

Stellungnahme

zum Entwurf der Bundesregierung

**eines Gesetzes zur Stärkung der
Arzneimittelversorgung in der GKV
(AM-VSG)**

(BT-Drs. 18/10208)

7. Dezember 2016

Einleitung

Seite 2/26

Die Bundesregierung hat am 12. Oktober 2016 den Entwurf eines „Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ (AM-VSG) vorgelegt. Der Gesetzentwurf wird seinem Namen leider nicht gerecht.

Die Bundesregierung weicht damit von ihrer bisherigen Linie der gesundheitspolitischen Gesetzgebungsverfahren dieser Legislaturperiode deutlich ab. In den vergangenen drei Jahren verabschiedete die Koalition für viele Leistungsbereiche (Ärzte, Krankenhäuser, Prävention, Pflege etc.) zahlreiche Maßnahmen, die die Versorgung verbessern.

Anders nun im Arzneimittelbereich: Hier wird nicht nur versäumt, bereits bestehende Versorgungsdefizite zu beheben. Beispiele sind die im Pharmadialog der Bundesregierung identifizierten Lieferengpässe und Opt-outs von AMNOG-regulierten Arzneimitteln. Die Versorgung wird sogar durch zusätzliche weitreichende Möglichkeiten zur Verordnungseinschränkung noch weiter verschlechtert. Erneut stehen im Arzneimittelbereich Sparmaßnahmen im Vordergrund. Beispiele sind die Einführung eines Schwellenwertes zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben und die Verlängerung des Preismoratoriums.

Der Entwurf umfasst weitreichende Markteingriffe, die die finanzielle Lage der Krankenkassen verbessern sollen, dabei aber den Erstattungsanspruch des Patienten einschränken. Verlässliche Rahmenbedingungen für die Patientenversorgung und Planungssicherheit für die pharmazeutische Industrie in Deutschland werden so deutlich beeinträchtigt. In der Folge des Gesetzgebungsverfahrens werden wohl zukünftig immer mehr Menschen in Deutschland vom Fortschritt in der Arzneimitteltherapie abgeschnitten sein.

Der vfa plädiert dafür, die Ausgestaltung der Einzelregulierungen zu überprüfen und insbesondere

- den Erstattungsanspruch für alle Patienten in Deutschland zu erhalten und insofern
 - die Ermächtigung des G-BA zu Teilverordnungsausschlüssen bei AMNOG-Arzneimitteln zurückzunehmen, um Therapieoptionen für Patienten zu erhalten und die Vormachtstellung des GKV-Spitzenverbands im gesamten AMNOG-Verfahren nicht noch zusätzlich zu verstärken und

- klare gesetzgeberische Standards für das Arztinformationssystem zu setzen, damit die Ärzte besser informiert werden, ihre Therapiefreiheit behalten und am Ende des Umsetzungsprozesses nicht ein System der Verordnungssteuerung und Kostenkontrolle auf Arzzebene etabliert wird,
- zur Reduktion von Lieferengpässen durch Parallelexport gesetzlich sicherzustellen, dass die nicht-öffentliche Listung der zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband verhandelten AMNOG-Rabatte konsequent in Form einer direkten Abwicklung der verhandelten Erstattungsbeträge umgesetzt wird,
- Rechtsklarheit für die Ausweitung der Nutzenbewertung auf wenige Sonderkonstellationen zu schaffen und dies durch das Kriterium des vollständigen neuen Unterlagenschutzes präzise abzusichern sowie
- verfassungskonforme Rahmenbedingungen für unternehmerisches Handeln zu gewährleisten, indem u. a. das staatlich verordnete Preisdiktat in Form des Preismoratoriums bis 2022 nicht abermals verlängert wird.

**Zu Artikel 1 Nr. 2a - § 35 Abs. 1 SGB V
Antibiotika im Festbetragssystem**

Seite 4/26

Künftig soll bei der Bildung von Festbetragsgruppen für Antibiotika die Resistenzsituation berücksichtigt werden mit der Möglichkeit, Reserveantibiotika von der Festbetragsgruppenbildung auszunehmen. Diese Regelung soll der Verbesserung der Versorgung mit Antibiotika dienen. Der vfa hält sie für grundsätzlich sachgerecht.

**Zu Artikel 1 Nr. 2b - § 35 Abs. 1a SGB V
Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe**

Der Gesetzentwurf sieht vor, im Festbetragssystem die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Arzneimitteln zu streichen. Die Sonderregelung für patentgeschützte Wirkstoffe sei in Anbetracht des neuen AMNOG-Verfahrens nicht mehr erforderlich, heißt es zur Begründung.

Die Sonderregelung wurde 2004 – im Kontext der Aufhebung der Patentschutzklausel – in das Festbetragssystem eingeführt, hat aber über die Jahre in der Praxis der Selbstverwaltung kaum Bedeutung erlangt. Insofern dürfte die Streichung für die aktuelle Praxis der Festbetragsgruppenbildung des G-BA kaum Auswirkungen haben.

Die Neuregelung greift allerdings zu kurz, wenn sie den Vorrang der AMNOG-Preisbildung gegenüber dem Festbetragssystem abschließend klären will. Es muss aus Sicht des vfa gesetzlich sichergestellt werden, dass Arzneimittel mit vom G-BA zuerkannten Zusatznutzen nicht nach freiem Ermessen des GKV-Spitzenverbandes aus dem Erstattungsbetragsystem des AMNOG in das Festbetragssystem überführt werden können. Arzneimittel mit und ohne vom G-BA zuerkannten Zusatznutzen würden dann – entgegen der AMNOG-Logik der wertbasiert-differenzierten Erstattung – in eine gemeinsame Festbetragsgruppe einsortiert und – unabhängig vom Zusatznutzen-Status – einen einheitlichen Preis erhalten. Zur Vermeidung dieses Widerspruchs ist deshalb gesetzlich klarzustellen: **Arzneimittel mit belegtem Zusatznutzen sind über das Erstattungsbetragsystem umfassend preisreguliert und dürfen bis zum Patentablauf nicht in Festbetragsgruppen einsortiert werden.**

Weiterhin ist es wichtig, im Pharmadialog ebenfalls diskutierte Regelungen zur Neujustierung des Festbetragssystems aufzugreifen, um Versorgungsaspekten wieder stärkeres Gewicht zu geben und rechtsstaatlichen Grundsätzen der Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Planungssicherheit gerecht zu werden. Zielführend erscheint etwa eine Verpflichtung des G-BA, auf allen Stufen eine möglichst differenzierte Gruppenbildung vorzunehmen (z. B. feste,

abgeteilte Darreichungsformen wie Tabletten oder Kapseln von flüssigen, nicht abgeteilten Darreichungsformen wie Säfte oder Tropfen im Festbetragsystem differenziert abzubilden). Zudem muss der GKV-Spitzenverband verpflichtet werden, seine Festbetragsfestsetzungsbeschlüsse zu begründen – analog zur Praxis des G-BA bei der Gruppenbildung.

Seite 5/26

Zu Artikel 1 Nr. 3a - § 35a Abs. 3 SGB V und Artikel 1 Nr. 6 - § 92 Abs. 2 SGB V Verordnungseinschränkung nach Nutzenbewertung

Der G-BA wird ermächtigt, mit dem Nutzenbewertungsbeschluss ggf. einen Verordnungsausschluss für bestimmte Patientengruppen vorzunehmen, wenn der Zusatznutzen nicht belegt werden konnte und dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist. Diese Neuregelung ist ein weitreichender Eingriff in das bestehende AMNOG-Regelwerk. Sie wird im Übrigen nicht dadurch grundsätzlich verbessert, dass auch dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit eingeräumt wird, eine derartige Verordnungseinschränkung beim G-BA zu initiieren.

Der vfa ist der Auffassung, dass der Erstattungsanspruch für alle Patienten in Deutschland unbedingt zu erhalten ist. Insofern ist die vorgesehene Ermächtigung des G-BA zu Teilverordnungsausschlüssen **insgesamt abzulehnen**. Zumindest aber muss die Möglichkeit einseitiger Teilverordnungsausschlüsse in der geplanten Neuregelung gestrichen werden. Der G-BA darf nicht einseitig, sondern **nur ausnahmsweise und nur auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers** über eine solche Verordnungseinschränkung befinden.

