

Abteilung Sozialpolitik

Tel.: 030 / 72 62 22 – 132

Fax: 030 / 72 62 22 – 328

Sekretariat: 030 / 72 62 22 – 125

E-Mail:

florian.schoenberg@sovd.de

15. August 2016

FS/brö

Stellungnahme

zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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



1 Vorbemerkung

Der SoVD kritisiert mit Nachdruck, dass die Versendung des Entwurfs eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG) ausschließlich an den Deutschen Behindertenrat (DBR), nicht aber an die Betroffenenverbände selbst erfolgte. Der DBR, als Aktionsbündnis der Behindertenverbände, hat zum Ziel, in geeigneten Fällen behindertenpolitische Initiativen der Verbände zu bündeln. Darüber entscheiden die Mitgliedsverbände einvernehmlich. Jedoch haben die Verbände in der Vergangenheit immer wieder - zu Recht - das Ansinnen zurückgewiesen, sich von anderen politischen Akteuren auf eine einzige Stimme reduzieren zu lassen. Alle DBR-Mitgliedsverbände vertreten eigenständige sozialpolitische Positionen; diese müssen auch in eigenständigen Stellungnahmen zum Ausdruck kommen können. Der SoVD als großer Sozialverband, der die gesundheits- und behindertenpolitischen Interessen seiner mehr als 560.000 Mitglieder vertritt, teilt diese Position aller DBR-Verbände. Vor diesem Hintergrund bittet er nachdrücklich darum, ihn zukünftig direkt in den Verbändeverteiler aufzunehmen.

2 Einführung

Das Ausgabenvolumen für Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung steigt kontinuierlich an. Im Jahr 2015 beliefen sich die Ausgaben für Arzneimittel auf rund 35 Milliarden Euro, was einem Anteil von 17,3 Prozent an den gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2015 entspricht. Ziel des Entwurfs ist es, die Arzneimittelversorgung weiterhin auf hohem Niveau sicherzustellen und zugleich die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten. So sollen etwa Innovation und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell den Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden, Preissteigerungen in den Arzneimittelsegmenten ohne Ausgabenregulierung begrenzt und bisherige gesetzliche Reformen weiterentwickelt werden. Hierzu greift der Entwurf u.a. Anregungen des im Zeitraum von 2014 bis 2016 geführten Pharmadialogs auf.

Der Referentenentwurf enthält u.a. folgende Maßnahmen:

- Einführung einer Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Begrenzung der Ausgaben im ersten Jahr nach Markteinführung
- Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel, die keinen Preisregulierungen unterliegen, bis zum Ende des Jahres 2022
- Künftige Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags
- Möglichkeit der Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarkts in eng begrenzten Ausnahmefällen

- Erhöhung der Apothekervergütung
- Flexibilisierung der Erstattungsbetragsverhandlungen

Das Gesetz soll im Wesentlichen am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

3 SoVD-Gesamtbewertung

Der Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV fällt aus Sicht des SoVD insgesamt zu einseitig zugunsten der pharmazeutischen Industrie aus. Bestrebungen des Gesetzgebers zur Begrenzung der Preissteigerungen in den Arzneimittelsegmenten sind zwar erkennbar. Diese gehen jedoch nicht weit genug und bleiben deutlich hinter den Erwartungen des SoVD zurück! Die flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung muss auch künftig sichergestellt werden. Dies gelingt nur durch eine finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung. So erkennt der Entwurf, dass der Arzneimittelbereich mit einem Ausgabenanteil von 17,3 Prozent an den gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung im Jahr 2015 einen für die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenversicherung hohen Stellenwert hat. Steigende Mehrausgaben in diesem Bereich führen angesichts der geltenden Finanzsystematik in der gesetzlichen Krankenversicherung zu steigenden kassenindividuellen Zusatzbeiträgen und damit zu einseitigen Mehrbelastungen der Versicherten. Nicht zuletzt aus diesem Grund muss die Preisgestaltung bei Arzneimitteln in Deutschland in ein adäquates Verhältnis gebracht werden und Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden. Vor diesem Hintergrund sollte auch die Verordnung von Generika stärker gefördert, Scheininnovationen weiter zurückgedrängt und eine strenge Kosten-Nutzen-Relation anvisiert werden. Im Übrigen vermisst der SoVD als Maßnahmen zur Kostensenkung jegliche Bemühungen zur Verringerung des Mehrwertsteuersatzes auf Arzneimittel und die längst überfällige Einführung einer Positivliste.

