

Stellungnahme

**zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes
zur Änderung des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (14. SGB V-ÄndG)**

[BT-Drs. 18/201]

und

**zu vorliegenden Änderungsanträgen der
Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum
14. SGB V-Änderungsgesetz**

**[Ausschussdrucksache
18(14)0007(2)-(4)]**

7. Februar 2014

Inhalt

Seite 2/18

I.	Vorbemerkung	3
II.	Stellungnahme zum Gesetzentwurf	4
	a. Einleitung	4
	b. Bestandmarkt	4
	c. Herstellerabschlag	7
	d. Preismoratorium.....	9
	e. Erweitertes Preismoratorium	10
III.	Stellungnahme zu den Änderungsanträgen	11
	a. Einleitung	11
	b. Erstattungsbetrag als Referenzgröße.....	12
	c. Rabattlogik des Erstattungsbetrages	15
	d. Geltung des Erstattungsbetrages bei weiteren Arzneimitteln mit dem gleichen neuen Wirkstoff	16
	e. Geltung des Erstattungsbetrages bei Indikationserweiterung.....	17
	f. Krankenkassenvertreter bei den Erstattungsbetragsverhandlungen	18

I. Vorbemerkung

Seite 3/18

Mit dem **14. SGB V-Änderungsgesetz** wollen die Regierungsfractionen die arzneimittelpolitischen Sofortmaßnahmen, die im Koalitionsvertrag vereinbart wurden, zügig umsetzen. Es geht um die Aufhebung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung, die durch eine Verlängerung des Preismoratoriums und eine Erhöhung des Herstellerabschlags finanziell kompensiert werden soll.

Die gesetzliche Umsetzung dieser politischen Vereinbarung ist aus Sicht des vfa grundsätzlich nachvollziehbar. Die Ausgestaltung der Einzelregelungen sollte an einigen Stellen aber noch modifiziert werden, um tragfähige Lösungen zu erreichen und unverhältnismäßige Belastungen der pharmazeutischen Unternehmen und Folgewirkungen zu vermeiden. Dies betrifft insbesondere die Ausgestaltung des Preismoratoriums und den Geltungsbereich der Bestandsmarkt-Regelung.

Über dieses Maßnahmenpaket hinaus haben die Regierungsfractionen nun mehrere **Änderungsanträge** vorgelegt, die das AMNOG betreffen. Dabei handelt es sich mitnichten um bloße technische Klarstellungen, die im Koalitionsvertrag adressiert wurden. Vielmehr verbergen sich darin Inhalte, die **bislang nicht ansatzweise diskutiert** worden sind und einen **Systemwechsel des AMNOG** bedeuten.

Der vfa hat kein Verständnis dafür, dass solche Themen, die weitreichend in das AMNOG und das Marktgeschehen eingreifen, in Eile und ohne Wirkungsanalyse und Folgenabschätzung in ein laufendes Gesetzgebungsverfahren integriert werden. Inhaltlich gehen insbesondere die geplanten „Klarstellungen“ zum Erstattungsbetrag über Festlegungen im Koalitionsvertrag weit hinaus. Aus Sicht des vfa sollten AMNOG-Änderungen im laufenden Gesetzgebungsverfahren, allenfalls auf die politisch gewollte Adjustierung der Handelsmargen konzentriert werden.

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Seite 4/18

II.a Einleitung

Die Regierungsfractionen haben am 17. Dezember 2013 den Entwurf eines 14. SGB-V-Änderungsgesetzes vorgelegt, der drei Einzelregelungen beinhaltet:

- Aufhebung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung
- Fortführung des Preismoratoriums bis Ende 2017
- Erhöhung des Herstellerabschlags von 6 auf 7 Prozent

Mit diesem Maßnahmenpaket werden die pharmazeutischen Unternehmen finanziell massiv belastet, obwohl absehbar weder die Finanzlage der GKV noch die Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich Handlungsbedarf erkennen lassen. Die finanzielle Situation der GKV ist derzeit besser als je zuvor. Ende September 2013 betragen die Finanzreserven des GKV-Systems (Krankenkassen und Gesundheitsfonds) 27,6 Milliarden Euro. Das Bundesgesundheitsministerium erklärte hierzu: „Die aktuelle Finanzentwicklung zeigt, dass die GKV auch im Jahr 2013 schwarze Zahlen schreiben wird.“ (Pressemitteilung vom 5. Dezember 2013) Auch die Prognose des Schätzerkreises für 2014 legt keinen Regelungsbedarf nahe.

Der vfa plädiert dafür, die Ausgestaltung der Einzelregelungen zu überprüfen und die finanziellen Belastungen für die Pharmaindustrie insgesamt deutlich zu begrenzen. Insbesondere sollte

- sichergestellt werden, dass alle laufenden Verfahren der Bestandsmarkt看wertung tatsächlich beendet werden,
- der Herstellerabschlag nicht als „Mengenrabatt“ trivialisiert und verstetigt werden,
- das Preismoratorium eng befristet und mit einem Inflationsausgleich versehen werden sowie
- das Problem des „erweiterten Preismoratoriums“ nunmehr sachgerecht geregelt werden.

