

Stellungnahme

E-Mail: bmarquardt@bpi.de

<p>Deutscher Bundestag Ausschuss f. Gesundheit</p> <p>Ausschussdrucksache 18(14)0223(17) gel. VB zur öAnhörung am 14.12. 2016_AMVSG 09.12.2016</p>

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

zum

Gesetzentwurf (BT-Drs. 18/20208)

„Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ (GKV – Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG) vom 14. Oktober 2016

Stand der Stellungnahme: 09. Dezember 2016

Stellungnahme

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Vorbemerkung	5
I. Kurzfassung	7
II. Kurzbewertung	9
III. Regelungen im Einzelnen	14
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	
Zu 1 a) ¹ Freie Apothekenwahl	14
Zu 2a) Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem abbilden § 35 Abs. 1 Satz 3 (neu) SGB V	14
Zu 2 b) Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe § 35 Abs. 1a SGB V wird gestrichen	16
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	17
Zu 3 b) Arzt-Informationssystem § 35a Abs. 3a SGB V (neu) sowie in § 73 SGB V	20
Zu 3 c) erneute Nutzenbewertung vor Ablauf einer Frist von einem Jahr § 35a Abs. 5 Sätze 1-3 SGB V und § 3 Nr. 3, 4 AM-NutzenV	22
Zu 3 d) Bewertung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen und neuem Unterlagenschutz § 35a Abs. 6 (neu) SGB V	22
Zu § 35 a) Clearingstelle im Rahmen des frühen Nutzenbewertungsverfahrens	24

¹ Die Nummerierungen beziehen sich auf die Nummern des Gesetzentwurfs

Stellungnahme

Zu 5) Verbesserung der Vergütung von Diagnostika § 87 Abs. 2a Satz 12 (neu) und Abs. 5b Sätze 5 und 6 SGB V	25
Zu 7 a) aa) Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung [§ 129 Abs. 1 Satz 4 (neu)]	26
Zu 7 c) aa) Vereinbarung der Hilfstaxe [§ 129 Abs. 5c Satz 2 (neu)]	26
Zu 7 c) bb) Auskunftsanspruch der Krankenkassen [§ 129 Abs. 5c Sätze 8, 9 (neu)]	27
Zu § 129 Abs. 1 Nr. 2) – Abschaffung der Importförderklausel	28
Zu 9 c) Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2022 § 130a Abs. 3a (neu) SGB V	28
Zu 9 c) ee) Erweitertes Preismoratorium unter Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene § 130a Abs. 3a Satz 10 (neu) SGB V	34
Zu 9 f) Rabattverträge der Krankenkassen über parenterale Zubereitungen § 130a Abs. 8a (neu) SGB V	36
Zu) Zusätzlicher dringender Änderungsbedarf bei der Ausschreibung von Impfstoffen	37
Zu 10 b) Preis-Mengen-Komponente § 130b Abs. 1a (neu) SGB V	39
Zu 10 b) Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags § 130b Abs.1b (neu) SGB V	40

Stellungnahme

Zu 10 d) aa) Mehr Flexibilität bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags, wenn kein Zusatznutzen durch den G-BA festgestellt wurde § 130b Abs. 3 (neu) SGB V	40
Zu 10 d) cc) Einführung einer Verpflichtung zur Einreichung eines Dossiers § 130b Abs. 3 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V	41
Zu 10 e) Freie Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung § 130b Abs. 3b (neu) SGB V	44
Zu § 130 b Absatz 9 Satz 3) Einbeziehung der tatsächlichen europäischen Abgabepreise in die Verhandlungen zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags	45
Zu 11) Einschränkung der Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130c SGB V [§ 130 c Abs. 1 Satz 3 SGB V]	45
Zu Artikel 2 Rabattverträge der Krankenkassen § 130 a Abs.8 Satz 3 (neu) SGB V	46
Zu Artikel 3 Nr. 3b) Änderungen der Arzneimittel- Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)	47
Zu Artikel 5 Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG)	52

Stellungnahme

Vorbemerkung

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ (AM-VSG) (BT-Drs. 18/10208).

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. Dies genau ist auch der Ansatz des BPI, der fordert, dass die konkreten Sorgen und Versorgungsbedarfe der Menschen die Richtschnur für die Pharmapolitik sein müssen.

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 Gesetzesentwurf *„...der Standort Deutschland für Forschung und Produktion für die pharmazeutische Industrie weiterhin stark bleibt.“* **Vom Ziel einer Stärkung des Pharmastandortes ist im Referentenentwurf, aber auch im Regierungsentwurf 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 Gesetzesentwurf 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 schon bisher. Der Entwurf trägt daher - insbesondere auch durch die im Pharma-Dialog nicht**

Stellungnahme

diskutierte Verlängerung des Preismoratoriums - Charakterzüge eines Spargesetzes.

Dies ist aber der falsche Ansatz für eine Arzneimittelpolitik der Zukunft.

Die Basisversorgung der patentfreien Arzneimittel darf nicht nur kostenorientiert gesteuert werden. Der Zugang zu innovativen Arzneimitteln darf nicht weiter erschwert werden. Ein rein kostenorientierter Ansatz verkennt auch eine einfache Wahrheit und diese lautet: „10“. Der Anteil der Industrie an den Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die gesamte Arzneimittelversorgung außerhalb des Krankenhauses liegt seit Jahrzehnten bei unter 10 Prozent; eine Kostenexplosion gibt es nicht und hat es nicht gegeben.

Das Ziel einer Stärkung des Standortes in Forschung und Produktion wird mit dem Gesetzentwurf 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.

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

Der **Gesetzentwurf** versäumt es auf der einen Seite, wichtige Ziele in konkrete Vorgaben umzusetzen. Auf der anderen Seite geht er nicht weit genug (z.B. bei der Lösung der Versorgungsprobleme die aufgrund von Rabattvertragsausschreibungen entstehen). Beides ist kritisch zu beurteilen. Gleichzeitig werden dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) - trotz verfassungsrechtlicher Bedenken – erweiterte Befugnisse und größere Handlungsspielräume eingeräumt, ohne den betroffenen Stakeholdern ausreichende Mitwirkungsmöglichkeiten zuzugestehen.

Insbesondere wird das Verhandlungsverfahren des AMNOG durch die 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 **Gesetzentwurf** versäumt es darüber hinaus, wichtige Weichenstellungen für eine gute und sichere Arzneimittelversorgung für die Zukunft vorzunehmen. Neben der Kommentierung des vorgelegten Gesetzentwurfs unterbreitet der BPI in seiner Stellungnahme daher in

Stellungnahme

einer gesonderten Anlage auch Vorschläge für weitergehende notwendige gesetzliche Änderungen. An Vorbemerkung, Kurzfassung und Kurzbewertung schließt sich eine ausführliche Stellungnahme zu den einzelnen Regelungsinhalten sowie eine Anlage, mit der wichtige, aus Sicht des BPI fehlende Aspekte zur Stärkung des Pharma-Standortes Deutschland zusammengefasst werden, an.

I. Kurzfassung

Durch die im **Gesetzentwurf** bisher fehlenden oder unzureichenden gesetzlichen Vorgaben werden weder die Probleme der Arzneimittelversorgung grundlegend gelöst, noch für eine zukunftsfähige Standortsicherung der Industrie gesorgt. Die im Pharma-Dialog nicht diskutierte nahtlose und unnötige 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 Regressängste der Kassenärzte und wird 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; dies gilt insbesondere auch für den sensiblen Bereich der Zytostatikaversorgung.

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

Mit der Einführung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) war folgendes Ziel verknüpft: Die FRÜHE Zusatznutzenbewertung durch den G-BA zu beschließen und auf dieser Basis die Wirtschaftlichkeit eines Erstattungsbetrages im Verhandlungs-

Stellungnahme

verfahren zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-SV herzustellen. Dies 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 vor allem angesichts der starken Rolle des GKV-SV im G-BA und des damit fortgesetzten gravierenden Governance-Problems abzulehnen.

Der **Gesetzentwurf** ist in dieser Hinsicht unausgewogen. 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 Gesetzentwurf 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.

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, be-

Stellungnahme

steht auch kein Bedarf, ein Arzt-Informationssystem über die vorliegende Zusatznutzenbewertungslage zu etablieren. Ohne hinreichende Ergänzung weiterer therapierelevanter Hinweise durch Fachgesellschaften und Hersteller führt dieses faktisch zum Verordnungsausschluss für alle Patienten ohne belegten Zusatznutzen trotz verhandelter Wirtschaftlichkeit. Eine angemessene Ergänzung ebensolcher Hinweise in marktüblichen Praxissoftwaresystemen zu etablieren, dürfte vor allem kurzfristig kaum praktikabel sein.

Die Etablierung angemessener Fortbildungsangebote an Ärzte zum Einsatz innovativer Arzneimittel stellt hier die einzig sinnvolle Alternative dar.

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!
- Keine Gefährdung der Versorgung der Patienten mit Zytostatika durch Rabattvertragsausschreibungen
- Aus den genannten Gründen von der Einführung eines Arzneimittelinformationssystems abzusehen

II. Kurzbewertung

Artikel 1

Zu 1a) Freie Apothekenwahl

§ 31 Abs.1 Satz 5

Wird begrüßt.

Stellungnahme

Zu 2 a) Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem abbilden

§ 35 Abs. 1 Satz 3 (neu) SGB V

Zu begrüßende Zielstellung, jedoch nicht weit genug gehende 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; allenfalls auf alleinigen Antrag des Herstellers akzeptabel.

