

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

Kernforderungen

- Keine strukturellen AMNOG-Eingriffe im Spargesetz 2023
- AMNOG-Dialog mit Wissenschaft, Selbstverwaltung und Industrie
- Verhandlungslösung für Kombinationstherapien

Einleitung

Die Bundesregierung hat sich im Koalitionsvertrag „Mehr Fortschritt wagen“ ausdrücklich dazu bekannt, Deutschland zu einem international führenden Biotechnologie-Standort zu entwickeln und die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln und Impfstoffen weiter sicherzustellen. Der vom Bundeskabinett am 27. Juli 2022 beschlossene Entwurf für ein „Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz – GKV-FinStG)“ konterkariert diese Zielsetzungen.

Statt die forschende Pharmaindustrie als Schlüsselbranche für die deutsche Wirtschaft und das Gesundheitssystem zu begreifen und ihr Investitionspotential zu erhöhen, soll sie erneut zum Schließen aktueller Finanzlöcher in der GKV herangezogen werden.

Mehr noch: Der Gesetzentwurf sieht, neben kurzfristigen Sparbeiträgen der Pharmaindustrie, gravierende strukturelle Eingriffe in das seit 2011 bestehende, gut funktionierende Bewertungs- und Preisfindungssystem des AMNOG vor. Ohne jegliche Evaluation und Folgenabschätzung für die Gesundheitsversorgung der Patient:innen in Deutschland werden die Preisfindungsregeln für Innovationen tiefgreifend verändert. Das bedeutet eine Zäsur für den deutschen Pharmastandort aus

Perspektive weltweit tätiger Unternehmen – mit Implikationen für Gesundheitssysteme in ganz Europa. Diese strukturellen Eingriffe bergen erhebliche Versorgungsrisiken für die Patient:innen und sind das Gegenteil einer nachhaltigen Standortpolitik für die Branche, wie sie der Koalitionsvertrag avisiert. Sie können dazu führen, dass Medikamente gar nicht mehr oder erst später im deutschen Markt verfügbar sind und Unternehmen Forschungsvorhaben und Produktion in andere Länder verlegen.

Die Begründung, die für diese gravierenden Eingriffe im Gesetzentwurf gegeben wird, ist dabei nicht nachzuvollziehen. Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den GKV-Ausgaben ist seit vielen Jahren konstant – selbst in den „Corona-Jahren“ mit ihren statistischen Sondereffekten. Insgesamt summierten sich die Mehrausgaben durch diese Sondereffekte in 2021 auf etwa 1,2 Mrd. Euro. Auch die Ausgabenentwicklung im patentgeschützten Markt ist nicht preisgetrieben, sondern – abgesehen von den statistischen Sondereffekten – vor allem bedingt durch den gestiegenen Verbrauch und vermehrt für die Patientenversorgung zur Verfügung stehende Innovationen.

Die pharmazeutische Industrie leistet zudem schon heute einen regelmäßigen Beitrag zur Sicherung der GKV-Finanzierung (aufgrund von Festbeträgen, AMNOG-Rabatten, bestehenden

Zwangsabschlägen und Individualrabatten), der allein im letzten Jahr rund 21 Mrd. Euro betrug. Hinzu kommen die derzeit enormen Preissteigerungen auf der Vorleistungsstufe, die nicht an den Endverbraucher weitergegeben werden können, beispielsweise die Energie- und Rohstoffpreisentwicklung – auch dies ein bedeutender Beitrag der Unternehmen zu Stabilisierung der GKV-Finanzen.

Der vfa hält vor diesem Hintergrund eine Überprüfung der jetzt im Gesetzentwurf vorgesehenen strukturellen AMNOG-Änderungen für dringend erforderlich. Es werden damit, laut Gesetzesbegründung, keine kurzfristigen Einsparerwartungen verknüpft, allerdings können sie langfristig gravierende Kollateralschäden für die Versorgung und den Standort anrichten. Folglich empfiehlt es sich, die komplexen AMNOG-Fragen, vor allem die neuen „Leitplanken“ für die Erstattungsbeitragsverhandlungen und den neuen zusätzlichen Kombinationsabschlag, aus dem aktuellen Spargesetz herauszunehmen. Sie sollten zunächst einer sorgfältigen Folgenabschätzung unterzogen werden, um sie dann ggf. in einem separaten Fachgesetz in angemessener Form adressieren zu können. Hierzu sollte unbedingt der Dialog mit Wissenschaft, Selbstverwaltung und Industrie gesucht werden, um gravierende, irreversible Schäden für die Versorgung der Patient:innen und den innovativen Forschungs- und Produktionsstandort zu vermeiden.

Darüber hinaus bedarf es einer soliden und zukunftsfähigen Finanzierung des GKV-Systems. Die notwendigen strukturellen Reformen auf der Einnahmen- und Ausgabenseite dürfen nicht länger vertagt werden und müssen eine langfristige Perspektive bieten. Dazu gehört in jedem Fall eine systemgerechte Finanzierung der versicherungsfremden Leistungen, insbesondere der Beiträge für Bezieher von ALG II-Leistungen. Dies wurde bereits im Koalitionsvertrag angekündigt und sollte nun auch entsprechend realisiert werden.