II.b Zu Artikel 1 Nr. 1 – Bestandsmarkt

Der Gesetzentwurf sieht vor, die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt nach § 35a Abs. 6 SGB V rückwirkend zum 1. Januar 2014 zu beenden. Damit werden Konsequenzen aus den ernüchternden Erfahrungen gezogen, die die Selbstverwaltung bei

der Umsetzung dieser Norm gemacht hat. Der vfa begrüßt diese Entscheidung. In der Praxis hat sich gezeigt, dass die ex post-Anwendung des AMNOG-Regelwerks auf Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt methodisch, rechtlich und versorgungspolitisch höchst problematisch ist. Der administrative Aufwand von Bestandsmarkt-bewertungen steht in keinem Verhältnis zu den erwarteten Einsparungen für die GKV. Jeder Aufruf hätte die Frage nach Folgeaufrufen nach sich gezogen (Kaskadeneffekte) und die o. g. Probleme um ein Vielfaches erhöht. Mit der vorgesehenen Abschaffung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung besteht nun die Chance, den AMNOG-Prozess auf den Kern des gesetzlichen Regelungsumfanges, nämlich neu eingeführte Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, zu lenken und „nach vorne“ weiterzuentwickeln.

Seite 5/18

Das **Einsparpotential der bisherigen Bestandsmarktregelung** ist eher niedrig. Dies geht auch aus der Begründung des Gesetzentwurfs hervor: Im Begründungsteil wird zum einen zu Recht darauf verwiesen, dass die ausgabenmindernden Effekte der geltenden Regelung höchst unsicher sind. Zum anderen wird dort zutreffend argumentiert, dass bereits die Festsetzung von Erstattungsbeiträgen für Neumarktprodukte marktgesetzlich direkte Auswirkungen auf die Wettbewerbsprodukte entfaltet. Hinzu kommt der Aspekt, dass sich das Problem der Einbeziehung des Bestandsmarktes ohnehin sukzessive in vier bis fünf Jahren mit dem Auslaufen des Unterlagenschutzes und dem Einsetzen des generischen Wettbewerbs komplett erledigt haben wird. Das ist auch den Stellungnahmen der Selbstverwaltung zu entnehmen.

Nach Berechnungen des vfa auf Basis der G-BA-Aufrufmethodik hätte das Einsparpotential der Bestandsmarktaufrufe – so sie technisch vollständig realisierbar gewesen wären – **bei max. 500 Millionen Euro jährlich gelegen, mit stark abnehmender Tendenz bis Ende 2018.**

Der Gesetzentwurf enthält Kompensationsmaßnahmen für das durch einen Bestandsmarktaufruf erzielbare Einsparvolumen: die Fortführung des Preismoratoriums und die Erhöhung des Herstellerrabatts. Das temporäre Einsparpotential der Bestandsmarktaufrufe wird durch diese Preisregulierungen aber bei weitem **überkompensiert**. Das Einfrieren der Preise auf dem Stand 1. August 2009 führt mit jedem Jahr der Verlängerung zu einem immer größer werdenden inflationsbedingten Wertverlust für die Unternehmen. Die Erhöhung des Herstellerabschlags verschärft diese Wirkung noch. **Beide Maßnahmen werden die Hersteller bereits 2014 mit ca. 1,5 Milliarden Euro belasten.**

Trotz dieser finanziellen Überkompensation soll allerdings eine Produktgruppe, die Gruppe der **Gliptine** (DDP4-Hemmer) aus dem Bereich der Antidiabetika, mit denen der G-BA die Bestandsmarkt-

aufrufe seinerzeit gestartet hatte, von der Aufhebung ausgenommen sein.

Seite 6/18

Diese Normauslegung ist inhaltlich und rechtlich nicht nachzuvollziehen und deckt sich nicht mit dem Koalitionsvertrag, der alle laufenden Verfahren beenden wollte. Das Bestandsmarktaufruf-Verfahren ist auch bei den Gliptinen noch nicht abgeschlossen. Sie befinden sich derzeit in der zweiten Phase des AMNOG-Prozesses: Die Erstattungsbeitragsverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen laufen. Auch bei ihnen sollten die laufenden Verfahren beendet werden, um eine konsistente Gesamtlösung für den Bestandsmarkt zu erreichen.

Es ist gemäß den geltenden rechtlichen Grundentscheidungen des Gesetzgebers im AMNOG nicht haltbar und insoweit auch verfassungsrechtlich problematisch (Art. 3 GG), wenn eine Definition des Begriffs "laufendes Verfahren" gewählt wird, bei der eine Trennlinie zwischen dem Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA und der Vereinbarung oder Festsetzung des Erstattungspreises gezogen wird. In rechtssystematischer Hinsicht ist ein laufendes Verfahren erst mit einem Erstattungsbeitrag abgeschlossen, weil die Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) und die Festlegung eines Erstattungsbeitrags (§ 130b SGB V) rechtlich eng verzahnt sind – sei es im Verfahren der Neumarkt- oder der Bestandsmarkt看wertung. Für die im 14. SGB V-ÄndG vorgesehene unterschiedliche Behandlung von Verfahren mit und ohne Nutzenbewertungsbeschluss ist insoweit kein sachlicher Differenzierungsgrund erkennbar. Die bereits in der Begründung des AMNOG wiederholt betonte enge Verzahnung von Nutzenbewertung und Erstattungsbeiträgen zeigt sich etwa in dem durch die §§ 35a, 130b SGB V vorgegebenen Fristensystem (3+3+6+3 Monate). Auch die aktuelle Ausgestaltung des Rechtsschutzes in § 35a Abs. 8 SGB V macht den engen Konnex deutlich, wenn eine Klage erst nach Vorliegen eines Schiedsspruches möglich ist und erst in diesem Kontext die vorangegangene Nutzenbewertung auf den juristischen Prüfstand gestellt werden kann. Wäre die Bestandsmarktbewertung bereits mit dem Nutzenbewertungsbeschluss abgeschlossen, müsste wegen der verfassungsrechtlichen Rechtsschutzgarantie (Art. 19 Abs. 4 GG) zwingend Rechtsschutz gegen diesen Beschluss des G-BA möglich sein.