Zu 3 b) Arzt-Informationssystem

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

Wird in der vorgesehenen Ausgestaltung abgelehnt und sollte durch umfassende Information ersetzt werden.

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

§ 35a Abs. 5 Sätze 1-3 SGB V und § 3 Nr. 3, 4 AM-NutzenV

Wird begrüßt: Für die pharmazeutischen Unternehmen ein wichtiger Aspekt

Und trägt der Bedeutung der Zusatznutzenbewertung als FRÜHE Bewertung Rechnung.

Zu 3 d) Bewertung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen und neuem Unterlagenschutz

§ 35a Abs. 6 (neu) SGB V

Wird abgelehnt.

Zu § 35 a) Clearingstelle im Rahmen des frühen Nutzenbewertungsverfahrens

Die Idee, durch eine Institution unterschiedliche methodische Bewertungen einer gemeinsamen Klärung zuzuführen wird begrüßt. Es bestehen jedoch Zweifel an der Umsetzbarkeit unter den bestehenden Rahmenbedingungen.

Stellungnahme

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 7 c) aa) Vereinbarung der Hilfstaxe[§ 129 Abs. 5c Satz 2 (neu)]

Gesetzliche Stärkung des Verhandlungsmandats wird begrüßt.

Zu 7 c) bb) Auskunftsanspruch der Krankenkassen

[§ 129 Abs. 5c Sätze 8, 9 (neu)]

Wird abgelehnt.

Zu § 129 Abs. 1 Nr. 2) – Abschaffung der Importförderklausel

Ersatzlose Streichung gefordert.

Zu 9 c) Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2022

§ 130a Abs. 3a (neu) SGB V

Wird abgelehnt; bei einer Fortsetzung ist ein modifizierter Teuerungsausgleich unumgänglich.

Zu 9 c) ee) Erweitertes Preismoratorium unter Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene.

§ 130a Abs.3a Satz 10 (neu) SGB V

Intention ist zu begrüßen; statt „Benehmen“ wird ein „Einvernehmen“ mit den Herstellerverbänden gefordert.

Zu 9 f) Rabattverträge der Krankenkassen über parenterale Zubereitungen

§ 130a Abs. 8a (neu) SGB V

Wird abgelehnt.

Zu) Zusätzlicher dringender Änderungsbedarf bei der Ausschreibung von Impfstoffen

Wird gefordert.

Stellungnahme

Zu 10 b) Preis-Mengen-Komponente

§ 130b Abs. 1a (neu) SGB V

Wird begrüßt.

Zu 10 b) Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags

§ 130b Abs.1b (neu) SGB V

Wird begrüßt. Die endgültige Bewertung ist abhängig von einem durch das BMG zu erarbeitenden Konzept.

Zu 10 d) 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 10 d) cc) Einführung einer Verpflichtung zur Einreichung eines Dossiers

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

Wird abgelehnt.

Zu 10 e) Freie Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung

§ 130b Abs. 3b (neu) SGB V

Wird abgelehnt.

Zu § 130 b Absatz 9 Satz 3) Einbeziehung der tatsächlichen europäischen Abgabepreise in die Verhandlungen zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags

Beibehaltung wird begrüßt.

Zu 11) Einschränkung der Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen nach § 130c SGB V

[§ 130 c Abs. 1 Satz 3 SGB V]

Wird abgelehnt.

Stellungnahme

Artikel 2

Zu 1a) Rabattverträge mit Krankenkassen

§ 130a Abs. 8 Satz 3 (neu) SGB V

Regelung ist nicht ausreichend. Zusätzlicher Änderungsbedarf bei der Ausschreibung von Impfstoffen

Artikel 3

Zu 3b) Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)

Die Regelung ist nicht ausreichend.

Artikel 5

Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG)

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

Zur Anlage

Zu 1)

Berücksichtigen von **Änderungsnotwendigkeiten im Festbetragssystem**, da ein dringender Reformbedarf nicht nur für Antibiotika, sondern grundsätzlich mit Blick auf die Forschung an bewährten Wirkstoffen besteht

Zu 2)

Die Weiterentwicklung **der Ausschreibung von Rabattverträgen** für eine sichere und medizinisch hochwertige Versorgung der Patienten ist erforderlich

Zu 3)

Den notwendigen und dringenden **Änderungsbedarf** im Rahmen des Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (**Strahlenschutzgesetz**) bereits in dieser Gesetzgebung vornehmen

Stellungnahme

III. Regelungen im Einzelnen

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu 1a)² Freie Apothekenwahl

[§ 31 Abs. 1 Satz 5 zweiter Halbsatz (neu)]

Die vorgesehene Aufhebung der Apothekenexklusivität und Klarstellung, dass es keine Ausnahme von der Apothekenwahlfreiheit gibt, wird begrüßt, um die Versorgung der Patienten zu verbessern.

Zu 2 a) Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem abbilden

[§ 35 Abs. 1 Satz 3 und 4 (neu) SGB V]

Der Gesetzentwurf 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.

Wenn es aber Ziel des Gesetzes ist, zu verhindern, dass *„sich pharmazeutische Unternehmer aus der Produktion von bewährten Antibiotika zurückziehen und sich dadurch die Therapiemöglichkeiten verringern“*, wird dem mit dieser gesetzgeberischen Umsetzung 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 zudem eine klare generelle Ausnahme für neue Antibiotika insgesamt die bessere Regelung.

Ferner ist es ein Ziel der Bundesregierung, 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. Der Vorteil von neuen Antibiotika in der Situation zuneh-

² Die Nummerierungen beziehen sich auf die Nummern des Gesetzentwurfs

Stellungnahme

mender 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 Festbetrageeingruppierung freizustellen und **§ 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V wie folgt zu fassen:**

„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 SGB V 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.“

Darüber hinaus ist § 5 Abs. 5 Satz 1 (neu) AM-Nutzenverordnung 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 Gesetzentwurf macht nicht deutlich, wie mit dem Bestandmarkt dieser Produkte umgegangen werden soll, was einer Durchsetzung der Ziele des Gesetzentwurfs entgegensteht.

Stellungnahme

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, hinsichtlich der Festbetragsfreistellung umgegangen werden soll.

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

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

Nachdem im Pharma-Dialog auch die Reformbedürftigkeit des bestehenden Festbetragssystems diskutiert wurde, greift der Gesetzentwurf leider keine weiteren und notwendigen Reformaspekte auf. Der BPI kritisiert, dass es an einem grundlegenden Reformwillen zum 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 patentgeschützte Arzneimittel 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 Gesetzentwurf greift den dringenden Anpassungsbedarf im Festbetragssystem insgesamt nur 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 als gesondertes Dokument in der **Anlage** zur Stellungnahme.

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, auch ohne Zustimmung bzw. ohne Widerspruchsrecht des Herstellers eine Verordnungseinschränkung wegen Unwirtschaftlichkeit in bestimmten Fallkonstellationen vorzunehmen, in denen eine Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit Hilfe des Mischpreises nach Einschätzung des G-BA nicht sichergestellt werden kann - allerdings bevor überhaupt eine Verhandlung über Erstattungsbeträge stattgefunden hat. Dies wird auch durch die mit dem Gesetzentwurf ergänzende Option einer Verordnungseinschränkung auf Antrag des Herstellers nicht geheilt, das der G-BA damit weiterhin auch unabhängig vom Antrag des Herstellers eigenständig Verordnungseinschränkungen auch gegen den Willen des Herstellers vornehmen 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 AMNOG-Gesetzgeber in seinem klaren Auftrag an die Verhandlungspartner formuliert hatte. Die vorgesehene Regelung wird diese Verhandlungen weiter schwächen und einschränken. Das Verhandlungsgewicht zwischen pharmazeutischen Unternehmern 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. Es ist nach § 92 Abs.1 Satz 1 SGB V auch nur dann zulässig, wenn entweder die medizinische Unzweckmäßigkeit erwiesen oder das Präparat unwirtschaftlich ist. Die Wirtschaftlichkeit wird aber spätestens durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages hergestellt. Ein Verordnungsaußchluss vor diesen Verhandlungen widerspricht damit der Logik des AMNOG.

In diesem Fall erlaubt sich der BPI darüber hinaus folgenden Hinweis: Ein Verordnungsaußchluss bedeutet immer eine Einschränkung der Therapiemöglichkeiten. Selbst wenn ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen nachgewiesen hat, heißt dies nur, dass der Zusatznutzen nicht nach der strikten Methodik des G-BA bzw. des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nachgewiesen wurde, was aber nicht heißt, dass in der konkreten Therapiesituation nicht doch ein Bedarf besteht. Präparate ohne be-

Stellungnahme

legten Zusatznutzen haben unter anderem ihre Berechtigung in den Fällen, in denen die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht (mehr) sinnvoll oder therapeutisch ausgereizt ist oder aber patientenindividuelle Rahmenbedingungen (wie z.B. die Begleiterkrankungen oder die Co-Medikation) für dieses Präparat sprechen. Ein Verordnungs Ausschluss würde daher die Therapiefreiheit einschränken.

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 widerspricht sie der neu formulierten Regelung des § 130b Abs. 1a (neu), in dem das Verhandlungsmandat für die Erstattungsbeitragsverhandlungen um mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, gestärkt werden soll.

