

**vfa-Positionspapier
„Weiterentwicklung des Ordnungsrahmens für den
Arzneimittelsektor“**

Um den Arzneimittelsektor zukunftsorientiert zu gestalten und wettbewerbsfähig auszurichten, bedarf es einer Weiterentwicklung des Ordnungsrahmens. Dies muss in einem Gesamtkonzept geschehen, dessen wesentliche – inhaltlich miteinander verschränkte – Bestandteile

- eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach internationalen Standards,
- die Beförderung von Vertragsgeschehen,
- ein Ausbau der Versorgungsforschung
- und eine Deregulierung

sind.

I. Kosten-Nutzen-Bewertung

Der vfa unterstützt die Bundesregierung in ihrer Forderung, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung praktikabel und nach klaren, eindeutigen Kriterien erfolgen muss. Die Forderung, die Verfahren des IQWiG auf Stringenz und Transparenz zu überprüfen, um so die Akzeptanz der Entscheidungen für Versicherte und Patienten, Leistungserbringer und Hersteller zu gewährleisten, ist unter dem Fokus einer permanenten Qualitätssicherung der IQWiG-Prozesse berechtigt.

1. Zu Beginn der jeweiligen Verfahren der Nutzen- oder Kosten-Nutzen-Bewertungen sollte ein Scoping-Verfahren beim G-BA zur Definition und Konkretisierung der Aufträge erfolgen. Hierdurch wird die Transparenz und Beteiligung verbessert. Ferner werden Verzögerungen verhindert, weil alle Fragen zu Beginn der Bewertung geklärt werden können.
2. Internationale Standards der Gesundheitsökonomie bestehen aus methodischen Konzepten, die von Seiten der internationalen gesundheitsökonomischen Forschung entwickelt wurden, um Kosten-Nutzen-Bewertungen vornehmen zu können. Diese Konzepte sind Grundlage der Bewertungen in Deutschland.
3. International üblich ist ein einstufiges Verfahren der Kosten-Nutzen-Bewertung, Parameter, Outcomes und Zielgrößen müssen dementsprechend formuliert werden.
4. Im Hinblick auf die Forderungen der Bundesregierung zur Versorgungsforschung muss bei der Arbeit des IQWiG konsequent die bestverfügbare Evidenz berücksichtigt werden, um

Daten der Versorgungsforschung konsequent nutzen zu können.

Seite 2/6

5. Es sollte die Möglichkeit zur Einreichung von Dossiers durch die Hersteller zu den Bewertungen geschaffen werden. Dies ist international üblich und kann die Bewertungen beschleunigen.
6. Die Akzeptanz der IQWiG-Bewertungen in der Bevölkerung muss durch Transparenz sichergestellt werden. Die Entscheidungen des G-BA würden sonst erschwert.

II. **Beförderung des Vertragsgeschehens**

Im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP wird angekündigt, die Chancen innovativer Arzneimittel künftig besser zu nutzen, ohne dabei die Finanzierung der Krankenversicherung zu gefährden. Vereinbarungen zwischen Krankenversicherung und pharmazeutischen Herstellern könnten – so der Koalitionsvertrag – ein Weg sein, um dieses Ziel zu erreichen.

Dieser Zielsetzung ist aus Sicht des vfa vollinhaltlich zuzustimmen. Im Mittelpunkt muss die Qualitätsversorgung stehen, bei der der Mehrwert von Innovationen genutzt wird. Dies lässt sich durch Vertragslösungen erreichen, die sich durch Planungssicherheit, Schnelligkeit, Effizienz und Flexibilität auszeichnen. Daher bedarf es einer Beförderung des Vertragsgeschehens. Dazu sind die entsprechenden Voraussetzungen zu schaffen.

1. Vertragsgeeignete Arzneimittel

Gerade im Marktsegment der patentgeschützten Arzneimittel sind wettbewerbliche Elemente zu stärken und im Zuge dessen Vertragslösungen zu fördern. Jedes patentgeschützte Präparat kommt grundsätzlich in Betracht, in einen Vertrag einbezogen zu werden.