Entsprechend ist es sachlich nicht zu rechtfertigen, laufende Verfahren der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung unterschiedlich zu behandeln. Da der Bestandsmarktaufruf erklärtermaßen vor dem Hintergrund methodischer Probleme beendet werden soll, die sich bei den ersten Verfahren exemplarisch gezeigt haben, ist es nicht nachvollziehbar, weshalb diese ersten Verfahren dann doch unbezogen hiervon bis zur Erstattungsbeitragsfestlegung fortgeführt werden sollen. Darüber hinaus wäre eine solche Vorgehensweise eine allein auf die Gliptine bezogene Maßnahme und deshalb auch mit Blick auf das Verbot von Maßnahmegesetzen (Art. 19 Abs. 1

Satz 1 GG) und das allgemeine Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 3 GG) problematisch.

Seite 7/18

Neben der im Gesetzentwurf vorgesehenen Streichung des § 35a Abs. 6 SGB V sollte gesetzlich ausdrücklich klargestellt werden, dass für Arzneimittel, die bisher nach § 35a Abs. 6 SGB V aufgerufen wurden, keine Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V festgelegt werden dürfen.

Vorsorglich weist der vfa an dieser Stelle darauf hin, dass auch jenseits der Gliptine-Diskussion jede andere Form der Fortführung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung, wie sie aktuell von der Selbstverwaltung ins Gespräch gebracht wird, dysfunktional wäre. Aufwand, Verwerfungen und Planungsunsicherheiten für die Unternehmen würden fortgesetzt. Scheinbar sinnvolle Ausnahmeregelungen für mögliche Einzelfälle würden das Bestandsmarktthema insgesamt weiter auf der politischen Agenda halten und sogar neue Wege eröffnen, alte Wirkstoffe aufzurufen, die selbst nach geltender Rechtslage nicht dem AMNOG-fähigen Bestandsmarkt angehören. Das eigentliche Regelungsziel, das die Regierungsfractionen zur Aufhebung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung veranlasst hat, würde damit ins Gegenteil gekehrt.

Der Gesetzgeber sollte ohne Ausnahme vorsehen, dass das AMNOG für alle ab dem 1. Januar 2011 eingeführten Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gilt.

II.c Zu Artikel 1 Nr. 2a – Herstellerabschlag

Nach dem Gesetzentwurf soll der Herstellerabschlag für Arzneimittel dauerhaft als Kostendämpfungsinstrument verankert und auf 7 Prozent erhöht werden. Der Abschlag wird in der Gesetzesbegründung seiner Eigenart nach als „Mengen- bzw. Großabnehmerrabatt“ qualifiziert, der auch in anderen Wirtschaftsbereichen üblich sei und den die Pharmaunternehmen unbefristet zu gewähren hätten. Seine Erhöhung wird im allgemeinen Teil mit der Notwendigkeit der Gegenfinanzierung der geplanten Beendigung der Bestandsmarktsaufrufe begründet.

Der vfa hält die **Verstetigung** eines gesetzlichen Herstellerabschlags auf Arzneimittelpreise ordnungspolitisch für sehr bedenklich. Beim Herstellerabschlag handelt es sich um eine staatlich diktierte Preissenkung, die 2003 als situative Finanzspritze für das GKV-System eingeführt worden ist und seit 2011 auch für die PKV und damit für den gesamten deutschen Arzneimittelmarkt gilt. Die Deckungsbeiträge der Unternehmen werden dadurch massiv verringert und damit auch die Investitionen in Forschung und Entwicklung nachhaltig erschwert. Zudem hat das wiederholte Drehen an der Stellschraube des Herstellerabschlags, das mit immer wieder

wechselnden Begründungen erfolgt ist, die unternehmerische Planungssicherheit in den vergangenen Jahren stark beeinträchtigt.

Seite 8 / 18

Als gesetzlicher Zwangsrabatt ist der Herstellerabschlag – anders als in der Gesetzesbegründung suggeriert wird – seiner Eigenart **nach mit frei verhandelten oder gewährten Rabatten, Skonti o.ä. von Unternehmen oder Großkunden nicht vergleichbar** und schränkt überdies die Möglichkeiten einzelvertraglichen Handelns der Krankenkassen stark ein. Dass es sinnentstellend ist, den Zwangsrabatt als „Mengenrabatt“ zu bezeichnen, wird schon dadurch deutlich, dass es keinerlei Bezug zu einer Absatzmenge gibt. Er gilt z. B. nicht nur für die GKV in ihrer Gesamtheit, sondern in gleicher Höhe auch für die ungleich kleineren PKV-Unternehmen. Anders als beim Zwangsrabatt unterliegen Mengenrabatte im marktwirtschaftlichen Umfeld zudem in ihrer Höhe und Dauer der freien unternehmerischen Entscheidung.

Die geplante unbefristete Fortführung des Herstellerabschlags ist auch aus verfassungsrechtlicher Sicht problematisch. Sie stellt einen nicht gerechtfertigten Eingriff in die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) dar. Das Bundesverfassungsgericht hat auch im Zusammenhang mit Herstellerabschlägen deutlich gemacht, dass staatlichen Eingriffen, die auf die Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV gestützt werden, enge Grenzen gesetzt sind. Ein pauschaler Verweis auf die „finanzielle Stabilität der GKV“ genügt danach nicht. Gerade mit dem Fehlen einer Befristung des Herstellerabschlags macht der Gesetzesentwurf selbst schon deutlich, dass keine konkrete finanzielle Gefährdungslage vorliegt. Ohne eine Befristung des Herstellerabschlags liegt darüber hinaus ein unzumutbarer Dauereingriff in die Berufsfreiheit der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer vor. Die Maßnahme verliert dadurch ersichtlich ihren Charakter als Ausnahmeregelung. Die Anhebung des Herstellerabschlags von 6 auf 7 Prozent verstärkt dabei den Grundrechtsverstoß zusätzlich.

