

Stellungnahme

**zu dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln im
Bestandmarkt**

vom 18. April 2013

im Internet unter:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1691/>

Präambel

Seite 2/12

Nach dem fünften Sozialgesetzbuch kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel eine AMNOG-Nutzenbewertung veranlassen. Vorrangig sind Arzneimittel zu bewerten, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die bereits ein Nutzenbewertungsbeschluss vorliegt. Der G-BA ist bei der Veranlassung von Bestandsmarktaufufen nach der Begründung zum AMNOG gefordert, insbesondere die Anzahl der Patienten, die Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung sowie die Qualität der Versorgung zu berücksichtigen.

Der G-BA hat ein Konzept für einen Aufruf von Bestandsmarktprodukten vorgelegt. Wenngleich der vfa grundsätzliche Zweifel hat, dass sich das Verfahren der frühen Nutzenbewertung sinnvoll auf den Bestandsmarkt ausdehnen lässt, möchten wir uns im Folgenden möglichst detailliert mit der vom G-BA vorgelegten Methodik auseinandersetzen. Dabei sind inhaltliche, prozedurale sowie rechtliche Aspekte zu bewerten.

Vorab soll an dieser Stelle in Erinnerung gerufen werden, dass das AMNOG etabliert wurde, um einen fairen Interessenausgleich herzustellen. Es geht dabei um die Sicherstellung des Patientenzugangs zu innovativen Arzneimitteln einerseits und angemessenen Ausgaben der Versichertengemeinschaft andererseits. Die Vorgehensweise des G-BA verdeutlicht aus Sicht des vfa exemplarisch, dass man weit davon entfernt ist, einen gesamtgesellschaftlich wünschenswerten, fairen Interessenausgleich zu erreichen. Vielmehr gewinnt man den Eindruck, dass die mit dem AMNOG geschaffenen Möglichkeiten nun einseitig angewendet werden, um kurzfristig erwünschte Einsparziele ohne Rücksicht auf die Versorgungsqualität durchzusetzen.

Forderungen

- Zeit zwischen der Ankündigung des Aufrufs und der Frist zur Einreichung des Dossiers verlängern,
- G-BA-Rangliste der aufzurufenden Wirkstoffe veröffentlichen,
- Fachlicher Dialog und partnerschaftliche Zusammenarbeit anstatt plötzlicher Konfrontation mit vollendeten Tatsachen.

Unverhältnismäßiger Aufwand bei Bestandsmarktsaufrufen

Seite 3/12

Die AMNOG-Erfahrungen bei neu zugelassenen Präparaten der letzten zwei Jahre zeigen, wie anspruchsvoll und aufwendig die Verfahren der frühen Nutzenbewertung sind. Die Kosten der Dossiererstellung für neue Arzneimittel werden von betroffenen Firmen bereits jetzt mit 450.000 bis 600.000 Euro beziffert. Der Aufwand wird sich bei Bestandsmarktpräparaten nochmals signifikant erhöhen. Dies gilt sowohl für die Hersteller in der Phase der Dossiererstellung und -einreichung als auch für das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und G-BA bei der Sichtung und inhaltlichen Bewertung der eingereichten Materialien. Präparate, die schon seit Jahren auf dem Markt sind, haben in der Regel eine größere Anzahl von Studien und oft mehrere Indikationen, wodurch die Anzahl der Studien nochmals anwächst. Statt einiger Zulassungsstudien wie bei der frühen Nutzenbewertung der neu zugelassenen Arzneimittel kann die Zahl der Studien bei Produkten im Bestandsmarkt in die Hunderte gehen. Der Umfang der zu bewertenden Dossiers potenziert sich entsprechend auf mehrere 100.000 Seiten.

