

Stellungnahme

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0253(9)
gel. VB zur öAnhörung am 26.4.
2017_B&G
21.4.2017

Stellungnahme des

Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und
Gewebevorschriften (Drucksache 18/11488)

sowie

Änderungsanträgen Ausschussdrs. 18(14)250.1,
18(14)250.2

Stand: 20. April 2017

Stellungnahme

Im Folgenden nimmt der Verband zum Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Blut- und Gewebenvorschriften sowie den vorgelegten Änderungsanträgen Stellung. Des Weiteren sieht der Verband aufgrund aktueller Rechtsprechung hinsichtlich der Zulässigkeit der Vereinbarung von sog. Mischpreisen bei AMNOG-Arzneimitteln akuten Klarstellungsbedarf im SGB V, der noch während der laufenden Legislaturperiode im Rahmen dieses Gesetzesvorhabens umgesetzt werden sollte.

Zu § 4b Absatz 2 AMG

Mit der vorgesehenen Änderung wird der bisherige Anwendungsbereich des § 4b AMG gegenüber dem status quo eingeschränkt.

Wenn es auch aus Sicht der Regierung für die vorgenommenen Einschränkungen des Anwendungsbereichs Gründe geben mag, so ist bei der vorgenommenen Einschränkung zu berücksichtigen, dass alle Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), die nicht unter die Vorschriften des § 4b Arzneimittelgesetz (AMG) fallen, sofort und ohne Übergangsfrist einer zentralen Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur EMA in London bedürfen. Dies gilt nicht nur für industrielle Hersteller, sondern auch für akademische Einrichtungen und Krankenhäuser, die diese Arzneimittel in den Verkehr bringen.

Bereits heute ist erkennbar, dass das zentrale Zulassungsverfahren aus verschiedenen Gründen und insbesondere für autologe biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte sehr selten genutzt wird.

Die Gründe hierfür sind vielfältig. Hauptproblem ist, dass sich die zusätzlichen Kosten gegenüber dem derzeit geltenden Therapiestandard, die sich durch den aufwändigen zentralen Zulassungsprozess und die damit verbundenen Anforderungen ergeben, in den im Krankenhaussektor geltenden Fallpauschalen nicht oder nur mit großer Unsicherheit und erheblichen zeitlichen Verzögerungen abbilden lassen. Dies ist insbesondere für die im Bereich der ATMP stark engagierten kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) ein Problem, da diese eine notwendige Brückenfinanzierung nicht darstellen können.

Mit der vorgenommenen Beschränkung des Anwendungsgebietes des § 4b AMG werden perspektivisch einige der Bestandsmarktprodukte mit einer Genehmigung nach § 4b AMG nach derzeit geltendem Recht ihren Marktzugang in Deutschland nur noch dann erhalten können, wenn sie eine zentrale Zulassung durchlaufen.

Stellungnahme

Es sollte weiterhin das Ziel des Gesetzgebers bleiben, einen organischen Übergang zwischen der Genehmigung nach § 4b AMG und der zentralen Zulassung zu schaffen, damit eine Versorgung der Patienten in Deutschland und ein Marktzugang für die Unternehmen ohne Brüche erhalten bleibt.

Auch wenn der Gesetzesbegründung zu § 4b Abs. 2 Ziffer 2 AMG zu entnehmen ist, dass der Gesetzgeber weiterhin im Auge hat, dass es für die Beurteilung einer zentralen Zulassung bei der EMA einer belastbaren Datengrundlage bedarf und bis zu dem Zeitpunkt, zu dem diese realistisch erwartet werden kann, eine Genehmigung nach § 4b AMG bestehen kann, würde es der BPI begrüßen, wenn es bei der Formulierung der Ziffer 2 in der aktuell geltenden Fassung bliebe, da diese auf die faktisch vorhandenen Daten abstellt und damit eine aus Sicht des Verbandes belastbarere Beurteilungsgrundlage bietet als die vorgeschlagene neue Formulierung, die stärker betont, welche Daten in einem bestimmten Zeitraum (seitens der Behörde) erwartet werden.

Dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ist bekannt, dass der ganze Komplex der so genannten „hospital exemption“ in der EU kontrovers diskutiert wird. Während einige Stakeholder für eine Engführung des Anwendungsbereichs werben, wollen andere – auch mit Blick auf die Anforderungen einer zentralen Zulassung – den Anwendungsbereich ausdehnen.

Der BPI würde es in dieser Gemengelage begrüßen, wenn die Bestimmungen des § 4b AMG hinsichtlich des Anwendungsbereichs vor dem Hintergrund der nicht abgeschlossenen Diskussionen auch zur Frage eines einheitlicheren europäischen Verständnisses von „non-routine“ derzeit unangetastet blieben, da auch die beabsichtigte Änderung (weiterhin) eine eigenständige Interpretation darstellen würde.

Dabei sollte auch berücksichtigt werden, dass in anderen Mitgliedstaaten wie bspw. dem Vereinigten Königreich für ATMP weitere legale Marktzugangswege etabliert worden sind, so bspw. die so genannte „speciality clause“, die sich maßgeblich auf Artikel 5 des Humankodex bezieht, der in Deutschland in dieser Form nicht im Arzneimittelgesetz umgesetzt worden ist. Der BPI hält in diesem Zusammenhang die Beurteilung des BMG im Rahmen der „Public consultation on Regulation (EC) 1394/2007“¹ für weiterhin zutreffend.

Das Genehmigungsverfahren nach § 4b AMG ist in seiner Ausgestaltung bereits jetzt sehr stringent, die Anforderungen, die seitens des Paul Ehrlich-Instituts (PEI) gestellt werden, sind hoch und mit denen einer zentralen Zulassung vergleichbar. Das PEI hat weitgehende Befugnisse einer Kontrolle, der Patientenschutz steht dem bei einer zentralen Zulassung geltenden Schutzniveau nicht nach. Mit dem PEI verfügt Deutschland zudem über die maßgebliche nationale Behörde für die Zulassung von biologischen Arzneimitteln in der EU,

¹ http://ec.europa.eu/health/files/advtherapies/2013_05_pc_atmp/30_pc_atmp_2013.pdf

Stellungnahme

wodurch auch eine wissenschaftliche Beurteilung durch das PEI der auf der zentralen Ebene in nichts nachsteht.

In Deutschland ist damit aus Sicht des BPI ein rechtlicher Rahmen mit dem Gewebegesetz geschaffen worden, der auch weiterhin belastbar ist und für den sich Deutschland auch im europäischen Kontext nicht rechtfertigen muss.

Gesetzlicher Klarstellungsbedarf im SGB V

Der BPI sieht angesichts des Beschlusses des Landessozialgerichts (LSG) Berlin-Brandenburg vom 22. Februar 2017 (Az.: L 9 KR 437/16 KL ER) betreffend den Schiedsspruch der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V zum Wirkstoff Albiglutid akuten Klarstellungsbedarf in § 130 b SGB V.

In dem vorgenannten Beschluss geht der Senat unter anderem auf die Zulässigkeit von sog. Mischpreisen ein für Arzneimittel, bei denen für bestimmte Patientengruppen in der Frühbewertung nach § 35 a SGB V kein Zusatznutzen festgestellt wurde, für andere Patientengruppen dagegen schon. Nach Ansicht des Senats ist in analoger Anwendung der Regelung in § 130 b Abs. 3 S. 1 SGB V in der aktuell geltenden Fassung in solchen Fällen die Festlegung von sog. „Mischpreisen“ rechtswidrig, da sich für Patientengruppen ohne Zusatznutzen Jahrestherapiekosten ergeben, die über denen der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen. Verordnungen für diese Patientengruppen wären dann unwirtschaftlich.

Das LSG geht also - ungeachtet dessen, ob diese Rechtsansicht nach Inkrafttreten der mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) geänderten gesetzlichen Regelung des § 130 b Abs. 3 S. 1 SGB V n.F. Fortbestand haben kann - davon aus, dass mit dem Erstattungsbetrag nicht nur die abstrakt-generelle Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels, sondern auch die Wirtschaftlichkeit der Verordnung hergestellt werden soll.