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

Zu Artikel 1 Nr. 2a) – § 35a Abs. 1 Satz 12, neuer Satz 13 SGB V Umsatzschwelle Orphan Drugs

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht eine Absenkung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs bei der Nutzenbewertung von derzeit 50 auf 20 Mio. Euro vor. Dem G-BA wird das Recht eingeräumt, die Umsetzung der Neuregelung verfahrenstechnisch flexibel zu handhaben.

Kommentierung

Der vfa hält die Absenkung der Umsatzschwelle für nicht sachgerecht und gefährlich. Die gute Versorgung der Patient:innen im Bereich seltene Erkrankungen wird durch diese und die weiteren im Gesetzentwurf für Orphan Drugs geplanten Maßnahmen aufs Spiel gesetzt.

Bisher gibt es erst für ungefähr zwei Prozent der ca. 8.000 bekannten seltenen Erkrankungen zugelassene Medikamente. Es besteht also ein großer Bedarf an wirksamen Medikamenten in diesem Bereich. Während in Deutschland 95 Prozent aller europäisch zugelassenen Orphan Drugs verfügbar sind, sind es in Frankreich beispielsweise nur 72 Prozent. Auch die Zeitspanne zwischen EU-Zulassung und Verfügbarkeit für Patient:innen ist in Deutschland mit 102 Tagen europaweit am kürzesten.

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

Diese speziellen AMNOG-Vorgaben gelten bis dato so lange, bis die Medikamente innerhalb von zwölf Monaten einen Umsatz von 50 Mio. Euro erzielen.

Sobald ein Orphan Drug diese Schwelle überschreitet, wird es rechtlich wie alle anderen Arzneimittel behandelt und stellt sich einer erneuten vollumfänglichen Nutzenbewertung mit anschließender erneuter Erstattungsbeitragsverhandlung. Die wenigen Orphan-Produkte mit einem Jahresbruttoumsatz von über 50 Mio. Euro, welche aber mehr als 70% der Orphan assoziierten GKV-Arzneimittelausgaben ausmachen, werden schon jetzt vollumfänglich und damit wie jedes andere innovative Medikament bewertet.

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

Damit entfele für Arzneimittelhersteller ein wichtiger wirtschaftlicher Anreiz, in Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln für kleine Patientengruppen mit seltenen Erkrankungen zu investieren und die Medikamente schnell für die Patientenversorgung in Deutschland zur Verfügung zu stellen. Etwa vier Millionen Deutsche sind von einer seltenen Erkrankung betroffen. Durch den Nationalen Aktionsplan Seltene Erkrankungen (NAMSE) und weitere Initiativen wurden enorme Ressourcen investiert, um die Versorgung zu verbessern. Dieser Fortschritt darf nicht durch neue AMNOG-Hürden zunichte gemacht werden. Gerade die kumulativen Auswirkungen der

zahlreichen AMNOG-Eingriffe auf die Versorgung vulnerabler Patientengruppen sind nicht evaluiert und bedürfen einer fachlichen Überprüfung, bevor sie dem Bundestag zur Beschlussfassung vorgelegt werden.

Empfehlung

Die bisherige Umsatzschwelle sollte fortgelten. Die kumulativen Effekte aller geplanten Neuregelungen für die Orphan Drug-Versorgung für vulnerable Patient:innen bedürfen einer genauen Evaluierung. Auf riskante Ad hoc-Eingriffe sollte verzichtet werden. Eher sollten die Bewertungsmaßstäbe für Orphan Drugs zukunftsgerichtet angepasst werden.

Zu Artikel 1 Nr. 2b) und Nr. 13 – § 35a Abs. 3 neuer Satz 4 und neuer § 130e SGB V Kombinationsabschlag

Neuregelung

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

Kommentierung

Kombinationstherapien haben einen wichtigen Anteil am therapeutischen Fortschritt. Durch die Kombination der Wirkprinzipien mehrerer Arzneimittel wird inzwischen vor allem bei Krebstherapien eine Verlängerung der Überlebenszeit, eine Kontrolle der Erkrankung und eine Linderung der Krankheitsfolgen erreicht, die noch vor einigen Jahren nicht möglich schien. Auch in vielen weiteren Indikationsgebieten ist die kombinierte Gabe von Medikamenten essenziell für das Erreichen

der Therapieziele und spiegelt den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse wider. Ein zusätzlicher Pflichtrabatt für Kombinationen on top zur AMNOG-Preisregulierung bremst diesen wichtigen, innovativen Forschungs- und Therapieansatz aus.

Die Einführung eines solchen zusätzlichen Abschlags ist weder notwendig noch sachgerecht. Der kombinierte Einsatz von Arzneimitteln und deren Kosten wird bei den Preisverhandlungen im AMNOG bereits vollständig berücksichtigt. Selbst wenn es sich um neue Arzneimittel unterschiedlicher Hersteller handelt, ist die kombinierte Gabe Gegenstand der jeweiligen Erstattungsbetragsverhandlungen und führt bereits jetzt regelmäßig zu einem geringeren Erstattungsbetrag. Es besteht hier keine Regelungslücke.