Fehlende Einbindung der pharmazeutischen Industrie

Der Gesetzgeber hat dem G-BA Ermessensspielräume zur Ausübung seiner Möglichkeiten zum Aufruf des Bestandsmarktes eingeräumt. Aus Gründen des Vertrauensschutzes, der Planbarkeit und Transparenz für die pharmazeutische Industrie, aber auch der Qualität des Verfahrens ist es in diesem Zusammenhang angezeigt, die Industrie vor einem Aufruf des Bestandsmarktes angemessen einzubinden. Trotz gegenteiliger Ankündigungen des G-BA ist die pharmazeutische Industrie an der Entwicklung von Maßstäben zur Aufrufung von Bestandsmarktarzneimitteln jedoch nicht beteiligt gewesen. Auch die Möglichkeit zur (mündlichen bzw. schriftlichen) Stellungnahme wurde der Industrie und weiteren Stakeholdern nicht gewährt.

Dass der zunächst zugesagte wissenschaftliche Dialog mit der Industrie unterlassen wurde, nährt erst einmal Zweifel an der Ausgereiftheit und Ausgewogenheit des Verfahrens. Die Durchführung der angekündigten Anhörung hätte die Planungssicherheit der Industrie, das Vertrauen in den G-BA und die Akzeptanz seines Aufrufkonzepts sicherlich erhöhen können. Eine solche Anhörung wäre ein positives Zeichen der Kommunikationsbereitschaft des G-BA gewesen und hätte ein Signal für mehr Transparenz gegeben.

Bestandsmarktaufruf zum jetzigen Zeitpunkt unverständlich

Die Reserven von GKV und Gesundheitsfonds betragen mittlerweile ca. 30 Milliarden Euro. Somit erfolgt der Bestandsmarktaufruf ohne

Not. Er bedeutet für die betroffenen Firmen sowie IQWiG und G-BA eine Arbeit am Rande der Kapazitätsgrenze und ist behaftet mit rechtlichen Unsicherheiten. Der Prozess des Bestandsmarktaufrufs ist nur schwer umkehrbar. Einmal gestartet, lässt er sich nicht ohne weiteres zurückführen, selbst wenn im Laufe der Verfahren erkannt wird, dass gravierende Probleme eine funktionierende Gesundheitsversorgung beeinträchtigen können.

Seite 4/12

Die Selbstverwaltung, aber auch die Pharmaunternehmen sind mit dem sehr aufwendigen Bewertungs- und Verhandlungsverfahren für neue Arzneimittel und neue Indikationen nach wie vor vollständig ausgelastet. Statt hier zunächst weitere Erfahrungen zu sammeln und ggf. sinnvolle Verfahrensoptimierungen vorzunehmen, werden überstürzt neue Aufrufe getätigt und damit Fakten geschaffen. Vor diesem Hintergrund sind die Arzneimittelhersteller irritiert über den abrupten Aufruf des Bestandsmarktes und die engen zeitlichen Vorgaben für die einzelnen pharmazeutischen Unternehmer.

Fairness und Transparenz beim Bestandsmarktaufruf fehlt

Das Vorgehen und das Nähere zum Konzept des Bestandsmarktaufrufs sind so ausführlich darzulegen, dass es den pharmazeutischen Unternehmern ermöglicht wird, den Mechanismus des G-BA-Aufrufkonzepts in detail nachzuvollziehen. Diese Forderung nach Transparenz und Nachvollziehbarkeit ist nicht zuletzt im Lichte des aktuellen Urteils des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg zu sehen, welches das Gebot des fairen Verfahrens in diesem grundrechtssensiblen Bereich jüngst angemahnt hatte.

Bedauerlicherweise bleibt das vom G-BA in den tragenden Gründen angesprochene Aufrufkonzept in der Sache nicht nachvollziehbar. Weder die in den tragenden Gründen angesprochene Liste der 188 Wirkstoffe zur Ableitung eines typisierten Produktlebenszyklus (Umsatz- und Verordnungsentwicklung) noch die vom G-BA geschaffene Rangliste der Wirkstoffe mit den nach Umsatz und Verordnungshäufigkeit höchsten Gesamträgen liegen vor. Ohne diese Informationen kann das Aufrufkonzept jedoch nicht im Hinblick auf sachliche Richtigkeit und Zweckmäßigkeit hin überprüft werden. Es ist deshalb wichtig, dass die vom G-BA genannten Listen veröffentlicht werden.

