht ist der vorgesehene Regelungsansatz insgesamt als höchst problematisch einzustufen.

Empfehlung

Die Neuregelung ist nicht erforderlich und sollte gestrichen werden. Die Preisfindung bei Kombinationen sollte weiterhin im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen erfolgen.

Zu Artikel 1 Nr. 10 – § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V Preismoratorium

Neuregelung

Im vorliegenden Entwurf ist vorgesehen, das Preismoratorium, das aktuell bis Ende 2022 befristet ist, in der bestehenden Form um weitere vier Jahre zu verlängern.

Kommentierung

Das Preismoratorium ist ein gravierender staatlicher Eingriff in die freie Preisbildung, der nicht leichtfertig permanent fortgeführt werden darf. Es wirkt als flankierende Maßnahme zum System der gesetzlichen Herstellerabschläge. Die erneute Verlängerung trägt laut Referentenentwurf zur Stabilisierung der GKV-Ausgaben für Arzneimittel in Höhe von mindestens 1,8 Mrd. Euro jährlich bei. Der pharmazeutischen Industrie wird damit ein erheblicher zusätzlicher Beitrag zur Bewältigung der GKV-Finanzprobleme abverlangt, zumal die Unternehmen hier die weit über der Inflation liegenden gestiegenen Energiekosten nicht weitergeben können.

Der vfa sieht die abermalige Verlängerung insbesondere angesichts der Tatsache kritisch, dass die Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich seit Jahren stabil ist. Der Anteil der Arzneimittelausgaben liegt laut BMG-Statistik seit Jahren konstant brutto bei ca. 16 Prozent der GKV-Ausgaben. Der Anstieg der GKV-Ausgaben wird nicht, wie vielfach

behauptet, durch eine besondere Dynamik in diesem Sektor getrieben. Die Pharmaunternehmen trifft aber selbst unter dem Aspekt einer solidarischen Einbeziehung in das System der Arzneimittelversorgung keine rechtliche Finanzierungsverantwortung per se für das Gesamtsystem der GKV.

Empfehlung

Erforderlichkeit und Angemessenheit der erneuten Verlängerung sollten überprüft werden. Es bedarf eines adäquaten Belastungsausgleichs für die stark gestiegenen Kosten bei allen Preisdeckelungen.

Zu Artikel 1 Nr. 11 a) – § 130b Abs. 1a Satz 1 SGB V Preis-Mengen-Vereinbarung

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass in der Erstattungsbetragsvereinbarung insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden müssen.

Kommentierung

Die Einführung einer verpflichtenden Berücksichtigung von Preis-Mengen-Aspekten ist sachlich nicht notwendig und ein Eingriff in die Verhandlungsautonomie der Vertragspartner. Die derzeit bestehende Kann-Regelung wird bereits regelhaft auf freiwilliger Basis in den Verhandlungen genutzt und gibt den Verhandlungspartnern Freiraum für eine nutzenbasierte Preisbildung.

Durch eine verpflichtende Einbeziehung mengenbezogener Aspekte, würde das Zusatznutzenbasierte AMNOG-System ad absurdum geführt, denn der Wert bzw. Zusatznutzen eines Arzneimittels reduziert sich nicht, wenn mehr Patienten damit behandelt werden. Im Gegenteil, eine breite Verordnung verbessert die Versorgungsqualität in Deutschland und ist notwendige Folge eines nachgewiesenen Arzneimittelnutzens. Die neue Pflichtvorgabe ist daher nicht zielführend.

Empfehlung

Die bisherige Kann-Regelung sollte fortgelten.

Zu Artikel 1 Nr. 11 b) – § 130b neuer Abs. 1b SGB V Berücksichtigung von Verwürfen

Neuregelung

Bei der Preisfindung sollen Arzneimittelverwürfe von über 20 Prozent aufgrund unwirtschaftlicher Packungsgrößen preismindernd berücksichtigt werden.

