

Stellungnahme

zum Referentenentwurf

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

11.08.2016

Einleitung

Seite 2/25

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 25. Juli 2016 den Referentenentwurf eines „Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ (AM-VSG) vorgelegt, das die Ergebnisse des Pharmadialogs der Bundesregierung umsetzen soll.

Tatsächlich greift der Referentenentwurf die Verabredungen aus dem Pharmadialog nur ungenau auf. Es fehlt in der konkreten Ausgestaltung wesentlicher Regelungen die notwendige Klarheit. Hier bedarf es dringend weiterer Konkretisierungen im Gesetzgebungsverfahren. Zudem umfasst der Entwurf weitreichende Markteingriffe, die im Pharmadialog nie Thema waren. Dadurch wird die konstruktive Arbeit im Rahmen des Pharmadialogs teilweise wieder konterkariert und verlässt den im Dialog gefundenen Konsens. Verlässliche Rahmenbedingungen für die Patientenversorgung und Planungssicherheit für die pharmazeutische Industrie in Deutschland werden so deutlich beeinträchtigt.

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

- für eine echte Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen durchgängig eine direkte Abwicklung von AMNOG-Rabatten zwischen Arzneimittelhersteller und Krankenkassen zu implementieren, um die nachteiligen Effekte für das deutsche Gesundheitssystem auch tatsächlich zu reduzieren (vor allem Versorgungsdefizite aufgrund des Weiterverkaufs bzw. Parallelexports von AMNOG-Arzneimitteln von Deutschland ins Ausland),
- den Erstattungsanspruch für alle Patientinnen und Patienten in Deutschland zu erhalten und insofern
 - die Ermächtigung des G-BA zu Teilverordnungsausschlüssen bei AMNOG-Arzneimitteln als solche zu überprüfen, um die Vormachtstellung des GKV-Spitzenverbands im gesamten AMNOG-Verfahren (Bewertung und Verhandlung) nicht noch zusätzlich zu verstärken und eine einseitige Eingrenzung der Patientenversorgung zu vermeiden,
 - das Antragsrecht für einen Teilverordnungsausschluss bei AMNOG-Arzneimitteln auf den pharmazeutischen Unternehmer zu übertragen, um auch tatsächlich sachgerechte Lösungen im Interesse der Patientenversorgung zu finden,
 - klare gesetzgeberische Standards für das Arztinformationssystem zu setzen, damit die Ärzte besser informiert werden und ihre Therapiefreiheit behalten und am Ende des Umsetzungsprozesses nicht ein System der Verordnungssteuerung und Kostenkontrolle auf Arzzebene etabliert wird,

- die Ausweitung der Nutzenbewertung auf wenige Sonderkonstellationen zu begrenzen und dies durch das Kriterium des vollständigen neuen Unterlagenschutzes abzusichern, um die konsentrierte Intention aus dem Pharmadialog rechtssicher und praktikabel umzusetzen, ohne die Abschaffung der Bestandsmarktoption rückgängig zu machen,
- das Verhandlungskriterium „europäische Vergleichspreise“ bei den Erstattungsbeträgen zu erhalten, um damit eine objektive und wichtige Orientierungshilfe in den AMNOG-Verhandlungen zu bewahren und die Versorgung mit AMNOG-Arzneimitteln in Deutschland zu sichern,
- einen zusätzlichen Sanktionsmechanismus bei Nichteinreichung eines Dossiers ausschließlich auf die Übermittlung eines „formal“ unvollständigen Dossiers zu beziehen, um Missbrauch zu vermeiden und
- auf die Verlängerung des Preismoratoriums bis 2022 zu verzichten, um verfassungskonforme Rahmenbedingungen für unternehmerisches Handeln zu gewährleisten.

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

Seite 4/25

Künftig soll bei der Bildung von Festbetragsgruppen für Antibiotika die Resistenzsituation berücksichtigt werden, mit der Möglichkeit, Reserveantibiotika von der Festbetragsgruppenbildung auszunehmen. Diese Regelung setzt eine der im Pharmadialog konsentierten Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung mit Antibiotika um. Der vfa hält sie für grundsätzlich sachgerecht.

