

**Abteilung Sozialpolitik**

Tel.: 030 / 72 62 22 – 124

Fax: 030 / 72 62 22 – 328

Sekretariat: 030 / 72 62 22 – 125

E-Mail:

[fabian.szekely@sovd.de](mailto:fabian.szekely@sovd.de)

22. Juli 2010

Sz/brö

## **Stellungnahme**

zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

### **Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung**

#### **(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)**

BT-Drs. 17/2413

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind im Jahre 2009 um 5,3 Prozent je Versicherten, damit um 1,5 Mrd. € gestiegen. Insgesamt wurden damit im Jahr 2009 einschließlich der Zuzahlung der Versicherten über 32 Mrd. € für Arzneimittel ausgegeben. Der Kostenzuwachs wird dabei allein durch Arzneimittel ohne Festbetrag verursacht (2009: + 8,9 Prozent), während die GKV-Umsätze mit Festbetragsarzneimitteln sinken (2009: - 2 Prozent). Wachstumsträger sind kostenintensive Spezialpräparate mit jährlich zweistelligen Zuwachsraten. Ihr Anteil am GKV-Arzneimittelumsatz erreicht bereits rund 26 Prozent, obwohl ihr Verordnungsanteil nur 2,5 Prozent beträgt.

Der Entwurf beabsichtigt, die Preise und Verordnungen der Arzneimittel kosteneffizient und wirtschaftlich zu gestalten und dabei den Menschen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen. Dies soll dabei nicht zu Lasten der Innovationsfähigkeit, der Versorgung der Versicherten und zu Lasten von Arbeitsplätzen geschehen.

Zudem beinhaltet der Gesetzentwurf eine Regelung zur Offenlegung von Studienergebnissen sowie eine Regelung zur Fortführung der Unabhängigen Patientenberatungsstellen.

#### **1. Grundsätzliche Bewertung**

Der SoVD begrüßt die grundsätzliche Zielstellung des Entwurfes, Wirtschaftlichkeitsreserven im Bereich des Arzneimittelmarktes zu erschließen.

Um dieses Ziel zu erreichen, ist es aus Sicht des SoVD aber zwingend erforderlich, die Preisgestaltung hinsichtlich patentgeschützter, „innovativer“ Arzneimittel grundlegend zu ändern. Der dabei vom Gesetzentwurf eingeschlagene Weg ist nicht zielführend. Nach unserer Ansicht muss das System so umgestaltet werden, dass vor der Zulassung eine Schnellbewertung zur Ermittlung der Kosten-Nutzen-Relation eingeführt wird (sog. 4. Hürde), auf Grund derer dann die Preisbildung durch den GKV-Spitzenverband (GKV-SV) erfolgt. Dabei ist flankierend zu der Bewertung sicher zu stellen, dass durch ein öffentlich zugängliches Studienregister eine größtmögliche Transparenz hinsichtlich des Bewertungsverfahrens gewährleistet wird. Diesbezüglich ist die Regelung des Entwurfes nicht weitreichend genug. So muss sichergestellt werden, dass die Studien nicht erst nach der Zulassung, sondern unmittelbar nach Abschluss bzw. Abbruch der Studien in einem Register zu veröffentlichen sind.

Weiterhin lehnt es der SoVD ab, das bisher bestehende System der Rabattverträge durch Mehrkostenregelungen zu erweitern. Mehrkostenregelungen bergen die Gefahr, dass Rabattverträgen die Grundlage entzogen wird und dies zu Preissteigerungen führt. Mehrkostenregelungen beinhalten auch die Gefahr, dass seitens der Pharmaunternehmen Marketingmaßnahmen in Gang gesetzt werden, um speziell nicht den Rabattverträgen unterliegende Arzneimittel zu bewerben. In der Folge würden dann die so beeinflussten, gesundheitsorientierten Patienten den Mehrkostenbetrag zahlen.

Im Übrigen vermisst der SoVD als Maßnahmen zur Kostensenkung jegliche Bemühungen zur Verringerung des Mehrwertsteuersatzes auf Arzneimittel und die längst überfällige Einführung einer Positivliste.

Hinsichtlich der Fortführung der Patientenberatungsstellen sieht der SoVD die Bundesregierung in der Pflicht, für eine sofortige Planungssicherheit bei den Trägern zu sorgen. Mit dem vorgelegten Entwurf gelingt dies nicht. Danach ist es auf Grund des durchzuführenden Ausschreibungsverfahrens den Beratungsstellen nicht möglich, unmittelbar zum 01.01.2011 mit der Arbeit fortzufahren.