2. Vertragspartner

Dezentrale Verträge zwischen Pharma-Unternehmen und Krankenkassen sind ein konstitutives Element des Vertragswettbewerbs und sollen vorrangig Platz greifen. Doch auch zentrale Verträge sind denkbar.

3. Vertragsziele

Verträge dienen der Verbesserung der Versorgungsqualität und des Behandlungserfolgs. Sie gewährleisten den quali-

tätsgesicherten Einsatz von innovativen Arzneimitteln. Dadurch ermöglichen sie eine Effizienzsteigerung, ohne den unmittelbaren Zugang des Patienten zu innovativen Arzneimitteln mit deren Zulassung zu erschweren.

Verträge im innovativen Bereich werden mehr leisten als Rabattverträge im generikafähigen Marktsegment. Entsprechend werden Parameter, die auf medizinische und gesundheitsökonomische Outcomes abzielen, bei Verträgen über patentgeschützte Arzneimittel einen wichtigen Stellenwert haben. Dazu gehören beispielsweise Vereinbarungen zur Durchführung von Versorgungsforschung, zu Capitation-Elementen oder zum Cost- bzw.- Risk-Sharing.

4. Vertragslösungen als Alternative zur IQWiG-Kosten-Nutzen-Bewertung

Vertragslösungen führen zu einer Effizienzsteigerung und Qualitätsverbesserung in der Arzneimittelversorgung. Als Ausgangsbasis von Vereinbarungen wie auch von Nachverhandlungen können Nutzen-, Kosten-Nutzen-Bewertungen, Health Technology Assessments (HTA) oder Value Dossiers dienen.

Der gesetzliche Weg – nämlich die Festlegung eines (Erstattungs-)Höchstbetrages infolge einer IQWiG-Kosten-Nutzen-Bewertung – erübrigt sich, wenn alternativ der vertragliche Weg beschritten wird. So ist ein Höchstbetrag auszuschließen, wenn für ein Arzneimittel innerhalb von zwei Jahren nach seiner Markteinführung Verträge abgeschlossen sind, die die Hälfte des GKV-Sektors – oder mehr – abdecken.

5. Anreize für Vertragslösungen

Als Anreiz für den Abschluss von Verträgen und die Verordnung vertrags geregelter Präparate sind Gesetzesänderungen dahingehend notwendig, dass sich der Vertragsinhalt nicht auf die Rabattgewährung (§ 130 a Abs. 8 SGB V) beschränken darf; vielmehr ist eine Gesetzesgrundlage für weiterreichende Verträge zu schaffen.

Vor allem aber sind für den Abschluss von Verträgen sowie für die Verordnung und Erstattung vertrags geregelter Arzneimittel zielführende gesetzliche Anreize erforderlich. Dies bedingt Gesetzesänderungen dahingehend, dass

- die vertragsgeregelten Arzneimittel wirtschaftlich sind und daher von der Wirtschaftlichkeitsprüfung des Arztes ausgenommen sind und
- Krankenkassen die Erstattung einer vertragsgeregelten Innovation im Zuge des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs ausgeglichen wird.

Seite 4/6

6. Notwendige Rahmenbedingungen

Ein Mehr an Wettbewerb und Vertragsfreiheit bedarf eines angemessenen ordnungspolitischen Rahmens mit rechtlichen Bindungen für alle Marktteilnehmer. Hierzu zählt die volle Anwendbarkeit des Kartell- und Wettbewerbsrechts auch für die Krankenkassen. Es gehört aber auch eine effektive kartell- und wettbewerbsrechtliche Kontrolle hinzu, die von den hierfür fachlich zuständigen Kartellbehörden und Gerichten ausgeübt werden sollte.

Die erwünschte Beförderung des Vertragsgeschehens setzt unabdingbar voraus, dass die dringend notwendige Deregulierung des Arzneimittelmarktes erfolgt. Als erste wichtige Schritte sind die Parallelimportförderklausel, die Festbetrags-Jumbogruppen und das Zweitmeinungsverfahren abzuschaffen.