Kommentierung

Die Regelung ist ungenau formuliert und in den Auswirkungen für den pharmazeutischen Unternehmer nicht abschätzbar. Ein patientenindividuelles Angebot von Packungen kann nur im seltensten Fall vom Unternehmer wirtschaftlich durchgeführt werden. Alles andere geht an der Realität vorbei. Hierfür sollte der Unternehmer nicht bestraft werden. Bedenken zu Verwürfen können innerhalb des bestehenden Verhandlungsrahmens dem Einzelfall entsprechend vertraglich ausgestaltet werden. Somit besitzen die Vertragsparteien bereits den nötigen Spielraum, mögliche Arzneimittelverwürfe in der Preisfindung zu berücksichtigen. Es besteht kein weiterer Regelungsbedarf.

Empfehlung

Die Vorgabe sollte allenfalls als Kann-Regelung gefasst werden.

Zu Artikel 1 Nr. 11 c) und e) – § 130b neu gefasster Abs. 3 und Abs. 7a SGB V Vorgaben für Erstattungsbeträge

Neuregelung

Der Referentenentwurf enthält eine Vielzahl weiterer neuer Vorgaben für die Erstattungsbetragsverhandlung. Die Neufassung enthält

insbesondere Festlegungen, die bei keinem, einem geringen oder einem nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gelten, wenn die zweckmäßige Vergleichstherapie patentgeschützt ist oder Unterlagenschutz besteht. Hier werden Preisobergrenzen bzw. -abschläge vorgeben, die den Gestaltungsspielraum der Vertragspartner weiter limitieren. Mit einem einmaligen Sonderkündigungsrecht sollen alle Erstattungsbetragsvereinbarungen nachträglich auf die neue Gesetzeslage angepasst werden können.

Kommentierung

Die Änderungen bedeuten jeweils einzeln und erst recht in Summe einen gravierenden Eingriff in das etablierte System der Preisfindung für innovative Arzneimittel. Das AMNOG hat bislang die Ziele der Kostenkontrolle und der guten Versorgung ausbalanciert und findet auch international große Anerkennung. Dem vorgesehenen Umbau des AMNOG liegt keine wissenschaftliche Evaluierung und Folgenabschätzung zugrunde. Die Änderungen geschehen vielmehr mit dem erklärten Ziel, die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes einseitig zu stärken. Insbesondere folgende Punkte stoßen bei den forschenden Pharmaunternehmen auf massive Bedenken:

1. Mit dem neuen engen Korsett an Preisbildungsvorgaben wird der Spielraum für Verhandlungslösungen deutlich eingeschränkt. Das Verhandlungsverfahren wird weitgehend in einen Rechenalgorithmus transformiert, nach dem der GKV-Spitzenverband den festgestellten Zusatznutzen monetarisiert.
2. 2017 wurde mit dem AMVSG gezielt die Möglichkeit geschaffen, unter besonderen Umständen auch für Medikamente ohne festgestellten Zusatznutzen einen Erstattungsbetrag oberhalb der wirtschaftlichsten Vergleichstherapie zu vereinbaren. Anlass für die Änderung war seinerzeit eine Petition und die politische Meinungsbildung zu Problemen in der Epilepsiebehandlung aufgrund starrer AMNOG-Vorgaben (Fall Fycompa®). Diese sogenannte „Soll-Regelung“ wird nun wieder kassiert. Damit wird den Verhandlungspartnern die Möglichkeit genommen, in Einzelfällen auf besondere Versorgungssituationen zu reagieren und Medikamente auch bei niedrigen

Vergleichspreisen als notwendige Therapiealternativen im Markt zu halten.

3. Die Nutzenbewertungskategorien „gering“ und „nicht quantifizierbar“ werden systematisch abgewertet und dem bisherigen nicht belegten Zusatznutzen gleichgestellt, zumindest immer dann, wenn die wirtschaftlichste vom G-BA festgelegte Vergleichstherapie patentgeschützt ist. Damit werden künftig im AMNOG ausschließlich „Sprunginnovationen“ honoriert, die initial einen „beträchtlichen“ oder „erheblichen“ Zusatznutzen belegen können. Insbesondere für den „nicht quantifizierbaren“ Zusatznutzen ist diese Regelung nicht nachvollziehbar, da sich nach der Beschlusspraxis des G-BA dahinter ein Zusatznutzen im Bereich von „gering“ bis „erheblich“ verbergen kann (lediglich die Quantifizierung ist nicht möglich). Somit können an dieser Stelle selbst Sprunginnovationen durch das Raster fallen.