Verlängerung des Preismoratoriums wird begrüßt

Der SoVD begrüßt die Verlängerung des Preismoratoriums bis zum Ende des Jahres 2022. Es ist richtig, Maßnahmen aufrecht zu erhalten und zu verlängern, die einen überproportionalen Anstieg der Arzneimittelausgaben verhindern. Dieser Schritt ist zur Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung notwendig.

Umsatzschwelle nach Markteinführung zu hoch angesetzt

Der SoVD lehnt das von dem Gesetzgeber geduldete Preismonopol der pharmazeutischen Unternehmen innerhalb des ersten Jahres entschieden ab. Die Einführung einer Umsatzschwelle für Arzneimittel wertet der SoVD daher als ersten Schritt in die richtige Richtung. Hierbei hat der Gesetzgeber den Schwellenwert mit 250 Millionen Euro jedoch zu hoch angesetzt. Dieser muss deutlich nach unten korrigiert werden,

um adäquat Arzneimittelausgaben im ersten Jahr nach Markteinführung zu reduzieren!

Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags wird abgelehnt

Der SoVD lehnt die künftige Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags mit Nachdruck ab! Die Einschränkung der Transparenz bei den Arzneimittelpreisen bedeutet keinerlei Leistungsverbesserungen für die Versicherten, sondern allein eine gestärkte Verhandlungsposition der pharmazeutischen Unternehmen bei der Preisverhandlung im In- und Ausland.

Nutzenbewertung in eng begrenzten Ausnahmefällen genügt nicht

Eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarkts in eng begrenzten Ausnahmefällen genügt nicht. Die vorgesehene Korrektur bleibt hinter den Erwartungen des SoVD zurück. Um vollumfänglich eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung sicherzustellen, fordert der SoVD, dass künftig alle Arzneimittel, die für ein neues Anwendungsgebiet zugelassen werden, zwingend einer Nutzenbewertung unterzogen werden.

Erhöhung der Apothekervergütung mit Mehrkosten verbunden

Mit der Erhöhung der Apothekervergütung sind allein Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von etwa 100 Millionen Euro verbunden, die angesichts der geltenden Finanzsystematik in der gesetzlichen Krankenversicherung zu steigenden kassenindividuellen Zusatzbeiträgen und damit zu einseitigen Mehrbelastungen der Versicherten führen. Alternativen zu einer pauschalen Erhöhung sollten mit arzneimittelausgabenreduzierenden Wirkungen angedacht werden.

Einseitige Flexibilisierung zugunsten der pharmazeutischen Unternehmen

Die geplante Flexibilisierung bei den Vorschriften zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags fällt nach Ansicht des SoVD insgesamt zu einseitig und in erster Linie zugunsten der pharmazeutischen Unternehmen aus. Lediglich der vorgesehene Abschlag auf den Erstattungsbetrag bei fehlender oder ungenügender Nachweiserbringung seitens der pharmazeutischen Unternehmen ist diesseits zu begrüßen.

4 Zu den Regelungen im Einzelnen

4.1 Verlängerung des Preismoratoriums wird begrüßt

Zu Nummer 8 c (§ 130a Absatz 3a SGB V)

Der Entwurf sieht eine Verlängerung des Preismoratoriums bis zum Ende des Jahres 2022 für Arzneimittel, die ansonsten keinen Preisregulierungen wie Festbetrag oder Erstattungsbetrag unterliegen, vor. Dies sei zur Sicherung der finanziellen Sta-

bilität und damit zur Funktionsfähigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung gerechtfertigt. Das Preismoratorium sei angesichts seines hohen Einsparpotentials und des bedeutenden Anteils der Arzneimittelausgaben an den gesamten Leistungsausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung von 17,3 Prozent besonders effektiv. Ein Auslaufen des Preismoratoriums würde zu geschätzten Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in einer für die Höhe der Zusatzbeitragssätze relevanten Größenordnung zwischen 1,5 und 2 Milliarden Euro führen und im Jahr 2018 erneut einen sprunghaften Anstieg der Arzneimittelausgaben zur Folge haben.