Die in der Begründung zum Gesetzentwurf vorgesehene weitere Öffnung der Beschlussmacht des G-BA schwächt die Verhandlungspositionen des pharmazeutischen Unternehmers (pU) in Gänze und ist mit den Ideen des AMNOG, eine Preisfindung zwischen dem GKV-SV und dem pU zu etablieren, unvereinbar.

Schließlich ist es nicht vertretbar, dass die vom G-BA vorgenommenen Verordnungseinschränkungen nicht der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit unterliegen sollen. Vor dem Hintergrund der fraglichen verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA ist nicht ein „weniger“ sondern eher ein effizientes „mehr“ an Aufsicht geboten. **Der BPI lehnt es ab**, dass das Ministerium bei einem solch tiefgreifenden Eingriff des G-BA in die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln einer Verantwortung enthoben wird.

Der BPI fordert den Gesetzgeber auf, die Verhandlungen zur Vereinbarung eines Erstattungsbeitrags auch weiterhin 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 Verordnungs Ausschlüsse vorgenommen werden können, so wäre dies nur unter der Prämisse zu akzeptieren, dass dies ausschließlich auf Antrag

Stellungnahme

des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt. Dies ist auch insoweit sachgerecht, als der GKV-SV sein Votum bereits als stärkste „Bank“ im G-BA platzieren kann.

Darüber hinaus werden in § 92 Abs. 2 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 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.“*

Stellungnahme

Zu 3b) Arzt-Informationssystem

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

Laut Gesetzentwurf soll der G-BA beauftragt werden, 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 den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer vor der erstmaligen Beschlussfassung durch den G-BA die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird. Maßgebliche Motivation ist für den Gesetzgeber laut der Begründung zum Gesetzentwurf, die „*Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung durch mehr Transparenz über den Zusatznutzen*“.

Wenn dieses Ziel erreicht werden soll, ist eine bloße Abbildung des Zusatznutzens nicht ausreichend und sogar im Sinne einer faktischen „Quasi“-Verordnungseinschränkung schädlich. **Der BPI fordert vielmehr eine angemessene Darstellung** der gesamten vorliegenden Evidenz und Informationen zum therapeutischen Einsatz auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse in einem Arzt-Informationssystem. Es können nicht allein die Ansichten des 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 und 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 Arzneimitteln „ohne Zusatznutzen“ nicht geringer zu bewerten ist, als der Nutzen der Vergleichstherapie. Insbesondere bedeutet das Urteil „ohne Zusatznutzen“ gerade nicht, 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.

Weiterhin ist es notwendig, dass der Vertragsarzt 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 muss, 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. Alles andere wäre ein wesentlicher Schritt in Richtung eines zentralen verordnungssteuernden Systems zu Lasten der Therapiefreiheit der Ärzte. Die Einbindung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer wird, so wie sie sich im Wortlaut des Gesetzestextes findet, begrüßt.

Ohne hinreichende Ergänzung weiterer therapierelevanter Hinweise durch Fachgesellschaften und Hersteller führt eine reine Umsetzung des G-BA Beschlusses faktisch zum weitergehenden Verordnungs Ausschluss für alle Patienten mit Indikationsstellungen „ohne Zusatznutzen“ trotz verhandelter Wirtschaftlichkeit auch für diese Subgruppen. Der BPI und seine Mitglieder sind an einer vollständigen Information der Ärzte und Apotheker zum Zusatznutzen und allen anderen therapierelevanten Informationen zum Arzneimittel interessiert. Nach intensiven Auseinandersetzungen mit der Frage der Umsetzung hält der Verband eine angemessene Ergänzung ebensolcher Hinweise in marktüblichen Praxissoftwaresystemen für ausgeschlossen. Sie dürfte kaum praktikabel sein und wird der Komplexität des Sachverhaltes nicht annähernd gerecht.

Die Etablierung angemessener Fortbildungsangebote an Ärzte und Apotheker zum Einsatz innovativer Arzneimittel stellt hier die einzig sinnvolle Alternative dar. Insofern stützt der BPI

Stellungnahme

die Etablierung eines Systems der verbesserten Information über Zusatznutzenbewertete Arzneimittel, lehnt jedoch ihre zwangsläufig vereinfachende Umsetzung in der Praxissoftware ab.

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

[§ 35a Abs. 5 Sätze 1-3 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. **Der BPI fordert, § 3 Nr. AM-NutzenV zu streichen.**

Zu 3 d) Bewertung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen und neuem Unterlagenschutz

[§ 35a Abs. 6 (neu) SGB V]

Im Bericht zu den Ergebnissen des Pharma-Dialogs ist vorgesehen, die Bewertung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen 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 von Wirkstoffen aus dem Bestandmarkt 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. Der BPI begrüßt die vorgenommene Klarstellung, wonach eine Zusatznutzenbewertung vorgenommen wird, wenn es sich um einen neuen Wirkstoff mit neuer Zulassung und einem neuen Unterlagenschutz handelt. Die vorgesehene Formulierung ist aber weiterhin unzureichend und nicht ausreichend trennscharf.

Zum einen sind die Kriterien aus Gründen der Rechtssicherheit im Gesetz oder in der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung (AM-Nutzenverordnung) durch das BMG festzulegen

Stellungnahme

und nicht durch den G-BA. Darüber hinaus sind die Einzelfälle, die ausnahmsweise einer Zusatznutzenbewertung zugeführt werden sollen, klar zu differenzieren. So wäre es unverhältnismäßig, Unternehmen einem Nutzenbewertungsverfahren zu unterwerfen, wenn der für eine Ausweitung des Anwendungsgebietes gewährte Unterlagenschutz - wie es die Regel ist - lediglich für ein zusätzliches Jahr gewährt wird. Mit Ablauf dieses Jahres befindet sich das Unternehmen mit dem Arzneimittel in einem generischen Preiswettbewerb. Eine Bewertung im Rahmen der frühen Nutzenbewertung könnte höchstens für solche Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen überhaupt in Erwägung gezogen werden, die nicht anderweitig durch Instrumente wie Festbeträge oder das (erweiterte) Preismoratorium preislich reguliert sind. Es ist zwingend zu vermeiden, dass für die dieser Sonderregelung unterfallenden Arzneimittel verschiedene Regulierungsinstrumente mit widersprüchlichen Regelungsinhalten parallel gelten. Vor dem Hintergrund einer nahezu lückenlosen Preisregulierung im patentfreien Marktsegment stellt sich prinzipiell die Frage des Werts der beabsichtigten Regelung.

Der BPI fordert daher, § 35a Abs. 6 (neu) zu streichen.

Sollte der Gesetzgeber daran festhalten wollen, in bestimmten, eng begrenzten Ausnahmefällen auch Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen unter bestimmten Bedingungen einer frühen Nutzenbewertung zu unterziehen, ist klarzustellen, dass eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe sind, nur dann erfolgen darf, wenn ihre jeweilige Zulassung einen kompletten Unterlagen- und Vermarktungsschutz von insgesamt 10 Jahren auslöst. Dies bedarf eines ausdrücklichen Verweises auf die entsprechende Vorschrift des § 24b Abs. 1 AMG. Gleiches gilt für Arzneimittel, die gemäß § 25b AMG im europäischen Verbund nach Art. 28 ff. der Richtlinie 2001/83/ oder zentral nach der Verordnung (EG) 726/2004 zugelassen werden. Aufgrund der Sachnähe - das Thema Unterlagenschutz stammt aus dem deutschen und europäischen Arzneimittelrecht - ist es angezeigt, diese Klarstellung durch Verweis auf die einschlägigen arzneimittelrechtlichen Normen vorzunehmen. Zudem ist klarzustellen, dass das neue Arzneimittel gegenüber bestehenden Arzneimitteln mit diesem Wirkstoff in einer unabhängigen neuen Zulassung und einem deutlich abweichenden Anwendungsgebiet zugelassen worden ist.

Für diesen Fall fordert der BPI Absatz 6 wie folgt zu fassen:

„(6) Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1

Stellungnahme

veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine unabhängige neue Zulassung mit vollständigem neuen Unterlagenschutz nach § 24b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bzw. Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG auch in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in einem gegenüber bestehenden Arzneimitteln mit diesem Wirkstoff deutlich abweichenden Anwendungsgebiet erteilt wird. Satz 1 gilt entsprechend, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

Zu § 35a - Clearingstelle im Rahmen des frühen Nutzenbewertungsverfahrens

Der Bundesrat hat sich in seiner Sitzung am 9. November 2016 mehrheitlich dafür ausgesprochen, dass im Rahmen des frühen Nutzenbewertungsverfahrens eine Clearingstelle nach internationalem Vorbild geschaffen werden soll. *„Die Clearingstelle soll den Auftrag erhalten, eine möglichst unbürokratische und einvernehmliche sowie fachlich qualifizierte und differenzierte Auflösung divergierender Auffassungen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln zu schaffen sowie bestehende Methodenfragen zu klären.“*

Der BPI begrüßt die Position des Bundesrates, unterstreicht sie doch nachdrücklich, dass die Konflikte im Kontext der frühen Nutzenbewertung häufig im ersten Schritt des Verfahrens – der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V – angelegt werden und erst im zweiten Schritt – der Verhandlung von Erstattungsbeiträgen nach § 130b SGB V – eskalieren, was dann zu Marktrückzügen und sog. „opt-outs“ von Produkten führt. Ferner belegt die EntschlieÙung, dass es gilt, diese Konflikte mit Hilfe internationaler Erfahrungen zu entschärfen.