Die vorgesehene Neuregelung bedeutet einen Paradigmenwechsel für das AMNOG und ist aus medizinisch-therapeutischen und rechtlichen Gründen äußerst bedenklich:

- Das AMNOG folgt bislang dem Grundsatz, sich basierend auf einer Bewertung des medizinischen Zusatznutzens durch den G-BA auf die Regulierung der Preise zu konzentrieren, nicht jedoch die Therapiefreiheit des Arztes und den Erstattungsanspruch des Patienten einzuschränken. Dies gilt aus gutem Grund auch für Arzneimittel, bei denen der G-BA einen „Zusatznutzen als nicht belegt“ ansieht, da sie einen gleichwertigen Nutzen haben wie die vom G-BA festgelegte Vergleichstherapie. Dieser Grundsatz wird nun verlassen: Mit der Neuregelung wird ein nicht belegter Zusatznutzen mit Teilverordnungsausschlüssen verknüpft. Dem G-BA wird ein weit gefasstes Mandat erteilt, die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln und damit die Therapiefreiheit des Arztes sowie die Patientenversorgung zu begrenzen. Dies öffnet einer dem deutschen Gesundheitswesen eigentlich

fremden, aber der Selbstverwaltung zukünftig möglichen expliziten Rationierung medizinischer Leistungen Tür und Tor.

Seite 6/26

- Die Verordnungsausschlüsse könnten große Patientengruppen betreffen, zum Beispiel Patienten, die an Brust- oder Hautkrebs leiden. Betroffen wäre ggf. auch viele Patienten mit chronischen Erkrankungen (wie Diabetes, Epilepsie, Multipler Sklerose oder psychischen Störungen), da der G-BA bei vielen chronischen Erkrankungen nur äußerst selten einen Zusatznutzen feststellt. Die Neuregelung könnte Ärzte z. B. konkret vor die schwierige Situation stellen, dass ein HIV-Medikament, das zur Behandlung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahre zugelassen ist, für die Therapie von jugendlichen Patienten künftig nicht mehr zur Verfügung stehen würde, weil der G-BA dem Medikament für die Teilpopulation der Jugendlichen aufgrund fehlender Primärdaten keinen Zusatznutzen attestierte. Die Neuregelung könnte auch die aktuelle Auseinandersetzung zwischen G-BA und onkologischen Fachgesellschaften verschärfen, da der G-BA in mehreren aktuellen Nutzenbewertungen von onkologischen Medikamenten aufgrund der „Aufrechnung“ von Nebenwirkungen mit Überlebensvorteilen die Festlegung „Zusatznutzen nicht belegt“ getroffen hat. Die Onkologen befürchten, dass in der Folge der Zugang von Krebspatienten zu wichtigen Therapien gefährdet ist.
- Aus medizinisch-therapeutischer Sicht wäre es unverantwortlich, die in Rede stehenden Therapieoptionen für Ärzte und Patienten zu streichen. Arzneimittel ohne vom G-BA zuerkannten Zusatznutzen sind nicht nur dem Therapiestandard gleichwertig, sondern können für bestimmte Patientengruppen z. B. im Hinblick auf andere Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen sogar die bessere Option darstellen.
- Aus Sicht des vfa handelt es sich - anders als die Begründung des Gesetzentwurfs suggeriert - keineswegs um eine bloß klarstellende Änderung der bestehenden Rechtslage. Nach dem gegenwärtigen § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V ist der G-BA nur dann dazu ermächtigt, ein Arzneimittel vom Leistungskatalog der GKV auszuschließen, wenn entweder die medizinische Unzweckmäßigkeit erwiesen oder das Präparat unwirtschaftlich ist. Allein aus einem aus Sicht des G-BA nicht belegten Zusatznutzen lässt sich jedoch keinesfalls die Unzweckmäßigkeit des Arzneimittels ableiten. Nach § 92 Abs. 2 S. 11 SGB V kann der G-BA die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 SGB V (oder die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V) hergestellt werden kann.

- Sowohl der in § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V geregelte „numerus clausus“ der Verordnungsausschlüsse als auch das in § 92 Abs. 2 S. 11 SGB V zum Ausdruck kommende „ultima ratio“-Prinzip, die letztlich das verfassungsrechtliche Gebot der Verhältnismäßigkeit umsetzen, werden durch die geplante Änderung des Gesetzentwurfs, die dem G-BA Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse bei nicht belegtem Zusatznutzen ermöglichen soll, in bedenklicher Weise relativiert. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die Grundrechte des Patienten (Art. 2 Abs. 1 GG), aber auch der pharmazeutischen Unternehmer (Art. 12 Abs. 1 GG).
- Die im Gesetzentwurf angedachte Änderung widerspricht im Ergebnis auch dem im SGB V niedergelegten Prinzip der Therapievelfalt (das etwa in § 2 Abs. 3 S. 1 sowie § 34 Abs. 1 S. 3 SGB V zum Ausdruck kommt). Darüber hinaus sind die Verordnungsausschlüsse vor dem verfassungsrechtlichen Gleichheitsgrundsatz (Recht auf gleiche Teilhabe am Wettbewerb) und aus Sicht des Wettbewerbsrechts (marktsteuernde Position des G-BA) bedenklich.
- Ferner bestehen erhebliche verfassungsrechtliche Bedenken hinsichtlich der tatbestandlichen Bestimmtheit der geplanten Regelung. Angesichts der sehr hohen Eingriffs- und Regelungsintensität eines Verordnungsausschlusses ist die mit dem Gesetzentwurf vorgeschlagene Ermächtigung des G-BA nur äußerst schwach normativ vorgezeichnet, wenn als entscheidendes Tatbestandskriterium beispielsweise auf „zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich“ abgestellt wird. Die dadurch vorgezeichnete Delegation der Kriteriendefinition auf den G-BA geht deutlich zu weit.

Die Eingriffsbefugnis des G-BA, einseitig Verordnungseinschränkungen vorzunehmen, wird auch nicht dadurch abgemildert, dass mit der Fassung des Gesetzentwurfs zusätzlich dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit eingeräumt wird, eine derartige Verordnungseinschränkung beim G-BA zu initiieren. Es drohen trotz dieser Ergänzung einseitige Teilverordnungsausschlüsse, die von einer Partei der Erstattungsbetragsverhandlungen, dem GKV-Spitzenverband, im G-BA auf den Weg gebracht werden können. Schon bei den Beratungen im G-BA kann der GKV-Spitzenverband seine Interessen einbringen; ein Einvernehmen mit dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer muss nicht vorliegen. Das bestehende Governance-Problem des AMNOG, die Vormachtstellung des GKV-Spitzenverbandes im gesamten Verfahren, wird durch die geplante Neuregelung also nochmals verschärft.

Der vfa plädiert dafür, den Erstattungsanspruch für alle Patienten in Deutschland unbedingt zu erhalten. Zumindest aber muss eine Teilausschlussoption auf wenige nachvollziehbare Einzelfälle begrenzt werden. Insbesondere darf der Anspruch der Patienten auf

Zugang zu Arzneimitteln nicht Spielball der Verhandlungen des GKV-Spitzenverbandes mit dem pharmazeutischen Unternehmer werden. Dies ließe sich dadurch erreichen, dass Ausschlüsse **nur in den Einzelfällen erfolgen, in denen beide Seiten dies befürworten.**

Seite 8/26

Im Übrigen besteht aus Sicht des vfa eher ein Bedarf für eine frühe sachliche Richtigkeitskontrolle der Nutzenbewertung des G-BA, um Rechts- und Planungssicherheit für alle Beteiligten zu schaffen und Streitfälle beispielsweise über die festzulegende zweckmäßige Vergleichstherapie im Vorfeld auszuräumen. Hier wäre etwa an die Einrichtung einer „Clearing-/Appellationsstelle“ zu denken, die den momentan ausschließlich nachgelagerten gerichtlichen Rechtsschutz ergänzt. Auch der Bundesrat fordert in seiner Stellungnahme, eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer Clearingstelle nach internationalem Vorbild zu schaffen.

Zu Artikel 1 Nr. 3b - § 35a neuer Abs. 3a SGB V und Artikel 1 Nr. 4d - § 73 Abs. 9 SGB V Arztinformationssystem

Der G-BA wird beauftragt, seine Nutzenbewertungsbeschlüsse innerhalb eines Monats in einer maschinenlesbaren Fassung für die Abbildung in der Arztsoftware zu veröffentlichen. Die Praxissoftware muss diese Informationen künftig zwingend enthalten. Das Bundesgesundheitsministerium will hierzu eine Rechtsverordnung erlassen, die Mindestanforderungen der Information benennt und Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich zu anderen Arzneimitteln macht. Vor Erlass der Rechtsverordnung soll es laut Gesetzesbegründung einen Konsultationsprozess mit den Partnern des Pharmadialogs geben.