## **2. Zu den Regelungen im Einzelnen**

### *2.1. Preisgestaltung bei patentgeschützten, innovativen Arzneimitteln/ Studienregister*

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach der Zulassung des Arzneimittels eine Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) einen Dritten oder durch sich selbst beschließt. Diese Bewertung soll innerhalb von drei Monaten erfolgen. Danach ist in binnen drei Monaten eine Beschlussfassung des G-BA über diese Nutzenbewertung vorgesehen. Bei einer negativen Bewertung wird das Arzneimittel einer Festbetragsgruppe zugeordnet. Bei einer positiven Bewertung sollen Verhandlungen zwischen dem jeweiligen Pharmaunternehmen und dem GKV-SV erfolgen, um einen Erstattungsbetrag festzulegen. Der vom Pharmaunternehmen festgesetzte Herstellerpreis bleibt bestehen. Kommt innerhalb von 12 Monaten nach der Zulassung keine Einigung zu Stande, wird ein Schiedsverfahren eingeleitet. Das Ergebnis dieses Schiedsverfahrens wirkt bis auf den 13. Monat nach der Zulassung zurück, so dass spätestens ein Jahr nach der Zulassung das Ergebnis des Preisbildungsverfahrens wirkt.

Der SoVD lehnt diese Regelung ab, denn sie bestätigt das Preismonopol der Unternehmen innerhalb des ersten Jahres. Wir fordern, die Verordnungsfähigkeit neuer, patentgeschützter Arzneimittel zu Lasten der GKV erst dann herzustellen, wenn sie eine Schnellbewertung des Nutzens durchlaufen haben. Das Verfahren soll dabei so gestaltet werden, dass zwingend das IQWiG als unabhängiges Institut eine Schnellbewertung vornimmt. Grundlage dieser Schnellbewertung dürfen nicht nur die dem Zulassungsantrag zu Grunde liegenden, ausgewählten Studien des Herstellers, sondern müssen alle Studien sein, auch die abgebrochenen. Darum trifft den Hersteller die Pflicht, alle ihm bekannten Studien zur Verfügung zu stellen. Dabei ist zu gewährleisten, dass dem IQWiG eine Bewertung zum Zeitpunkt der Zulassung schon möglich ist. Dies kann z.B. dadurch geschehen, dass die Durchführung von Studien mit Vergleichstherapien schon vor der Zulassung von Normgeber festgelegt wird.

Wir setzen uns in diesem Zusammenhang dafür ein, ein öffentliches Studienregister unter Beachtung der Rechte Dritter zu etablieren und unterstützen daher die Forderung des GKV-Spitzenverbandes, den öffentlichen Zugriff zu dem europäischen Register (EudraCT) zu ermöglichen. Dies geht über die im Gesetzentwurf festgelegte Veröffentlichungspflicht hinaus. In dem zu errichtenden Register sind alle Studien zu vermerken, gleichgültig ob mit positivem oder negativem Ausgang, egal ob abgebrochen oder nicht. Darüber hinaus ist zu vermerken, ob und in wieweit die jeweiligen Forschungseinrichtungen direkt oder durch Drittmittel (etwa von ausgegliederten Firmen der Pharmaunternehmen) finanziert werden bzw. wurden. Nur dies genügt dem Transparenzgebot.

Nach einer positiven Schnellbewertung durch das IQWiG ist dann der Preis durch den GKV-SV anhand des festgestellten Zusatz- bzw. Mehrnutzens gegenüber der Vergleichstherapie festzusetzen. Dieser Preis soll dann bis zum Abschluss der regulären Prüfung durch das IQWiG gelten.

Bei einer negativen Bewertung oder für den Fall, dass nicht alle Studien zur Verfügung gestellt werden, ist der Preis für das Arzneimittel anhand bestehender Festbetragsgruppen, wie es auch der Gesetzentwurf vorsieht, zu bilden.

Eine solche Regelung bringt den Vorteil, dass im Gegensatz zum Gesetzentwurf eine Verordnungsfähigkeit erst nach der Preisfestsetzung erfolgt und die Pharmaunternehmen keine Möglichkeit haben, selbstgebildete Preise am Markt einzuführen, die sie dann zur Verhandlungsgrundlage bzw. zur Grundlage einer Schiedsvereinbarung machen. Der Gesetzentwurf birgt nämlich die Gefahr, dass die Hersteller noch höhere Preise zur Markteinführung bestimmen, um dann bei den Verhandlungen/dem Schiedsspruch auf einen für sie noch annehmbares, aber weiterhin sehr hohes Niveau, zurückgehen zu können. Im Übrigen vermeidet die von uns anvisierte Regelung auch, dass in dem Jahr des Preismonopols der deutsche Preis als Referenzpreis in die Preisbildung anderer Staaten einfließt. Die dort dann höheren Preise könnten sich hier bei den Vertragsverhandlungen wiederum als negativer Vergleichspreis auswirken. Ein Zirkelschluss wäre entstanden.