Der Eingriff blendet die zunehmende Beschleunigung des pharmazeutischen Innovationszyklus aus und bestraft Unternehmen für das Risiko, in neue Therapieansätze bei einer Vielzahl von Erkrankungen zu investieren. Hinzu kommt eine erhebliche Informationsasymmetrie: Nur dem GKV-SV ist aufgrund eines Auskunftsrechts umfassend bekannt, welche Wirkstoffe patentgeschützt sind. Die G-BA-Bewertung, bei der der GKV-Spitzenverband bekanntlich bereits mitentscheidet, bestimmt die anschließende Preisfestlegung damit noch stärker als bisher.

4. Mit dem rechnerischen Abschlag von 15 Prozent auf patentgeschützte Vergleichstherapien bei der Preisbildung, sofern diese dem Bestandsmarkt (vor AMNOG) angehören, wird der Preisrutsch bei Innovationen verstärkt. Insgesamt werden sich durch die neuen Vorgaben die Erstattungskonditionen deutlich verschlechtern und schwerer zu kalkulieren sein. Das wird sich negativ auf die Marktverfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln und die Patientenversorgung in Deutschland auswirken.

Auch aus rechtlicher Perspektive sind die Neueregulungen zu kritisieren, da sie gegen das Recht der forschenden Arzneimittelhersteller auf chancengleiche Teilnahme am Wettbewerb in der GKV aus Art. 3 in Verbindung mit Art. 12 GG verstoßen. Dieses Recht wird in ständiger Rechtsprechung des BSG und BVerfG anerkannt und schließt insbesondere das Recht ein, dass in einem preisregulierten Markt gleichwertige Leistungen nicht ohne rechtfertigenden Grund ungleich vergütet werden dürfen (BSGE 96, 261; BSGE 105, 10; BSGE 107, 261; BSG E 110, 245; BVerfGE 82, 209, 223; BVerfGE 86, 28, 37).

Demgegenüber sehen die Neueregulungen vor, dass bei Arzneimitteln ohne festgestellten Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag vereinbart werden soll, der zu Jahrestherapiekosten führt, die mindestens 10 Prozent unterhalb der Vergleichstherapie liegen. Damit würden innovative Arzneimittel regelhaft schlechter vergütet werden als (gleichwertige) Referenzarzneimittel.

Darüber hinaus soll für Arzneimittel mit einem nicht quantifizierbaren oder einem geringen Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die Vergleichstherapie. Dies soll geschehen, obwohl der G-BA der Vergleichstherapie einen geringeren Nutzen attestiert hat. Würde dieser Plan in die Tat umgesetzt, dann würden wesentlich gleiche Sachverhalte (innovative Arzneimittel mit gleichem Nutzen wie etablierte Therapieformen) willkürlich ungleich behandelt und wesentlich ungleiche Sachverhalte (innovative Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen gegenüber etablierten Therapieformen) willkürlich gleichbehandelt. Ein sachlicher Grund für diese Schlechterstellung innovativer Arzneimittel ist nicht gegeben. Er kann insbesondere nicht in einer behaupteten Ergebnisunsicherheit bei der Nutzenbewertung innovativer Arzneimittel gesehen werden. Denn eine solche darf weder pauschal unterstellt werden, noch darf sie mit einer generellen Malus-Regelung belegt werden.

Für Fallkonstellationen, die typischerweise mit mehr Ergebnisunsicherheit behaftet sein können (z. B. Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden), stehen dem G-BA zudem (im juristischen Sinne) mildere, gleich geeignete AMNOG-

Regelungen wie die Befristung der Nutzenbeschlüsse oder die Möglichkeit der Anforderung anwendungsbegleitender Daten und Auswertungen zur Verfügung.