Wesentliche Setzungen, wie die Ungleichgewichtung der Kosten- bzw. Umsatzkomponente (80 Prozent) im Vergleich zur Verordnungskomponente (20 Prozent) sind in ihrer Begründung unvollständig dokumentiert und entziehen sich somit der Nachvollziehbarkeit. Ebenso wird in dem Aufrufkonzept zum Bestandsmarktaufruf ein einheitlicher Zeitraum für den Unterlagenschutz ohne Begründung vorausgesetzt („fiktiven Unterlagenschutz“), obwohl es gerade bei der Betrachtung

des Unterlagenschutzes für ein spezifisches Produkt sehr auf die Details ankommt. Es stellt sich außerdem die Frage, warum neben zweckmäßigen Vergleichstherapien sowie festbetragsgeregelten oder von der Verordnung ausgeschlossenen Produkten nicht auch weitere, etwa durch Therapiehinweise oder andere Regulierungsinstrumente erfasste Produkte ebenfalls vom Bestandsmarktaufruf ausgenommen werden.

Seite 5/12

Planungssicherheit, Vorbereitungszeit und Kapazitäten fehlen

Dem pharmazeutischen Unternehmer ist es – anders als bei dem Aufruf des Neumarktes – nicht möglich, mit deutlichem zeitlichen Vorlauf zu wissen, ob er mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit davon ausgehen kann, dass sein Wirkstoff im Bestandsmarkt demnächst aufgerufen wird. Einige der nun erfolgten Aufrufe dürften alle Beteiligten überrascht haben. Es ist in diesem Zusammenhang geboten, die Rangliste der in Zukunft vom G-BA evtl. noch aufgerufenen Bestandsmarktprodukte so früh wie möglich publik zu machen, damit die pharmazeutischen Unternehmer frühzeitig planen können.

Vor dem Hintergrund des außerordentlich hohen Aufwands bei der Erstellung und Einreichung von Nutzendossiers für Bestandsmarktprodukte und auch im Interesse der Sicherstellung einer hochwertigen Patientenversorgung ist es dringend erforderlich, die Zeit zwischen der Ankündigung des Aufrufs und der Frist zur Einreichung des Dossiers zu verlängern. Die Erfahrungen mit den weniger umfangreichen Neumarktdossiers zeigen, dass bereits diese einen Umfang von mehreren zehn- bis hunderttausend Seiten aufweisen und ca. ein Jahr Vorbereitungszeit benötigen können. Eine kürzere Frist, die zudem durch die nötige Beratung durch den G-BA um weitere acht Wochen verkürzt wird, stellt die Firmen vor kaum oder nicht lösbare Aufgaben.

Das IQWiG hat im Rahmen seiner Kosten-Nutzen-Bewertung von Antidepressiva, die jetzt teilweise auch vom aktuellen Aufruf des Bestandsmarktes betroffen sind, sogar eine längere Vorbereitungszeit von mehr als zwei Jahren gebraucht. Zwischenzeitlichen Überlegungen, die Anforderungen an Nutzendossiers zu reduzieren, ist man seitens des G-BA bedauerlicherweise nicht gefolgt. Die vom G-BA vorgesehene Frist zur Einreichung birgt wegen der nicht ausreichenden Vorbereitungszeit ansonsten die Gefahr, Zusatznutzen allein aus formalen Gründen (wegen fehlendem oder unvollständigem Nutzendossier) zu verkennen mit der Konsequenz, dass die Versorgung der Patienten mit diesem Produkt akut gefährdet ist.