Der BPI gibt aber folgendes zu Bedenken:

Grundlage der methodischen und verfahrensrechtlichen Vorgehensweisen im Verfahren der frühen Nutzenbewertung sind die Verfahrensordnung des G-BA sowie das Methodenpapier des IQWiG. Bisher ist nicht in nennenswertem Umfang deutlich geworden, dass bei der Bewertung und Beurteilung durch den G-BA und das IQWiG davon abgewichen worden ist. Zwar bestehen insbesondere auch beim BPI fachlich-inhaltliche Zweifel an der Richtigkeit dieser Grundlage wie z.B. den Ausschluss von Studien. Solange diese Grundlagen aber nicht durch die Rechtsaufsicht zurückgezogen und eine Anpassung gefordert wird, sind sie

Stellungnahme

unverändert als Grundlage zur Entscheidung heranzuziehen. Zu einer anderen Auslegung käme auf unveränderter Grundlage absehbar auch eine Clearingstelle nicht.

Insofern könnte eine Clearingstelle nach internationalem Vorbild nur dann die vom Bundesrat angestrebte „befriedende Wirkung auf die Parteien“ entfalten, wenn ihre Ergebnisse auch in den zugrundeliegenden Methodenpapieren abgebildet werden.

Dem Ansinnen kann auch Rechnung getragen werden, wenn das Bundesministerium für Gesundheit die Nutzenbewertungsbeschlüsse im Rahmen einer Fachaufsicht prüfen und die Entscheidungen zeitnah einer inhaltlich gerichtlichen Kontrolle unterliegen würden.

Zu 5) Verbesserung der Vergütung von Diagnostika

[§ 87 Abs. 2a Satz 24 (neu) und Abs. 5b Sätze 5 und 6 SGB V]

Der Gesetzentwurf 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.

Stellungnahme

Zu 7) Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

Zu 7 a) aa)

[§ 129 Abs. 1 Satz 4 (neu)]

Der Gesetzentwurf enthält nunmehr auch eine Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel bei Fertigarzneimitteln die für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen verwendet werden. Vor dem Hintergrund, dass der BPI Rabattvertragsausschreibungen für Zytostatikazubereitungen aus versorgungspolitischen Gründen als bedenklich bewertet, sollte auf diese Regelung verzichtet werden.

Zu 7c) aa) Vereinbarung der Hilfstaxe

[§ 129 Abs. 5c Satz 2 (neu)]

Der Gesetzentwurf gibt dem GKV – SV und dem Deutschen Apothekerverband auf, die Höhe der Preise in der sog. Hilfstaxe neu zu verhandeln. Diese Verhandlungen werden mit einer Fristsetzung und einer danach möglichen Entscheidung der Schiedsstelle verbunden.

Auf der anderen Seite sieht der Gesetzentwurf die Ausschreibungen der Zytostatika nach § 130a Abs. 8a (neu) SGB V vor. **Der BPI begrüßt ausdrücklich**, dass die Verhandlungspartner der Hilfstaxe ihr Verhandlungsmandat nicht nur behalten, sondern durch Fristsetzungen gesetzlich zu einer Lösung motiviert werden, soweit nicht gleichzeitig Rabattverträge zwischen Herstellern und Kassen vorgegeben werden.

Der BPI lehnt ein paralleles Verhandeln der Krankenkassen mit Herstellern im Rahmen von Zytostatika-Rabattverträgen aus versorgungspolitischen Gesichtspunkten nachdrücklich ab. Es kann nicht sinnvoll sein, hier parallele Regelungsinstrumente einzuführen und die an sich sinnvolle Schärfung der Hilfstaxe zusätzlich mit Rabattausschreibungen zu kombinieren. Es kann nicht Aufgabe der Unternehmen sein, die in der Hilfstaxe verankerte Verhandlung zu übernehmen und damit die dort nicht gelösten Streitigkeiten zu beheben. Insbesondere ist davon auszugehen, dass mit der Einführung von Rabattverträgen bei Zytostatikazubereitun-

Stellungnahme

gen die bekannten Probleme der allgemeinen Rabattausschreibungen auch in den Bereich der Zytostatikazubereitungen „importiert“ werden.

Dazu gehören eine Verengung des Anbieterspektrums durch Margenerosion, eine erhöhte Abhängigkeit von den verbleibenden Bietern und insbesondere die im Rabattmarkt immer wieder auftretenden Lieferengpässe. Letztere sind dadurch bedingt, dass die Produktionsmengen der Hersteller auf die Rabattzuschläge ausgerichtet werden. Wenn dann ein Hersteller wegen technischer Probleme in der Produktion – die nie vollständig ausgeschlossen und damit nicht auf dem Verordnungsweg gelöst werden können – ausfällt, können die verbleibenden Anbieter die Lücke nicht schließen.

Diesen im Rabattvertragsmarkt wirkenden Mechanismus auf die Versorgung von schwerstkranken Patienten in der Zytostatikaversorgung zu übertragen ist nicht akzeptabel, ein öffentlicher Aufschrei beim Auftreten erster Probleme ist vorprogrammiert. In der Anlage hat der BPI die auftretenden und aufgetretenen Probleme für die Rabattvertragsausschreibungen ausführlich dargelegt. Es ist zu befürchten, dass diese Probleme ebenfalls in der Versorgung mit Zytostatika auftreten werden. **Der BPI warnt daher eindringlich davor, die vorgesehenen Rabattausschreibungen einzuführen.**

Zu 7c) bb) Auskunftsanspruch der Krankenkassen

[§ 129 Abs. 5c Sätze 8, 9 (neu)]

Mit dieser Regelung wird ein Auskunftsanspruch des GKV – SV und der Krankenkassen gegenüber Herstellerbetrieben, die parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie für eine Apotheke durchführen, neu eingeführt. GKV – SV und Krankenkassen können einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis und die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz gegebenen Rabatte verlangen. Eine Klage gegen den Auskunftsanspruch hat keine aufschiebende Wirkung, es findet kein Vorverfahren statt.

Die Erweiterung der Nachweiserbringung wird insbesondere damit begründet, dass von den Einkaufsvorteilen, die die Herstellerbetriebe von den pharmazeutischen Unternehmen erhalten, die Krankenkassen profitieren sollen. Der BPI kann dies nur bedingt nachvollziehen. Insbesondere ist es nicht ersichtlich, warum die Krankenkassen einen Einblick in die wirtschaftlichen Kostenüberlegungen und –kalkulationen, die den Verhandlungen zugrunde liegen

Stellungnahme

bekommen sollen. Dies umso weniger, als dass die Hersteller an den Preisverhandlungen der Hilfstaxe, in der die Konditionen bei der Abgabe durch die Apotheken festgelegt sind, in keiner Weise beteiligt werden und sie damit auch keinen Einfluss auf das Ergebnis haben.

Der BPI fordert den Gesetzgeber auf, diesen Satz zu streichen.

Zu § 129 Abs. 1 Nr. 2) – Abschaffung der „Importförderklausel“

§ 129 Abs. 1. Nr. 2 verpflichtet die Apotheken zur „Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis...“ unter Berücksichtigung der relevanten Abschläge nach § 130a SGB V „...mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist, als der Preis des Bezugsarzneimittels“. Mit dem Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zwischen dem Deutschen Apothekerverband und dem GKV-Spitzenverband ist eine sanktionsbewehrte Importquote von fünf Prozent des Fertigarzneimittel-Umsatzes der Apotheke mit der kostenpflichtigen Krankenkasse vereinbart. Angesichts der Tatsache, dass mit dem AMNOG auch patentgeschützte Arzneimittel erstattungsbetrags- und damit preisreguliert sind, hat dieses Instrument seine Grundlage verloren.

Der BPI plädiert daher für die ersatzlose Streichung der Importförderklausel.

Zu 9 c) Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2022

[§ 130a Abs. 3a (neu) SGB V]

Der Gesetzentwurf sieht eine bereits zweite Verlängerung des immer noch bestehenden und ursprünglich bis Ende des Jahres 2013, dann bis Ende 2017 verlängerten 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 Verlängerung ist strikt abzulehnen. Es gibt keine Rechtfertigung für ein derartig langes Verbot von Preis Anpassungen, zumal ein solches in keiner anderen Branche bekannt ist. Darüber hinaus gibt es hinsichtlich der Dauer und der Zumutbarkeit starke verfassungsrechtliche Bedenken.

In diesem Zusammenhang ist es dem BPI wichtig, ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass ein Verweis darauf, dass beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA)

Stellungnahme

nur wenige Anträge auf Befreiung von den Zwangsabschlägen und dem Preismoratorium vorliegen, objektiv nicht sachgerecht ist und von den pharmazeutischen Unternehmen als zynisch empfunden werden muss. 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 Bestand, d.h. potentiell insolvenzgefährdet, 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.

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

Stellungnahme

ambulante Arzneimittelversorgung zu Herstellerabgabepreisen nach Rabattabzügen und ohne Mehrwertsteuer seit Jahrzehnten unter 10 % der GKV-Ausgaben (9,8 %), 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 Festbetragssystems. Hinzu kommen die Einsparungen durch die kontinuierliche Bildung von weit mehr als 400 Festbetragsgruppen und die Einsparungen aus dem Preismoratorium.

Die gesetzlich eingeführte Option der abschlagsfreien Erhöhungsmöglichkeit auf die Festbetragslinie ist ein erster guter Schritt in die richtige Richtung. Aus der praktischen Umsetzung betrachtet, ist 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

Stellungnahme

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 Gesetzentwurf 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.