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

Der Referentenentwurf 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. Produkte 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. nach

Darreichungsformen oder Wirkstärken). Zudem muss der GKV-Spitzenverband verpflichtet werden, seine Festbetragsfestsetzungsbeschlüsse zu begründen – analog zur Praxis des G-BA bei der Gruppenbildung.

Seite 5/25

**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 und steht den getroffenen Vereinbarungen im Pharmadialog diametral entgegen.

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 und dem G-BA ein weit gefasstes Mandat erteilt, die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln und damit die Therapiefreiheit des Arztes sowie die Patientenversorgung zu begrenzen. Dies ist aus rechtlichen und medizinisch-therapeutischen Gründen äußerst bedenklich und öffnet einer dem deutschen Gesundheitswesen eigentlich fremden, aber der Selbstverwaltung zukünftig möglichen expliziten Rationierung medizinischer Leistungen Tür und Tor.

Die Verordnungsaußchlüsse könnten zum Beispiel große Patientengruppen betreffen, die an Brust- oder Hautkrebs leiden. Betroffen wäre ggf. auch viele Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen (wie Diabetes, Epilepsie, Multiple Sklerose oder psychische Störungen), da bekanntermaßen der G-BA bei vielen chronischen Erkrankungen nur äußerst selten einen Zusatznutzen feststellen kann. Die Neuregelung würde Ärzte unter Umständen 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, sondern nur noch für Erwachsene, weil der G-BA dem Medikament für die Teilpopulation der Jugendlichen aufgrund fehlender Primärdaten keinen Zusatznutzen attestierte. 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 sogar die bessere Option darstellen.

Seite 6/25

Aus Sicht des vfa handelt es sich - anders als die Begründung des Referentenentwurfs 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 (siehe hierzu auch oben). 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 durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags 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 Referentenentwurfs, 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 Referentenentwurf angedachte Änderung widerspricht im Ergebnis darüber hinaus auch dem im SGB V niedergelegten Prinzip der Therapieviefalt (das etwa in § 2 Abs. 3 S. 1 sowie § 34 Abs. 1 S. 3 SGB V zum Ausdruck kommt).

Die Einschränkung der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln soll nach dem Referentenentwurf zudem noch vor Beginn der Erstattungsbetragsverhandlungen erfolgen, was das Verhandlungsmandat der Vertragsparteien nach § 130b SGB V einschränkt. Dabei ist keinesfalls sichergestellt, dass dies auch im Einvernehmen mit dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer geschieht, denn nur eine der Vertragsparteien, der GKV-Spitzenverband, kann bereits bei den Beratungen im G-BA seine Interessen einbringen. Auch das bestehende Governance-Problem des AMNOG, die Vormachtstellung des GKV-Spitzenverbandes im gesamten Verfahren, wird durch die geplante Neuregelung also nochmals verschärft.

Darüber hinaus bestehen erhebliche verfassungsrechtliche Bedenken hinsichtlich der tatbestandlichen Bestimmtheit der geplanten Regelung. Angesichts der sehr hohen Eingriffs- und Regelungsinintensität eines Verordnungsausschlusses ist die mit dem Referen-

tenentwurf 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 Delegation der Kriteriendefinition auf den G-BA geht deutlich zu weit.

Seite 7/25

Eine Einschränkung der Erstattungsfähigkeit wäre allenfalls in Ausnahmefällen gerechtfertigt. Wenn der Gesetzgeber tatsächlich eine solche Ausnahmelösung für einige wenige Fallkonstellationen schaffen will, in denen ein Teilverordnungsausschluss von beiden Vertragsparteien befürwortet wird, müsste er in jedem Fall mindestens gesetzlich klarstellen, dass der G-BA **nur auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers** über eine solche Verordnungseinschränkung befinden kann.

Zu Artikel 1 Nr. 3b - § 35a neuer Abs. 3a SGB V und Artikel 1 Nr. 4c - § 73 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 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. Sonst würde der gute Ansatz in sein Gegenteil verkehrt und die Patientenversorgung massiv beeinträchtigt.