Auch für den G-BA und seine Mitglieder stellt sich die Frage der Machbarkeit zusätzlicher Nutzenbewertungen im Bestandsmarkt. Ne-

ben dem regulären AMNOG-Verfahren und seinen laufenden Nutzenbewertungen sowie den Kosten-Nutzen-Bewertungen werden nun zusätzlich Bestandsmarktaufrufe gestartet; teilweise sogar für die gleichen Wirkstoffe zugleich. Nicht alle Arzneimittelhersteller haben die Kapazitäten für die ad-hoc-Vorbereitung eines Nutzendossiers im Bestandsmarkt. Nicht nur, aber insbesondere auch diese pharmazeutischen Unternehmer sind auf die Unterstützung durch externe Dienstleister angewiesen. Die Kapazitätsgrenze der wenigen Anbieter dieser Dienstleistung ist jedoch ebenfalls bereits erreicht. Eine Dossiererstellung wird deshalb schwierig bis unmöglich, wiederum mit der Folge einer Feststellung von fehlenden Zusatznutzen aus formalen Gründen (d. h. der Nicht-Einreichung oder Einreichung von formal unvollständigen Nutzendossiers) und damit einer akuten Gefährdung der Versorgung der Patienten mit diesem Produkt.

Die Frist zwischen Bekanntgabe des Aufrufs und Dossiereinreichung muss auch deshalb verlängert werden, weil ansonsten bei allen Herstellern – also auch solchen, die vom Bestandsmarktaufruf nach G-BA-Konzept eigentlich nicht betroffen sind - hohe Investitionen unter Unsicherheit getätigt und Maßnahmen ausgelöst werden, die in keinem Verhältnis zu dem tatsächlichen Bedarf stehen. Pharmazeutische Unternehmer müssen sich auf ggf. auf sie zukommende Bewertungsaufrufe vorbereiten können. Ansonsten entsteht eine erhebliche Planungsunsicherheit in den Unternehmen über die zukünftige Geschäftsentwicklung mit entsprechenden Folgen für die strategische und operative Unternehmensführung. Es gehört unstrittig zu den Grundprinzipien jeder ordnungspolitischen Überlegung, für eine Planbarkeit und Stetigkeit der Wirtschaftspolitik einzutreten. Eine – bewusst oder unbewusst – herbeigeführte Abkehr hiervon kann auch nicht im Interesse des G-BA liegen.

Prognosen fehleranfällig - Produktlebenszyklen spezifisch

Das Aufrufkonzept des G-BA folgt einem mechanistischen Ansatz. Für jeden Wirkstoff soll über einen Bemessungszeitraum zwischen Wirksamwerden eines potenziellen Erstattungsbetrages (also ein Jahr nach potenziellem Dossier-Einreichungsdatum) und Ablauf eines fiktiven Unterlagenschutzes die Relevanz gemessen an Umsatz und Verordnungen ermittelt werden. Dazu wird die künftige Entwicklung von Umsatz und Verordnungen durch einheitliche, jährliche Veränderungsrate modelliert und prognostiziert. Diese durch Mittelung der Kenndaten alter Arzneimittel gewonnenen Faktoren werden fälschlicherweise als „typisiert“ bezeichnet, weil sie den unterschiedlichen Entwicklungen der einzelnen Arzneimittel gerade nicht gerecht werden.

Die von Seiten des G-BA vorgenommene Betrachtung typisierter Produktlebenszyklen basiert auf einer historischen Betrachtung von Wirkstoffen, die nicht die veränderte Realität bei Arzneimittelinnovationen antizipiert. Mittlerweile werden viele Spezialprodukte mit kleinen Indikationsbereichen entwickelt. Die Lebenszyklen von Produkten aus der Vergangenheit sind für die heutige Situation gerade nicht mehr repräsentativ. Sehr kritisch ist ferner, dass nach der vorgelegten Methodik selbst solche Produkte in ihrer Entwicklung mit den gemittelten Multiplikatoren extrapoliert werden, deren bisherige Entwicklung von diesen allgemeinen (gemittelten) Veränderungswerten weit abweichen, nach oben wie nach unten. Das bedeutet nichts weniger, als dass die Multiplikatoren nicht nur nicht validiert sind, sondern dass sie in diesen Fällen sogar nachgewiesenermaßen invalide sind.