SoVD-Bewertung:

Es ist richtig, Maßnahmen aufrecht zu erhalten und zu verlängern, die einen überproportionalen Anstieg der Arzneimittelausgaben verhindern. Vor diesem Hintergrund begrüßt der SoVD die Verlängerung des Preismoratoriums. Dieser Schritt ist zur Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung notwendig. Ein Auslaufen des Preismoratoriums hätte nicht zuletzt einen erheblichen Anstieg des Zusatzbeitrags und damit eine weitere Zunahme der einseitigen Belastung der Versicherten zur Folge.

4.2 Einführung einer Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Begrenzung der Ausgaben im ersten Jahr nach Markteinführung

Zu Nummer 9 d (§ 130b Absatz 3b SGB V)

Innerhalb der ersten zwölf Monate nach der Markteinführung kann der pharmazeutische Hersteller den Preis für ein erstmals neues Medikament grundsätzlich selbst frei bestimmen. Erst im Anschluss gilt der mit dem GKV-Spitzenverband vereinbarte Erstattungsbetrag. An der freien Preisbildung im ersten Jahr hält auch der Entwurf grundsätzlich weiterhin fest. Vorgesehen ist jedoch die Einführung einer Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Begrenzung der Ausgaben im ersten Jahr nach Markteinführung. Überschreiten danach die Ausgaben eines Arzneimittels innerhalb der ersten zwölf Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen den Wert von 250 Millionen Euro, gilt der Erstattungsbetrag künftig ab dem folgenden Monat. Die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und den nach dem relevanten Zeitpunkt tatsächlich von den Krankenkassen bezahlten Beträgen ist von den pharmazeutischen Unternehmen auszugleichen.

SoVD-Bewertung:

Der SoVD lehnt das von dem Gesetzgeber geduldete Preismonopol der pharmazeutischen Unternehmen innerhalb des ersten Jahres entschieden ab. Die Einführung einer Umsatzschwelle für Arzneimittel wertet der SoVD daher als ersten Schritt in die richtige Richtung. Hierbei hat der Gesetzgeber den Schwellenwert mit 250 Millionen Euro jedoch zu hoch angesetzt. Dieser muss deutlich nach unten korrigiert werden, um tatsächlich Kosten bei den Arzneimittelausgaben im ersten Jahr nach Markteinführung zu reduzieren! Eine Orientierung an vergleichbaren Schwellenwerten im

Rahmen der Nutzenbewertung scheint hier angebracht und naheliegend. So gilt etwa bei Arzneimitteln für die Behandlung seltener Krankheiten (sogenannten Orphan Drugs) der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt, solange der Umsatz den vom Gesetzgeber gewählten Wert von 50 Millionen Euro im Jahr nicht übersteigt. Übersteigt der Umsatz hingegen diesen Schwellenwert, muss für solche Orphan Drugs ein Zusatznutzen nachgewiesen werden (§ 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V). Ein solcher Schwellenwert würde zu einer effektiveren Begrenzung der Ausgaben im ersten Jahr nach Markteinführung führen, als es bei dem vom Gesetzgeber vorgesehenen Wert der Fall wäre.

4.3 Künftige Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags

Zu Nummer 9 b (§ 130b Absatz 1b SGB V)

Des Weiteren soll nach dem Entwurf der Erstattungsbetrag künftig vertraulich sein. Er darf nicht mehr öffentlich gelistet und nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Damit soll verhindert werden, dass Behörden anderer Länder bei ihrer eigenen Preisbildung auf die in Deutschland verhandelten Erstattungsbeträge Bezug nehmen. Hintergrund sind Befürchtungen der pharmazeutischen Industrie, wonach sich die niedrigen Erstattungsbeiträge in Deutschland negativ auf das Preisniveau in anderen Ländern auswirken könnten. Viele Länder würden bei ihrer Preisgestaltung auf den deutschen Preis Bezug nehmen. Hierfür werde ein Verfahren entwickelt, um sicherzustellen, dass der Erstattungsbetrag unter Verzicht auf die öffentliche Listung zwischen Apothekern, Großhändlern, pharmazeutischen Unternehmen sowie gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen abgerechnet werden kann, und die Ärzte ihrem aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot resultierenden gesetzlichen Auftrag nachkommen können.