Weiterhin stellt sich die Frage, ob das derzeitige Nebeneinander von Herstellerabschlag und Erstattungsbetrag bei **Arzneimitteln**, die das **AMNOG-Verfahren** durchlaufen (haben), regulatorisch tatsächlich sinnvoll ist. Nach aktueller Rechtslage kann der Herstellerabschlag im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V abgelöst werden oder fortgelten. Die Überlappung der Instrumente erschwert tendenziell die Einzelverhandlungen und die Abwicklung der Erstattungsbeträge. Aus Sicht des vfa wäre es ordnungspolitisch angezeigt, AMNOG-Produkte grundsätzlich aus dem Geltungsbereich des Herstellerabschlags herauszunehmen, wengleich damit keine finanziellen Auswirkungen verbunden wären.

Der Zwangsrabatt kann allenfalls eine im konkreten Einzelfall zu begründende gesetzgeberische Maßnahme bleiben.

Er darf nicht als marktüblicher „Mengenrabatt“ trivialisiert und verstetigt werden.

Seite 9/18

II.d Zu Artikel 1 Nr. 2b – Preismoratorium

Das Preismoratorium friert die Arzneimittelpreise auf dem Stand von August 2009 ein und soll nun erneut über mehrere Jahre fortgeführt werden. Begründet wird diese Maßnahme im Gesetzentwurf mit der Notwendigkeit der Gegenfinanzierung der geplanten Beendigung der Bestandsmarkt-Nutzenbewertung.

Die nahtlose Fortführung des Preismoratoriums über einen so langen Zeitraum – es wirkt damit 8,5 Jahre – ist ein massiver Eingriff in die unternehmerischen Grundrechte und in der Konsequenz ein gesetzlich verordneter Preisverfall.

Eine Anpassung des Preisniveaus ist nicht vorgesehen. Das bedeutet: Kostensteigerungen pharmazeutischer Unternehmen, die es seit 2009 wie in anderen Branchen gegeben hat (Erhöhungen der Rohstoff- oder Energiepreise, der Lohnkosten etc.), werden komplett ignoriert. Die Belastung der Unternehmen steigt mit der Länge des Moratoriums stetig an, weil sich die Schere zwischen den Preisniveaus immer weiter öffnet. Darüber hinaus wirkt ein Preismoratorium auch nach seinem Ende weiter, da die entstandene Lücke nicht mehr zu schließen ist. Im Zeitraum 2009 bis 2013 hat sich die Belastung der Industrie durch den Preisstopp auf rund 2 Mrd. Euro kumuliert. Bei einem fortgesetzten Einfrieren der Preise auf dem Preisstand 2009 erhöht sich ihre jährliche Belastung 2014 auf 1,3 Mrd. Euro. Wenn die Inflationsrate weiter ca. 1,5 Prozent beträgt, würde sich die Belastung allein durch das Preismoratorium im Jahr 2017 auf 1,9 Mrd. Euro belaufen. Rechnerisch entspräche das einem Abschlag von ca. 14 Prozent, so dass zuzüglich der 7 Prozent ein effektiver **Gesamtrabatt von 21 Prozent** entstehen würde. Politisch könnte es vor diesem Hintergrund sehr schwierig werden, das Preismoratorium Ende 2017 auslaufen zu lassen. Ohne eine prospektive Inflationsadjustierung und enge Befristung ist eine erneute Diskussion über einen „Ausgabensprung“ bei den Arzneimittelausgaben Ende 2017 vorprogrammiert.

Die Maßnahme ist aus Sicht des vfa ordnungspolitisch verfehlt und verfassungsrechtlich nicht mehr zu rechtfertigen. Das Preismoratorium greift erheblich in die verfassungsrechtlich garantierte Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) ein. Insbesondere mit der langen Laufzeit und der fehlenden Berücksichtigung eines Inflationsausgleichs ist die angedachte Regelung unverhältnismäßig und bewegt sich außerhalb der verfassungsrechtlich gesetzten engen Grenzen.

Die Maßnahme muss zumindest zeitlich eng befristet und mit einem Inflationsausgleich versehen werden. Die ange-

strebte Gegenfinanzierung der politischen Entscheidung zum Bestandsmarkt ist auch dann gesichert.

Seite 10/18

II.e Regelungsbedarf in Folge von Artikel 1 Nr. 2b

Durch die Fortführung des Preismoratoriums wird zudem das Problem des sog. „**erweiterten Preismoratoriums**“ erneut virulent. Gemeint sind damit die gesetzlichen Bestimmungen in § 130a Abs. 3a SGB V zur Umsetzung des Preisstopps für neue Packungsgrößen, Wirkstärken und vergleichbare Darreichungsformen. In den vergangenen drei Jahren haben sich durch die alleinige Ermächtigung des GKV-Spitzenverbandes zur Regelung des Näheren in der praktischen Umsetzung große Probleme ergeben. In mehreren Fällen hat der GKV-Spitzenverband sogar effektive Preissenkungen verfügt. Teilweise sahen sich Hersteller genötigt, ihre neu eingeführten Packungsgrößen, Wirkstärken oder Darreichungsformen wegen der Abschlüsse nicht länger zu vertreiben. Forschungs- und Entwicklungsleistungen an bereits bekannten Wirkstoffen und der damit verbundene zusätzliche Patientennutzen sind akut bedroht, wenn die derzeitige Auslegung der gesetzlichen Norm in Zukunft weiter Bestand hat.