Unterschiede in den Produktlebenszyklen haben durchaus unterschiedliche Ursachen. So kann der Zeitpunkt des Marktzutritts relativ zu Wettbewerbern mit ähnlichen Produkten entscheidend sein oder auch die jeweils betrachtete Indikation. Auch Unterschiede in den Packungsgrößen sind unter Umständen ausschlaggebend, genauso wie Einflüsse durch Parallelimporte oder zukünftige Entwicklungen in einem Indikationsgebiet, wenn ein neues Wirkprinzip zeitnah durch ein anderes ersetzt wird. Eine weitere Verzerrung ergibt sich beispielsweise durch Rabattverträge oder andere Regulierungsmaßnahmen.

Zumindest in Fällen, in denen der bisherige Produktlebenszyklus eines betrachteten Produktes wegen der nur noch relativ kurzen Restlaufzeit des Unterlagenschutzes deutliche Abweichungen vom typisierten Produktlebenszyklus aufzeigt, muss von der mechanistischen Betrachtung Abstand genommen werden. Kritisch zu hinterfragen und im Einzelfall zu prüfen ist außerdem die genannte Annahme des „fiktiven Unterlagenschutzes“. Für den G-BA hätte die Möglichkeit bestanden, anhand einfacher Nachfrage beim pharmazeutischen Unternehmer den jeweils produktspezifischen tatsächlichen Unterlagenschutz zu ermitteln und damit Verzerrungen zu vermeiden.

Verzerrungen und fehlende Qualitätsorientierung bei den Aufgreifkriterien

Die vom G-BA gewählten Aufgreifkriterien sind einseitig an Umsatzgrößen ausgerichtet. Laut G-BA sollen dabei die beiden Kriterien „Umsatz“ und „verordnete Arzneimittelpackungen“ gleichermaßen berücksichtigt werden. Der Umsatz wird gegenüber den Verordnungen vierfach mit dem Argument der Gleichbehandlung gewichtet. Ob dies wie behauptet tatsächlich zu einer Gleichgewichtung führt, ist zu

prüfen, lässt sich aber anhand unzureichender Dokumentation nicht nachvollziehen.

Seite 8/12

Problematisch ist das verwendete Aufgreifkriterium „verordnete Packungen“ als Approximation der Bedeutung für die Versorgung in den zugelassenen Anwendungsgebieten. In der AMNOG-Gesetzesbegründung wird in diesem Zusammenhang explizit auf die Anzahl der Patienten verwiesen. Naheliegender wäre folglich die Betrachtung der Verordnungen auf Patientenebene gewesen. Ansonsten wird die Bedeutung verzerrt, weil bei einer Betrachtung allein der verordneten Packungen noch nicht klar ist, wie viele Patienten mit diesen Packungen versorgt wurden. Dessen ungeachtet sind Packungen bekanntermaßen unterschiedlich groß: Selten verordnete Großpackungen etwa bei chronischen Erkrankungen können ebenso bedeutend sein wie häufig verordnete Kleinpackungen bei Akuterkrankungen.

Dessen ungeachtet bleibt festzuhalten, dass der G-BA zuvorderst die Kosten im Blick behält. Zwar verweist der G-BA eingangs in seinem Aufrufkonzept zutreffend auf die in der Gesetzesbegründung zu § 35a Abs. 6 SGB V genannten Kriterien und benennt dabei auch das Kriterium der „Qualität der Versorgung“. Dieses Kriterium wird in der Folge aber vom G-BA ohne weitere Begründung nicht weiter in die Betrachtung einbezogen, so dass er sich auch diesbezüglich in rechtlich bedenklicher Weise vom Willen des Gesetzgebers entfernt. Qualitätsaspekte wie etwa die Förderung der Compliance oder die Vermeidung von Wechselwirkungen werden nicht in Betracht gezogen.