Dies lässt sich auch an der Spruchpraxis der Schiedsstelle ablesen, wenn es um Fälle geht, in denen die Kosten einer Sockeltherapie bei der Festsetzung von Erstattungsbeträgen für sogenannte Add on-Therapien zu berücksichtigen sind: Der jeweilige Erstattungsbetrag fällt umso geringer aus, je höher die Kosten der Sockeltherapie sind (Schiedssprüche z. B. vom 18.7.2020 Verfahren 2 P 3-20 – Apalutamid, vom 2.2.2022 Verfahren 18 P 30-21 – Dapaglifozin und vom 4.3.2022, Verfahren 20 P 33-21 -Olaparib).

Der Kombinationsabschlag wird sowohl für sich genommen als auch in Verbindung mit den anderen geplanten Regulierungsmaßnahmen negative Folgen für die Patientenversorgung nach sich ziehen. Vor allem in der Onkologie wird dies spürbar werden, aber auch in vielen weiteren Indikationsgebieten, etwa bei HIV, Hepatitis C, Diabetes oder bei neurologischen Erkrankungen. Gerade bei Arzneimitteln, die in Kombination gegeben werden, wirken die verschiedenen neuen bzw. erhöhten Abschläge, die der Gesetzentwurf vorsieht, nicht vorhersehbar zusammen und kumulieren zu einer starken Preisabschlagsspirale, die eine wirtschaftliche Vermarktung der Arzneimittel in Frage stellt. Auch die künftige Markteinführung weiterer Kombinationspartner und die damit verbundene Versorgung von Patient:innen mit innovativen Therapien wird dadurch gefährdet.

Zudem bestehen gravierende rechtliche Bedenken gegen die Neuregelung, da diese gegen

Verfassungsrecht verstößt: Ein Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz liegt darin, dass die Neuregelung einen pauschalen Zwangsabschlag in Höhe von 20 Prozent vorsieht, obwohl mit der bereits im AMNOG praktizierten Berücksichtigung der Kombinationssituation auf dem Verhandlungsweg ein deutlich geeigneteres und (im juristischen Sinn) mildereres Mittel auf der Hand liegt, um etwaig höheren Kosten einer Kombinationstherapie zu begegnen. Beim AMNOG-Verfahren handelt es sich um ein auf einen Interessenausgleich angelegtes konsensuales Verfahren, das auf Grundlage des festgestellten Zusatznutzens zu einem Preis führt. Pauschalierende Abschlagsregelungen wären mithin systemwidrig und würden der AMNOG-Idee des „lernenden Systems“ zuwiderlaufen und das seit über zehn Jahren angewandte Prinzip der nutzenbasierten Erstattung aushebeln.

Des Weiteren würde die Neuregelung in vielfacher Hinsicht zu einer Verletzung des Gleichbehandlungsgrundsatzes führen. Dies betrifft beispielsweise die Frage, auf welche Arzneimittel der Kombinationsabschlag überhaupt Anwendung finden soll. Wenn der G-BA diese aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung benennt, kann dies nur deklaratorische Wirkung haben. Denn der G-BA hat nicht die Kompetenz, den Inhalt arzneimittelrechtlicher Zulassungen zu verändern. In der Praxis wird eine kombinierte Anwendung aber zum Teil nur von einem der Kombinationspartner in die Zulassung aufgenommen. Der Kombinationspartner, welcher die kombinierte Gabe in der Zulassung hat, muss sowieso eine Nutzenbewertung durchlaufen und damit einen Preisabschlag auf den Gesamtpreis hinnehmen. Es existiert kein sachlicher Grund dafür, in diesen Fällen einen zusätzlichen Abschlag in Höhe von 20 Prozent zu erheben. Umgekehrt ist aber eine Erstreckung des Kombinationsabschlags auf den Kombinationspartner schon aus rechtssystematischen Gründen ausgeschlossen, wenn dessen Zulassung sich gar nicht auf eine kombinierte Anwendung bezieht.

Hinzu kommt, dass auch die verfassungsrechtlich geschützten Verfahrensrechte der pharmazeutischen Unternehmen durch die vorgeschlagene Regelung verletzt werden. In der Begründung des Entwurfs wird darauf hingewiesen, dass allein die Krankenkassen Kenntnis darüber

haben, ob und in welchem Umfang abschlagspflichtige Arzneimittel in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden. Für den pharmazeutischen Unternehmer ist dies eine „Black Box“. Ein "Black Box"- Verfahren ohne gesicherte Einsichts- und Verfahrensrechte der Betroffenen ist im Rahmen der Eingriffsverwaltung unzulässig. Die Gewährleistung der Verfahrensrechte aus Art. 19 Abs. 4 GG kann auch nicht auf die Vertragsparteien im Wege der Delegation verlagert werden, da der Gesetzgeber die verfahrensrechtlichen Mindestanforderungen selbst festlegen muss. Auch aus rechtlicher Sicht ist der vorgesehene Regelungsansatz also insgesamt als höchst problematisch einzustufen.

Empfehlung

Die Neuregelung ist nicht erforderlich, da Einsatz und Kosten von Kombinationen bereits in der Preisverhandlung vollständig berücksichtigt werden, und rechtlich sehr bedenklich. Sie sollte gestrichen werden. Die Preisfindung bei Kombinationen sollte weiterhin im Rahmen der Erstattungsverhandlungen erfolgen.