Die in den vergangenen drei Jahren von Seiten der Herstellerverbände eingebrachten Vorschläge für eine konstruktive Weiterentwicklung der GKV-Regelungen werden vom GKV-Spitzenverband weiterhin ignoriert. Hier wird ein Ungleichgewicht der Machtverhältnisse im Hinblick auf eine sachgerechte Auslegung gesetzlicher Vorgaben deutlich, das dringend korrigiert werden muss. Die einseitige Ermächtigung zur Auslegung gesetzlicher Vorgaben, die der Gesetzgeber erteilt hat, muss aufgehoben werden.

Es sollte gesetzlich festgeschrieben werden, dass die Regelungen zur Umsetzung des erweiterten Preismoratoriums zukünftig von GKV-Spitzenverband und Herstellerverbänden gemeinsam zu vereinbaren sind.

III. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen

Seite 11/18

III.a Einleitung

Die Regierungsfractionen haben am 29. Januar 2014 mehrere Änderungsanträge zum Entwurf eines 14. SGB-V-Änderungsgesetzes in den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages eingebracht. Drei Anträge betreffen das AMNOG und sehen Regelungen für folgende Einzelthemen vor:

- Der Erstattungsbetrag soll den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers funktional ablösen, mit Ausstrahlungseffekten in alle arzneimittel- und sozialrechtlichen Regelungsbe- reiche.
- Die Rabattlogik des AMNOG soll gestrichen werden.
- Der Erstattungsbetrag soll nicht mehr arzneimittelspezifisch verhandelt, sondern allen weiteren Arzneimitteln mit demsel- ben Wirkstoff zugewiesen werden.
- Die Phase der freien Preisbildung für pharmazeutische Unter- nehmer soll auf die ersten zwölf Monate nach erstmaligem Inverkehrbringen des neuen Wirkstoffs begrenzt sein.
- Mindestens ein Vertreter einer Krankenkasse soll an den Erstattungsbetragsverhandlungen teilnehmen.

Die Änderungsanträge greifen auf den ersten Blick scheinbar nur Vereinbarungen aus den Koalitionsverhandlungen auf. Tatsächlich regeln die vorgelegten Anträge jedoch sehr viel mehr Inhalte und leiten im Ergebnis einen Systemwechsel im AMNOG ein.

Insbesondere die vermeintlich lediglich „klarstellenden“ Regelun- gen zum Erstattungsbetrag gehen über die Festlegung im Koaliti- onsvertrag, die Handelsmargen zu adjustieren, weit hinaus. Es wird ein Systemwechsel von einer Erstattungsregulierung hin zu einer Preisfestsetzung eingeleitet, die erheblich in die Grundrechte betroffener pharmazeutischer Unternehmer eingreift (Art. 12 Abs. 1 GG). Ausstrahleffekte der jetzt von den Regierungsfractionen vorgelegten Änderungsanträge in andere Regelungsfelder – Festbeträge, Folgeverhandlungen, 130c-Verträge u. a. – und damit einhergehende Konfliktfelder sind bislang nicht ansatzweise disku- tiert worden. Rückwirkungen auf die internationale Preisreferen- zierung und die Marktsituation der Unternehmen in Deutschland und Europa werden komplett ignoriert. Beeinträchtigungen der Versorgungssituation in Deutschland, die Erstattungsbeträge unter europäischem Preisniveau bereits heute nach sich ziehen, würden dadurch deutlich verschärft.

Eine sachgerechte Befassung, Beratung und Abschätzung der Folgen ist in einem „Hauruckverfahren“ nicht möglich. Eine folgenreiche Neuausrichtung des AMNOG darf nicht über technisch klingende Änderungsanträge in ein laufendes Gesetzgebungsverfahren integriert werden. Der vfa plädiert dafür, die Themen zunächst umfassend mit allen Verfahrensbeteiligten zu erörtern und sodann im weiteren Verlauf der Legislaturperiode tragfähige Lösungen zu implementieren, die die AMNOG-Prozesse mit den weiteren Regelungsinstrumenten des SGB V kompatibel machen. Zumindest sollten AMNOG-Änderungen im laufenden Gesetzgebungsverfahren gezielt auf die Vereinbarungen aus dem Koalitionsvertrag beschränkt bleiben. Dies wäre gesetzestechisch problemlos möglich.

III.b Zu den neuen Artikeln 2a und 2b (§ 78 AMG, AMPPreisV) – Erstattungsbetrag als Referenzgröße

Durch eine Neufassung von § 78 Abs. 3a AMG und korrespondierend eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung soll festgelegt werden, dass der Erstattungsbetrag bei AMNOG-Produkten als Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers gilt. Zur Begründung wird Klarstellungsbedarf bei der Abrechnung der Erstattungsbeträge angeführt, der sich in der Praxis bei den ersten Erstattungsbeträgen ergeben habe.

Hintergrund der geplanten Neuregelung ist die Vereinbarung aus dem Koalitionsvertrag: *„Wir werden gesetzlich klarstellen, dass der vereinbarte Erstattungsbetrag Grundlage für die Berechnung der Zu- und Abschläge in den Vertriebsstufen ist. Die Ausweisung eines Listenpreises durch den pharmazeutischen Unternehmer bleibt davon unberührt.“* Tatsächlich ist die jetzt über die Änderungsanträge vorgelegte Regelung aber von ihrem Wortlaut und Inhalt her nicht auf die Handelszuschläge bezogen, sondern geht **über die laut Koalitionsvertrag politisch gewollte Adjustierung der Handelszuschläge unter Beibehaltung des Listenpreises weit hinaus**. Gerade weil der Begriff des „Abgabepreises“ an verschiedenen Stellen im SGB V Bezugsgröße ist, können durch die geplante Neuregelung Verwerfungen entstehen. Zu nennen sind hier insbesondere das Festbetragsystem, die Referenzmechanismen in weiteren AMNOG-Runden oder die Auswirkungen auf flankierende § 130c-Verträge. Ein tatsächlich funktionslos gewordener Listenpreis verliert überdies auch in der internationalen Preisreferenzierung jegliche Bedeutung.