Der BPI fordert daher folgende Änderung:

c) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) *unverändert*

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

"Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 einmalig am 1. Juli 2018 um 8% und dann jeweils am 1. Juli der Folgejahre bezogen auf den dann jeweiligen Preisstand des Vorjahres um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung der vom Statistischen Bundesamt festgelegten Indizes für Verbraucherpreis- sowie Nominallohnentwicklung für Deutschland im Verhältnis 60/40 im Vergleich zum Vorjahr ergibt."

cc) und folgende *bleiben unverändert*

Stellungnahme

Angesichts der aktuellen Finanzlage der GKV mit Überschüssen und Reserven von ca. 25 Mrd. Euro ist der bei der Einführung angeführte Gemeinwohlgrund "Sicherung der Stabilität der GKV" weggefallen. Mit Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 08.12.2016 wurde aktuell darauf hingewiesen, dass die gesetzlichen Krankenkassen in den ersten drei Quartalen 2016 erneut Überschüsse erzielt haben, in diesem Fall in Höhe von 1,55 Mrd. Euro. Damit belaufen sich die Reserven bei den Krankenkassen auf rund 16 Mrd. Euro und beim Gesundheitsfonds auf rund 10 Mrd. Euro. Die Gesamtreserve liegt damit derzeit bei rund 26 Mrd. Euro!

Zu bb)

Die Belastungen der pharmazeutischen Industrie für den Zeitraum 2018 bis 2022 werden durch die einmalige pauschale Anpassung der Preisbasis in Höhe von 8% (allgemeine Inflationsrate 2010 – 2016 bereits ca. 8,1%) ab 2018 an die seit 2009 gestiegenen Kosten auf ein für alle Beteiligten akzeptables und sozialverträgliches Maß zurückgeführt. Gleichzeitig werden durch den verbleibenden Einsparbetrag in vergleichbarer Höhe der vergangenen Jahre die berechtigten Interessen der GKV berücksichtigt. Hinzu kommen weitere Einsparungen für die GKV aufgrund von Veränderungen der Zusammensetzung in der vom Moratorium betroffenen Arzneimittelgruppe (Patentabläufe, einsetzender Generikawettbewerb).

Eine Referenzierung auf die Inflationsrate allein bildet nicht die tatsächliche Kostenentwicklung in der pharmazeutischen Industrie ab. Daher ist für die zukünftige Berechnung ein passgenauerer Index heranzuziehen. Aufgrund eines Personalkostenanteils produzierender Pharmaunternehmen von ca. 40% ist die Referenzierung auf eine Quotierung von spezifischer Nominallohn- (40%) und allgemeiner Inflationsentwicklung (60%) ein geeigneter Index des fortgesetzten Preismoratoriums. Diese Kombination liegt deutlich unter der Entwicklung der Grundlohnsumme, die den Beitragszuwachs der Krankenkassen definiert. Die Ergänzung "bezogen auf den dann jeweiligen Preisstand des Vorjahres" dient lediglich der Klärstellung der Bezugsbasis für die Berechnung des anzuwendenden Ausgleichs.

Durch das Preismoratorium werden in Deutschland nachweislich insbesondere mittelständische pharmazeutische Unternehmen belastet. Dies liegt zum einen an der höheren Abhängigkeit vom deutschen Markt, zum anderen am schmaleren Produktportfolio das eine Kompensation erschwert. Mittelständischen Unternehmen wird damit zunehmend die Fähigkeit

Stellungnahme

entzogen, Forschung zu betreiben und durch Verbesserungen für die Patientenversorgung auch ihre Zukunft und die ihrer Mitarbeiter zu sichern.

Die einmalige pauschale Anpassung der Preisbasis sowie die zukünftige indexbezogene Dynamisierung des Marktsegments gibt allen Beteiligten Planungs- und Rechtssicherheit.

Die vorgeschlagenen Änderungen sollen nicht darüber hinwegtäuschen, **dass der BPI die Verlängerung unverändert grundsätzlich ablehnt**. Angesichts der langen Reichweite der geplanten Reichweite des Moratoriums und bisherig verursachten Lasten zu Ungunsten der Industrie, ist nicht zuletzt auch aus verfassungsrechtlichen Gründen eine angemessene Regelung notwendig, die ebenfalls die spezifische Problemlage der Unternehmen zumindest in Ansätzen berücksichtigt.

Darüber hinaus sollten OTX-Arzneimittel (verordnete und erstattete Arzneimittel der Selbstmedikation in der GKV), die auch dem Moratoriumsabschlag unterliegen, vom Preismoratorium befreit werden. Sie verursachen ca. 5 % des über das Preismoratorium geregelten Marktes (Umsatz zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers). Diese Arzneimittel wurden trotz des geringen Marktanteils in das Preismoratorium einbezogen. Sie waren nicht in die temporäre Erhöhung des Herstellerabschlages von sechs auf 16% für verschreibungspflichtige Arzneimittel zwischen 2010 und 2013 einbezogen. Während sich die Belastung für diese Arzneimittel mit dem 14. SGB-V Änderungsgesetz auf sieben Prozent reduziert hat, wurden die OTX-Arzneimittel gegenüber dem Status quo ante durch die Erhöhung des Rabattes nach § 130a Abs. 1 SGB V von sechs auf sieben Prozent stärker belastet als zuvor.

Hier ist eine Korrektur durch Befreiung dieses Produktsegmentes vom Preismoratorium erforderlich. 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.

Stellungnahme

Soweit der Gesetzgeber sich dem **nicht** anschließt:

- Einen einmaligen Sockelausgleich in Höhe von 8% gegenüber dem Preisstand vom 01.08.2009 zum 01.07.2018
- anstelle des Inflationsausgleichs einen jährlichen Ausgleich durch einen Mischindex auf Basis der vom Statistischen Bundesamt festgelegten Indizes für Verbraucherpreis- sowie Nominallohnentwicklung für Deutschland im Verhältnis 60/40 im Vergleich zum Vorjahr
- Ausnahme der OTX-Arzneimittel vom Moratoriumsabschlag

Zu 9 c) ee) Erweitertes Preismoratorium unter Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene

[§ 130a Abs.3a Satz 11 (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 Gesetzentwurf 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 auch gesetzgeberisch zu verankern und zu begründen. Darüber hinaus ist das Herstellen eines „Einvernehmens“ erforderlich, um im Sinne der Patienten und auf Grundlage eines sachgerechten Ausgleiches zwischen den Interessen der Kostenträger und der pharmazeutischen Unternehmer eine Weiterentwicklung von Produkten auf Basis bewährter Wirkstoffe zu erreichen.

Der BPI fordert eine gleichberechtigte Einbindung der Herstellerverbände und § 130a Abs. 3a Satz 11 (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

Stellungnahme

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 rheumatologische 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 daher, 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 9 f) Rabattverträge der Krankenkassen über parenterale Zubereitungen [§ 130a Abs. 8a (neu) SGB V]

Der Gesetzentwurf sieht nunmehr vor, dass Zytostatika zur Versorgung von Patienten ähnlich der Ausschreibungen von Rabattverträgen im Generikabereich zwischen ausgeschrieben werden sollen. Daran sollen sich die pharmazeutischen Unternehmen beteiligen. **Eine derartige Ausschreibung und die Geltung von Rabattverträgen neben den Konditionen der Hilfstaxe lehnt der BPI ab.**

Es kann nicht sinnvoll sein, hier parallele Regelungsinstrumente einzuführen und die an sich sinnvolle Schärfung der Hilfstaxe zusätzlich mit Rabattausschreibungen zu kombinieren. Insbesondere steht zu befürchten, dass mit der Einführung von Rabattverträgen bei Zytostatikazubereitungen die bekannten Probleme der allgemeinen Rabattausschreibungen auch in

Stellungnahme

den Bereich der Zytostatikazubereitungen „importiert“ werden. Dazu gehören eine Verengung des Anbieterspektrums durch Margenerosion, eine erhöhte Abhängigkeit von den verbleibenden Bietern und insbesondere die im Rabattmarkt immer wieder auftretenden Lieferengpässe. Letztere sind dadurch bedingt, dass die Produktionsmengen der Hersteller auf die Rabattzuschläge ausgerichtet werden. Wenn dann ein Hersteller wegen technischer Probleme in der Produktion – die nie vollständig ausgeschlossen und damit nicht auf dem Verordnungsweg gelöst werden können – ausfällt, können die verbleibenden Anbieter die Lücke nicht schließen. Diesen Mechanismus auf die Versorgung von schwerstkranken Patienten in der Zytostatikaversorgung zu übertragen ist nicht akzeptabel, ein öffentlicher Aufschrei beim Auftreten erster Probleme ist vorprogrammiert. In diesem Zusammenhang weisen wir auf die aufgetretenen Probleme bei der Versorgung von Patienten von Rabattarzneimitteln. **Der BPI warnt eindringlich vor auftretenden Versorgungsproblemen. Der BPI spricht** sich insbesondere im Hinblick auf die Versorgungssicherheit gegen Rabattverträge bei essenziellen Arzneimitteln aus. Zu diesen essenziellen Arzneimitteln gehören auch solche, die in der onkologischen Versorgung eingesetzt werden. Die Erfahrungen der Vergangenheit bei der Versorgung der Bevölkerung mit Antibiotika sowie Impfstoffen hat eindringlich gezeigt, dass Rabattverträge im Kontext mit weiteren Regulierungsinstrumenten zu einer Verschärfung der Versorgungssituation beigetragen haben. Dass der Gesetzgeber vor diesem Hintergrund in einem weiteren versorgungskritischen Bereich wie der Versorgung mit Zytostatikazubereitungen den Weg nun in gerade diesen Rabattverträgen sucht, ist mehr als bedenklich.