Die forschenden Arzneimittelhersteller begrüßen den Ansatz, Ärzte noch besser als bisher über den Nutzen und therapeutischen Stellenwert von Arzneimitteln zu informieren. Ein solches Arztinformationssystem muss aber stets sachlich informieren. **Es darf nicht die ärztliche Therapiefreiheit einschränken und der Verordnungssteuerung und Kostenkontrolle durch die Krankenkassen dienen** – das war Konsens im Pharmadialog und wurde auch im Ergebnisbericht entsprechend festgehalten.

Der vfa sieht dieses gemeinsame Grundverständnis in den Regelungen des Gesetzentwurfs nicht hinreichend abgebildet. Inhalt, Form, Erstellung und Rechtsfolgen der geplanten Arztinformation müssen durch weitere gesetzliche Vorgaben sowie in der Rechtsverordnung so spezifiziert werden, dass der Arzt in seiner Entscheidungsfindung unterstützt wird, ohne die Therapiefreiheit einzuschränken. Sonst droht aus „Information“ in der weiteren Umsetzung schnell „kassengesteuerte Verordnungskontrolle“ zu werden

und der gute Ansatz würde in sein Gegenteil verkehrt. Folgende Grundsätze sind für die weitere Umsetzung wichtig:

Seite 9/26

- **Breite Informationsbasis für den Arzt:** Die G-BA-Beschlüsse zur Nutzenbewertung können wichtige Zusatzinformationen zu einzelnen Arzneimitteln liefern, aber keine Therapieempfehlungen für Ärzte in konkreten Behandlungssituationen darstellen (wie die S3-Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften) oder gar die individuelle Patientensituation abbilden. Die G-BA-Beschlüsse müssen daher jeweils in den Kontext der aktuellen Leitlinien eingepasst werden, um für den Arzt wertvoll zu sein. Ein solches leitliniengestütztes Arztinformationssystem kann sicher nicht im Schnellverfahren und vom G-BA alleine aufgesetzt werden. Insbesondere die Expertise der Fachgesellschaften ist dabei systematisch zu berücksichtigen und ihr Vorschlag einer „Expertenkommission“, die indikationsspezifisch das Arztinformationssystem bearbeitet, zu prüfen. Nur dann wird ein solches Informationssystem im Übrigen in der Ärzteschaft überhaupt Akzeptanz finden können.
- **Sachlich korrekter Informationstransfer:** Der Arzt muss die Feststellung „Zusatznutzen belegt“/„Zusatznutzen nicht belegt“ korrekt einordnen können. Letzteres bedeutet, dass der G-BA den Patientennutzen des Medikaments nicht höher einstuft als den der Vergleichstherapie – aber auch nicht als geringer. Das muss unmissverständlich an den Arzt kommuniziert werden. Aus der klinischen Sicht der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften haben viele dieser Arzneimittel einen bedeutenden Patientennutzen und therapeutischen Stellenwert in der Versorgung. Diese Medikamente werden deshalb in Behandlungsleitlinien entweder als wertvolle therapeutische Alternative oder sogar als alternativlose Behandlung empfohlen.
- **Keine Verordnungssteuerung:** Die G-BA-Beschlüsse lassen sich nicht auf eine einfache Botschaft für den Arzt verkürzen oder gar in einen Verordnungsalgorithmus übersetzen. Deshalb ist es wichtig, keine Ampellösungen und intransparenten Verordnungssteuerungstools zu implementieren, die die Zusatznutzenbewertungen des G-BA in Therapievorgaben für festgelegte Patientengruppen übersetzen, den Arzt zu einer entsprechenden Codierung und Dokumentation nötigen und am Ende schließlich noch einen Rückkanal zu den Krankenkassen schaffen, die das Verordnungsverhalten überwachen. Dem muss durch klare Vorgaben für die Praxissoftwarehersteller vorgebeugt werden. Im Interesse der Patienten sollten alle Akteure mit finanziellen Interessen – also auch die Krankenkassen – keinen Einfluss auf das Verordnungsverhalten der Ärzte haben.

- **Wirtschaftliche Verordnung als Ergebnis der Erstattungs-
betragsverhandlungen gegeben:** Der Arzt muss wissen, dass ein Erstattungsbetrag vereinbart wurde. Dies wird erreicht, indem in der Arztsoftware ein Kennzeichen für alle erstattungsbetragsgeregelten Arzneimittel vergeben wird. Der GKV-Spitzenverband hat gemeinsam mit dem pharmazeutischen Unternehmer auf der Bundesebene die Preisverantwortung für das Arzneimittel übernommen, sodass der Arzt bei der Verordnung dieses Arzneimittels keine Sorge vor Regressen haben darf.
- **Keine Mehrfachregulierung:** Darüber hinaus muss sichergestellt werden – wie im Ergebnisbericht des Pharmadialogs festgehalten –, dass regionale Maßnahmen von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen zur Arztinformation und Steuerung des Ordnungsverhaltens den bundesweiten Informationen nicht widersprechen dürfen. Die regionalen Akteure dürfen die Informationen des G-BA weder umdeuten noch verkürzen, also etwa Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen als „nutzlos“ klassifizieren oder ihre Verordnung als „unwirtschaftlich“ oder per „Ampelsystem“ kennzeichnen oder die Verordnung dieser Arzneimittel mit Hilfe von Quoten sanktionieren, wie es heute vielfach geschieht. Ganz grundsätzlich ist festzustellen, dass sich die regionalisierte Wirtschaftlichkeitsprüfung spätestens mit Einführung eines Arztinformationssystems im Segment der AMNOG-Arzneimittel überholt hat und diese Arzneimittel daher von der regionalisierten Wirtschaftlichkeitsprüfung und ggf. weiteren regionalen Steuerungsinstrumenten ausgenommen werden sollten.

Zu Artikel 1 Nr. 3c - § 35a Abs. 5 SGB V und Artikel 3 Nr. 2a - § 4 AM-NutzenV Beantragung einer erneuten Nutzenbewertung

Bisher kann der pharmazeutische Unternehmer frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des G-BA-Beschlusses eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen. Der Gesetzentwurf will diesen Zeitraum etwas verkürzen. Während bisher der Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung erst nach einem Jahr gestellt werden konnte, soll künftig bereits das Bewertungsverfahren zu diesem Zeitpunkt beginnen können. Zudem soll die G-BA-Entscheidung über einen solchen Antrag spätestens nach acht Wochen (statt bisher nach drei Monaten) vorliegen.

Die Neuregelung ist aus Sicht des vfa noch unzureichend, um den Fällen gerecht zu werden, in denen neue wissenschaftliche Erkenntnisse mit Versorgungsrelevanz zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels noch nicht vorlagen, sehr wohl aber innerhalb der Jahresfrist. Um diesem speziellen Umstand Rechnung

zu tragen, sollte auch der Beginn einer erneuten Nutzenbewertung, die der pharmazeutische Unternehmer aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse beantragt, bereits vor Ablauf eines Jahres möglich sein.

Seite 11/26

Zu Artikel 1 Nr. 3d - § 35a neuer Abs. 6 SGB V und Artikel 3 Nr. 1b und 2a - §§ 3 und 4 AM-NutzenV Ausweitung der Nutzenbewertung auf Sonderkonstellatio- nen

Die Partner des Pharmadialogs hatten sich darauf geeinigt, das AMNOG-Verfahren für eng begrenzte Einzelfälle zu öffnen. Hierbei ging es um neue Arzneimittel, die auf einem in Deutschland bereits vermarkteten Wirkstoff basieren und trotzdem eine neue vollständige Zulassung erhalten. Um diese Fälle präzise zu erfassen, hatte man vereinbart, den Unterlagenschutz als Abgrenzungskriterium zu wählen. Die Öffnung des AMNOG sollte nur für Arzneimittel mit neuer Zulassung in einem anderen Therapiegebiet gelten, die einen neuen und vollständigen Unterlagenschutz erhalten haben. Es ging ausdrücklich nicht darum, die Option des Aufrufes von Arzneimitteln des Bestandsmarkts wiedereinzuführen. Die gesetzliche Abschaffung des Bestandsmarktaufrufs zu Beginn der Legislaturperiode war der Grund für eine kompensatorische Erhöhung des Herstellerabschlags.