Zu Artikel 1 Nr. 11 a) – § 130a neuer Abs. 1b SGB V Erhöhter Herstellerabschlag

Neuregelung

Der allgemeine Herstellerabschlag wird für ein Jahr befristet um 5 Prozentpunkte angehoben werden.

Kommentierung

Die Maßnahme ist angesichts der Tatsache, dass die Arzneimittelausgaben nicht die Ursache des GKV-Defizits sind, keinesfalls gerechtfertigt. In den letzten zehn Jahren konnte der Anteil der Arzneimittel an den GKV-Ausgaben trotz eines erheblichen Mengenwachstums konstant gehalten werden. Zudem leistet die pharmazeutische Industrie bereits heute einen enormen Sparbeitrag.

Für die Erhöhung besteht auch keine verfassungsrechtliche Grundlage. Durch eine

zuverlässige und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung wurde in den Zeiten der Pandemie nicht nur ein wichtiger Beitrag zum Gesundheitsschutz, sondern auch zur Stabilisierung des Wirtschafts- und Sozialsystems insgesamt geleistet. Die Pharmaunternehmen trifft keine Finanzierungsverantwortung für Ausgabenentwicklungen in anderen Leistungsbereichen, für die der Herstellerabschlag nicht als "Verschiebebahnhof" zweckentfremdet werden darf. Schließlich ist die Belastungsgrenze der Pharmaunternehmen auch durch das Zusammenwirken der bereits bestehenden Instrumentarien inzwischen längst erreicht, wenn nicht sogar überschritten; dies insbesondere im Hinblick auf die fehlende Möglichkeit, die deutlich gestiegenen Kosten bei der Preisbildung angemessen zu berücksichtigen. Eine Erhöhung des Herstellerabschlags würde sich damit auch unter dem Aspekt eines „additiven Grundrechtseingriffs“ als unverhältnismäßig erweisen.

Darüber hinaus sind die gesamtwirtschaftlichen Implikationen zu beachten. Eine Erhöhung des Herstellerabschlags um 5 Prozentpunkte reduziert die Erlöse der Hersteller unmittelbar und damit den Spielraum für Investitionen und Arbeitsplätze in Deutschland. Berechnungen des vfa ergeben, dass die Erhöhung des allgemeinen Herstellerabschlags in den Jahren 2011 bis 2014 am Standort Deutschland zu kumuliert rund 2 Mrd. Euro geringeren Investitionen allein in der pharmazeutischen Industrie geführt hat. Hinzu kommt die ausbleibende Nachfrage auf vor- und nachgelagerten Wertschöpfungsstufen. Ausbleibende Investitionen senken das Produktionspotenzial dauerhaft und damit die künftige Wertschöpfung.

Der vfa sieht die Erhöhung damit insgesamt sehr kritisch. Die Unternehmen werden damit kurzfristig nicht nur von der Kostenseite (Energiepreise und weitere Vorleistungen), sondern gleichzeitig auch von der Einnahmenseite (Herstellerabschlag) unter Druck gesetzt. Dies wird die Innovationskraft und Versorgungssicherheit nachhaltig gefährden. Zudem ist im Gesetzentwurf der Geltungszeitraum des erhöhten Abschlags für 2023 nicht klar geregelt. Es ist konkret das Inkrafttreten zum 1.1.2023 in das Gesetz zu implementieren.

Empfehlung

Die Erhöhung des Herstellerabschlags sollte gestrichen werden. Mindestens sollte klar gestellt werden, dass der erhöhte Herstellerabschlag nur für das Jahr 2023 anfällt.

Empfehlung

Für den pharmazeutischen Unternehmer bedarf es eines adäquaten Belastungsausgleichs für die stark gestiegenen Kosten bei allen Preisdeckelungen.

Zu Artikel 1 Nr. 11 c) – § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V Preismoratorium

Neuregelung

Im vorliegenden Gesetzentwurf ist vorgesehen, das Preismoratorium, das aktuell bis Ende 2022 befristet ist, um weitere vier Jahre zu verlängern.

Kommentierung

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

Die abermalige Verlängerung des Preismoratoriums ist insbesondere deshalb kritisch, weil die Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich seit Jahren stabil ist. Die Pharmaunternehmen trifft aber selbst unter dem Aspekt einer solidarischen Einbeziehung in das System der Arzneimittelversorgung keine rechtliche Finanzierungsverantwortung per se für das Gesamtsystem der GKV.

Ferner ist darauf hinzuweisen, dass der Belastungsausgleich für die weit über der Inflation liegenden gestiegenen Energiepreise bei den aktuellen Preisregulierungsinstrumenten nicht angemessen geregelt ist. Das gilt nicht nur für das Preismoratorium und das Festbetragssystem, sondern auch für die Erstattungsbetragsvorgaben für innovative Arzneimittel.

Zu Artikel 1 Nr. 12 a) – § 130b Abs. 1a Satz 1 und 2 SGB V Preis-Mengen-Vereinbarung und Gesamtausgabenvolumen

Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass in der Erstattungsbetragsvereinbarung insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Preisstaffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden müssen. Darüber hinaus ist nun ebenfalls verpflichtend das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels bei der Erstattungsbetragsvereinbarung zu berücksichtigen.