Der BPI weist ausdrücklich darauf hin, dass die Versorgungsprobleme bei schwer erkrankten Patienten vorprogrammiert und bereits heute absehbar sind.

Zusätzlicher dringender Änderungsbedarf bei der Ausschreibung von Impfstoffen

In diesem Zusammenhang erlaubt sich der Verband auf den dringenden zusätzlichen Änderungsbedarf bei der Ausschreibung von Impfstoffen hinzuweisen.

Impfungen sind eine gute und notwendige Investition in den Erhalt der Gesundheit – für jeden Einzelnen wie für die öffentliche Gesundheit, denn nur eine hohe Impfquote sichert den sog. „Herdenchutz“, indem ein Großteil der Menschen als potentieller Überträger einer Infektionskrankheit durch die Impfung ausfällt. Grundsätzlich ist dies den meisten Menschen bewusst, aber längst nicht alle lassen sich tatsächlich nach den nationalen Empfehlungen

Stellungnahme

impfen. Impfbereitschaft muss immer wieder aufs Neue gefördert werden. Aufklärung und Beratung, niedrigschwellige Impfangebote, Erinnerungssysteme und eine effektive Überwachung sind dabei wichtige Bausteine. Mit dem Präventionsgesetz wurde 2015 richtigerweise eine Reihe von Maßnahmen zur Förderung des Impfens gesetzlich implementiert.

Durch die Ausschreibungspraxis der Krankenkassen haben sich aber ausgerechnet Impfstoffe – derzeit Grippeimpfstoffe - zum Paradebeispiel für die Risiken von Ausschreibungen bei komplexen Produkten mit wenigen Anbietern entwickelt.

Denn durch § 132e Absatz 2 SGB V hat der Gesetzgeber Krankenkassen oder ihre Verbände ermächtigt, Ausschreibungen analog der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V auch für Impfstoffe vorzunehmen. Dies betrifft derzeit nur Grippeimpfstoffe, die durch die Krankenkassen und Federführung einer Kasse gemeinsam und einheitlich für KV-Regionen ausgeschrieben werden.

Wie bei allen Rabattvereinbarungen werden damit alle anderen Hersteller zeitlich befristet von der Versorgung in dieser Region (sonst bei den Versicherten einer Kasse) ausgeschlossen. Die Hersteller müssen ihre Produktionsmengen und deren Verteilung auf Liefergebiete entsprechend der Zuschläge notwendigerweise an die zu erwartenden Mengen anpassen. Wenn nun der Bieter, der den Zuschlag erhalten hat, aufgrund der technisch hoch komplexen und langwierigen Herstellung – zumal bei jährlich wechselnden Stämmen - eine Störung in der Produktion verzeichnet und die vereinbarten Mengen tatsächlich nicht verfügbar sind, können auch die verbleibenden Bieter die entstandene Lücke nicht füllen – mit der Folge von Lieferengpässen, wie mehrfach beobachtet und in der Presse berichtet.

Dieses Problem gilt faktisch für alle essenziellen Wirkstoffe, deren Produktion komplex und daher mit höherer Anfälligkeit für Störungen versehen ist, deren Preise auf ein Minimum reduziert sind und daher nur noch durch eine geringe Zahl von Bietern überhaupt ausgebaut wird. Für den Impfstoffbereich ist festzuhalten, dass die immer wieder auch in der Öffentlichkeit debattierten Lieferengpässe die Impfbereitschaft nicht fördern und dies in einem Land wie Deutschland, in dem die empfohlenen Impfquoten noch nicht einmal für besonders anfällige Gruppen (wie z.B. Chroniker oder das medizinische Personal) erreicht werden.

Stellungnahme

Der BPI hält daher die Fortführung von Ausschreibungen im deutschen Impfstoffmarkt für versorgungspolitisch höchst bedenklich. Neben der Kostendämpfung, die bereits seit 2011 über den gesetzlichen Impfstoffabschlag erreicht wird, sollte sich die Impfpolitik auch der Krankenkassen verstärkt auf die Versorgungssicherung und die Impfförderung ausrichten. Tatsächlich können die Krankenkassen – neben der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und anderen Akteuren – einen wichtigen Beitrag zur Impfförderung leisten, z.B. durch Recall-Systeme oder Bonusprogramme, über ihre medizinischen Hotlines und Broschüren. Mit verstärkten Aktivitäten in diesem Bereich können die Impfraten in Deutschland verbessert werden. Impfstoffausschreibungen hingegen haben sich nicht bewährt. **Die Regelung nach § 132e Abs. 2 SGB V sollte daher gestrichen werden.**

Zu 10 b) Preis- Mengen-Komponente, Verordnungsermächtigung

[§ 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 Ände-

Stellungnahme

zung in § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V „Verordnungseinschränkungen im Kontext des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V“.

Zu 10 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. Es ist nicht sachgerecht, durch die international zugängliche Offenlegung in Deutschland vor dem Hintergrund der Besonderheiten des deutschen Erstattungssystems verhandelter Erstattungsbeträge „Rabattexport“ zu betreiben, zumal dies in anderen Staaten nicht analog gehandhabt wird. Zudem beschädigt diese Praxis die Position wichtiger Produkte im Exportgeschäft, bei dem sowohl auf die Preisstellung dieser Produkte im Heimatmarkt verwiesen und deren Verfügbarkeit im Heimatmarkt belegt werden muss. Eine nicht-öffentliche Abwicklung wäre damit ein Beitrag zur Sicherung der wirtschaftlichen Situation der Unternehmen.

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. Mit der vertraulichen Abwicklung der Rabatte für Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V gibt es aber ein unstrittig weitgehend reibungslos funktionierendes Beispiel für die direkte Abwicklung der finanziellen Abwicklung von Rabatten zwischen den Kostenträgern und pharmazeutischen Herstellern, auf das der Gesetzentwurf in der Neuregelung zur Abwicklung von selektiven Rabatten nach § 130 c SGB V selbst zurückgreift. Dennoch fehlt in dem vorgelegten Vorschlag bislang ein Konzept, wie dies zu erreichen sein kann. Insofern ist eine detailliertere Stellungnahme derzeit nicht möglich.

Zu 10 d) 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 Vergleichs-

Stellungnahme

therapie 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 10 d) cc) Einführung einer Verpflichtung zur Einreichung eines Dossiers [§ 130b Abs. 3 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V] und Forderung des BPI nach Ergänzung eines „opt out für pflanzliche Arzneimittel mit dem Zielmarkt Selbstmedikation“

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

Stellungnahme

telbehörden 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 Gesetzentwurf 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 liegt es in der Logik des AMNOG.

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 – abzuwehren. 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.

Stellungnahme

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

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.“

„Opt out“ für pflanzliche Arzneimittel mit dem Zielmarkt Selbstmedikation

Ein weiterer Aspekt ist in diesem Zusammenhang für pflanzliche Arzneimittel zu berücksichtigen. Werden neue Extrakte aus bekannten Pflanzen entwickelt, so gelten diese unter Umständen als neue Wirkstoffe und unterfallen automatisch der Verschreibungspflicht und damit der Nutzenbewertungspflicht nach § 35 a Abs. 1 SGB V. An sich werden diese Produkte nahezu vollständig für den Selbstmedikationsmarkt entwickelt und in der Regel nach drei Jahren auch aus der Verschreibungspflicht entlassen, so dass sie in diesem Zuge auch ihre Verordnungsfähigkeit wieder verlieren. Die pharmazeutischen Unternehmer, die solche neuen Phytotherapeutika entwickeln, müssten für Verfahren nach §§ 35 a, 130 b SGB V erhebliche Investitionen tätigen, obwohl sie keinen Zusatznutzen im Sinne der G-BA-Methodik für sich in Anspruch nehmen wollen. Auch der G-BA müsste Kapazitäten für die Nutzenbewertungsverfahren bereitstellen, die letztlich dauerhaft keine Bedeutung für die GKV haben. Um diese Konsequenzen zu vermeiden, schlagen wir Anpassungen der §§ 34 Abs. 2 und 31 Abs. 1 SGB V vor, die wie folgt lauten sollten:

§ 34 Abs. 2 wird neu eingefügt:

„Arzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 29 des Arzneimittelgesetzes mit neuen Wirkstoffen sind von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen, wenn der pharmazeutische Unternehmer spätestens zwei Monate vor ihrem erstmaligen Inverkehrbringen gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss den Verzicht auf die Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels er-

Stellungnahme

klärt. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann innerhalb von einem Monat diesem Verzicht widersprechen, wenn das Arzneimittel auch für die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 zugelassen ist. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Verordnungsaußchluss nach Satz 1 frühestens nach 6 Monaten schriftlich widerrufen. Der Widerruf ist gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu erklären. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

Änderung des § 31:

„In § 31 Abs. 1 Satz 1 werden nach „§ 34“ die Worte „Abs. 1, 3, 4 oder durch Verordnungsverzicht des pharmazeutischen Unternehmers nach § 34 Abs. 2“ eingefügt.“

Die Pflicht zur Vorlage eines Dossiers würde in diesem Zusammenhang dann für diese Hersteller entfallen. Die geplante Neuregelung antizipiert damit den Verordnungsaußchluss, der ohnehin nach meist drei Jahren durch den Verlust der Verschreibungspflicht zu erwarten ist. Besondere Versorgungsbedürfnisse sind durch die zwingende Beteiligung des G-BA ausreichend berücksichtigt. Die geplante Regelung entspricht auch dem Grundanliegen des AMNOG, das einen angemessenen Interessenausgleich zwischen den Interessen des pharmazeutischen Unternehmers und den Interessen der Versichertengemeinschaft erreichen will. Durch die untergesetzliche Konkretisierung in der Verfahrensordnung ist der Anwendungsbereich des AMNOG schon in der Vergangenheit modifiziert und den praktischen Bedürfnissen angepasst worden. Die geplante Neuregelung verfolgt diesen Weg konsequent weiter und konterkariert weder das AMNOG noch sonstige Ziele der GKV.