Festbeträge nach § 35 SGB V:

Festbeträge werden gegenwärtig auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers berechnet. Tatsächlich beruht

das Festbetragsystem auf einer **völlig anderen Systematik** als die Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsfestlegung im Rahmen des AMNOG. Festbeträge beruhen auf einer vergleichenden Bewertung von Arzneimitteln in einem gemeinsamen Anwendungsgebiet und stellen einen einheitlichen Erstattungshöchstbetrag der GKV für die gesamte Gruppe dar. Dahinter steht die Idee der Austauschbarkeit der eingruppierten Produkte. Das AMNOG fragt hingegen nach dem Zusatznutzen von Produkten. Erstattungsbeträge beruhen auf einer Zusatznutzenbewertung von Arzneimitteln in allen Indikationen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie und sind als produktindividueller Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für alle Krankenversicherungen (GKV und PKV) definiert, der mit weiteren Vertragsbedingungen (insbesondere Volumenregelungen) verknüpft ist. Die Vergleichstherapien müssen nicht den Arzneimitteln einer möglichen Festbetragsgruppe entsprechen. Zum Teil wird der gesetzliche Herstellerabschlag abgelöst, zum Teil nicht.

Wird die im Rahmen der Änderungsanträge für das AMG vorgesehene Regelung Gesetz, ist davon auszugehen, dass der GKV-Spitzenverband für AMNOG-Produkte die Erstattungsbeträge bei der Festbetragsberechnung zugrunde legt. Dann würden innerhalb einzelner Festbetragsgruppen ggf. Arzneimittel mit **unterschiedlichen Preisbasen** zusammengefasst (einmal mit Listenpreis ohne Berücksichtigung gesetzlicher und individueller Rabatte, bei anderen Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag, der auf einer Zusatznutzenbewertung beruht, in der Regel eine Preis-Volumen-Vereinbarung darstellt und ggf. den gesetzlichen Herstellerabschlag ablöst). Zudem würde ein großer Anreiz bestehen, Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen, für die ein Erstattungsbetrag auf Generikapreisniveau festgesetzt wurde, als Preissenker für neue Festbetragsgruppen einzusetzen. Auch Arzneimittel mit nachgewiesenem Zusatznutzen könnten nach kurzer Zeit aus dem Erstattungsbetrags- in das Festbetragsystem überführt werden, um eine rasche Preisspirale nach unten im Festbetragsystem auszulösen. Damit würden entgegen der Idee des AMNOG **Produkte mit und ohne Zusatznutzen in einer gemeinsamen Festbetragsgruppe gleich erstattet**. Der Ansatz des AMNOG würde eine komplett neue Ausrichtung erhalten.

Diese Auswirkungen werden im Begründungsteil der Änderungsanträge nicht einmal erwähnt. Sie sind aus Sicht des vfa im Ergebnis nicht tragbar. Tatsächlich ist die Aufgabe, das Zusammenspiel zwischen Festbetragsystem und AMNOG zu klären, weitaus größer, als es auf den ersten Blick scheint. Neben der Frage des Kostenbegriffs, der bei beiden Instrumenten zugrundegelegt wird, sind auch die unterschiedlichen Nutzenbewertungsanforderungen in § 35a Abs. 1 SGB V für Produkte mit oder ohne Festbetrags eingruppierungsmöglichkeit zu überprüfen. Dies bedarf einer vertieften

fachlichen Diskussion, die durch eine Eilgesetzgebung nicht abgeschnitten werden darf.

Seite 14/18

Folgeverhandlungen nach § 130b SGB V:

Die geplante Neuregelung hätte aber auch Konsequenzen für nachfolgende Verhandlungsrunden im Rahmen des AMNOG selbst. Denn in der Regel gilt ein Erstattungsbetrag, den der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart, nur ein oder zwei Jahre. Danach wird über eine mögliche Adjustierung des Erstattungsniveaus verhandelt. Dies gilt in jedem Fall nach einer erneuten Nutzenbewertung des Wirkstoffs aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, im Falle einer Befristung oder nach Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet.

Wenn nun – wie in den Änderungsanträgen vorgesehen – der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers durch den Erstattungsbetrag ersetzt würde, würde der GKV-Spitzenverband diesen bei jeder Folgeverhandlung zur relevanten Obergrenze erklären. Der Erstattungsbetrag würde überdies auch bei den Referenzgrößen (Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel bzw. Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zugrundegelegt. Damit würde der Kellertreppeneffekt bei den Neuverhandlungen dramatisch verstärkt.

Dezentrale Verträge nach § 130c SGB V:

Die geplanten Änderungen haben auch Auswirkungen auf die sog. § 130c-Verträge. Der Gesetzgeber hat im AMNOG ausdrücklich die Möglichkeit vorgesehen, dass im Anschluss an die zentralen Erstattungsbetragsvereinbarungen mit dem GKV-Spitzenverband kassenindividuelle Vereinbarungen über Erstattungsbeträge getroffen werden. Diese dezentralen Verträge nach § 130c Abs. 1 SGB V können die zentralen Erstattungsbetragsvereinbarungen ergänzen oder „**ablösen**“; sie sind also ihrer Natur nach keine gewöhnlichen „add-on-Rabattverträge“, sondern Erstattungsbetragsvereinbarungen. Wenn nun der Erstattungsbetrag der Abgabepreis sein soll, käme es bei kassenindividuellen Verträgen zu unterschiedlichen Abgabepreisen für ein und dasselbe Arzneimittel in Deutschland. Damit wäre der in § 78 Abs. 3 AMG verankerte Grundsatz des einheitlichen Herstellerabgabepreises nicht mehr gewährleistet.