Der vfa sieht dieses gemeinsame Grundverständnis in den Regelungen des Referentenentwurfs allerdings nicht hinreichend abgebildet. Zudem ist die Einbindung der relevanten Akteure noch zu stärken: Einerseits wäre die Einrichtung einer Koordinierungsgruppe seitens des Bundesministeriums für Gesundheit für den Konsultationsprozess mit den Partnern des Pharmadialogs zu begrüßen. Andererseits sollten zusätzlich zu den im Referentenentwurf vorge-

sehenen Fachkreisen auch die Sachverständigen nach § 92 Abs. 3a SGB V im Vorfeld der maschinenlesbaren Veröffentlichung der Nutzenbewertungsbeschlüsse hinzugezogen werden. Ohne einen eindeutigen gesetzlichen Rahmen und einen umfassenden Einbezug auch der pharmazeutischen Industrie besteht ein hohes Risiko, dass am Ende des Umsetzungsprozesses tatsächlich auf Arzzebene ein System der Erstattungsausschlüsse mit entsprechenden Versorgungseinschränkungen etabliert wird.

Seite 8/25

Mindestens in der Rechtsverordnung muss klargestellt werden:

- Die G-BA-Beschlüsse zur Nutzenbewertung können wichtige Zusatzinformationen zu einzelnen Arzneimitteln liefern, aber keine Therapieempfehlungen für Ärzte in konkreten Behandlungssituationen darstellen (wie sie etwa die Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften geben) oder gar die individuelle Patientensituation abbilden.
- Der Arzt muss die Feststellung „Zusatznutzen belegt“ sowie „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 diese Arzneimittel einen bedeutenden Patientennutzen und therapeutischen Stellenwert in der Versorgung. Die Medikamente werden deshalb in Behandlungsleitlinien entweder als wertvolle therapeutische Alternative oder sogar als alternativlose Behandlung empfohlen.
- 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.
- Die G-BA-Beschlüsse lassen sich nicht auf eine einfache Botschaft – im Extremfall via „Ampel“ – für den Arzt verkürzen oder gar in einen Verordnungsalgorithmus übersetzen. Dem muss durch klare Vorgaben für die Praxissoftwarehersteller vorgebeugt werden.

Darüber hinaus muss bereits **im Gesetz** sichergestellt werden – wie im Ergebnisbericht des Pharmadialogs festgehalten –, dass **regionale Maßnahmen** von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen zur Arzteinformation und Steuerung des Verord-

nungsverhaltens **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.

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

Durch den Referentenentwurf soll in § 35a Abs. 5 SGB V die Möglichkeit geschaffen werden, dass der pharmazeutische Unternehmer bereits vor Ablauf eines Jahres eine erneute Nutzenbewertung beantragen kann, wenn „wesentliche neue wissenschaftliche Erkenntnisse“ vorliegen und er nachvollziehbar darlegen kann, „dass die neuen Erkenntnisse grundsätzlich geeignet sind“, eine vom bisherigen Nutzenbewertungsbeschluss abweichende Entscheidung des G-BA herbeizuführen. Darüber hinaus soll dem G-BA durch eine Änderung von § 3 AM-NutzenV ebenfalls die Möglichkeit gegeben werden, bereits vor Ablauf eines Jahres eine erneute Nutzenbewertung zu initiieren, dies allerdings bereits beim Vorliegen „neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse“.

Der dem Referentenentwurf zugrundeliegende Gedanke, eine erneute Nutzenbewertung unter bestimmten Voraussetzungen auch schon vor Ablauf eines Jahres möglich zu machen, wird vom vfa begrüßt. In der Praxis hat sich gezeigt, dass in einigen Fällen neue wissenschaftliche Erkenntnisse mit Versorgungsrelevanz zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels noch nicht vorliegen, sehr wohl aber innerhalb der Jahresfrist. Von daher ist es richtig, diesem Umstand sowohl mit Blick auf den pharmazeutischen Unternehmer als auch auf den G-BA Rechnung zu tragen.