Wettbewerbliche Aspekte des Bestandsmarktsaufrufs

Der G-BA hat angekündigt, dass wettbewerbliche Aufrufe zu Produkten, die bereits zuvor im Neumarkt das AMNOG-Verfahren durchlaufen haben, aus Kapazitätsgründen erst nachgelagert erfolgen sollen. Wichtig zu beachten ist, dass jeder Aufruf von Bestandsmarktspreparaten punktuell in den Markt eingreift. Wettbewerbsverzerrungen sind zu vermeiden. Ein Aufruf von einigen wenigen Produkten kann im Ergebnis viele neue, zwingend erforderliche Aufrufe nach sich ziehen, die für die Firmen und die Selbstverwaltung kapazitätsmäßig überhaupt nicht mehr zu bewältigen sind.

Wichtig zu beachten ist allerdings auch, dass nach dem Gesetz entweder Arzneimittel mit Versorgungsbedeutung oder im Wettbewerb stehende Arzneimittel aufgerufen werden sollen. Für letztere Aufrufe bedarf es dabei folglich eines vorliegenden Nutzenbeschlusses des G-BA. Diesem Umstand trägt der G-BA nicht Rechnung. Im Rahmen seines vorliegenden allgemeinen Aufrufkonzepts legt der G-BA einerseits sehr viel Gewicht auf die Auswahl von solchen Produkten mit Bedeutung für die Versorgung. Zugleich erfolgt aber auch anderer-

seits bereits der Aufruf von Produkten im gleichen Indikationsgebiet allein aus einer Wettbewerbslogik heraus. Teilweise sind diese nämlich von ihrer Versorgungsbedeutung her als eindeutig nachrangig einzustufen. Der G-BA kann solche Wettbewerbsaufrufe im Bestandsmarkt erst vornehmen, wenn für die für die Versorgung bedeutenden Produkte ein Nutzenbeschluss bereits vorliegt.

Das G-BA-Konzept suggeriert einen Wettbewerbsbezug stets in allen Fällen, in denen mindestens ein gleiches Anwendungsgebiet für verschiedene Produkte vorliegt. Dies ist jedoch allenfalls ein notwendiges, keinesfalls ein hinreichendes Kriterium für eine tatsächliche Wettbewerbskonstellation. Produkte mit Zulassungen in gleichen Anwendungsgebieten können zum Beispiel eine Erstlinien-Therapie darstellen oder erst als dritte Alternative zum Einsatz kommen – dann stehen sie jedoch gerade nicht im Wettbewerb.

Es bleibt offen, ob der G-BA ohne sachliche Rechtfertigung in den Wettbewerb eingreift oder ob die exakte Auswahl der Wirkstoffe gerechtfertigt ist. Das kann jedoch erst überprüft werden, wenn die Liste der 188 Wirkstoffe zur Ableitung eines typisierten Produktlebenszyklus (Umsatz- und Verordnungsentwicklung) sowie die vom G-BA geschaffene Rangliste der Wirkstoffe mit den nach Umsatz und Verordnungshäufigkeit höchsten Gesamträngen vorgelegt werden, die derzeit vom G-BA nicht veröffentlicht sind.

Umgehung der rechtlichen Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit

Die Vorgehensweise des G-BA ist auch insoweit problematisch, als das Bundesministerium für Gesundheit in seiner Funktion der Rechtsaufsicht faktisch umgangen wird. Dem materiellen Regelungsgehalt nach handelt es sich bei dem Aufrufkonzept des G-BA um eine verfahrensrechtliche Methodik, die der G-BA nicht nur konkret in Bezug auf die jetzt anstehenden Bestandsmarktaufrufe, sondern ganz generell zugrunde zu legen beabsichtigt. Der G-BA ist insoweit aber gehalten, die formellen Regelungen einzuhalten, die für den Erlass solcher Regelungen gelten. Hierzu zählt eine förmliche Beschlussfassung über diese Regelungen im Rahmen einer Verfahrensordnung sowie die Durchführung des Genehmigungsverfahrens des BMG nach § 91 Abs. 4 SGB V. Durch die vom G-BA gewählte Vorgehensweise wird das gesetzlich vorgesehene Genehmigungsrecht des BMG faktisch ausgehebelt.