III. Deregulierung

Auf dem Arzneimittelmarkt sind im Laufe der Jahre ständig neue Regelungen eingeführt worden. Inzwischen nehmen mehr als 20 verschiedene Instrumente auf Preis, Menge und/oder Struktur von verordneten Arzneimitteln Einfluss. Ihre Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen sind nicht mehr erkennbar. Teils verstärken sie sich, teils heben sie sich gegenseitig auf.

Dieses Regelungsdickicht wird inzwischen allgemein als Missstand angesehen. Kritik kommt aus der Politik, der Wissenschaft, von Krankenkassen, Ärzten, Pharma-Unternehmen usw. Zu Recht kündigt daher der Koalitionsvertrag von CDU, CSU und FDP an, die Vielzahl der sich zum Teil widersprechenden Instrumente zu überprüfen und die Überregulierung abzubauen.

Auch der vfa sieht dringenden Deregulierungsbedarf und schlägt als erste Schritte auf dem Weg zur wettbewerblichen Gestaltung des Arzneimittelmarktes vor,

1. die Parallelimportförderklausel,
2. die Festbetrags-Jumbogruppen und
3. das Zweitmeinungsverfahren

Seite 5/6

abzuschaffen.

1. Parallelimportförderklausel

Die Parallelimportförderklausel (§ 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V) verpflichtet Apotheken zur bevorzugten Abgabe von „preisgünstig importierten Arzneimitteln“. Dieser gesetzlich veranlasste Wettbewerbsvorteil von Parallelimporten ist nicht gerechtfertigt. Zum einen bedürfen Parallelimporte angesichts ihres beträchtlichen Marktanteils von rund 10 Prozent und ihrer hohen Zuwachsraten von über 20 Prozent keiner besonderen staatlichen Förderung (mehr). Zum anderen kann jeder pharmazeutische Unternehmer – sowohl Originalhersteller als auch Parallelimporteure – durch den Abschluss eines (Rabatt-)Vertrags einen Wettbewerbsvorteil für sein Präparat – nämlich die bevorzugte Abgabe in der Apotheke – herbeiführen. Diese allgemein gültige Regelung reicht aus; einer speziellen Parallelimportförderung bedarf es nicht.

2. Festbetrags-Jumbogruppen

In Festbetrags-Jumbogruppen (vgl. § 35 Abs. 1 SGB V) sind patentfreie und patentgeschützte Arzneimittel mit vergleichbaren Wirkstoffen zusammengefasst und einem einheitlichen Festbetrag unterworfen. Dadurch werden Innovationen auf eine Stufe mit Generika gestellt und entwertet. Praktisch unterlaufen werden Festbetrags-Jumbogruppen inzwischen allerdings durch die Vorgabe von Leitsubstanzen. Mit der Festlegung von Leitsubstanzen durch die GKV und KBV werden Ärzte aufgefordert, aus einer Wirkstoffgruppe in der großen Mehrzahl der Fälle eine bestimmte patentfreie Substanz zu verordnen. Vor diesem Hintergrund ist nicht nachzuvollziehen, warum für den restlichen Teil von Arzneimitteln (einschließlich patentgeschützter Präparate) ein diskriminierendes Festbetragsregime aufrecht erhalten bleibt. Es ist abzuschaffen.

3. Zweitmeinungsverfahren

Das Zweitmeinungsverfahren, nach dem ein Arzt bei der Verordnung bestimmter hochpreisiger Spezialpräparate die Zustimmung eines besonders qualifizierten anderen Arztes einholen muss (§ 73 d SGB V), schreibt ein ärztliches Verhalten gesetzlich vor, das ohnehin weithin praktiziert wird. Zudem

betrifft es selektiv eine kleine Gruppe schwer kranker Menschen sowie ein schmales Segment hochspezifischer Medikamente und löst einen hohen bürokratischen Aufwand aus. Per Saldo ist das Zweitmeinungsverfahren negativ. Es ist zu streichen.

Seite 6/6

Die Abschaffung der drei Regelungen ist weitgehend kostenneutral.

16.02.2010