Kommentierung

Die Einführung einer verpflichtenden Berücksichtigung von Preis-Mengen-Aspekten ist sachlich nicht notwendig und ein Eingriff in die Verhandlungsautonomie der Vertragspartner. Die derzeit bestehende Kann-Regelung wird bereits regelmäßig in den Verhandlungen genutzt; die Datenübermittlung hierfür ist in der Rahmenvereinbarung geregelt. Sie gibt den Verhandlungspartnern Freiraum für eine nutzenbasierte Preisbildung unter Berücksichtigung der konkreten Versorgungssituation.

Durch eine verpflichtende Einbeziehung mengenbezogener Aspekte, würde das zusatznutzenbasierte AMNOG-System ad absurdum geführt. Denn der Wert bzw. Zusatznutzen eines Arzneimittels reduziert sich nicht, wenn mehr Patienten damit behandelt werden. Im Gegenteil, eine breite Verordnung verbessert die Versorgungsqualität in Deutschland und ist notwendige Folge eines nachgewiesenen Arzneimittelnutzens. Und die Größe der Zielpopulation wird bereits jetzt bei der

Preisfindung berücksichtigt. Die neue Pflichtvorgabe ist daher nicht zielführend.

Die zusätzliche Vorgabe zur verpflichtenden Verhandlung des Gesamtausgabenvolumens des Arzneimittels ist bei der nutzenbasierten Preisfindung sachfremd und wird zu weiteren Verwerfungen im Preisgefüge führen. Die Neuregelung macht eine Beurteilung angemessener „Budgets“ auch unter Gesichtspunkten der Versorgung und der gesellschaftlichen Zahlungsbereitschaft erforderlich. Dies ist selbst in der Wissenschaft ein bislang nur rudimentär erkundetes Terrain, das auf keinen Fall alleine den AMNOG-Verhandlungspartnern überlassen werden darf. So wird hier nur ein weiterer Hebel für den GKV-Spitzenverband implementiert, einseitig Kostendämpfungsinteressen durchzusetzen.

Empfehlung

Die bisherigen Kann-Regelungen werden schon genutzt und sollten deshalb fortgelten.

Zu Artikel 1 Nr. 12 b) – § 130b neuer Abs. 1b SGB V Berücksichtigung von Verwürfen

Neuregelung

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

Kommentierung

Die Regelung führt zu pauschalen Preisabschlägen, die nicht sachgerecht sind. Ein patientenindividuelles Angebot von Packungen, etwa bei gewichtsabhängigen Dosierungen, kann nur im seltensten Fall von einem Unternehmen wirtschaftlich durchgeführt werden. Alles andere geht an der Realität vorbei.

Bedenken zu Verwürfen können innerhalb des bestehenden Verhandlungsrahmens dem Einzelfall entsprechend vertraglich ausgestaltet werden. Somit besitzen die Vertragsparteien bereits den

nötigen Spielraum, mögliche Arzneimittelverwürfe bei der Preisfindung zu berücksichtigen. Außerdem wird schon über die Hilfstaxe sichergestellt, dass der GKV keine vermeidbaren Kosten entstehen. Daher besteht bei diesem Thema kein weiterer gesetzlicher Regelungsbedarf, schon gar nicht in Form eines neuen obligatorischen Abschlags.

Empfehlung

Die Vorgabe sollte allenfalls als Kann-Regelung gefasst werden.

Zu Artikel 1 Nr. 12 d) und h) – § 130b neu gefasster Abs. 3 und Abs. 7a SGB V Vorgaben für Erstattungsbeträge („Leitplanken“)

Neuregelung

Der Gesetzentwurf enthält eine Vielzahl weiterer neuer Vorgaben für die Erstattungsbetragsverhandlung. Insbesondere werden neue Regeln vorgegeben, die bei keinem, einem geringen oder einem nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gelten, wenn die zweckmäßige Vergleichstherapie patentgeschützt ist oder Unterlagenschutz besteht. Hier definiert der Gesetzentwurf harte Preisobergrenzen, die den Vertragspartnern keinen Verhandlungsspielraum mehr lassen. Mit einem einmaligen Sonderkündigungsrecht sollen zudem alle Erstattungsbetragsvereinbarungen nachträglich, ohne Rücksicht auf die individuell vereinbarte Laufzeit an die neue Gesetzeslage angepasst werden können.

Kommentierung

Die Änderungen bedeuten einen gravierenden Eingriff in das etablierte System der Nutzenbewertung und nutzenbasierten Preisfindung für innovative Arzneimittel. Das AMNOG hat bislang die Ziele der Kostenkontrolle und der guten Versorgung ausbalanciert und findet auch international große Anerkennung. Dieses bewährte System soll nun in seinen Grundfesten erschüttert werden.