Der Gesetzentwurf greift die im Pharmadialog vereinbarten Kriterien „**neue Zulassung**“ und „**neuer Unterlagenschutz**“ auf, um die zu erfassenden Arzneimittel zu definieren. Die gewählte Formulierung sollte allerdings **noch klarer gefasst werden**, um sowohl für den G-BA als auch für die pharmazeutischen Unternehmer Rechtsklarheit zu schaffen:

- Es sollte in Satz 1 der Neuregelung genau bestimmt werden, dass es sich bei dem „neuen Unterlagenschutz“ um den vollständigen (zehnjährigen) Unterlagenschutz handelt.
- Insbesondere Satz 2 der Neuregelung ist inhaltlich unklar und unbestimmt und führt zu erheblichen Auslegungsschwierigkeiten. **Um Rechtsunsicherheit zu vermeiden, ist Satz 2 zu streichen.**
- Es sollte zudem klargestellt werden, dass sich die neue Zulassung auf ein neues Therapiegebiet bezieht.

Zudem empfiehlt sich eine Klarstellung, dass sich die Bewertung des Zusatznutzens durch den G-BA auf eben dieses neue Arzneimittel und damit auf das durch dessen Zulassung beschriebene Anwendungsgebiet bezieht. Ergänzend ist für diese Arzneimittel eine Ausnahme aus dem (erweiterten) Preismoratorium zu schaffen, um

Doppelregulierungen zu vermeiden und Hürden zur Entwicklung neuer Anwendungsgebiete abzubauen. Im Übrigen muss sichergestellt werden, dass der pharmazeutische Unternehmer eine angemessene Frist zur Dossiererstellung hat.

Seite 12/26

Zu Artikel 1 Nr. 5 - § 87 Abs. 2a und 5b SGB V Erstattung von Begleitdiagnostik

Nach dem Gesetzentwurf soll der Bewertungsausschuss beauftragt werden zu überprüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie eingesetzt werden können. Der vfa hält diesen Auftrag für hilfreich, da ein rationaler, an der Diagnostik orientierter Antibiotika-Einsatz zur Minimierung von Antibiotika-Resistenzen beiträgt; dadurch bleiben vorhandene Antibiotika länger anwendbar.

Weiterhin wird vorgegeben, dass künftig der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels anzupassen ist, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zur Anwendung eine zwingend erforderliche diagnostische Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM für ärztliche Leistungen erforderlich macht.

Der vfa begrüßt diese Regelung als Schritt in die richtige Richtung. Sie kann dazu beitragen, dass von der (europäischen) Zulassungsbehörde zugelassene, personalisiert anzuwendende Arzneimittel in Deutschland den Patienten zeitnah zugänglich sind. Dadurch kann die Versorgung, insbesondere auch von Krebspatienten, verbessert werden.

Neben der ungeklärten Situation im stationären Bereich bleibt mit der angestrebten Neuregelung allerdings weiterhin die Finanzierung dieser Leistungen unvollständig gelöst – jeweils temporär im ersten halben Jahr nach Markteintritt. Zur Sicherstellung des angestrebten Regelungsziels bedarf es zudem ergänzender Bestimmungen:

- Die Ergänzung von Absatz 5b sollte nicht allein auf die Angaben der Fachinformation begrenzt sein. Entsprechend sollten auch Empfehlungen der medizinischen Fachgesellschaften berücksichtigt werden.
- Mit der Regelung sollten nicht allein diagnostische Leistungen, sondern sämtliche ergänzende ärztliche Leistungen angesprochen werden.

- Für die bereits vom G-BA bewerteten AMNOG-Arzneimittel mit Begleitdiagnostik bzw. weiteren Leistungen muss innerhalb von sechs Monaten eine nachträgliche Anpassung des EBM erfolgen.
- Für die Umsetzung dieser Regelungen durch Verfahrensordnung sollte dem Bewertungsausschuss eine Frist gesetzt werden.

Zu Artikel 1 Nr. 7 - § 129 SGB V und Artikel 1 Nr. 9f –§ 130a neuer Abs. 8a SGB V Zytostatikaversorgung

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Einführung von Ausschreibungen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen zum Abschluss von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Herstellern ist verzichtbar. Die Begründung für diese Regelung, nach der die Krankenkassen von Rabatten in diesem Marktsegment profitieren sollen, trägt nicht: Bereits heute leistet die Industrie Herstellerabschläge auch auf Zubereitungen; bereits heute werden in diesem Segment Rabattverträge abgeschlossen; bereits heute profitieren die Krankenkassen von den von der Industrie an die Apotheken gewährten Rabatte über die Ermittlung von Einkaufskonditionen. Letztgenannte Regelung wird zu diesem Zweck im vorliegenden Gesetzentwurf sogar nachgebessert.

Die im Gesetzentwurf vorgeschlagene Spezialregelung in § 130a Abs. 8a SGB V etabliert ein Nachfrage-Monopol auf regionaler Ebene. Die Konsequenzen einer marktbeherrschenden Stellung der Krankenkassen sind den Herstellern innovativer Arzneimittel aus dem AMNOG bestens bekannt. Auch im Marktsegment der Impfstoffversorgung hat sich diese Regelung nicht bewährt und zu Versorgungsproblemen geführt. Dieser Weg sollte deshalb bei der Zytostatikaversorgung nicht eingeschlagen werden. Auch hier ist zu befürchten, dass die Versorgungssicherheit durch Ausschreibungen erheblich beeinträchtigt wird. Bei patentgeschützten Arzneimitteln könnten sich neben dem Originalhersteller nur Reimporteure an den Ausschreibungen beteiligen, die eine dauerhafte Lieferfähigkeit in der Regel nicht sicherstellen können. Die Versorgungssicherheit bei Krebspatienten wäre gefährdet. **Auf die neue Spezialregelung in § 130a Abs. 8a SGB V sollte daher verzichtet werden.**

Zu Artikel 1 Nr. 9c, aa und bb - § 130a Abs. 3a SGB V Verlängerung des Preismoratoriums

Mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz (BSSichG) von 2002 hat der Gesetzgeber erstmals einen vom pharmazeutischen Unternehmer an die gesetzlichen Krankenkassen zu zahlenden Herstellerabschlag nebst Preismoratorium eingeführt (§ 130a SGB V). Deren

Anwendungsbereich ist in den Folgejahren wiederholt zu Lasten der pharmazeutischen Unternehmer verlängert und ausgeweitet worden. Der Gesetzentwurf sieht nunmehr vor, den Herstellerabschlag beizubehalten und das eigentlich am 31.12.2017 auslaufende Preismoratorium bis zum 31.12.2022 zu verlängern. Dabei soll nach wie vor der Preisstand am 01.08.2009 als Maßstab für Preiserhöhungen gelten. Ergänzend soll ein Inflationsausgleich Berücksichtigung finden.

Seite 14/26

Aus Sicht des vfa ist die geplante Verlängerung des Preismoratoriums aus ordnungspolitischen und verfassungsrechtlichen Gründen entschieden abzulehnen. Durch Zwangsrabatte wird die unternehmerische Planungssicherheit gravierend eingeschränkt. Es handelt sich hierbei quasi um eine staatlich diktierte Preissenkung, die die Deckungsbeiträge verringert und damit auch die Investition in Forschung und Entwicklung nachhaltig erschwert. Kostensteigerungen pharmazeutischer Unternehmer, die es seit 2009 wie in anderen Branchen gegeben hat (Erhöhungen der Rohstoff- oder Energiepreise, der Lohnkosten, zusätzliche Bürokratiekosten aufgrund neuer regulatorischer Auflagen bzw. Vorgaben etc.), werden komplett ignoriert.

Der massive Eingriff in die Grundrechte der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer (Berufsfreiheit, Art. 12 Abs. 1 GG) ist verfassungsrechtlich nicht gerechtfertigt:

- Zwar hat das Bundesverfassungsgericht – wie die Begründung des Gesetzentwurfs zutreffend wiedergibt – mehrfach festgehalten, dass die Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenkassen einen gewichtigen Gemeinwohlbelang darstellt, der Eingriffe in die Berufsfreiheit von pharmazeutischen Unternehmern rechtfertigen „kann“. Im vorliegenden Fall kann dieser Aspekt den mit der geplanten Verlängerung des Preismoratoriums verbundenen Grundrechtseingriff aber gerade nicht legitimieren.