Um das Ergebnis einer ausführlichen Kosten-Nutzen-Prüfung durch das IQWiG berücksichtigen zu können, schlagen wir weiterhin vor, einen Fonds zu errichten. Dieser Fonds soll von den forschenden Pharmaunternehmen finanziert werden und dazu dienen, im Fall einer negativen Bewertung den Krankenkassen einen Regress beim Hersteller zu ermöglichen bzw. die Krankenkassen vor der Gefahr der Insolvenz des Herstellers zu schützen.

Dieses Bündel an Maßnahmen kann sicherstellen, dass die Pharmaunternehmen ohne jegliche Nutzenbewertung den Preis für sogenannte „innovative“ Arzneimittel nicht mehr selbst festlegen bzw. beeinflussen können.

Für bereits zugelassene, patentgeschützte Arzneimittel fordert der SoVD, dass dieses Verfahren zwingend und nicht nur auf Antrag entsprechend angewendet wird. Patentgeschützte Arzneimittel, die sich bereits auf dem Markt befinden, müssen denselben Regularien unterworfen werden wie neu zugelassene Arzneimittel. Zumindest ist jedenfalls ein Monitoring wünschenswert. Dieses Monitoring soll die Preise für das Arzneimittel EU-weit überwachen und bei erheblichen Diskrepanzen zu dem Abgabepreis in Deutschland das oben beschriebene Verfahren in Gang setzen.

Wird das von uns vorgeschlagene Verfahren angewendet, so wird im Übrigen damit zum Teil auch das Verhalten der Leistungserbringer innerhalb der GKV angeglichen. So ist zu bedenken, dass neue Behandlungsmethoden auch erst eine Bewertung unterlaufen müssen, bevor sie zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind.

Zudem erachten wir es flankierend für erforderlich, dass eine Preisfestsetzung sektorübergreifend gilt. Denn sonst besteht die Gefahr, dass die Pharmaunternehmen den Preisdruck an den stationären Bereich weitergeben und somit wiederum die GKV belasten.

## 2.2. Mehrkostenregelung

Die in dem Entwurf vorgesehene Änderung im Festbetragsmarkt hinsichtlich der Mehrkostenregelung lehnt der SoVD entschieden ab. Diese Regelung ist kontraproduktiv; es steht zu befürchten, dass sie nicht zu Kostensenkungen, sondern zu Steigerungen der Kosten führen wird.

Mehrkostenregelungen unterhöheln das System der Rabattverträge. Sinn und Zweck von Rabattverträgen ist es, durch die Vereinbarung der Abnahme einer bestimmten Anzahl von Tagesdosen für die Hersteller eine Planungssicherheit zu schaffen, die es auf der anderen Seite den Krankenkassen ermöglicht, Preisabschläge zu generieren.

Mehrkostenregelungen führen aber dazu, dass Patienten trotz bestehender Rabattverträge auch vergleichbare Arzneimittel für einen entsprechenden Mehrkostenbetrag erwerben können. Rabattverträge verlieren damit aber einen Teil ihrer Wirkung. Denn dem Hersteller kann im Ergebnis keinerlei Abnahmemenge mehr sicher prognostiziert werden. Damit wird die Verhandlungsposition der Krankenkasse geschwächt, so dass die derzeit erzielbaren Rabatte zukünftig nur schwer durchsetzbar sein werden.

Des Weiteren steht zu befürchten, dass die Pharmaunternehmen, die keinen Rabattvertrag abgeschlossen haben, durch direktes Marketing oder auch durch Werbung über die Apotheker den Patienten beeinflussen, ein Arzneimittel gegen Mehrbetrag zu erwerben. Unter dem Gesichtspunkt, ihre Gesundheit ist es ihnen wert, ist ein solches Verhalten durchaus verständlich. Die Konsequenz daraus, nämlich ein Leerlaufen der Rabattregelungen und der damit verbundene Kostenanstieg im Bereich der Arzneimittel, muss verhindert werden. Im Übrigen führt dies zu einer Mehrbelastung der Versicherten durch vermehrte Zuzahlungen. Der SoVD fordert daher, diese Regelung zu streichen.