SoVD-Bewertung:

Der SoVD lehnt die beabsichtigte Änderung mit Nachdruck ab! Die Einschränkung der Transparenz bei den Arzneimittelpreisen bedeutet keinerlei Leistungsverbesserungen für die Versicherten, sondern allein eine gestärkte Verhandlungsposition der pharmazeutischen Unternehmen bei der Preisverhandlung im In- und Ausland. Soweit von Seiten der pharmazeutischen Industrie vorgetragen werde, bei künftiger Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags könnten für Deutschland niedrigere Preise vereinbart werden, ist dies keinesfalls eine Gewähr für künftige Preissenkungen. Vor diesem Hintergrund rechtfertigen die von den pharmazeutischen Unternehmen vorgebrachten Befürchtungen aus Sicht des SoVD eine solche Einschränkung der Transparenz arzneimittelrechtlicher Preisgestaltung nicht. Überdies dürfte bei künftiger Vertraulichkeit ein praxistaugliches und den Anforderungen gerecht werdendes Verfahren zur Abrechnung, unter Einbeziehung aller notwendig zu beteiligenden Akteure, in der Umsetzung mit erheblichem Aufwand und Schwierigkeiten verbunden sein.

4.4 Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarkts

Zu Nummer 3 d (§ 35a Absatz 6 SGB V)

Mit dem 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG) wurde die Möglichkeit zur Bewertung von solchen Arzneimitteln aufgehoben, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden (sogenannter Bestandsmarkt). Nach dem Entwurf könne es gleichwohl in einigen Fällen sinnvoll und erforderlich sein, den Zusatznutzen solcher Arzneimittel zu bewerten, insbesondere wenn ein Arzneimittel zur Anwendung in einem völlig anderen Anwendungsgebiet in Verkehr gebracht wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll künftig die Möglichkeit haben, in eng begrenzten Ausnahmefällen die Bewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarkts zu veranlassen.

SoVD-Bewertung:

Eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarktes in nur eng begrenzten Ausnahmefällen genügt nicht! Bereits in seiner Stellungnahme¹ anlässlich der öffentlichen Anhörung zum 14. SGB V-Änderungsgesetz durch den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags am 12. Februar 2014 lehnte der SoVD als Patientenorganisation den Verzicht auf die Nutzenbewertung des Bestandsmarktes ausdrücklich ab. Aus Sicht des SoVD, als Vertreter der Interessen von Patientinnen und Patienten, liegt das Hauptaugenmerk bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nicht auf den erzielbaren Einsparungen bei den Preisverhandlungen, sondern auf der Feststellung eines tatsächlichen Nutzens für die Patientinnen und Patienten. Erst eine Nutzenbewertung ermöglicht die Feststellung, welche Therapie für die Patientinnen und Patienten am sinnvollsten ist. Andere Aspekte sind dieser Prämisse unterzuordnen.

Um vollumfänglich eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung sicherzustellen fordert der SoVD vor diesem Hintergrund, dass künftig alle Arzneimittel, die für ein neues Anwendungsgebiet zugelassen werden, zwingend einer Nutzenbewertung unterzogen werden.

4.5 Erhöhung der Apothekervergütung

Zu Nummer 7 (§ 130 SGB V)

Der Entwurf sieht des Weiteren vor, dass zur Sicherstellung der Versorgung mit Standard-Rezepturen durch die Apotheken die Rezepturzuschläge erhöht werden. Es sei sachgerecht, auch die Geltung des Apothekenabschlags anzupassen. Daher soll zusätzlich künftig der Fixanteil des Festzuschlags in Höhe von 8,35 Euro auch auf Standard-Rezepturarzneimittel zur Anwendung kommen. Damit werden Fertigarzneimittel und Standard-Rezepturen insofern gleichgestellt. Bislang galt für Standard-Rezepturen ein Abschlag in Höhe von 5 von Hundert auf den für den Ver-

¹ Stellungnahme des SoVD zum 14. SGB V-Änderungsgesetz unter <https://www.sovd.de/2313.0.html>.

sicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis. Darüber hinaus soll eine Anpassung des zusätzlichen Vergütungsbetrags für dokumentationsaufwändige Arzneimittel (Betäubungsmittelrezepte und T-Rezepte) erfolgen. Es wird davon ausgegangen, dass die Maßnahmen zur Vergütungsverbesserung bei Apotheken mit jährlichen Mehrbelastungen für die gesetzliche Krankenversicherung von rund 100 Millionen Euro verbunden sind. Dabei entfallen auf die Regelungen zur Ausdehnung des Festzuschlages auf Standardrezepturen rund 70 Millionen Euro und auf den zusätzlichen Betrag für dokumentationsaufwändige Arzneimittel rund 30 Millionen Euro.