Es fehlt bereits an einer Notlage insbesondere der gesetzlichen Krankenkassen. Der Ausgabenanstieg bei Arzneimitteln wird im Gesetzentwurf anhand der Gesamtentwicklung im Zeitraum 2004 bis 2015 dargestellt, wobei die Jahre 2014 und 2015 nochmals besonders herausgehoben werden. Durch diese Selektion werden die Jahre 2010 bis 2013, in denen die Arzneimittel-Ausgaben durch die Maßnahmen des GKV-Änderungsgesetzes (GKV-ÄndG) und des AMNOG begrenzt wurden bzw. sogar zurückgingen, unterbewertet. Tatsächlich sind die Arzneimittel-Ausgaben der GKV im Zeitraum 2009 bis 2015 geringer gestiegen als die Gesamtausgaben (um 16 Prozent gegenüber 25 Prozent). Der Anstieg der Arzneimittelausgaben lag auch unterhalb des Einnahmewachses des Gesundheitsfonds (25 Prozent). Die finanzielle Belastung soll damit einer Industrie aufgebürdet

werden, die in den letzten Jahren mehr zur Stabilität der GKV beigetragen hat als die meisten anderen Leistungsbereiche. Auch im laufenden Jahr ist aufgrund der vorliegenden vorläufigen vom Bundesministerium für Gesundheit veröffentlichten Rechnungsergebnisse der GKV kein übermäßiger Ausgabenanstieg bei den Arzneimitteln zu erwarten.

Darüber hinaus lässt sich seit der Einführung von Herstellerabschlag und Preismoratorium zum 01.01.2003 eine gewisse Beliebigkeit in der gesetzgeberischen Begründung der jeweiligen Verlängerung dieses Zwangsinstruments feststellen, die verfassungsrechtlich nicht unproblematisch erscheint. Zuletzt war die mit dem 14. SGB V-ÄndG von 2014 vorgenommene Verlängerung des Preismoratoriums bis zum 31.12.2017 maßgeblich auch mit einer Kompensation der gleichzeitigen Streichung des sog. Bestandsmarktaufrufs (§ 35a Abs. 6 SGB V) begründet worden.

- Insgesamt ist der mit der Verlängerung des Preismoratoriums bis 2022 verbundene Eingriff in die Berufsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer unverhältnismäßig. Hieran ändert auch nichts, dass die Begründung des Gesetzentwurfes im Zusammenhang mit der Befristung des Preismoratoriums bis Ende 2022 in Aussicht stellt, dass sich das Thema „Herstellerabschlag/Preismoratorium“ dann jedenfalls für das Segment der patentgeschützten Arzneimittel faktisch erledigt habe, da diese fortan umfassend durch Regulierungsinstrumente des AMNOG erfasst würden. Die Ankündigung, dass der massive Grundrechtseingriff nach weiteren fünf Jahren ein Ende finden soll, macht ihn nicht verhältnismäßig.

Überdies wirkt die in der Begründung des Gesetzentwurfs angelegte Schlussfolgerung, dass die geringe Zahl der vom Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle genehmigten Ausnahmen von Herstellerabschlag und Preismoratorium ein Beleg für „hinreichende Verdienstmöglichkeiten für die pharmazeutische Industrie“ sei, vor dem Hintergrund des in Rede stehenden erheblichen Grundrechtseingriffs deplatziert. Gleiches gilt für den schlichten Hinweis in der Begründung, es gebe „keine ebenso effektive und damit gleich geeignete Maßnahme zur Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung“.

Auch die im Gesetzentwurf vorgesehene Berücksichtigung eines „allgemeinen Inflationsausgleichs“ kann (auch in der im Vergleich zum Referentenentwurf geänderten Fassung) den Grundrechtseingriff nicht verhältnismäßig machen, zumal weiterhin vom Preisstand am 01.08.2009 als Maßstab für das Preismoratorium ausgegangen wird und der „Inflationsausgleich“ erst ab

dem 01.03.2018 greifen soll, so dass der größte Teil der inflationsbedingten Mehrkosten auch in Zukunft nicht ausgeglichen würde. Im Übrigen müsste noch klargestellt werden, dass der Inflationsausgleich für sämtliche vom Preismoratorium betroffene Produkte greift, d. h. sowohl für solche mit Markteinführung vor als auch nach dem 01.08.2009.

Seite 16/26

Vor diesem Hintergrund spricht sich der vfa dafür aus, **die Verlängerung des Preismoratoriums zu streichen.**

Zu Artikel 1 Nr. 9c, ee - § 130a Abs. 3a SGB V Erweitertes Preismoratorium

Durch die Fortführung des Preismoratoriums ist das Problem des sog. „erweiterten Preismoratoriums“ weiter aktuell. Gemeint sind damit die gesetzlichen Bestimmungen zur Umsetzung des Preisstopps für neue Packungsgrößen, Wirkstärken und vergleichbare Darreichungsformen. In den vergangenen Jahren haben sich durch die alleinige Ermächtigung des GKV-Spitzenverbandes zur Auslegung der gesetzlichen Vorgaben in der Praxis große Probleme ergeben. Hier greift der Gesetzgeber nun nach vielen Jahren des Abwartens korrigierend ein und gibt dem GKV-Spitzenverband vor, die Normkonkretisierung im Benehmen mit den Herstellerverbänden vorzunehmen.

Der vfa hält eine entsprechende Veränderung der gesetzlichen Vorgaben für überfällig. Er sieht bereits seit Jahren die Notwendigkeit einer grundlegenden Überarbeitung der Regelungen des GKV-Spitzenverbandes aus dem Jahr 2010, um versorgungsgefährdende Folgen zu vermeiden, effektive Preisabsenkungen zu vermeiden, unterschiedliche Anwendungsgebiete zu berücksichtigen etc. Auf Seiten des GKV-Spitzenverbandes ist eine Bereitschaft für Anpassungen indes nicht zu erkennen: In sechs Jahren wurde die Überarbeitung der Regelungen – trotz korrigierender Rechtsprechung – nicht einmal für nötig erachtet.

Insofern ist davon auszugehen, dass auch die im Gesetzentwurf beschriebene Benehmensherstellung keine Veränderungen am Status quo herbeiführen wird, denn nach einer hierfür erforderlichen „sorgfältigen materiellen Würdigung“ verbleibt die Entscheidung letztlich – und wie zuvor – allein beim GKV-Spitzenverband. Vor diesem Hintergrund plädiert der vfa für eine gleichberechtigte Einbindung der Herstellerverbände.

**Zu Artikel 1 Nr. 10b - § 130b neuer Abs. 1a SGB V
Preis-Mengen-Vereinbarung**

Seite 17/26

Der Gesetzentwurf stellt klar, dass im Rahmen der Erstattungsbeitragsvereinbarungen auch mengenbezogene Aspekte festgelegt werden können. Diese Möglichkeit sah bereits die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V vor, sodass sich materiell keine Änderung ergibt.

Das AMNOG ist ein zentrales Preisregulierungsinstrument für den „Neumarkt“. Die Kostenkontrolle setzt beim Arzneimittelangebot an und kann damit effektiver wirken als die nachträgliche, aufwendige Steuerung auf Arztelebene. Dieses System muss konsequent weiterentwickelt werden. Dies beinhaltet allerdings nicht nur, dass die Verhandlungspartner auf Bundesebene explizit Verantwortung für die Preis- und die Mengenentwicklung übernehmen. Es erfordert auch, dass im Gegenzug das gegenwärtige Geflecht an regionalen Nachregulierungen auf Arztelebene für AMNOG-Medikamente entfällt und dass das zentral vereinbarte Preis-Volumen-Paket auch tatsächlich von allen Parteien als wirtschaftlich akzeptiert wird.

Mit anderen Worten: Eine Preis-Mengen-Vereinbarung ist nur dann tragfähig, wenn beide Partner der AMNOG-Verhandlung auf Bundesebene auch von der Durchsetzung dieser Vereinbarung in der Fläche ausgehen und profitieren können. Solange der GKV-Spitzenverband unter Berufung auf die regionale Wirtschaftlichkeitsprüfung und damit einhergehende Verordnungssteuerung nicht seinen Beitrag zu einer solchen Vereinbarung leisten kann oder will, hat die Umsetzung einer Preis-Mengen-Vereinbarung keine Aussicht auf Erfolg. Vielmehr ergeben sich keine Verbesserungen gegenüber den bestehenden untergesetzlichen Rahmenregeln.