Es ist **sachlich nicht zu rechtfertigen, dass für den G-BA andere Kriterien** für das Beantragen bzw. Initiieren einer erneuten Nutzenbewertung vor Ablauf eines Jahres **als für den pharmazeutischen Unternehmer gelten sollen**. Die Antragsbefugnis des G-BA sollte – ebenso wie beim pharmazeutischen Unternehmer – vom Vorliegen wesentlicher neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse abhängig sein. Ansonsten würde für den G-BA auch eine deutlich niedrigere Schwelle gelten und der GKV-SV könnte versucht sein, die Option einer Neubewertung in gleichzeitig laufenden Verhandlungsprozess taktisch zu nutzen. Damit wäre das in den

AMNOG-Verhandlungen ohnehin schon bestehende Governance-Problem, d. h. der maßgebliche Einfluss des GKV-Spitzenverbands in allen Phasen des AMNOG und die damit verbundenen Ausrichtung der Zusatznutzen-Frühbewertung auf ein möglichst gutes Verhandlungsergebnis für den GKV-Spitzenverband, noch einmal gesteigert.

Seite 10/25

Zudem hat das AMNOG an dieser Stelle eine grundsätzliche Schwäche. Es sieht vor, dass der Hersteller eine Neubewertung lediglich beantragen kann. Hier erfolgt einseitig dann, wenn die Neubewertung durch den Hersteller angestoßen wird, eine Vorprüfung durch den G-BA. Dieser kann den Antrag ablehnen, wenn die neuen Erkenntnisse ihm nicht geeignet erscheinen, ein abweichendes Bewertungsergebnis zu erreichen. Dies erfordert gewissermaßen eine Vorwegnahme der Nutzenbewertung, was logisch und methodisch problematisch ist.

Zu Artikel 1 Nr. 3d - § 35a neuer Abs. 6 SGB V Ausweitung der Nutzenbewertung auf Sonderkonstellationen

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. Ziel des Pharmadialogs war die Begrenzung der Öffnung auf wenige Sonderkonstellationen („Die Regelung soll so ausgestaltet sein, dass eine Nutzenbewertung nur in wenigen, eng begrenzten Ausnahmefällen ermöglicht wird“). Um dies zu erreichen, ist die Öffnung des AMNOG auf neue Arzneimittel mit vollständiger neuer Zulassung zu begrenzen, die einen neuen und vollständigen Unterlagenschutz erhalten haben.

Naturgemäß bezieht sich eine diesbezügliche Bewertung des Zusatznutzens durch den G-BA auf dieses neue Arzneimittel und damit auf das durch dessen Zulassung beschriebene Anwendungsgebiet.

Es ging ausdrücklich nicht darum, die gesetzlich abgeschaffte Option des Aufrufes von Arzneimitteln des Bestandsmarkts wieder einzuführen. Diese Abschaffung wurde zu Beginn der laufenden Legislaturperiode bestätigt; sie war der Grund für eine kompensatorische Erhöhung des Herstellerabschlags.

Die Neuregelung im Referentenentwurf widerspricht dem Konsens aus dem Pharmadialog. Sie ist tatbestandlich so vage gehalten, dass sie zu massiven Rechtsunsicherheiten für die pharmazeuti-

schen Unternehmer führt und schon deshalb abzulehnen ist. Die gewählte Formulierung ermöglicht de facto eine Wiederaufnahme von Bestandsmarkt-Bewertungen mit den bekannten rechtlichen und praktischen Problemen und dem damit verbundenen unverhältnismäßig hohem methodischen und administrativen Aufwand. Tatsächlich sind die Formulierungen so unscharf, dass sie sogar über die alte Bestandsmarktdefinition weit hinausgehen:

Seite 11/25

- Der Referentenentwurf knüpft lediglich an die Regelungssystematik des § 35a Abs. 1 SGB V an und stellt keinen Bezug zu den Begriffsbestimmungen nach § 2 AM-NutzenV her.
- Die Neuregelung im Referentenentwurf steht im Widerspruch zu ihrer Begründung, nach der theoretisch grundsätzlich alle Arzneimittel angesprochen sind, deren Wirkstoffe bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr waren.

