

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0253(1)
gel. VB zur öAnhörung am 26.4.
2017_B&G
18.4.2017

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Stellungnahme

zum Entwurf der Bundesregierung

**eines Gesetzes zur Fortschreibung der
Vorschriften für Blut- und
Gewebezubereitungen und zur Änderung
anderer Vorschriften**

(BT-Drs. 18/11488)

18. April 2017

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
Telefax 030 206 04-222
www.vfa.de

Die Bundesregierung hat den Entwurf eines „Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften“ vorgelegt. Dieses Gesetzgebungsverfahren bietet in der laufenden Wahlperiode die letzte Gelegenheit, weitere dringend regelungsbedürftige Themen aufzugreifen.

Der vfa sieht dringenden gesetzgeberischen Handlungsbedarf infolge eines aktuellen Beschlusses des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg (LSG) zur AMNOG-Mischpreisbildung.

Weiterer Änderungsbedarf: Klarstellungen infolge des LSG-Beschlusses zur AMNOG- Mischpreisbildung

Das LSG hat am 1. März 2017 in einer Eilentscheidung zu einem AMNOG-Schiedsspruch weitreichende Aussagen zum AMNOG-Verfahren getroffen. Es ist nicht zu erwarten, dass diese Aussagen des Gerichts im Hauptsacheverfahren korrigiert werden, sondern unmittelbar Wirkung für die AMNOG-Verfahren und deren regionale Implementierung (Wirtschaftlichkeitsprüfanträge der Krankenkassen) haben werden.

- Das LSG hält die in der Praxis etablierte Mischpreisbildung für rechtswidrig, wenn der G-BA bei einem Arzneimittel für einzelne Patientengruppen einen Zusatznutzen anerkannt hat, für andere Patientengruppen jedoch nicht. § 130b Abs. 3 SGB V untersagt es, so das Gericht, dass das Arzneimittel für Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen zu höheren Jahrestherapiekosten führe als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Diese Fälle müssten mit einem Therapiehinweis belegt oder aus der Versorgung ausgeschlossen werden.
- Aus Sicht des LSG ist für die Berechnung des rechtlich zulässigen Erstattungsbetrags nur ein verhältnismäßiger Zuschlag auf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu berücksichtigen. Bei einem „geringen Zusatznutzen“ sei ein Erstattungsbetrag bereits dann erheblich begründungsbedürftig, wenn er die Kosten der (oftmals generischen) zweckmäßigen Vergleichstherapie um den Faktor zwei übersteige.

In der Sache sind die Äußerungen des LSG nicht nachvollziehbar. Sie stehen nicht nur im Widerspruch zu der seit sechs Jahren vollzogenen AMNOG-Praxis. Sie werden abrupt zu erheblichen Versorgungsproblemen führen:

Es ist der „Regelfall“, dass einem Arzneimittel vom G-BA für einige Patientengruppen ein Mehrnutzen zuerkannt wird, für andere Patientengruppen nicht. Teilpreise für einzelne Patientengruppen sind

ist für diese Fälle nicht möglich. Es gibt kein passendes Kodier- und Abrechnungssystem. Selbst wenn es das gäbe, wäre ein differenziertes Preissystem hoch riskant. Es würde enorme Anreize zu Fehlkodierungen setzen (analog der aktuellen Manipulationsdiskussion um Diagnosekodierungen für den Morbi-RSA). Darüber hinaus wäre ein solches System extrem strategieanfällig hinsichtlich einer übermäßigen Bildung von zu vielen Subgruppen.

Aktuell erhalten etwa 40 Prozent aller Patienten derartige „Misch-Arzneimittel“ in der Gruppe, in der vom G-BA kein Zusatznutzen zuerkannt wurde. Es ist davon auszugehen, dass die gesetzlichen Krankenkassen als Institutionen des öffentlichen Rechts dem LSG-Urteil folgend konsequent alle diese Verordnungen bei den Ärzten regressieren werden. Für zukünftige Bewertungen gilt, dass die Patientengruppen ohne zugewiesenem Zusatznutzen direkt durch einen entsprechenden Therapiehinweis von der Verordnung ausgeschlossen werden.

Die Folge ist klar: 40 Prozent aller Patienten werden von ihren Ärzten nicht mehr „ihre“ bisherigen Medikamente erhalten. Betroffen sind vielfältige Erkrankungen, wie Krebs oder Diabetes. Das bedeutet nicht nur riesige „Umstellungsaktionen“ in der Praxis und der Apotheke. Das bedeutet auch, dass sehr viele Patientinnen und Patienten nicht mehr das Medikament bekommen, das für sie/ihn am besten geeignet ist. Denn niemand bezweifelt, dass die G-BA-Bewertung „kein Zusatznutzen“ nichts über den individuellen Nutzen für einen speziellen Patienten aussagt. Die G-BA-Bewertung erfolgte ausschließlich auf Basis der allgemeinen klinischen Studien für die Gesamtpopulationen und ausschließlich für den Zweck der Preisverhandlungen. Doch auch Arzneimittel ohne vom G-BA formell zugewiesenen Zusatznutzen haben einen erheblichen Nutzen für einige Patienten und dürfen daher auf keinen Fall aus der Versorgung ausgeschlossen werden. Sie werden in den Therapieleitlinien der ärztlichen Fachgesellschaften, die nicht nur die Versorgungsrealität umfassender abbilden, sondern auch für die behandelnden Ärzte haftungsrechtlich relevanter sind, oftmals als wichtige Behandlungsalternative oder gar als einzige Therapieoption bewertet.

Die flexible Idee des AMNOG, einen im Einzelfall angemessenen Preis zu finden, würde durch einen starren Algorithmus ersetzt, der sich stark am (generischen) Preisanker der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu orientieren hat. Die Verhandlungsautonomie von pharmazeutischem Unternehmer und GKV-Spitzenverband sowie der Bewegungsraum der Schiedsstelle würden stark eingeschränkt. Das hätte zur Folge, dass aufgrund der zu rigiden Preisbildung noch mehr Arzneimittel den Patienten in Deutschland nicht mehr zur Verfügung stünden.

Um die dargestellten weitreichenden und öffentlichkeitswirksamen Auswirkungen für die Arzneimittelversorgung zu antizipieren und zu verhindern, sollten folgende Klarstellungen im SGB V zur Begrenzung der durch das LSG-Urteil geschaffenen Problemlagen vorgenommen werden:

Seite 4/4

- Zum einen sollte für die Erstattungsbetragsverhandlung wie auch für das Schiedsstellenverfahren klargestellt werden, dass die Vereinbarung über den Erstattungsbetrag die Wirtschaftlichkeit der Verordnung des Arzneimittels sichert (§ 130b Abs.1, 4 SGB V).
- Zum anderen muss in § 130b Abs. 3 SGB V klargestellt werden, dass – anders als vom LSG angenommen – die Begrenzung der Höhe des Erstattungsbetrags auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie nur in den Fällen gilt, in denen der G-BA einem Arzneimittel insgesamt keinen Zusatznutzen anerkannt hat.
- Darüber hinaus sollte vom Gesetzgeber klargestellt werden, dass die Partner der Erstattungsbetragsverhandlung und die Schiedsstelle den Erstattungsbetrag flexibel unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Therapiegebietes vereinbaren bzw. festsetzen - und nicht anhand eines starren Algorithmus. Dies hat der Gesetzgeber für die Schiedsstelle bereits explizit in § 130b Abs. 4 Satz 2 SGB V geregelt (3. AMG-ÄndG) – wobei dies jedoch vom LSG im Ergebnis ignoriert wird.