**Zu Artikel 1 Nr. 10b - § 130b neuer Abs. 1b SGB V
Vertrauliche Direktabwicklung von Erstattungsbeträgen**

Im Pharmadialog haben die Dialog-Partner verabredet, dass der ausgehandelte Erstattungsbetrag künftig ausschließlich denjenigen Institutionen zur Verfügung gestellt werden soll, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Diese Vereinbarung zielt auf eine echte Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen ab und wurde als wichtige Weichenstellung für die Zukunft des Pharmastandorts Deutschland gesehen. Sie bietet zudem Chancen für geringere Arzneimittelpreise bei gleichzeitiger Sicherstellung von Innovationen in Deutschland.

Derzeit zeigen sich die Auswirkungen einer Veröffentlichung des Erstattungsbetrags insbesondere darin, dass die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln nicht wie mit dem AMNOG beabsichtigt sichergestellt wird: Einerseits sind pharmazeutische Unternehmer

gezwungen, ihre Produkte aufgrund der internationalen Preisreferenzierungssysteme vom deutschen Markt zurückzuziehen, wenn kein auskömmlicher Erstattungsbetrag vereinbart werden kann. Andererseits entstehen derzeit teils massive Versorgungsdefizite, weil AMNOG-Arzneimittel beim pharmazeutischen Unternehmer legal zum rabattierten AMNOG-Erstattungsbetrag in Deutschland eingekauft werden und dann von Händlern ins Ausland weiterverkauft werden, anstatt der Patientenversorgung in Deutschland zu dienen (sog. Parallelexport).

Der Gesetzentwurf gibt die Zielsetzung des Pharmadialogs zwar wieder, bietet jedoch **keine konkrete Lösung** für die skizzierten Probleme. Nur über eine Rechtsverordnung zur „Vertraulichkeit“ ohne gesetzliche Änderungen am bisherigen Abrechnungsverfahren von Erstattungsbeträgen kann eine verbesserte Bereitstellung von AMNOG-Arzneimitteln in Deutschland nicht erreicht werden. Das zurzeit angewendete Abrechnungsverfahren über die Handelsstufen erfordert regelhaft die Hinterlegung von Nettopreisen in den Datenbanken für Apotheken und Großhändler. Damit ist Vertraulichkeit nicht herzustellen und das Parallelexportgeschäft kann weiterlaufen.

Eine sachgerechte Antwort bietet die Umstellung auf ein Verfahren, das **den Erstattungsbetrag direkt zwischen den Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen abrechnet**. Werden die Rabatte per Direktabwicklung abgerechnet, benötigen nur die Krankenkassen diese Preisinformation und können dem pharmazeutischen Unternehmer eine entsprechende Rechnung stellen. Eine öffentliche Darstellung des ausgehandelten Erstattungsbetrages ist bei diesem Verfahren weder für die 20.000 Apotheken in Deutschland noch für den einzelnen Arzt zur Abrechnung erforderlich. Echte Vertraulichkeit kann hergestellt werden.

Die ex post-Abwicklung ist ein etabliertes Verfahren, das bei den Rabattverträgen (Generika und innovative Arzneimittel, z. B. Insulinanaloga) gemeinsam mit den Krankenkassen gelebt wird und gängige Praxis ist. Bereits heute werden für über die Hälfte des gesamten Pharmamarktes Rabattverträge mit den Krankenkassen erfolgreich und zum Vorteil der Krankenkassen abgewickelt. Ebenso kann der PKV-Bereich auf diese Weise vertrauliche AMNOG-Rabatte im Wege einer Direktabwicklung erhalten (entsprechend der dortigen Regelungen zum Herstellerabschlag).

Die Umstellung auf Direktabwicklung erfordert – neben der bereits vorgesehenen Vertraulichkeitsklausel in § 130b SGB V – mindestens auch **gesetzliche Änderungen** in § 78 Abs. 3a AMG und § 1 AMRabattG. Die Direktabwicklung ist im Übrigen auch für verschiedene weitere Fallkonstellationen im AMNOG erforderlich (Schiedsverfahren u. a.). Eine „Zweitliste“, die den Marktbeteiligten in der

Apotheke, beim Großhandel sowie den Ärzten regelhaft zur Verfügung gestellt wird, oder eine andere Art von treuhänderischer Regelung sind ungeeignet für eine echte Vertraulichkeit. Damit gäbe es zehntausende bis hunderttausende Personen, die den verhandelten Erstattungsbetrag kennen würden und in deren Software dieser Erstattungsbetrag gelistet sein müsste. Zudem werden damit die bestehenden Versorgungsdefizite aufgrund von Parallelexporten bei AMNOG-Arzneimitteln nicht behoben.

Zu Artikel 1 Nr. 10d, aa und bb - § 130b Abs. 3 SGB V Erstattungsbeträge bei nicht belegtem Zusatznutzen

Die Neuregelung erweitert in Einzelfällen den Verhandlungsspielraum bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages bei nicht belegtem Zusatznutzen. Sie kann bei einigen Arzneimitteln etwa gegen ZNS-Erkrankungen helfen, sich auf einen tragfähigen Erstattungsbetrag zu verständigen, sofern der GKV-Spitzenverband das Signal der Politik aufgreift. Die Änderung ist aus Sicht des vfa allerdings nur ein kleiner Schritt in Richtung zu mehr Flexibilität bei den Verhandlungen.

Die Problematik des generischen Preisankers bei den Erstattungsbetragsverhandlungen insgesamt wird dadurch alleine nicht gelöst werden. Wenn der Ausgangspunkt der Preisfindung – je nach dem vom G-BA für die Zusatznutzenbewertung gewähltem Vergleichsmaßstab – ein generisches Preisniveau mit sehr niedrigen Tagestherapiekosten ist, kann therapeutischer Fortschritt nicht angemessen honoriert werden. Ein generischer Preisanker wirkt ökonomisch wie forschungspolitisch innovationshemmend. Er setzt folgenreiche Fehlanreize, die der Versorgungssituation und damit letztlich dem Patienten schaden. Auch weiterhin werden vor allem bei chronischen Erkrankungen Marktrücknahmen neuer Arzneimittel nicht ausgeschlossen sein, wenn der generische Preisanker maßgeblich bleibt. Der Gesetzgeber sollte daher sowohl bei Arzneimitteln mit als auch ohne belegten Zusatznutzen den Spielraum der Vertragspartner für einen fairen Interessenausgleich bei der Preisfindung verbessern.

Zu Artikel 1 Nr. 10d, cc - § 130b Abs. 3 SGB V und Artikel 1 Nr. 10f, bb - § 130b Abs. 9 SGB V Zusätzlicher Sanktionsmechanismus bei Nichteinreichung eines (vollständigen) Dossiers

Mit dem AMNOG wurde der Grundsatz eingeführt, dass der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen seines innovativen Produkts mit Hilfe eines entsprechenden Dossiers nachweisen kann. Dies führt umgekehrt dazu, dass der Zusatznutzen des Arzneimittels im Fall einer Nichtvorlage des Dossiers als nicht belegt

gilt. Der Gesetzentwurf sieht nun eine Abkehr von diesem AMNOG-Grundsatz vor: Pharmazeutische Unternehmer, die keine (vollständigen) Dossiers für die Nutzenbewertung einreichen, sollen künftig mit einem „Abschlag auf den Erstattungsbetrag“ bestraft werden.

Dieser zusätzliche Sanktionsmechanismus ist aus Sicht des vfa **weder nötig noch verhältnismäßig**. Arzneimittelhersteller haben in der Vergangenheit nur im Ausnahmefall auf die Einreichung eines Dossiers verzichtet (ca. 7 Prozent); dies betraf nahezu ausschließlich die frühere Phase des AMNOG. Auch die Sorge, dass ein Arzneimittel einen „geringeren Nutzen“ aufweisen könnte, hat sich empirisch nicht bewahrheitet, da derzeit lediglich 0,3 Prozent (von bisher 370 bewerteten Patientengruppen) dieser Kategorie zugeordnet wurden und kein einziges Arzneimittel insgesamt. Schon jetzt werden pharmazeutische Unternehmer sanktioniert, denn Arzneimittel mit aus Sicht des G-BA nicht belegtem Zusatznutzen erhalten einen Erstattungsbetrag, der sich maximal auf dem Niveau der zweckmäßigen Vergleichstherapie bewegt.