Internationale Rückwirkungen:

Der Abgabepreis von Arzneimitteln in Deutschland wird seit Jahren in großen Teilen der Welt bei der Regulierung des landeseigenen Arzneimittelpreises berücksichtigt. Wenn der Abgabepreis in Deutschland abgesenkt wird, hat dies unmittelbare Auswirkungen auf die internationalen Arzneimittelpreise – und dies wirkt wiederum auf die Arzneimittelversorgung in Deutschland zurück. Einer-

seits werden durch niedrige Abgabepreise hierzulande Parallelexporte in das europäische Ausland gefördert. Andererseits müssen global tätige pharmazeutische Unternehmen auf die Szenarien reagieren und prüfen, ihre Produkte in Deutschland ggf. später auf den Markt zu bringen. Diese Auswirkungen sind bereits heute spürbar und würden durch die Änderungsanträge deutlich verschärft.

Fazit:

Insgesamt zeigen sich weitreichende Ausstrahlungen der aktuellen Änderungsanträge in das SGB V-Regelwerk bis hin zu Verwerfungen, die einer vertieften fachlichen und politischen Diskussion bedürfen. Aus Sicht des vfa sollte eine Änderung deshalb zumindest ausdrücklich auf die im Koalitionsvertrag fixierte Berücksichtigung des Erstattungsbetrages bei der Berechnung der Handelsmargen fokussiert werden. **Dafür wäre eine schlanke Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung ausreichend und rechtlich tragfähig. Weitergehender Änderungen bedarf es nicht.**

III.c Zum neuen Artikel 1 Nr. 3a (§ 130b SGB V) – Rabattlogik des Erstattungsbetrages

Neben der Neufassung des Abgabepreises in § 78 AMG soll en passant auch die Rabattlogik des AMNOG gestrichen werden, die in § 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V festgeschrieben ist. Dieser Schritt wird lapidar mit der angestrebten Bündelung der Geltungs- und Abwicklungsvorgaben zum Erstattungsbetrag im AMG und der AMPPreisV begründet.

Tatsächlich verdeutlicht diese Streichung jedoch den vorgesehenen **Systemwechsel im AMNOG**: Das AMNOG geht bislang von dem Grundsatz aus, dass der Listenpreis des Herstellers erhalten bleibt – dies ist auch in der Koalitionsvereinbarung ausdrücklich festgehalten (s.o.). Der Hersteller gewährt auf Basis von § 130b SGB V einen **Rabatt** auf diesen Listenpreis, der durch die Handelsstufen an die Krankenkassen und die PKV-Versicherten durchgereicht wird. GKV-Spitzenverband und pharmazeutischer Unternehmer (bei Nicht-Einigung: die Schiedsstelle) bestimmen damit das Erstattungsniveau für das Arzneimittel in Deutschland, ohne direkt in das Preisgeschehen einzugreifen. Es gibt eine Verhandlungslösung über das Erstattungsniveau und keine staatliche Preisfestsetzung.

Dieses Prinzip soll nun verlassen werden: Die Rabattverhandlungen sollen tatsächlich **Preisfestsetzungen** sein. Der vom pharmazeutischen Unternehmer gesetzte Preis wird dadurch bedeutungslos – sowohl in Deutschland als auch international. Das Grundsatzbekenntnis im Koalitionsvertrag zum Erhalt des Listenpreises reduziert sich bei der vorgeschlagenen gesetzlichen Umsetzung auf

einen rein deklaratorischen Schlusssatz im Begründungsteil des AMG-Änderungsantrages.

Seite 16/18

Das Vorhaben **schwächt die Verhandlungselemente** des AMNOG und kehrt damit die Idee des 3. AMG-Änderungsgesetzes in ihr Gegenteil. Die vermeintlich „technische“ Änderung leistet der Idee einer **algorithmischen Bestimmung** von Erstattungsbeträgen auf Basis einer billigen generischen Vergleichstherapie, die der GKV-Spitzenverband seit längerem propagiert und implementieren will, weiter Vorschub (sog. „Aufschlagmodell“). Eine faire Preisbildung für Innovationen wird damit verhindert.

Der vfa hält es für essentiell, die Rabattlogik und damit die Verhandlungselemente des AMNOG zu erhalten und auf die Streichung von § 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V zu verzichten.

III.d Zum neuen Artikel 1 Nr. 3b (§ 130b SGB V) – Geltung des Erstattungsbetrages bei weiteren Arzneimitteln mit dem gleichen neuen Wirkstoff

Darüber hinaus wird durch einen neuen Absatz 3a in § 130 b SGB V festgelegt, dass vereinbarte Erstattungsbeträge für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff gelten, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht werden.

Grundsätzlich erscheint es funktional, **Parallelimporteuren und Mitvertreibern** Erstattungsbeträge zuzuweisen. Es wäre nicht nachzuvollziehen, wenn für Produkte von Parallelimporteuren und Mitvertreibern andere Erstattungsbeträge als die für das Bezugsarzneimittel verhandelten gelten würden. Denn die genannten Produktvertreiber können keine eigene Nutzenevidenz vorlegen und keine Preis-Volumen-Vereinbarungen treffen. Mit einer Zuweisungslösung spezifisch für diese Fälle werden dem Gesundheitssystem also unnötige Verhandlungskosten erspart.