Zu 10 e) Freie Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung [§ 130b Abs. 3b (neu) SGB V]

Der Gesetzentwurf 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 be-

Stellungnahme

wusst und aus gutem Grund belassen worden, nachdem er die Preissetzung über die gesamte Patentlaufzeit abgeschafft hatte. Die vorgesehene Einführung einer Umsatzschwelle lässt ferner befürchten, dass sie den „Einstieg in den Ausstieg“ aus dieser Regelung markiert und den Weg zu einer „vierten Hürde“ bahnt.

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.

Zu 10 f) 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. Aus diesem Grund begrüßt er, dass der Gesetzentwurf die Streichung der Regelung im Referentenentwurf rückgängig macht.

Zu 11) Einschränkung der Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen nach § 130c SGB V

[§ 130 c Abs. 1 Satz 3 SGB V]

Bei der Diskussion um die Verabschiedung des AMNOG hat der BPI unter der Überschrift „Dezentral wo möglich, zentral wo nötig“ dafür plädiert, Verträge über die Vergütung innovativer Arzneimittel wo möglich direkt zwischen Hersteller und Krankenkasse abzuschließen. Der Gesetzgeber ist dieser Forderung seinerzeit nicht gefolgt und hat den Vorrang der Erstattungsbetragsverhandlungen nach §130b SGB V verankert, **gleichzeitig** aber sinnvollerweise eine Möglichkeit für selektive Lösungen mit § 130c SGB V geschaffen. Hier ist derzeit klar geregelt: „Durch eine Vereinbarung nach Satz 1 kann eine Vereinbarung nach **§ 130b ergänzt oder abgelöst** werden“. Hier wird den Vertragsparteien also ausdrücklich die Freiheit eingeräumt, wo sinnvoll und möglich bilaterale Lösungen zu finden, die die Erstattungsvertragsverhandlungen nach § 130b ersetzen. Es festzustellen, dass von dieser Lösung bislang kaum Gebrauch gemacht werden konnte, mutmaßlich da bereits im Verfahren der Erstattungsbetragsverhandlungen alle finanziellen Spielräume ausgeschöpft werden. Anstatt

Stellungnahme

nun aber im Sinne der Findung innovativer Lösungen zwischen Kassen und Herstellern den bisherigen § 130c SGB V gangbar zu machen, wird dieser weiter eingeschränkt. Es soll ausweislich der Gesetzesbegründung klargestellt werden, dass „...lediglich zusätzliche Rabatte vereinbart werden“ können und der Erstattungsbetrag gerade nicht abgelöst werden kann. Damit werden selektivvertragliche Optionen weiter geschwächt. Statt dezentraler Verhandlungslösungen wird die Zentralisierung weiter gestärkt. Die Änderung ist daher abzulehnen.

Artikel 2

Zu 1a) Rabattverträge der Krankenkassen

[§ 130a Abs. 8 Satz 3 (neu) SGB V]

Der Entwurf 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.

Gegenüber dem Referentenentwurf wird die Anzahl der möglichen Bieter nun aber auf die Zahl „1“ gesenkt. Hier ist unbedingt zur Formulierung des Referentenentwurfs zurückzukehren: „...*der oder die Bieter, dessen oder deren Angebot berücksichtigt werden soll, sind zeitgleich (...) zu informieren.*“ Diese Reduktion auf einen Bieter im Regierungsentwurf ist insofern unverständlich, als dass gerade damit die Hauptprobleme bei Rabattausschreibungen, die sich aus dem Ein-Bieter-Modell ergeben ungelöst bleiben bzw. sogar verstärkt werden.

Weitere Schritte zur besseren Planbarkeit für Unternehmen sind daher neben der Verlängerung der Frist notwendig. Das derzeit bestehende Vergaberecht birgt die Gefahr von Liefer-schwierigkeiten und –engpässen in sich und ist aus sich heraus nicht in der Lage, die ausreichende Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Eine vertiefte Auseinandersetzung mit

Stellungnahme

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

Der BPI fordert daher, die Kostenträger zu verpflichten, Rabattverträge verpflichtend an drei Bieter zu vergeben und dabei sicherzustellen, dass mindestens ein Bieter seine Produktion in der Europäischen Union vorhält.

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 pädiatrischen 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 prüfen kann, ob ein Evidenztransfer auch im Rahmen der Nutzenbewertung vorgenommen und für die betreffenden Patientengruppen oder Teilindikation einen Zusatznutzen anerkannt werden kann. Voraussetzung für den Evidenztransfer ist die nach dem Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse zulässige und begründete Übertragung der Evidenz.

Während diese Regelung im Referentenentwurf noch sehr allgemein formuliert war, wurde sie im jetzigen Gesetzesentwurf so ausgestaltet, dass sie nur noch bei Arzneimitteln die eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erhalten, (Paediatric use marketing authorisation, „PUMA“) Anwendung findet. Andere Arzneimittel, die als Zulassungsvoraussetzung ein pädiatrisches Prüfkonzept (paediatric investigation plan, PIP) vorlegen müssen, werden vom Wortlaut und der Gesetzesbegründung nicht erfasst. Das Erfordernis eines Evidenztransfers gilt aber nicht nur bei PUMA-Arzneimitteln, sondern generell bei Arzneimitteln mit Kinder-Indikationen.

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 sog. „PUMA-Arzneimittel“, sondern auch für alle anderen pädiatrischen Erstzulassungen und pädiatri-

Stellungnahme

schen Indikationserweiterungen gilt und für Fälle, bei denen die Evidenzsituation mit der hier maßgeblichen vergleichbar ist.

Die vorgesehene Regelung löst das Problem im Bereich der Nutzenbewertung von PU-MA-Arzneimitteln 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 zuzusprechen, da ihm die vorliegenden Daten seitens ihrer Evidenz(hierarchie) nicht ausreichten und somit eine Verwässerung von Standards zu befürchten sei.

Stellungnahme

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.

Der BPI fordert, für PUMA-Arzneimittel grundsätzlich einen 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 nur drei PUMA-Arzneimitteln in der gesamten EU seit Inkrafttreten der 2006 verabschiedeten EU-Kinderarzneimittelverordnung 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 auto-

Stellungnahme

matisch 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 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 Fehlauslegungen durch die am Prozess der Zusatznutzenbewertung beteiligten Parteien,

Stellungnahme

- 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,
- 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 Gesetzentwurf 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.

Stellungnahme

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.“ 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 5 Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG)

Mit den im Gesetzentwurf 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.

Stellungnahme

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 (...)“*.

Anlage

E-Mail: bmarquardt@bpi.de

Anlage

zur BPI-Stellungnahme
vom 09. Dezember 2016

Gesetzentwurf (BTR-Drs. 18/10208)

„Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ (GKV – Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)

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

Inhaltsübersicht

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

Anlage

2. Änderungserfordernisse bei Rabattvertragsausschreibungen
3. Änderungsbedarf im Rahmen des Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz)

Im Einzelnen

1. Änderungsnotwendigkeiten im Festbetragssystem

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

a) Förderung von Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe

Die Verbesserung der Forschungsbedingungen für Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe bietet dem Gesundheitswesen die Chance auf Grundlage bereits umfassend erforschter und kostengünstiger Wirkstoffe mit langer praktischer Anwendungserfahrung eine sichere und hochwertige Patientenversorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen.

Fortschritte in der Versorgung erfolgen häufig in kleineren Teilschritten. Allerdings werden diese sogenannten „Schrittinnovationen“ durch die starren Regelungen im derzeitigen Erstattungssystem nicht ausreichend honoriert. Daher mangelt es in vielen Fällen an einer tragfähigen wirtschaftlichen Grundlage für deren Entwicklung. Um die Erforschung und Weiterentwicklung bewährter Wirkstoffe wieder attraktiver zu gestalten, bedarf es Änderungen im Festbetragssystem. Zwar wären diese zum Teil bereits im jetzigen System umsetzbar. In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, dass der Ermessensspielraum bei Festbetragsanpassungen bzw. -neufestsetzungen vom GKV-SV in der Regel maximal insofern ausgeschöpft wird, als vor allem Kostensenkungen zu Lasten einer differenzierten Eingruppierung nach unterschiedlichen Eigenschaften wie z.B. unterschiedlicher Darreichungsformen der Arzneimittel das Ergebnis sind. Dies zeigt sich exemplarisch an der in den letzten Jahren eher großen und immer undifferenzierteren Gruppenbildung, wie beispielsweise bei den urologischen Spasmolytika oder den Prostaglandinen.