### 2.3. Zuständigkeit

Der SoVD spricht sich gegen die im Entwurf festgelegte weitere Zuständigkeit der Zivilgerichtsbarkeit und gegen die Anwendung des Kartellrechts aus. Denn die Krankenkassen des GKV-Systems treten, insoweit hat dies auch der Europäische Gerichtshof (EuGH) festgestellt, nicht als Unternehmer auf. Das GKV-System dient der Umsetzung eines Systems der nationalen sozialen Absicherung. Ein solches System darf aber nicht zunehmend „ökonomisiert“ werden. Es darf sich nicht immer stärker den Marktregelungen unterwerfen. Im Vordergrund des GKV-Systems steht die Verpflichtung, die Gesundheit der Patienten und Versicherten zu fördern, zu sichern und wiederherzustellen. Dabei sind die finanziellen Mittel möglichst effizient zu verwenden. Der Patient und seine Gesundheit stehen also im Mittelpunkt. Er muss auch in Zukunft dort stehen – und nicht der weitgehend deregulierte Markt, der dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen unterworfen ist. Gerade dies ist die Besonderheit, die Schritt für Schritt aufgegeben wird, wenn die Krankenkassen neben der bestehenden Aufsicht durch das Bundesversicherungsamt auch noch unter die Aufsicht des Bundeskartellamtes/der Landeskartellbehörden gestellt werden und damit immer mehr den allgemeinen Marktregeln unterworfen werden.

Im Übrigen besteht, vor allem auf Grund der Sachkompetenz im Zusammenhang mit den Verträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern und den daraus resultierenden GKV-spezifischen Folgen, schon ein Sachzusammenhang, der eine sozialrechtliche Betrachtung erfordert. Eine rein zivilrechtliche Betrachtungsweise genügt dem nicht. Gerade diese Betrachtung sieht aber der Kabinettsentwurf vor, wenn er im Gegensatz zum Referentenentwurf nunmehr sogar die Streichung des Satzes plant, der den Versorgungsauftrag der GKV innerhalb der Bewertung besonders berücksichtigt.

Des Weiteren drängt sich der Verdacht auf, dass diese Regelung nur eingeführt werden soll, weil die Sozialgerichtsbarkeit einen Verstoß gegen kartellrechtliche Regelungen bisher nicht bejaht hat (So jedenfalls König/Schreiber in: „Durchsetzung wettbewerbsrechtlicher Missbrauchsverbote in der GKV“, SGB 06/10, S. 322). Eine Norm aber nur deshalb einzuführen, um eine bestimmte Gruppe zu unterstützen bzw. zu fördern, ist reinste Klientelpolitik, die der SoVD entschieden ablehnt.

Weiterhin ist diese Regelung auch europarechtlich äußerst kritisch zu betrachten. Denn der EuGH unterwirft Krankenkassen in Sachverhalten, die europaweite Auswirkungen haben können, gerade nicht kartellrechtlichen Regelungen. Unter Beachtung des Rechtes der Europäischen Union darf dann aber der deutsche Gesetzgeber keine strengeren Regelungen erlassen, ohne das Unionsrecht zu beeinträchtigen. Im Bereich der vertraglichen Beziehungen der Krankenkassen mit Leistungserbringern ist aber generell schwer denkbar, dass Maßnahmen keine zwischenstaatlichen Wirkungen haben.

Im Übrigen könnte die Verlagerung der Zuständigkeiten und damit die Beseitigung der Bindungswirkung ergangener Urteile eine neue Klagewelle seitens der unterlegenen Firmen fördern. Diese werden zukünftige oder bestehende Rabattverträge verstärkt einer gerichtlichen Kontrolle unterziehen und insoweit das Gestaltungswerkzeug „Rabattvertrag“ vorerst nutzlos werden lassen.

Der SoVD fordert daher, diese Regelung zu streichen.

#### 2.4. *Patientenberatungsstellen*

Das Vorhaben des Entwurfes, die Modelphase des Projektes unabhängiger Patientenberatungsstellen in eine Regelphase zu überführen, unterstützt der SoVD. Allerdings kommt dieses Vorhaben zu spät. Bis das Gesetz in Kraft ist und die nötigen Ausschreibungsverfahren abgeschlossen sind, ist die bisherige Modellphase mit dem 31.12.2010 ausgelaufen. Die bisherigen Träger haben so keine Planungssicherheit, ob sie die angemieteten Objekte bzw. die eingestellten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter weiterbeschäftigen können oder ob sie ihnen kündigen müssen. Die Bundesregierung muss daher dafür Sorge tragen, dass bis zum Ausschreibungsende und damit zum tatsächlichen Beginn der Regelphase eine unabhängige Patientenberatung weiterhin gewährleistet ist.