Die willkürliche Schlechterstellung von Innovationen kann auch nicht damit gerechtfertigt werden, dass die Verhandlungspartner aktuell aufgrund der „Soll-Regelung“ (§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V) angeblich regelmäßig Erstattungsbeiträge oberhalb der wirtschaftlichsten Vergleichstherapie vereinbart hätten. Denn nach geltendem Recht ist eine Abweichung von der Soll-Regelung nur im Einzelfall bei besonderen sachlichen Gründen möglich. Liegen diese vor, ist die Überschreitung der Obergrenze nicht sachwidrig, sondern sachgerecht. Diese Vorgaben werden sowohl seitens der Verhandlungspartner beachtet als auch durch die Entscheidungspraxis der Schiedsstelle sichergestellt.

Bei einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mit einem patentgeschützten Wirkstoff ohne Nutzenbewertung ist bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach dem Gesetzentwurf ein Abschlag in Höhe von 15 Prozent auf die Jahrestherapiekosten des Wirkstoffes in Ansatz zu bringen. Auch dies verstößt gegen das Recht auf chancengleiche Teilnahme am Wettbewerb im System der GKV. Denn dieser Abschlag wird nur kalkulatorisch zum Zwecke der Reduzierung des Erstattungsbeitrags im Rahmen des AMNOG-Verfahrens erhoben. Die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden daher nur fiktiv für das AMNOG-Arzneimittel, nicht aber real hinsichtlich der Vergleichstherapie selbst abgesenkt. Ein innovatives Arzneimittel erhält dadurch eine geringere Vergütung als sein Vergleichsarzneimittel, ohne dass dies durch einen geringeren Nutzen gerechtfertigt wäre. Eine solche Ungleichbehandlung wesentlich gleicher Sachverhalte ist rechtlich unzulässig.

Schließlich liegt in der Einräumung eines außerordentlichen Kündigungsrechts von Erstattungsbeitragsvereinbarungen ein unzulässiger rückwirkender Eingriff in eigentumsrechtlich geschützte Positionen. Denn mit dem Abschluss der Erstattungsbeitragsvereinbarungen ist ein rechtlich geschützter Anspruch des pharmazeutischen Unternehmens auf Erstattung des Arzneimittels zu den vereinbarten Konditionen entstanden. Die vereinbarte

Laufzeit ist dabei eine zentrale Kalkulationsgrundlage für die Gesamtkonditionen. Die Einräumung eines außerordentlichen Kündigungsrechts greift in diese bestehende und schutzwürdige Rechtsposition in unzulässiger Weise ein.

Zudem entbehrt die Begründung des Vorschlags jeglicher Grundlage. Einerseits wird das Preisniveau für patentgeschützte Therapien als „auskömmlich“ und somit hinreichend bezeichnet – diese Formulierung stellt nicht weniger als eine planwirtschaftliche Festlegung einer Preisobergrenze dar, die die marktwirtschaftliche und konsensorientierte Verhandlungsbasis des AMNOG auf den Kopf stellt. Andererseits wird auf einen Bedarf zur Besserstellung der Verhandlungsposition des GKV-SV verwiesen. Auch dies hält einer Tatsachenbetrachtung nicht stand und basiert auf keiner wissenschaftlichen Evaluation.

Durch die neuen „Leitplanken“ wird die Preisverhandlung ad absurdum geführt. Die konsensorientierte, marktwirtschaftliche Verhandlungslösung wird zunehmend durch festbetragsähnliche, algorithmische Mechanismen entwertet. Hinzu kommt, dass über einen „Kellertreppeneffekt“ sich das Preisniveau über die Zeit weiter reduzieren wird. Dieser wird auch negative Folgen in den internationalen Preisreferenzierungssystemen nach sich ziehen und den Markteintritt in Deutschland zunehmend unattraktiv gestalten. So wird die seit mehr als zehn Jahren etablierte AMNOG-Architektur, die auf dem gegenseitigen Interessenausgleich basiert, demontiert. Die Preisverhandlung wird auf nebensächliche Vertragsdetails reduziert und der Verhandlungsspielraum für den pharmazeutischen Unternehmer weiter eingeschränkt.