Rechtlich ist die im Gesetzentwurf angedachte Regelung zudem unverhältnismäßig. Sie ist schon nicht erforderlich, da es den Parteien einer Erstattungsbetragsvereinbarung schon jetzt freisteht, Besonderheiten des konkreten Einzelfalles einzubeziehen. Sie stellt darüber hinaus eine unzumutbare Verkürzung des Verhandlungsspielraums der Vertragsparteien der Erstattungsbeträge dar, ohne dass es hierfür eine sachliche Rechtfertigung gibt. Dies gilt umso mehr, als es eines der tragenden Prinzipien der Erstattungsverhandlungen ist, dass der Erstattungsbetrag „unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalles“ festzulegen ist (vgl. § 130b Abs. 4 S. 2 SGB V). Hierzu tritt die im Gesetzentwurf angedachte Regelung in Konflikt, wenn ein Automatismus ohne Ansehung des Einzelfalles geschaffen wird (denn den Parteien soll allenfalls offenstehen, die Höhe des „Strafabschlags“ zu bestimmen). Weiterhin spricht gegen den im Gesetzentwurf vorgesehenen unflexiblen „Abschlagsmechanismus“, dass dieser verschuldensunabhängig ausgestaltet ist. Der vorgeschlagene Sanktionsmechanismus wird deshalb grundsätzlich abgelehnt.

Sollte die Änderung umgesetzt werden, muss zumindest sichergestellt werden, dass sich die Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen **ausschließlich auf die Übermittlung eines „formal“ vollständigen Dossiers bezieht**. Es darf nicht sein, dass in Zukunft vom G-BA als inhaltlich nicht überzeugend empfundene Sachverhalte zu „formalen“ Mängeln umgedeutet werden, mit dem Resultat, dass das Dossier als „unvollständig“ gewertet wird und der Sanktionsmechanismus greift. Es erscheint daher essentiell, die gesetzlichen Vorgaben dahingehend zu konkretisieren, dass es tatbestandlich um die „Nichteinreichung des Dossiers“ geht.

Für die Feststellung einer formalen Vollständigkeit sollte zudem eine Frist mit Option zur Nachbesserung gelten: Der pharmazeutische Unternehmer erfährt das Ergebnis der formalen Vollständigkeitsprüfung und kann ggf. fehlende Unterlagen nachreichen. Die formale Vollständigkeitsprüfung sowie entsprechende Fristen müssen in der AM-NutzenV verankert werden - analog zu den Vorgaben für die formale Vorprüfung.

Seite 21/26

Zu Artikel 1 Nr. 10e - § 130b neuer Abs. 3b SGB V Einführung eines Schwellenwerts zur Begrenzung der Ausgaben für neue Arzneimittel im ersten Jahr

Der Gesetzentwurf sieht die Einführung einer Umsatzschwelle vor, bei deren Überschreitung der Erstattungsbetrag bereits vor Ablauf der Jahresfrist gelten soll. Damit soll verhindert werden, wie es in der Begründung heißt, „dass einzelne Arzneimittel innerhalb des ersten Jahres bis zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages die Solidargemeinschaft über Gebühr belasten“. Mit Einführung des AM-NOG sollten die pharmazeutischen Unternehmer u. a. zur Sicherstellung verlässlicher Rahmenbedingungen für Innovationen im ersten Jahr der Markteinführung noch zum Listenpreis vermarkten können. Hintergrund der vorgesehenen Neureglung ist die Kritik, pharmazeutische Unternehmer hätten angeblich ihre Preispolitik dergestalt geändert, dass der Umsatz im ersten Jahr nach Markteintritt maximiert würde.

In der Sache hat sich gezeigt, dass es in fünf Jahren des AMNOG nur sehr wenige kostenrelevante Fälle gegeben hat, die eine zusätzliche Regulierung rechtfertigen könnten, wie sie in der politischen Debatte als Grund für diese Änderung diskutiert wurden. Die Umsätze von AMNOG-Arzneimitteln sind im ersten Jahr überwiegend gering, sodass die Krankenkassen insgesamt durch den Grundsatz der freien Preisbildung im ersten Jahr keineswegs stark belastet wurden. Es zeigt sich vielmehr, dass sich das System des direkten Marktzugangs nach Zulassung im Sinne der Versorgung der Patienten bewährt hat. Unter Berücksichtigung der Umsätze von AMNOG-Produkten im ersten Jahr ist daher **kein gesetzlicher Handlungsbedarf gegeben**.

Zumindest aber muss sichergestellt sein, dass sich die Regelung tatsächlich **auf die kostenintensiven Einzelfälle beschränkt**, die politisch als Grund der Änderung des AMNOG diskutiert wurden. Dies scheint bei einem Schwellenwert von 250 Mio. Euro tendenziell gegeben, der voraussichtlich genau die wenigen Arzneimittel mit einem außergewöhnlich hohen Umsatzvolumen betreffen würde. Bemängelt wird dabei von Kassenseite, durch die Regelung würden zu wenige Produkte erfasst. Tatsächlich wird bei einem Schwellenwert von 250 Mio. Euro jedoch bereits etwa die Hälfte des gesamten Umsatzvolumens von AMNOG-Arzneimitteln in deren

erstem Jahr erfasst, sodass sich die berechnete Frage stellt, ob die Schwelle von 250 Mio. Euro nicht sogar zu niedrig angesetzt ist.

Seite 22/26

Die Geltung des Erstattungsbetrages ab dem zwölften Monat (d. h. nach Abschluss des AMNOG-Verfahrens) ist keine Regelungslücke des AMNOG; vielmehr stellt sie den bislang weitgehend gelungenen Ansatz des Gesetzgebers dar, den frühen Zugang von Patienten zu innovativen Arzneimitteln trotz weitreichender Preisregulierung zu erhalten. Eine Aushöhlung dieses Prinzips durch eine niedrigere Umsatzschwelle, eine Rückwirkung des Erstattungsbetrags ab G-BA-Beschluss oder gar die Aufhebung der freien Preisbildung, wie sie die Krankenkassen fordern, würde die Planungssicherheit für innovative Unternehmen beeinträchtigen, die Refinanzierung der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen für neue Wirkstoffe bedrohen, die therapeutische und gesundheitliche Bedeutung neuer Arzneimittel ignorieren und letztlich den frühen Zugang von Patienten zu Innovationen in Deutschland gefährden. Gerade bei innovativen Arzneimitteln mit einem hohen Umsatz im ersten Jahr ist von einem besonders hohen Nutzen für Patienten und in der Versorgung auszugehen.

Zu Artikel 1 Nr. 11 - § 130c Abs. 1 SGB V Einzelverträge von Krankenkassen zu Erstattungsbeträgen

Der Gesetzentwurf untermauert die Vorrangstellung der 130b- gegenüber den 130c-Verträgen. Krankenkassen können zwar weiterhin im Anschluss an die 130b-Vereinbarung des GKV-Spitzenverbandes mit dem pharmazeutischen Unternehmen individuelle Vereinbarungen treffen, die die zentrale Vereinbarung ganz oder teilweise ablösen. Der zentral vereinbarte Erstattungsbetrag soll davon aber in seiner Funktion als Abgabepreis nach AMG unberührt bleiben. Damit wird das Instrument der Selektivverträge weiter geschwächt. Es können künftig lediglich zusätzliche Rabatte mit Krankenkassen vereinbart werden – woran aus ökonomischer Sicht wenig Interesse bestehen dürfte.

Der vfa sieht diese Neuregelung als falsches Signal. Der Gesetzgeber sollte mehr Spielraum für dezentrale Verhandlungslösungen schaffen und die derzeit nur nachgelagert vorgesehenen 130c-Verträge zu einer echten Alternative machen. Damit würde den einzelnen Krankenkassen ein Instrument eingeräumt, das den an anderer Stelle gesetzlich gewollten Wettbewerb unterstützen hilft.

Zu Artikel 3 Nr. 3a - § 5 AM-NutzenV Nutzenbewertung von Antibiotika

Seite 23/26

Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll künftig die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Der vfa hält diese Regelung für sachgerecht. Sie kann dazu beitragen, dass dringend benötigte neue resistenzbrechende Antibiotika den Patienten in Deutschland zugänglich sind. Sichergestellt werden sollte, dass diese an den G-BA gerichtete Vorgabe auch tatsächlich im Sinne der Gesetzesbegründung umgesetzt wird.