Versorgungsgefährdung ohne politische Kontrolle

Der Bestandsmarktaufruf und die Vorgehensweise des G-BA werfen ein Schlaglicht auf den mangelnden Gestaltungswillen der Politik:

Entscheidungen über wichtige Weichenstellungen in der Gesundheits- und Industriepolitik wurden der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen übertragen und somit Dritten überlassen. Damit entzieht sich Politik kritischen Diskussionen – für den Preis der Gestaltungsmacht, die sie aus der Hand gibt. Es ist natürlich bequemer, dem G-BA die Entscheidungen zu überlassen. Proteste der Betroffenen können dann leichter überhört werden, um hinterher, wenn das Kind in den Brunnen gefallen sein sollte, alle Verantwortung von sich zu weisen. Politik lässt der entstandenen Eigendynamik und Fehlentwicklung freien Lauf. Der von den Kassen dominierte G-BA macht nun das, was er als seinen politischen Auftrag versteht: Kosten dämpfen. Das Kriterium der Versorgungsqualität spielt für den G-BA hingegen keine Rolle.

Politik ist hingegen auch den Patientinnen und Patienten verpflichtet. Die Versorgung und ihre Qualität sind allerdings durch den Bestandsmarktaufruf akut gefährdet. Wegen der vom G-BA vorgesehenen kurzen Einreichungsfristen, der nicht ausreichenden Vorbereitungszeiten sowie fehlender Kapazitäten, besteht die reale Besorgnis, dass es Fälle geben wird, in denen ein Zusatznutzen allein aus formalen Gründen verneint wird (unvollständiges Nutzendossier).

In der Folge wird sich die Vermarktung einiger der nun aufgerufenen Produkte in Deutschland nicht mehr lohnen. Für den pharmazeutischen Unternehmer besteht in diesem Fall die Möglichkeit der Marktrücknahme noch bevor die Verhandlungen über einen Erstattungsbeitrag zum Abschluss kommen. Solche Produkte stehen dann in der Gesundheitsversorgung für die deutsche Bevölkerung nicht mehr zur Verfügung.

Bestandsmarktaufruf wegen Patentausläufen unnötig

Bei wichtigen Arzneimitteln stehen in nächster Zeit Patentabläufe an. Dadurch werden diese Produkte frei für den generischen Wettbewerb. Das Umsatzvolumen der Produkte mit Unterlagenschutz, die noch nicht dem AMNOG-Verfahren unterliegen (Produkte mit neuen Wirkstoffen, die nach vfa-Informationen 2002 bis 2010 im Markt eingeführt wurden), belief sich 2012 auf rund 5 Milliarden Euro. Durch Abläufe des Unterlagenschutzes verringert sich das Volumen des geschützten Marktes sukzessive. Bereits am Ende des Jahres 2013 hat sich das Volumen des geschützten Marktes allein durch den bis dahin erfolgten Ablauf des Unterlagenschutzes um knapp 2 Milliarden Euro verringert. Bereits in fünf Jahren verliert das letzte Bestandsmarktprodukt seinen Unterlagenschutz. Das Problem der Einbeziehung des Bestandsmarktes erübrigt sich somit in überschaubarer Zeit selbst. Ein gesonderter Aufruf zum gegenwärtigen Zeitpunkt steht in keinem ausgewogenen Verhältnis von Aufwand und Ertrag.