Das im Pharmadialog konsentiert Kriterium Unterlagenschutz, das auch sonst für das AMNOG maßgeblich ist, fehlt im vorliegenden Referentenentwurf. Die Formulierung zum Regelungsgegenstand ist auch sonst offen gehalten und überlässt dem G-BA weitgehend die Auslegung des Begriffs „wesentlich neues Anwendungsgebiet“, was auch hier mit Blick auf die Bestimmtheit der Norm nicht zuletzt auch verfassungsrechtlich problematisch ist. Wann sich ein neues Anwendungsgebiet wesentlich von dem bisherigen Anwendungsgebiet unterscheidet und ein von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichender Therapiebereich eröffnet, ist eine offene Wertungsfrage. Selbst Fälle aus der Vergangenheit, bei denen die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet bereits vor dem Inkrafttreten dieser Regelung erfolgt ist, könnten ggf. aufrufbar sein. Der beabsichtigte Fokus der Zusatznutzen-Frühbewertung auf wenige, eng begrenzte Ausnahmefälle, die dem Neumarkt zuzuordnen sind, kann damit nicht gewährleistet werden.

Aus Sicht des vfa muss die Neuregelung so gefasst werden, dass sie **der Vereinbarung aus dem Pharmadialog entspricht**.

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

Nach dem Referentenentwurf 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.

Unvollständig gelöst bleibt mit der angestrebten Neuregelung allerdings weiterhin die Finanzierung dieser Leistungen – 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 nur „zwingende“ Vorgaben, sondern auch Empfehlungen der Fachinformation berücksichtigen.
- 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 ergänzenden ärztlichen 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. 8c, aa - § 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 Referentenentwurf sieht nunmehr vor, den Herstellerabschlag beizubehalten und das eigentlich am 31.12.2017 auslaufende Preismoratorium bis zum 31.12.2022 zu verlängern, wobei nach wie vor der Preisstand am 01.08.2009 als Maßstab für Preiserhöhungen gelten soll. Ergänzend soll beim Preismoratorium ein „allgemeiner Inflationsausgleich“ Berücksichtigung finden, indem sich erstmalig ab dem 01.03.2018 der Herstellerabschlag auf Preiserhöhungen um den Betrag mindern soll, der sich aus der Veränderung des Verbraucherpreisindex des Vorjahres ergibt.

Seite 13/25

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 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 Referentenentwurfs 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: Denn zum einen sind die pharmazeutischen Unternehmer seit dem AMNOG verpflichtet, den Herstellerabschlag nach § 130a SGB V auch an Unternehmen der Privaten Krankenversicherung sowie Beihilfeträger zu zahlen (§ 1 AMRabG). Die geplante Verlängerung des Preismoratoriums bis 2022 erstreckt sich hiernach auch auf diesen Bereich des privaten Arzneimittelverkehrs, sodass eine Heranziehung der „finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenkassen“ als rechtfertigendes Gemeinwohlgut ersichtlich fehlt geht.

Zum anderen fehlt es bereits an einer Notlage insbesondere der gesetzlichen Krankenkassen. Der Ausgabenanstieg bei Arzneimitteln wird im Referentenentwurf 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 zurück gingen, unterbewertet. Tatsächlich sind die Arzneimittel-Ausgaben der GKV im Zeitraum 2009 bis 2015 geringer gestiegen als die Gesamtausgaben (um 16 % gegenüber 25 %). Der Anstieg der Arzneimittelausgaben lag auch unterhalb des Einnahmenezuwachses des Gesundheitsfonds (25 %). 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.

Letztlich legt auch die Begründung des Referentenentwurfs nahe, dass die anvisierten Einnahmen durch Herstellerabschlag und Preismoratorium im Sinne eines „Verschiebebahnhoofs“ zur Querfinanzierung etwa der Vergütungsanstiege bei Apotheken gedacht sind, was das Vorliegen eines Gemeinwohlbelangs in Frage stellt und nicht zuletzt auch mit Blick auf den Gleichheitsgrundsatz des Art. 3 Abs. 1 GG verfassungsrechtlich bedenklich ist.

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 Referentenentwurfs 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. Nur weil der massive Grundrechtseingriff nach weiteren sechs Jahren (!) ein Ende finden soll, macht ihn dies nicht verhältnismäßig.