Risiken auf der Versorgungsseite, die mit dieser Neuausrichtung einhergehen, werden ignoriert. Es

wird in der Gesetzesbegründung nicht dargelegt, wie mit den neuen „Leitplanken“ und den weiteren Preisabschlägen, die vorgesehen sind, eine gute Versorgung mit innovativen Arzneimitteln in Deutschland weiter möglich sein soll. Der Umbau des AMNOG erfolgt ohne wissenschaftliche Evaluierung und Folgenabschätzung. Dies ist gesundheitspolitisch fahrlässig und nicht akzeptabel.

Auf folgende Aspekte soll hier im Speziellen hingewiesen werden:

1. **Abkehr von der nutzenbasierten Preisfindung:** Mit den neuen „Leitplanken“ wird das Prinzip der nutzenbasierten Preisfindung – der Markenkern des AMNOG – verlassen. Auch wenn Arzneimittel einen Zusatznutzen attestiert wird, können sie diesen in Zukunft in der Preisverhandlung in vielen Fällen nicht mehr monetarisieren; sie werden so behandelt, als hätten sie keinen Zusatznutzen belegen können. Und wenn sie bei der Nutzenbewertung als gleich gut eingestuft werden wie der Referenzstandard, werden sie bei der Erstattung in vielen Konstellationen dennoch automatisch schlechter gestellt als das Vergleichsmedikament; sie müssen einen Preisabschlag von mindestens 10 Prozent hinnehmen. Das bedeutet jeweils eine Entwertung des attestierten Zusatznutzens. Der Gesetzgeber leitet hier „im Vorbeigehen“ einen Systemwechsel für die Erstattung innovativer Medikamente in Deutschland ein.
2. **Rechtliche Bedenken:** Aus rechtlicher Sicht verstoßen diese Neuregelungen gegen das Recht der forschenden Arzneimittelhersteller auf chancengleiche Teilnahme am Wettbewerb in der GKV (Art. 3 in Verbindung mit Art. 12 GG). Dieses Recht wird in ständiger Rechtsprechung des BSG und BVerfG anerkannt und schließt insbesondere das Recht ein, dass in einem preisregulierten Markt gleichwertige Leistungen nicht ohne rechtfertigenden Grund ungleich vergütet werden dürfen (BSGE 96, 261; BSGE 105, 10; BSGE 107, 261; BSG E 110, 245; BVerfGE 82, 209, 223; BVerfGE 86, 28, 37).

Die Neuregelungen führen zur regelhaften Schlechterstellung innovativer Arzneimittel

gegenüber Referenzarzneimitteln mit Patent- und Unterlagenschutz. Mit dem Gesetz würden daher wesentlich gleiche Sachverhalte (innovative Arzneimittel mit gleichem Nutzen wie etablierte Therapieformen) willkürlich ungleich behandelt und wesentlich ungleiche Sachverhalte (innovative Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen gegenüber etablierten Therapieformen) willkürlich gleichbehandelt. Ein sachlicher Grund dafür ist nicht gegeben. Er kann insbesondere nicht in einer behaupteten Ergebnisunsicherheit bei der Nutzenbewertung innovativer Arzneimittel gesehen werden. Denn eine solche darf weder pauschal unterstellt werden, noch darf sie mit einer generellen Malus-Regelung belegt werden.

Für Fallkonstellationen, die erkrankungsspezifisch typischerweise mit mehr Ergebnisunsicherheit behaftet sein können (z.B. Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden), stehen dem G-BA bereits jetzt (im juristischen Sinne) mildere, gleich geeignete AMNOG-Regelungen wie die Befristung der Nutzenbeschüsse oder die Möglichkeit der Anforderung anwendungsbegleitender Daten und Auswertungen zur Verfügung.

Auch der vorgesehene rechnerische Abschlag von 15 Prozent auf die Jahrestherapiekosten bei einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mit einem patentgeschützten Wirkstoff ohne Nutzenbewertung verstößt gegen das Recht auf chancengleiche Teilnahme am Wettbewerb im System der GKV. Denn dieser Abschlag wird nur kalkulatorisch erhoben, um den Erstattungsbetrag im Rahmen des AMNOG-Verfahrens zu reduzieren. Die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie und der vergleichbaren Arzneimittel werden daher nur fiktiv für das AMNOG-Arzneimittel, nicht aber real hinsichtlich der Vergleichstherapie bzw. der vergleichbaren Arzneimittel selbst abgesenkt. Ein innovatives Arzneimittel erhält dadurch eine geringere Vergütung als sein Vergleichsarzneimittel, ohne dass dies durch einen geringeren Nutzen gerechtfertigt wäre. Eine solche Ungleichbehandlung wesentlich gleicher Sachverhalte ist rechtlich unzulässig.

3. **Entwertung patientenrelevanter Therapieverbesserungen:** Mit den neuen Vorgaben werden die Nutzenbewertungskategorien „gering“ und „nicht quantifizierbar“ systematisch abgewertet und dem bisherigen nicht belegten Zusatznutzen gleichgestellt, zumindest immer dann, wenn die vom G-BA festgelegte Vergleichstherapie patentgeschützt ist. Diese neue Vorgabe bestraft Unternehmen dafür, dass sie das Risiko eingehen, in die Entwicklung verbesserter Therapieansätze bei einer Vielzahl von Erkrankungen in den verschiedenen Therapielinien zu investieren. Sie reduziert Anreize, auch nach der erstmaligen Zulassung eines Medikaments für eine bisher nicht behandelbare Erkrankung nach patientenrelevanten Verbesserungen zu suchen und diese in der Nutzenbewertung gegenüber dem neuen Therapiestandard zu zeigen.