Empfehlung

Der bisherige Verhandlungsrahmen sollte erhalten bleiben. Die vorgesehene Neufassung der gesetzlichen Vorgaben sollte gestrichen werden.

Zu Artikel 1 Nr. 11 d) – § 130b Abs. 3a neue Sätze 2 bis 7 SGB V Rückwirkung Erstattungsbetrag

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht eine rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags ab dem siebten Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen vor. Die Rückwirkung soll ebenfalls für alle neuen Anwendungsgebiete gelten.

Kommentierung

Die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags ist ein weiterer Eingriff in das AMNOG-Regelwerk. Bis dato konnten die Vertragsparteien dies in den Erstattungsbetragsverhandlungen im Einzelfall selbst regeln. Nun wird dies regelmäßig vorgegeben. Sogar eine wiederholte Rückdatierung verhandelter Erstattungsbeträge wird im Verfahren vorgesehen, wenn überhaupt keine Situation der freien Preisbildung mehr gegeben ist. Wenn Arzneimittel mit einem neuen Anwendungsgebiet das AMNOG-Verfahren erneut durchlaufen, gilt für sie der bisherige Erstattungsbetrag weiter. Die neuen Nutzenbewertungsergebnisse für das neue Anwendungsgebiet und die Mengenveränderungen werden bei der Neuverhandlung des Erstattungsbetrages schon heute prospektiv berücksichtigt. Eine Rückwirkungsklausel ist hier absolut fehl am Platz. Ebenso ungerechtfertigt ist der nachträgliche Ausgleich von Handelsstufen-Kosten durch den Hersteller, die in der Arzneimittelpreisverordnung geregelt werden und außerhalb des Einflusses des Herstellers liegen.

Eine besondere Auswirkung dürfte die neue Klausel für Orphan Drugs haben, die sich bei einer Absenkung der Umsatzschwelle einer erneuten Nutzenbewertung und neuer Preisverhandlung stellen müssen. Dieser neue Erstattungsbetrag würde dann auch noch rückdatiert.

Der vfa hält die Neuregelung insgesamt für problematisch. Mit den bisher geltenden Erstattungsregeln werden positive Anreize für eine schnelle Markteinführung und Versorgung mit innovativen Arzneimitteln gesetzt – ein Markenzeichen deutscher Arzneimittelpolitik im internationalen Vergleich. Deutschland ist für forschende Pharmaunternehmen bislang ein „first launch country“ in Europa. Gerade der schnelle Zugang zu

innovativen Medikamenten in Deutschland ist unbedingt zu erhalten. Dieser wird durch die rückwirkende Gültigkeit des Erstattungsbetrags gefährdet, da hieraus ein kaum kalkulierbares unternehmerisches Risiko für das markteinführende pharmazeutische Unternehmen resultiert. Die negativen Folgen für die Patientenversorgung in Deutschland und für den Pharmastandort Europa insgesamt lassen sich durch keine Einsparerwartung auch nur ansatzweise rechtfertigen.

Empfehlung

Die rückwirkende Gültigkeit des Erstattungsbetrags sollte nicht eingeführt werden. Die Neuregelung sollte mindestens aber auf das erstmalige Inverkehrbringen beschränkt werden.

Zu Artikel 1 Nr. 13 – neuer § 130f SGB V Solidaritätsabgabe

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht in den Jahren 2023 und 2024 eine „Solidaritätsabgabe“ der forschenden Pharmaunternehmen in Höhe von insgesamt jeweils einer Milliarde Euro an den Gesundheitsfonds vor. Die Höhe der Abgabe pro Unternehmen soll sich nach dem jeweiligen Anteil am tatsächlichen GKV-Ausgabevolumen der Krankenkassen für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen oder Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens richten und vom GKV-Spitzenverband bestimmt werden.