Zu Artikel 3 Nr. 3b - § 5 neuer Abs. 5a AM-NutzenV Evidenztransfer aus der Zulassung

Die Neuregelung sieht vor, dass bei der Bewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (sog. PUMA-Arzneimittel) für Patientengruppen, die von der Zulassung umfasst sind, jedoch in den Studien nicht (hinreichend) vertreten waren, auch bei der Nutzenbewertung ein Evidenztransfer möglich sein soll. In solchen Fällen soll ein Zusatznutzen anerkannt werden können, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist. Begründet wird dies mit Besonderheiten von PUMA-Arzneimitteln, da hier ein Evidenztransfer insbesondere angemessen sei.

Die Prüfung der Übertragbarkeit der Evidenz stellt grundsätzlich eine plausible und den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entsprechende Praxis dar, die von Zulassungsbehörden angewandt wird. Eine Einschränkung der Möglichkeit zum Evidenztransfer auf PUMA-Arzneimittel, die im Übrigen lediglich Entwicklungen mit patentfreien Wirkstoffen abdecken, hält der vfa für nicht sachgerecht. Besondere Anforderungen an die Durchführung von klinischen Studien bestehen auch für andere Situationen mit geringen Patientenzahlen im Bereich der personalisierten Medizin. Insbesondere bestehen solche besonderen Anforderungen auch für andere pädiatrischen Patienten (insb. Paediatric Investigation Plan (PIP)-Zulassungen).

Aus Sicht des vfa sollte ein **Evidenztransfer überall dort möglich sein, wo dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zulässig und begründet erscheint** – in allen Patientengruppen und davon betroffenen Versorgungssituationen und nicht allein im spezifischen Fall eines PUMA-Arzneimittels.

Zu Artikel 5 – AMG-Änderungen

Seite 24/26

- § 15 Abs. 1 AMG - genauere Anpassung der Voraussetzungen für den Nachweis der sachkundigen Person an die Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG

Diese Regelung hält der vfa für sachgerecht. Konsequenterweise sollten aber zusätzlich bei cc) im Satz 2 die Worte „Tätigkeit nach Absatz 1 Satz 1“ durch „Erfahrung“ ersetzt werden, sodass dieser lautet: „Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um ein Jahr herabgesetzt werden, ...“. Dies entspricht dem Wortlaut von Artikel 49 Absatz 3, letzter Satz der Richtlinie 2001/83/EG; dort heißt es „Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um ein Jahr herabgesetzt werden, ...“.

- In § 15 Absatz 4 und Absatz 5 AMG sollte in Anpassung an den geänderten Wortlaut in Abs. 1 Nr. 2 jeweils im ersten Satz das Wort „praktische“ gestrichen werden. Die Sätze 1 in Absatz 4 und Absatz 5 lauten dann: „Die Tätigkeit nach Absatz 1 muss in einem Betrieb ...“ bzw. „die Tätigkeit ist nicht erforderlich für das Herstellen ...“. Mit diesen Anpassungen kann der Produktionsstandort Deutschland gestärkt werden.
- § 15 AMG, neuer Absatz 6 - Grundsätzlicher Wegfall der Notwendigkeit eines Sachkundenachweises bei einem Wechsel der Betriebsstätte durch eine sachkundige Person

Der vfa begrüßt diese Regelung nachdrücklich; sie erleichtert die Mobilität dieser Spezialisten und stärkt dadurch den Produktionsstandort Deutschland.

- § 29 Abs. 1d AMG - Angleichung an den Wortlaut des Artikels 23a der Richtlinie 2001/83/EG: erweitert Möglichkeiten der zuständigen Bundesoberbehörde, Daten zu erlangen, die zur Verhinderung von Lieferengpässen und zur Schaffung von mehr Transparenz für eine nachhaltige Versorgung der Patientinnen und Patienten relevant sind

Der vfa hält diese Regelung für akzeptabel, wenn im Einzelfall Daten zur Verfügung gestellt werden sollen. Die Voraussetzungen dafür sollten aber genau definiert werden, um daraus keine umfangreiche Meldepflicht abzuleiten.

- § 73 Absatz 3 AMG: Ermöglichung einer Vorratsbestellung von nicht in Deutschland zugelassenen Importarzneimitteln für Krankenhaus- und krankenhausesversorgende Apotheken unter engen Voraussetzungen

Der vfa kann die Absicht für diese Regelung zwar nachvollziehen, um die Versorgung einzelner Patienten sicherstellen zu

können, wenn die Behandlung nicht mit in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln durchgeführt werden kann. Allerdings sollte eine solche Lockerung z. B. mit Melde- oder Genehmigungspflichten für eine solche Vorratshaltung verbunden werden, um die in der Vergangenheit aufgetretenen Unregelmäßigkeiten (Import trotz in Deutschland vorhandener Medikamente) von vornherein zu unterbinden.

Seite 25/26

Bis zu der Änderung des § 73(3) AMG gab es mehrere Jahre lang zahlreiche illegale Importe, die Gegenstand von Gerichtsverfahren waren, da diese preiswerteren Importe nach deutschen Preisen abgerechnet wurden (Kassenbetrug). Diese Vorgänge fanden vor allem in den Jahren 2006 bis 2009 statt und haben die pharmazeutischen Unternehmen nicht nur direkt geschädigt, sondern auch noch einigen Aufwand durch die Zuarbeit zu den Ermittlungen und die Mitwirkung bei Gerichtsverfahren verursacht.

Weiterer Änderungsbedarf Zu § 132e Abs. 2 SGB V – Impfstoffausschreibungen

Die Bundesregierung hat 2015 mit dem Präventionsgesetz eine Reihe von Maßnahmen zur Förderung des Impfens initiiert. Diese Initiativen werden durch Impfstoffausschreibungen der Krankenkassen bis heute konterkariert. Die Ausschreibungspraxis der Krankenkassen hat zu großen Problemen geführt, wie am Beispiel der Versorgung mit Grippeimpfstoffen deutlich wird:

- **Abnehmende Versorgungssicherheit:** Die Zahl der Anbieter von Grippeimpfstoffen und die Verfügbarkeit dieser Impfstoffe in Deutschland hat sich seitdem deutlich reduziert. Exklusive Lieferverträge führen dazu, dass Hersteller Regionen, für die sie keinen Zuschlag erhalten haben, bei der globalen Verteilung ihrer Produktionsmenge nicht mehr berücksichtigen. Bekommt ein Anbieter keinen Zuschlag, ist er gezwungen, sich vom Markt zurückzuziehen und andere Absatzmärkte mit seinem Impfstoff zu versorgen. Ein kurzfristiges Auffangen möglicher Lieferengpässe, die bei Impfstoffen mit volatilen, langwierigen Produktionsprozessen immer wieder auftreten können, scheidet dadurch faktisch aus.
- **Beeinträchtigung der Impfbereitschaft:** Deutschland hat gegenwärtig vergleichsweise niedrige Impfquoten bei Influenza, angefangen beim medizinischen Personal bis hin zu älteren oder chronisch kranken Menschen. Von dem EU-weit angestrebten Ziel, mindestens 75 Prozent der Senioren gegen Influenza zu impfen, ist man hierzulande noch immer weit entfernt.

Die Fachwelt ist sich weithin einig, dass die Impfkzeptanz durch Ausschreibungen leidet, und lehnt diese ab.

Seite 26/26

- Kein Marktzugang für Innovationen: Die Krankenkassen wollen einen Impfstoff „für alle“ möglichst billig einkaufen – nach dem Modell der Generika-Rabattverträge. Impfstoffe sind jedoch keine Generika, also nicht generell austauschbar. Statt dem Arzt zu ermöglichen, verschiedene Bevölkerungsgruppen mit jeweils auf sie abgestimmten Impfstoffen differenziert zu versorgen, wird allein auf die preisgünstige Versorgung abgestellt. Selbst Unterschiede in der Breite der Impfstammabdeckung werden dabei nicht berücksichtigt. Innovative Impfstoffe werden damit auf absehbare Zeit nicht für die Versorgung der GKV-Patienten zur Verfügung stehen.

Impfstoffausschreibungen haben sich nicht bewährt. Die Regelung in **§ 132e Abs. 2 SGB V** sollte daher aus dem SGB V **gestrichen** werden.