Der Gesetzgeber lässt dabei die hohe, selbst gesetzte Messlatte schon für die Vergabe eines geringen Zusatznutzens unberücksichtigt (§ 5 Abs. 7 AM-NutzenV: „eine gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung des therapielevanten Nutzens“). Das Vorgehen ist auch insofern nicht nachzuvollziehen, als dass Innovationen mit einem als gering oder nicht quantifizierbar bewerteten Zusatznutzen immer wieder vom G-BA für weitere Nutzenbewertungsverfahren in der jeweiligen Indikation und in den Leitlinien der Fachgesellschaften zum neuen Versorgungsstandard ernannt werden (z.B. bei Brustkrebs, Lungenkrebs, Hautkrebs, Typ 2-Diabetes, Asthma). Selbst Arzneimittel, die ihren Zusatznutzen nicht belegen können, errennt der G-BA durchaus zur Vergleichstherapie für andere Verfahren (z.B. bei Epilepsie, Rheuma, Multiple Sklerose, Hepatitis C, Stoffwechselerkrankungen).

Für den „nicht quantifizierbaren“ Zusatznutzen kommt noch hinzu, dass sich dahinter nach der Beschlusspraxis des G-BA ein Zusatznutzen im Bereich von „gering“ bis „erheblich“ verbergen kann – lediglich die Quantifizierung ist (noch) nicht möglich. Die systematische Marginalisierung dieses

Bewertungsergebnisses bei der Preisverhandlung ist auch insofern nicht sachgerecht.

4. **Keine Flexibilität mehr im Einzelfall:** Generell ignorieren die neuen Vorgaben die Herausforderungen, im starren methodischen Korsett von IQWiG und G-BA zu einem frühen Zeitpunkt einen quantifizierbaren Zusatznutzen für kleine Patientengruppen belegen zu können. Hinzu kommen die Schwierigkeiten, einen Zusatznutzen nachweisen zu können, wenn aufgrund einer neuen Vergleichstherapie-Festlegung des G-BA kurz vor oder während des Nutzenbewertungsverfahrens die vorgelegten Studien des Herstellers aus der Zulassung mit einem Mal „nicht mehr passen“.

Bislang ist es in den Erstattungsbeitragsverhandlungen in den meisten Fällen dennoch gelungen, einen Interessenausgleich zu finden. Es ist ein großes Plus der AMNOG-Bilanz der ersten elf Jahre, dass nach anfänglichen Schwierigkeiten insgesamt nur wenige Medikamente während oder nach der Preisverhandlung vom Markt zurückgezogen wurden. Selbst die Schiedsstelle als Konfliktlösmechanismus war nur selten gefragt. In neun von zehn Fällen gelang es GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen in den letzten fünf Jahren tatsächlich ein Ergebnis auf dem Verhandlungswege zu erzielen. Dabei wurde die aktuelle „Soll-Regelung“ (§ 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V), anders als es die Gesetzesbegründung jetzt darstellt, nur im begründeten Einzelfall von den Verhandlungspartnern gesetzeskonform angewandt. Auch aus der bisherigen Spruchpraxis der Schiedsstelle ist eine großzügige Auslegung der „Soll-Regelung“ nicht abzuleiten (vgl. z.B. Schiedsspruch vom 09.06.2022 Verfahren 7 P 13-22 – Selpercatinib).

Die neuen „Leitplanken“ verändern dieses Verhandlungssetting deutlich. Mit neuen „Muss-Regelungen“ wird den Verhandlungspartnern oder der Schiedsstelle die Möglichkeit genommen, in Einzelfällen die jeweilige besondere Versorgungssituation zu berücksichtigen und Medikamente als notwendige Therapiealternativen im Markt zu halten. Mit

diesen Vorgaben gibt der Gesetzgeber dem GKV-Spitzenverband Handhabe und Rückenwind, seine kurzfristigen Kostendämpfungsinteressen einseitig durchzusetzen und die Frage nach den langfristigen Versorgungsauswirkungen bei der Erstattungsbetragsfindung hintenanzustellen. Die Konsequenzen sind offensichtlich schon jetzt spürbar (vgl. hierzu die Stellungnahme der DGHO v. 26.08.2022 zur Marktrücknahme von Amivantamab).

5. **Negative Versorgungseffekte:** Die neuen Preisvorgaben und die weiteren AMNOG-Eingriffe des GKV-FinStG wirken kumulativ und führen in sehr vielen Konstellationen absehbar zu einem Erstattungsniveau, das es den Unternehmen nicht mehr möglich macht, ihre innovativen Medikamente Patient:innen in Deutschland schnell oder überhaupt zur Verfügung zu stellen. Die Fachgesellschaften zeigen sich hier bereits sehr alarmiert (vgl. die AWMF-Stellungnahme v. 12.09.2022). Für die Versicherten wären das de facto Leistungskürzungen.