In Bezug auf die Zulässigkeit der Vereinbarung eines Mischpreises an sich liegt nach dem vorherrschenden Verständnis des AMNOG-Konzeptes keine Regelungslücke vor, denn auch die Fallkonstellation des „Teilzusatznutzens“ von Beginn an mitgedacht und mitgeregelt worden. Dies belegt bereits die Regelung in § 35 a Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 SGB V, wonach im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers die Anzahl der Patienten und Patientengruppen anzugeben sind, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Die gesetzlichen Vorgaben für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags mit Zusatznutzen in § 130 b Abs. 1 SGB V sind damit so zu verstehen, dass sie für Arzneimittel gelten, bei denen für mindestens eine Patientengruppe ein Zusatznutzen festgestellt wurde.

Stellungnahme

Damit ist auch klar, dass die abstrakt-generelle Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels² im Falle von „Teilzusatznutzen“ durch einen einheitlichen Erstattungsbetrag hergestellt wird, der sich durch eine Mischkalkulation ergibt, die auch die Patientengruppen ohne Zusatznutzen mit der gesetzlich vorgegebenen Preisobergrenze der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie berücksichtigt. In der erforderlichen Gesamtbetrachtung wird so ein „gesamtnutzenadäquater“ Preis vereinbart, der den gesetzlichen Vorgaben entspricht³. Gleichwohl wäre angesichts des Beschlusses des LSG Berlin-Brandenburg vom 22. Februar 2017 eine gesetzliche Klarstellung erforderlich.

Greift man weitergehend den Gedanken des LSG auf, dass der Erstattungsbetrag die Wirtschaftlichkeit der Verordnung herstellen soll, so liegen keine konsistenten und am AMNOG-Konzept orientierten Lösungsmöglichkeiten vor, die insbesondere den Zugang der Patientinnen und Patienten zu neuen Arzneimitteln gewährleisten. Dass der Zugang zu neuen Arzneimitteln von besonderer Bedeutung ist, hat der Gesetzgeber gerade im Rahmen des AMVSG nochmals hervorgehoben⁴.

- Daher sollte die Wirtschaftlichkeit der Verordnung eines Arzneimittels mit Erstattungsbetrag in allen zugelassenen Anwendungsgebieten gesetzlich geregelt werden.
- Sollte der politische Wille zur Regelung der Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Erstattungsbetragsarzneimitteln fehlen, sollte zumindest aber die Rechtmäßigkeit des Mischpreises klargestellt werden, indem geregelt wird, dass der Erstattungsbetrag insbesondere dann zu höheren Jahrestherapiekosten als die zweckmäßige Vergleichstherapie führen kann, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Beschluss nach § 35 a Absatz 3 für mindestens eine Patientengruppe einen Zusatznutzen festgestellt hat.

² „Die Vereinbarung über die Vergütung sichert die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels. Die Nutzenbewertung und die Vereinbarung eines für die gesetzliche Krankenversicherung einheitlichen Erstattungsbetrags konkretisierten die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels (§ 12).“, vgl. BT-Drs. 17/2413 S. 20.

³ Im Übrigen ist eine Mischkalkulation in ähnlichen Fallkonstellationen (z.B. Rabattverträge für Insulinanaloga) üblich. Hier wird eine Gesamtwirtschaftlichkeit über - vertrauliche - Rabattverträge hergestellt. Im Ergebnis kann aber für AMNOG-Arzneimittel nichts anderes gelten, nur weil man sich inzwischen von dem ursprünglichen Konstrukt eines Rabattes entfernt hat und nunmehr Preise zu nennen sind. Dass dies ursprünglich im AMNOG-System nicht angelegt war, zeigt sich somit auch an dem aktuellen Problem.

⁴ So sind „Innovationen und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell den Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen“, vgl. BT-Drs. 18/10208, S. 1.