Kommentierung

Der „Solidaritätsabgabe“ genannte GKV-Sanierungsabschlag adressiert gezielt die forschende Industrie. Damit werden Investitionen dieser Unternehmen in Deutschland und die Konkurrenzfähigkeit des Standorts im internationalen Wettbewerb akut gefährdet. Dies sendet negative Signale an Investoren, was die Stabilität der Rahmenbedingungen in Deutschland und die Sicherheit von Investitionen in innovative Arzneimittel „made in Germany“ betrifft.

Berechnungen des vfa ergeben, dass die Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlags in den Jahren 2011 bis 2014 am Standort Deutschland zu kumuliert rund zwei Milliarden Euro geringeren Investitionen allein in der pharmazeutischen Industrie geführt hat. Hinzu kommen indirekte und induzierte Effekte. Ausbleibende Investitionen senken das Produktionspotenzial dauerhaft und damit die künftige Wertschöpfung.

Eine neue Abgabe im Volumen von zwei Milliarden Euro für die Jahre 2023 und 2024 ist für die Branche keine Trivialität, sondern entspricht dem Gesamtvolumen der Investitionen in Sachanlagen der pharmazeutischen Industrie in Deutschland für das Jahr 2019. Negative Auswirkungen sind insbesondere für den Bereich der Forschungs- und Entwicklungsausgaben (FuE-Ausgaben) der pharmazeutischen Industrie zu erwarten, die aktuell rund 8,4 Mrd. Euro für FuE aufwendet und innerhalb der deutschen Industriebranchen der Spitzenreiter in Sachen FuE-Intensität ist (Anteil FuE-Ausgaben am Umsatz).

Die vorgesehene Maßnahme ist zudem mit Blick auf die stabile Entwicklung der Arzneimittelausgaben nicht gerechtfertigt. Das gilt auch speziell für das Ausgabenwachstum im Patentmarkt. Es ist nicht preisgetrieben, sondern vor allem bedingt durch den angestiegenen Verbrauch vermehrt zur Verfügung stehender Innovationen. Trotz eines erheblichen Mengenwachstums konnte insgesamt in den letzten zehn Jahren der Anteil der Arzneimittel an den GKV-Ausgaben konstant gehalten werden.

Hinzu kommen gravierende rechtliche Bedenken gegen diese Sonderabgabe. Nach der gefestigten Rechtsprechung des BVerfG sind strenge Zulässigkeitsvoraussetzungen für Sonderabgaben mit Finanzierungszweck zu stellen. Der Gesetzgeber darf sich der Sonderabgabe nur im Rahmen der Verfolgung eines Sachzwecks bedienen, der über die bloße Mittelbeschaffung hinausgeht (BVerfG, Beschluss vom 17.07.2003, 2 BvL 1/99 Rn. 124). Mit einer Sonderabgabe darf nur eine homogene Gruppe belegt werden, die in einer spezifischen Beziehung zu dem mit der Abgabenerhebung verfolgten Zweck steht. Das Abgabeaufkommen muss zudem gruppennützig verwendet werden

(BVerfGE 75 108, 147 ff.; E 55 274, 305 ff.; E 82 159, 179 ff.).

Die forschenden pharmazeutischen Unternehmer sind bereits nicht tauglicher Adressat einer solchen Sonderabgabe, da es sich nicht um eine homogene Gruppe handelt, die in einer spezifischen Beziehung zu dem mit der Abgabenerhebung verfolgten Zweck stehen würde. Denn dieser Zweck liegt ausweislich der Begründung des Referentenentwurfs in der Vermeidung bzw. Begrenzung des Anstiegs der Zusatzbeiträge der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler. Hierbei handelt es sich jedoch letztlich um eine rechtspolitische und gesamtwirtschaftliche Erwägung, die keinen besonderen Bezug gerade zu der Gruppe der forschenden Arzneimittelunternehmen aufweist. Das verbindende und insoweit Homogenität begründende Element der Entwicklung innovativer Arzneimittel steht in keiner spezifischen Beziehung zu diesem verfolgten Gesetzeszweck. Er grenzt die Gruppe der forschenden Arzneimittelunternehmen zudem auch nicht maßgeblich von anderen Leistungserbringern ab, die am System der GKV partizipieren (wie beispielsweise Ärzte oder Krankenhäuser), denen aber keine Solidaritätsabgabe abverlangt werden soll.