Geplante Änderungen im AMG überdenken

Seite 11/12

Ob und inwieweit der G-BA bei seinem Aufgreifkonzept wie auch bei der Anwendung desselben im konkreten Einzelfall die vom Gesetzgeber getroffenen Vorgaben eingehalten oder aber diese beispielsweise durch methodische bzw. inhaltliche Fehler überschritten hat, wird ggf. von den Gerichten abschließend zu klären sein. Vor diesem Hintergrund gilt es aber umso mehr, die mit dem 3. AMG-Änderungsgesetz geplanten Rechtsschutzregelungen zu revidieren. Aus Sicht des vfa bedeutet der angedachte Ausschluss von Klagemöglichkeiten des pharmazeutischen Unternehmers eine verfassungsrechtlich problematische Verkürzung des grundrechtlich verbürgten Rechts auf effektiven Rechtsschutz (Art. 19 Abs. 4 Grundgesetz).

Wird die Rechtsschutzmöglichkeit gegen den Bestandsmarktaufruf des G-BA als solchen ausgeschlossen, ist für den pharmazeutischen Unternehmer eine Klage erst gegen die Entscheidung der Schiedsstelle über den Erstattungsbetrag, d. h. 15 Monate nach dem Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens, möglich. Der vom Grundgesetz geforderte effektive Rechtsschutz kommt wegen der fehlenden aufschiebenden Wirkung sowie der Verfahrensdauer für die durch den Bestandsmarktaufruf betroffenen pharmazeutischen Unternehmer regelmäßig zu spät.

Nicht zuletzt auch vor dem Hintergrund, dass der Gesetzgeber die Bestandsmarktaufrufe als solche in die Hände des G-BA gelegt hat, besteht aber insgesamt ein Bedarf für eine frühe sachliche Richtigkeitskontrolle der G-BA-Entscheidungen. Eine beim G-BA angesiedelte und mit unabhängigen Experten besetzten „Appellationsstelle“ wäre hier beispielsweise geeignet, die Rechts- und Planungssicherheit für alle Beteiligten zu stärken und das Vertrauen in den Entscheidungsprozess und die Akzeptanz der in diesem Prozess erzielten Ergebnisse zu erhöhen.

Fazit

Der vfa ist über das Vorgehen der Selbstverwaltung sehr irritiert. Von Seiten des G-BA wurde in den vergangenen Monaten stets ein fachlicher Dialog mit der Industrie zum Aufrufkonzept in Aussicht gestellt, der konkreten Aufrufen vorgeschaltet sein sollte. Dieser Fachdialog ist nicht erfolgt. Stattdessen wird nun eine vom G-BA ermittelte Rangliste, die der Industrie jedoch nicht vorliegt, sofort abgearbeitet. Zur Prüfung der sachlichen Richtigkeit ist die Veröffentlichung der Rangliste und ihre Herleitung dringend erforderlich.

Die Industrie ist bei der Entwicklung G-BA-Aufrufkonzepts bislang an keiner Stelle beteiligt gewesen, muss aber nun den Großteil der Las-

ten tragen und soll in kürzester Zeit umfangreiche Nutzendossiers erstellen. Vor dem Hintergrund des außerordentlich hohen Aufwands und der fehlenden Kapazitäten bei der Erstellung und Einreichung von Nutzendossiers ist es dringend notwendig, die Zeit zwischen der Ankündigung des Aufrufs und der Frist zur Einreichung des Dossiers zu verlängern.

Seite 12/12

Das Konzept wird zudem praktisch angewendet, ohne es formal in die Verfahrensordnung des G-BA aufgenommen zu haben. Damit wird auch eine Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit umgangen. Diese Behandlung der Industrie widerspricht dem Verständnis des vfa von Partnerschaftlichkeit und Kooperation im Gesundheitswesen und bei der Umsetzung des AMNOG.

Unverständlich ist auch der Zeitpunkt: Statt zunächst weitere Erfahrungen mit den bisherigen Verfahren zu sammeln und ggf. sinnvolle Optimierungen vorzunehmen, werden Fakten geschaffen, mit Nebenwirkungen für die Versorgung und den Pharmastandort Deutschland.

6. Mai 2013