SoVD-Bewertung:

Mit der Erhöhung der Apothekenvergütung wären weitere Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von etwa 100 Millionen Euro verbunden, die angesichts der geltenden Finanzsystematik in der gesetzlichen Krankenversicherung zu steigenden kassenindividuellen Zusatzbeiträgen und damit zu einseitigen Mehrbelastungen der Versicherten führen. Den Mehrkosten steht keinerlei Leistungsverbesserungen für die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung gegenüber. Einzig und allein die Apotheken profitieren finanziell von dieser Regelung. Alternativ zu einer pauschalen Erhöhung sollte angedacht werden, Apothekern finanzielle Anreize für die Abgabe preisgünstiger Medikamente in Aussicht zu stellen. Hingegen sollte die Gewinnspanne bei teuren Arzneimitteln gekürzt werden.

4.6 Flexibilisierung der Erstattungsbetragsverhandlungen

Zu Nummer 9 c und e (§ 130 b Absatz 3 und 9 SGB V)

Der Entwurf sieht eine Weiterentwicklung der Vorschriften zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags vor. Den Verhandlungsparteien soll mehr Flexibilität ermöglicht werden, um zu sachgerechten Vereinbarungen zu kommen, die einen fairen Ausgleich zwischen Innovation und Bezahlbarkeit ermöglichen. So ist etwa künftig ein angemessener Abschlag auf den Erstattungsbetrag zu vereinbaren, wenn ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil der pharmazeutische Unternehmer trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss keine vollständigen Unterlagen eingereicht hat. Weiter kann künftig im begründeten Einzelfall von der Vorgabe abgewichen werden, dass bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzenbeleg der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dies sei zur Vereinbarung eines angemessenen Preises etwa dann erforderlich, wenn für unterschiedliche Patientengruppen unterschiedliche, im Preis stark divergierende Vergleichstherapien bestimmt sind. Daneben soll die Vorgabe an die Schiedsstelle, auf in anderen europäischen Ländern geltende Preise Bezug zu nehmen, entfallen.

SoVD-Bewertung:

Der SoVD begrüßt die künftigen finanziellen Konsequenzen bei dem Erstattungsbetrag für pharmazeutische Unternehmen, die bei der Zusatznutzenbewertung den er-

forderlichen Nachweis trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vorlegen. Daneben fällt die geplante Flexibilisierung bei den Vorschriften zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags insgesamt zu einseitig und in erster Linie allein zugunsten der pharmazeutischen Unternehmen aus. Bei der vorgesehenen Auflockerung der derzeit engen Vorgabe, Erstattungsbeträge für Arzneimittel ohne Zusatznutzenbeleg dürfen nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die zweckmäßige Vergleichstherapie, um innovative Arzneimittelversorgung zugänglich zu machen, mahnt der SoVD zur Vorsicht und zurückhaltenden Anwendung. Sie muss auf die wenigen tatsächlichen Einzelfälle beschränkt bleiben und darf keinesfalls als Hintertür bei den Erstattungsverhandlungen missbraucht werden. Die künftige Nichtberücksichtigung der Preise in anderen europäischen Ländern ist ebenfalls in erster Linie für die pharmazeutischen Unternehmen vorteilhaft.

5 Schlussbemerkung

Der Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV fällt aus Sicht des SoVD insgesamt zu einseitig zugunsten der pharmazeutischen Industrie aus und bleibt im Hinblick auf die Begrenzung der Preissteigerungen in den Arzneimittelsegmenten hinter den Erwartungen zurück.

Gerade die Preisgestaltung bei Arzneimitteln in Deutschland muss in ein adäquates Verhältnis gebracht werden und Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden. Die Verordnung von Generika muss stärker gefördert, Scheininnovationen weiter zurückgedrängt und eine strenge Kosten-Nutzen-Relation anvisiert werden. Daneben vermisst der SoVD als Maßnahmen zur Kostensenkung jegliche Bemühungen zur Verringerung des Mehrwertsteuersatzes auf Arzneimittel und die längst überfällige Einführung einer Positivliste.

Berlin, 15. August 2016

DER BUNDESVORSTAND
Abteilung Sozialpolitik