Darüber hinaus fehlt es aber auch an dem Erfordernis einer gruppennützigen Verwendung. Die allgemeine Erwägung, dass die pharmazeutischen Unternehmen durch ihre Partizipation am System der GKV von diesem insgesamt profitieren, vermag die Annahme einer gruppennützigen Verwendung der erhobenen Sonderabgaben nicht zu begründen. Denn die Voraussetzung einer gruppennützigen Verwendung zielt auf die Förderung der Tätigkeiten der betroffenen Abgabeschuldner selbst, nicht aber die dieser lediglich zugrundeliegenden Rahmenbedingungen ab. Darüber hinaus liegt die finale Zielsetzung des Gesetzesentwurfs auch nicht lediglich in einem Beitrag zur Stabilisierung des Systems der GKV, sondern in dem gesamtwirtschaftlichen Anliegen einer Begrenzung der Lasten der Beitragszahlerinnen und Beitragszahler. Hierdurch soll somit eine Gruppe begünstigt werden, die sich von derjenigen der betroffenen Abgabeschuldner deutlich unterscheidet. Eine gruppennützige Verwendung der vorgesehenen Sonderabgaben wird hierdurch nicht gewährleistet.

Es ist weiterhin an dieser Stelle noch einmal darauf hinzuweisen, dass bei einmal verhandelten Preisen Kostensteigerungen über die Patentlaufzeit von den Herstellern patentgeschützter Arzneimittel nicht an die gesetzlichen Krankenversicherung weitergegeben werden. Dieser Aspekt gewinnt bei den aktuellen Inflationsraten dramatisch an Bedeutung. Anstelle eines zusätzlichen Zwangsabschlag, wäre vielmehr erforderlich, dass die Preise innovativer Arzneimittel mit einem automatischen Inflationsausgleich verknüpft werden. Keinesfalls darf die pharmazeutische Industrie von der Kosten- und von der Einnahmenseite gleichzeitig unter Druck gesetzt werden. Dies würde die Innovationskraft und Versorgungssicherheit erheblich in Frage stellen.

Empfehlung

Die Sonderabgabe für forschende Pharmaunternehmen sollte gestrichen werden.

Zu Artikel 1 Nr. 14 a) und b) sowie Nr. 6 – § 132e Abs. 1 und 2 sowie § 106b Abs. 1a Satz 2 SGB V Schutzimpfungen

Neuregelung

Der Sicherheitszuschlag bei der Bestellung von Grippeimpfstoffen soll in der kommenden Saison beibehalten werden. Des Weiteren werden die gesetzlichen Vorgaben für den Abschluss regionaler Impfvereinbarungen erweitert.

Kommentierung

Eine Verlängerung des erhöhten Sicherheitszuschlags bei der Bedarfsplanung für Influenza-Impfstoffe für die Saison 2022/23 ist angesichts der anhaltenden Pandemiesituation sachgerecht. Der vfa hält es allerdings für erforderlich, das dezentrale Planungs- und Bestellwesen für Grippeimpfstoffe insgesamt weiter zu verbessern. Versorgungssicherheit für Ärzte und ein frühzeitiger Abschluss des saisonalen Bestellprozesses der Ärzte und Apotheken sind hier essenziell, damit die in Deutschland benötigten Mengen im Rahmen der globalen Impfstoffallokation tatsächlich reserviert werden können.

Die Notwendigkeit einer ergänzenden gesetzlichen Regelung für Schutzimpfungsvereinbarungen ist hingegen nicht ersichtlich. Die kurze Begründung im Referentenentwurf ist unklar. Die Ausgestaltung sollte den regionalen Vertragspartnern überlassen bleiben.

Empfehlung

Die Beibehaltung des Sicherheitszuschlags ist sachgerecht. Die Klausel für Impfvereinbarungen ist nicht erforderlich.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrier Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand: 12. Juli 2022