Hinzu kommt, dass sich das Preisniveau über einen „Kellertreppeneffekt“ über die Zeit weiter reduzieren wird. Dieser wird auch negative Folgen in den internationalen Preisreferenzierungssystemen nach sich ziehen und den (schnellen) Markteintritt in Deutschland zunehmend unattraktiv gestalten.

Diese kumulativen Auswirkungen auf die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln sind vom Gesetzgeber nicht geprüft und berücksichtigt worden. Ein Dialog hierzu mit Wissenschaft, Selbstverwaltung und Industrie ist dringend erforderlich, um mittel- bis langfristige Kollateralschäden zu vermeiden. Die forschende Pharmaindustrie ist dazu jederzeit bereit.

6. **Governance-Problem:** Schon heute kommt dem GKV-Spitzenverband eine tragende Rolle im AMNOG-Prozess zu. Als Mitglied des G-BA ist er in den Prozess der Nutzenbewertung unmittelbar involviert und entscheidet über das Bewertungsergebnis, das anschließend Grundlage der Preisverhandlung ist, die er selbst führt. Er verfügt über eine

Gesamtübersicht über alle laufenden Preisverhandlungen und hat durch diesen Wissensvorsprung einen deutlich Verhandlungsvorteil gegenüber dem einzelnen Hersteller. In der Gesetzesbegründung wird nun dargelegt, mit den neuen Vorgaben die Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes weiter stärken zu wollen. Das System wird mit den neuen „Leitplanken“ so umgebaut, dass die Interessen der Kostenträger in deutlichem Übergewicht zum Tragen kommen.

7. **Kein Bestandsschutz für individuell ausgehandelte, bestehende Verträge:** Durch die Einräumung eines außerordentlichen Kündigungsrechts von Erstattungsbetragsvereinbarungen zur Implementierung der neuen Vorgaben entsteht eine Unsicherheit über die Erstattungskonditionen für alle AMNOG-Arzneimittel. Das Sonderkündigungsrecht stellt aus rechtlicher Sicht einen unzulässigen rückwirkenden Eingriff in eigentumsrechtlich geschützte Positionen dar. Denn mit dem Abschluss der Erstattungsbetragsvereinbarungen ist ein rechtlich geschützter Anspruch des pharmazeutischen Unternehmens auf Erstattung des Arzneimittels zu den vereinbarten Konditionen entstanden. Die vereinbarte Laufzeit ist dabei eine zentrale Kalkulationsgrundlage für die Gesamtkonditionen. Die Einräumung eines außerordentlichen Kündigungsrechts greift in diese bestehende und schutzwürdige Rechtsposition in unzulässiger Weise ein.

Empfehlung

Der bisherige Verhandlungsrahmen sollte erhalten bleiben. Neue Preisvorgaben und AMNOG-Eingriffe bedürfen einer sorgfältigen Folgenabschätzung für die Versorgung und den Standort. Die Neuregelungen sollten daher inklusive des Sonderkündigungsrechts aus dem aktuellen Gesetzentwurf herausgenommen werden.

Zu Artikel 1 Nr. 12 e) und f) – § 130b neu gefasster Abs. 3a und Abs. 4 Satz 3 SGB V Rückwirkung Erstattungsbetrag

Neuregelung

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

Kommentierung

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

Der vfa hält die Neuregelung insgesamt für problematisch, erst recht, wenn sie im Zusammenspiel mit den weiteren vorgesehenen AMNOG-Eingriffen implementiert werden soll. Mit den bisher geltenden Erstattungsregeln werden positive Anreize für eine schnelle Markteinführung und Versorgung der Patient:innen mit innovativen Arzneimitteln gesetzt – ein Markenzeichen deutscher Arzneimittelpolitik im internationalen Vergleich. Die schnelle Verfügbarkeit wird durch die rückwirkende Gültigkeit des verhandelten oder festgesetzten Erstattungsbetrags gefährdet, da hieraus ein deutlich erhöhtes unternehmerisches Risiko für das

markteinführende pharmazeutische Unternehmen resultiert.

Dies gilt insbesondere für den Fall der neuen Anwendungsgebiete, für die mit Erteilung der Zulassung ein sofortiger Markteintritt gegeben ist und wo der pharmazeutische Unternehmer keine Wahl hat, ob er die Indikationserweiterung auf den deutschen Markt bringen möchte oder nicht. Wenn nun darüber hinaus die weiteren neuen Vorgaben für Erstattungsbetragsverhandlungen implementiert werden sollten und dann die kumulativen Preisabschläge dem Unternehmen nachträglich in Rechnung gestellt werden, könnte die Ausweitung der Zulassung auf neue Anwendungsgebiete betriebswirtschaftlich nicht mehr vertretbar werden. Auch pädiatrische Indikationserweiterungen könnten hier betroffen sein. Gerade für neue Anwendungsgebiete sind derartige Versorgungsrisiken im Vergleich zum angestrebten Einspareffekt des gesetzgeberischen Eingriffs dringend zu überprüfen.

Empfehlung

Die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags ist nicht zielführend. Die Neuregelung sollte zumindest auf das erstmalige Inverkehrbringen beschränkt werden, um die negativen Auswirkungen einzugrenzen.

Kontakt

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

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