Die im Änderungsantrag gewählte Formulierung schießt jedoch über dieses Regelungsziel hinaus. Selbst für **Originalhersteller, die eigene Zulassungsstudien und Nutznachweise erbracht haben oder neue Evidenz vorlegen**, wird potentiell der Weg für eigene Verhandlungen versperrt. Dahinter steht offenbar der Gedanke, dass nach der Erstzulassung eines Wirkstoffes dessen Entwicklung praktisch abgeschlossen sei. Dies verkennt völlig das Wesen der Arzneimittelentwicklung, durchgängig und mit hohem Mitteleinsatz auch nach der Erstzulassung weiteren Nutzen des Produktes für Patienten zu generieren – sei es durch Erschließung neuer Anwendungsgebiete, sei es durch Schaffung einer besseren Evidenzlage.

Die geplante Regelung konterkariert somit zum Einen die AMNOG-Idee des „value based pricing“ und setzt innovationsfeindliche Anreize. Es muss der Anreiz bestehen bleiben, bereits im Markt befindliche Wirkstoffe weiterzuentwickeln. Die vorgeschlagene Ausnahmeregelung ist kontraproduktiv, da sie den Normalfall als Ausnahme begreift und diesen äußerst restriktiv zu regeln versucht. Dies lässt sich auch nicht auf dem Weg einer rahmenvertraglichen Konkretisierung heilen.

Zum Zweiten schafft die vorgesehene Regelung eine unbegründete Ungleichbehandlung zwischen Zulassungserweiterung (Verhandlungsregelung) und Neuzulassung (Zuweisung des Erstattungsbetrages ohne Verhandlung).

Drittens bleibt unverständlich, wie ein Erstattungsbetrag eines konkreten Herstellers, der ja regelmäßig Preis-Volumen-Aspekte beinhaltet, ohne Verhandlung auf einen anderen Hersteller und eine anders geartete Volumenkonstellation übertragen werden kann.

Der Änderungsantrag schränkt im Ergebnis also genau die jüngst im Rahmen des 3. AMG-Änderungsgesetzes gewählten Spielräume für geeignete Verhandlungslösungen wieder ein („unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes“ - vgl. § 130b Abs. 4 in der Fassung nach 3. AMG-ÄndG). Seinerzeit wollte der Gesetzgeber eine algorithmische Preisbestimmung im AMNOG verhindern. Nun wird eine solche massiv gefördert – Verhandlungselemente werden weiter ausgedünnt.

Die Zuweisung von Erstattungsbeträgen muss auf die Fälle reduziert sein, in denen rechtlich oder faktisch durch den betroffenen pharmazeutischen Unternehmer kein eigener Nutznachweis erbracht werden kann: Parallelimport und Mitvertrieb.

III.e Zum neuen Artikel 1 Nr. 3b (§ 130b SGB V) – Geltung des Erstattungsbetrages bei Indikationserweiterung

Weiterhin soll durch den neuen Absatz 3a in § 130 b SGB V die Klarstellung vorgenommen werden, dass für pharmazeutische Unternehmer die Phase der freien Preisbildung auf die ersten zwölf Monate nach erstmaligem Inverkehrbringen eines neuen Wirkstoffs begrenzt ist.

Die vorgesehene Regelung setzt auf der gegenwärtigen AMNOG-Praxis auf. Allerdings ist zurzeit die Festlegung des Geltungszeit-

punktes eines neu verhandelten Erstattungsbetrages den Verhandlungspartnern überlassen. Die Herstellerverbände selbst haben zu keinem Zeitpunkt eine erneute Phase der Preisbildungsfreiheit bei einer Zulassungserweiterung eines bereits vom G-BA bewerteten Arzneimittels gefordert oder ins Gespräch gebracht. Die Neuregelung könnte insofern helfen, die vom GKV-Spitzenverband geführte Debatte, die Industrie würde AMNOG-Vorgaben gezielt untergraben, endgültig zu beenden. In der Normauslegung sollte es aber möglich sein, dass die Verhandlungspartner den Besonderheiten des Einzelfalles weiter Rechnung tragen können.

Seite 18/18

Die Klarstellung zur Geltungsdauer der Preisfreiheit wird vom vfa grundsätzlich mitgetragen.

III.f Zum neuen Artikel 1 Nr. 3a (§ 130b SGB V) – Krankenkassenvertreter bei den Erstattungsbetragsverhandlungen

Weiterhin soll die Teilnahme eines Vertreters einer Krankenkasse an den Erstattungsbetragsverhandlungen festgeschrieben werden. Dadurch soll, wie es im Begründungstext heißt, „der Versorgungsaspekt gestärkt werden“.

Aus Sicht des vfa bietet diese Änderung keine Lösung für das „Governance“-Problem des AMNOG. Der GKV-Spitzenverband dominiert das AMNOG-Verfahren gegenwärtig auf allen Stufen: angefangen beim G-BA bei der Festlegung der konkreten Vorgaben für die frühe Nutzenbewertung über die Beschlussfassung des G-BA zur Nutzenbewertung selbst bis hin zu den Erstattungsverhandlungen, die er zentral für das gesamte Kassensystem führt. Der GKV-Spitzenverband ist damit – bildlich gesprochen – als Regelgeber, Schiedsrichter und Spieler am AMNOG-Prozess beteiligt.

Um diese strukturelle Schieflage zu entschärfen, sind Adjustierungen an mehreren Stellen im Verfahren notwendig. Der vfa weist daher darauf hin, dass im weiteren Verlauf der Legislaturperiode dringend **echte Lösungen für das Governance-Problem gefunden werden müssen.**