Anlage

b) Änderungen bei den Anforderungen der Festbetragsgruppenbildung

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

Die meisten Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe sind im generischen Sektor zu finden und werden derzeit über das Festbetragssystem geregelt. Das System sieht zwar die Möglichkeit einer Freistellung vor. Die Hürden der Beweislast für einen therapierelevanten höheren Nutzen sind für den pharmazeutischen Unternehmer in den Regulierungen des § 35 Abs. 1b SGB V jedoch so hoch (es wird z.B. ausschließlich die höchste Evidenzklasse berücksichtigt), dass seit der Einführung des Festbetragssystems 1989 faktisch kein Arzneimittel diesen Nachweis erbringen konnte.

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

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

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

Anlage

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

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

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

Der BPI fordert den Gesetzgeber auf, die entsprechenden Änderungen insbesondere

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

vorzunehmen.

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

c) **Verhinderung einer weiteren negativen Preisspirale (Kellertreppeneffekt)**

Weiterhin gibt es „Kellertreppeneffekte“ hinsichtlich der Festbeträge in Verbindung mit Zahlungsbefreiungsgrenzen, die dazu geführt haben, dass die Preise im Festbetragsmarkt kontinuierlich sinken. Hierbei fehlt es an einer wirksamen Untergrenze. Bei vielen Wirkstoffen liegt der Festbetrag für eine Monatspackung unter 1 Euro Abgabepreis des pharmazeuti-

Anlage

schen Unternehmers. So werden bei dem Antidiabetikum Metformin z.B. 30 Tabletten für 34 Cent abgegeben.

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

Das Festbetragsniveau sank in einigen Festbetragsgruppen in mehreren Stufen „in den Keller“, da die neuen, stark gesenkten Preise in die nächste Berechnung des jeweiligen Festbetrages einfließen. Das gesenkte Niveau wird dann zum Standard, von dem erneut (weitere) 30 % und mehr abgesenkt werden müssen, um im Preiswettbewerb bestehen und die neue Zuzahlungsfreigrenze erreichen zu können. Oftmals können die Unternehmen die Absenkungsrunden der Festbeträge wirtschaftlich nicht tragen und müssen die Präparate vom deutschen Markt nehmen. Die Patientenversorgung läuft dadurch Gefahr, durch sinkende Anbietervielfalt nicht ausreichend gesichert zu sein.

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

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

Anlage

In der Folge gibt es nicht mehr für alle therapeutischen Situationen eine Versorgung der Patienten zum Festbetragspreis, eine Situation, die der Forderung des § 35 Abs. 5 Satz 5 eindeutig widerspricht, nach der „...mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein...“ müssen.

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

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

2. Änderungserfordernisse bei Rabattvertragsausschreibungen

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

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

Soweit ein pharmazeutisches Unternehmen eine Ausschreibung nicht gewinnt, wirkt sich dies wie ein partieller Marktausschluss aus, da die rabattgeregelten Arzneimittel über die Laufzeit der Rabattverträge (meist zwei Jahre) Vorrang bei der Abgabe in der Apotheke haben, so dass die Arzneimittel des „Verlierers“ nicht abgegeben werden. Aus betriebswirt-

Anlage

schaftlichen Gründen sind die Unternehmen häufig gezwungen, in diesem Fall ihr Portfolio zu bereinigen und die Produktion unrentabel gewordener Arzneimittel einzustellen. Dies betrifft insbesondere standortorientierte Unternehmen, weil diese in der Regel nur eine begrenzte Anzahl von Produkten im Portfolio aufweisen und den Zeitraum ohne Verträge nur schwer überbrücken können. Die Verteilung der Rabattvertragspartner auf der Bieterseite zeigt, dass vor allem große Hersteller die Lose gewinnen.

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

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

Der BPI fordert den Erhalt der Angebotsvielfalt im Bestandsmarkt durch

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

Anlage

- Verbot von Preisgleitklauseln/Preissicherungsrabatten während der Vertragslaufzeit,
- Verzicht auf Ausschreibungen bei Arzneimitteln für lebensbedrohliche, schwerwiegende, seltene Erkrankungen sowie bei kritischen Indikationen oder Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite.

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

Der BPI fordert die gesetzliche Anpassung wie folgt vorzunehmen

- § 130a SGB V wird wie folgt geändert:

1. In Abs. 8 werden folgende Sätze angefügt:

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

2. Es wird folgender Abs. 8a eingefügt:

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

- 1. von mindestens vier pharmazeutischen Unternehmen vertragsgegenständliche Arzneimittel des gleichen Wirkstoffs im Markt angeboten werden (Mehrpartner-Modell), wobei der Zuschlag mindestens drei verschiedenen Unternehmen zu erteilen ist,*
- 2. der Marktanteil der jeweils am Vertrag beteiligten Krankenkassen 15 % nicht übersteigt,*
- 3. im Falle der Vergabe an mehrere Bieter die Haftung des einzelnen pharmazeutischen Unternehmers für Lieferausfälle auf seinen proportionalen Marktanteil begrenzt wird,*
- 4. Vorgaben für die Angebotserstellung gemacht werden, wie z. B. Vorsehen eines Sonderkündigungsrechts für den pharmazeutischen Unternehmer im Falle einer*

Anlage

Festbetragsänderung während der Vertragslaufzeit und/oder Vorsehen eines Verbots der gleichzeitigen Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 oder Absatz 3 und/oder Vorsehen eines Verbots der Ausschreibung kassenindividueller Rabattverträge sowie Vorsehen eines Verbots von Preisgleitklauseln/Preissicherungsrabatten während der Vertragslaufzeit,

5. *der Patentschutz seit mindestens 18 Monaten ab Auftragsbekanntmachung abgelaufen ist,*
6. *der Verzicht auf Ausschreibungen bei Arzneimitteln für lebensbedrohliche, schwerwiegende, seltene Erkrankungen sowie bei kritischen Indikationen oder Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite erfolgt."*

3. Änderungsbedarf im Rahmen des Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz)

Der Gesetzgeber führt derzeit das Gesetzgebungsverfahren zum Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz) durch. Im Rahmen einer ersten Verbändeanhörung am 3. November 2016 ließ das anwesende für den Gesetzentwurf federführende Ministerium erkennen, dass nicht bereit ist, Fristen für die medizinischen Forschungsvorhaben vorzusehen, für die eine Genehmigung erforderlich ist. Da die in Frage stehende Regelungen für den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland einerseits, andererseits aber auch für die Möglichkeit des Zugangs von Patienten zu klinischen Prüfungen andererseits unabdingbar sind, fordert der BPI, bereits im Gesetzgebungsverfahren zum AM-VSG entsprechende Regelungen vorzusehen.

Der BPI begrüßt, dass der Referentenentwurf zum Strahlenschutzgesetz für Forschungsvorhaben, bei denen die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung lediglich begleitenden diagnostischen Zwecken dient und nicht selbst Zweck des Forschungsvorhabens ist, ein Anzeigeverfahren mit Fristen vorsieht und damit jahrelangen Forderungen aus Kreisen der medizinischen Forschung entspricht.

Unverständlich ist jedoch, dass der Referentenentwurf keine Fristen für die medizinischen Forschungsvorhaben vorsieht, für die eine Genehmigung erforderlich ist. Auf die Notwendigkeit solcher Fristen für die Bearbeitung der Anträge auf Genehmigung der Durchführung solcher klinischen Prüfungen bzw. für diese Art von Forschungsvorhaben hat der BPI als Unterzeichner von gemeinsamen Schreiben an Ministerien und Bundeskanzleramt vielfach hinge-

Anlage

wiesen. Die Genehmigungszeiten für diese Forschungsvorhaben sind bis jetzt (und bleiben es auch ohne Fristen) weder sicher planbar, noch zeitlich angemessen bzw. akzeptabel.

Ein fristenfreies Genehmigungsverfahren ist deshalb für Antragsteller ein inakzeptabler Zustand. Der BPI hält die Einführung von Fristen für dringend erforderlich. Nicht nur für Antragsteller bzw. Sponsoren sind Fristen von höchster Relevanz, auch im Sinn des Patientenschutzes. Mit Fristen können Patienten in einem adäquaten Zeitraum die für sie möglicherweise letzte Therapieoption zur Verfügung zu gestellt werden. Die Euratom-Richtlinie, die Grundlage für die Schaffung eines nationalen, deutschen Strahlenschutzgesetzes ist, enthält keine Regelung, nach der die Einführung von Fristen im Genehmigungsverfahren nicht möglich ist. Die Beachtung des Rechts der Europäischen Atomgemeinschaft und des Rechts der Europäischen Union schließen eine Fristsetzung damit gerade nicht aus.

Der BPI spricht sich für folgende Regelung aus:

Im Sinne eines abgestuften Verfahrens sollten folgende Fristen gewählt werden:

a) bei gleichzeitig unter das Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz fallenden klinischen Prüfungen 45 Kalendertage (sowie bei inhaltlichen Rückfragen 12 Kalendertage für die Rückmeldung des Sponsors und nachfolgend 19 Kalendertage für den Abschluss der inhaltlichen Bewertung bzw. Standardverfahren der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung)

b) für alle anderen Verfahren: 90 Kalendertage

Die Fristen für die Validierung der Unterlagen sollten analog dem Anzeigeverfahren gewählt werden.