Wir fordern zudem, dass sich auch die Privaten Krankenkassen (PKV) entsprechend ihres Anteils am Beratungsbedarf an den Kosten der Patientenberatungsstellen zwingend und nicht nur freiwillig beteiligen. Denn selbst in der Entwurfsbegründung wird festgestellt, dass 10 Prozent der Ratsuchenden privat Versicherte sind. Dann entspricht es aber auch der Logik, dass die PKV die anfallenden Kosten übernimmt, um die Finanzierung zu sichern. Die Leistungen der Patientenberatungsstellen kommen auch ihr zu Gute. Natürlich muss dann auch sichergestellt sein, dass die PKV entsprechenden Einfluss bei der Vergabe der Aufträge hat.

Im Übrigen machen wir uns dafür stark, das bisherige Netz aus 22 Patientenberatungsstellen weiter auszubauen, um eine flächendeckende Beratung auch in strukturschwächeren Gebieten sicherzustellen. Damit einhergehen muss natürlich eine Erhöhung der finanziellen Ausstattung der Beratungsstellen. Im Übrigen sind die Beratungsstellen so auszustatten, dass die bisherigen 0,7-Stellen in Vollzeitstellen umgewandelt werden. Nur so ist sichergestellt, dass alle Patienten tatsächlich und umfassend von dem Informations- und Beratungsangebot profitieren und als gleichberechtigte Partner in den Behandlungsprozess einbezogen werden können.

### **3. Schlussbemerkung**

Der SoVD erkennt an, dass der vorliegende Entwurf die Kosten im Bereich der Arzneimittelversorgung zu bekämpfen versucht. Für patentgeschützte, innovative Arzneimittel ist es zwingend erforderlich, diese vor der Verordnungsfähigkeit einer Schnellbewertung zu unterziehen. Dadurch lassen sich Preismanipulationen zu Lasten der GKV vermeiden. Zur Herstellung größtmöglicher Transparenz zu Gunsten des Patienten ist es zudem erforderlich, ein Studienregister einzuführen.

Im Übrigen zeichnet sich der Entwurf durch die Berücksichtigung einiger weniger Interessensgruppen aus. So dient die Mehrkostenregelung den Pharmaunternehmen, die dadurch die Rabattverträge aushebeln können – zu Lasten der GKV. Es steht zu befürchten, dass so die Einsparvolumina bei den „innovativen“ Arzneimitteln partiell wieder ausgeglichen werden.

Die Verlagerung der Zuständigkeit auf die Zivilgerichte sowie das Bundeskartellamt dient nur dazu, den bisher restriktiv urteilenden Sozialgerichten die Zuständigkeit zu entziehen. Dabei steht zu vermuten, dass dies wiederum dazu dient, die Interessen der Pharmaunternehmen

durchzusetzen, die sich von den Zivilgerichten mutmaßlich eine für sie günstigere Rechtsdurchsetzung erhoffen und in naher Zukunft durch eine Klagewelle Rabattverträge blockieren. Dies geht im Endeffekt ebenfalls zu Lasten der GKV.

Der Entwurf ist damit ein untaugliches Mittel, um die Wirtschaftlichkeits- und Effizienzreserven tatsächlich zu erschließen. Dafür bedarf es der Einführung einer 4. Hürde bei Arzneimitteln, der Festlegung einer Positivliste und der Reduzierung des Mehrwertsteuersatzes auf Arzneimitteln. Allein diese letzte Maßnahme erschließt ein Potential von bis zu 2 Mrd. € pro Jahr, dazu käme durch die Einführung einer Positivliste nochmals eine Einsparung von bis zu 0,8 Mrd. €.

Die Überführung des Modellvorhabens zur Unabhängigen Patientenberatung können wir tendenziell unterstützen. Wir geben aber zu bedenken, dass durch den späten Zeitpunkt des Gesetzesentwurfes zu befürchten ist, dass einmal geschaffene Strukturen nach dem 31.12.2010 nicht weitergeführt werden können. Zudem halten wir es für erforderlich, im Sinne der Interessen der Patienten, das Beratungsangebot flächendeckend auszuweiten.

Auf Grund all dieser Erwägungen kann der SoVD den vorgelegten Gesetzentwurf nicht mittragen.

Berlin, den 22. Juli 2010

**DER BUNDESVORSTAND**

Abteilung Sozialpolitik