Überdies wirkt die in der Begründung des Referentenentwurfs angestellte 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 Referentenentwurf vorgesehene Berücksichtigung eines „allgemeinen Inflationsausgleichs“ kann den Grundrechtseingriff nicht verhältnismäßig machen, zumal weiterhin vom Preisstand am 01.08.2009 als Maßstab für das Preismoratorium ausgegangen wird, der „Inflationsausgleich“ erst ab dem 01.03.2018 greifen soll, sodass der größte Teil der inflationsbedingten Mehrkosten auch in Zukunft nicht ausgeglichen würde.

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

Zu Artikel 1 Nr. 8c, bb - § 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. Darüber darf auch nicht der Umstand hinwegtäuschen, dass die relevanten Regelungen des GKV-Spitzenverbandes aus dem Jahr 2010 seinerzeit gemeinsam mit den Herstellerverbänden erörtert wurden, denn letztlich lagen Auslegung und Umsetzung anschließend wiederum allein beim GKV-Spitzenverband. Der vfa sieht bereits seit Jahren die Notwendigkeit einer grundlegenden Überarbeitung der Regelungen des GKV-Spitzenverbandes aus dem Jahr 2010 vor dem Hintergrund der seitdem gewonnenen Erfahrungen. 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.

Seite 16/25

Insofern ist davon auszugehen, dass auch die im Referentenentwurf 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. 9b - § 130b neuer Abs. 1a SGB V Preis-Mengen-Vereinbarung

Der Referentenentwurf 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. 9b - § 130b neuer Abs. 1b SGB V
Vertrauliche Direktabwicklung von Erstattungsbeträgen**

Seite 17/25

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 werden: 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 dem Gesetz entsprechend 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 Referentenentwurf gibt die o. g. Zielsetzung zwar wieder, **beinhaltet jedoch keine Konkretisierung zur Lösung der skizzierten Probleme**, insbesondere eine verbesserte Bereitstellung von AMNOG-Arzneimitteln in Deutschland. Der vfa weist darauf hin, dass für eine solche gesamthafte Lösung:

- die relevanten Institutionen den Erstattungsbetrag nur vertraulich zur Verfügung gestellt bekommen dürfen,
- diese Institutionen den vertraulichen Erstattungsbetrag ausschließlich zur Erfüllung der relevanten gesetzlichen Aufgaben verwenden dürfen,
- auf eine Abwicklung des Rabatts über die Handelsstufen wie im Status quo verzichtet wird und
- nur die direkte Abwicklung von AMNOG-Rabatten zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern nach dem Muster der klassischen Rabattverträge Vertraulichkeit herstellen kann.

Die Direktabwicklung, die jenseits der hier formulierten Problemstellungen im Übrigen auch für verschiedene weitere Fallkonstellationen im AMNOG erforderlich ist, muss den derzeitigen Status quo der Rabattabwicklung durchgängig und vollumfänglich ablösen:

Seite 18/25

- Bisher wird der Erstattungsbetrag in die einschlägigen Datenbanken für Apotheker und Großhändler eingestellt, um die Rabatte ex ante direkt bei der Abgabe in der Apotheke zu gewähren und dann durch die Handelsstufen an die Krankenkassen weiterzugeben. Sie werden als Nettopreise durch das ganze System geleitet und jeder kennt sie zwangsläufig. Damit ist Vertraulichkeit – anders als im Referentenentwurf suggeriert – nicht herzustellen.
- Wenn hingegen die Rabatte per Direktabwicklung ex post abgerechnet werden, 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. Insulinanaloge) gemeinsam mit den Krankenkassen gelebt wird und gängige Praxis ist. Bereits heute werden für über die Hälfte des gesamten Pharma-Marktes 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 ist zwingend erforderlich, um die angestrebte Vertraulichkeit zu gewährleisten und die angestrebten Ziele, insbesondere einer verbesserten Patientenversorgung zu erreichen. Eine „Zweitliste“, die den Marktbeteiligten in der Apotheke, beim Großhandel sowie den Ärzten regelhaft zur Verfügung gestellt wird, oder ein andere Art von treuhänderischer Regelung sind offensichtlich 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. 9c, aa und bb - § 130b Abs. 3 SGB V
Erstattungsbeträge bei nicht belegtem Zusatznutzen**

Seite 19/25

Die Neuregelung erweitert in Einzelfällen den Verhandlungsspielraum bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages bei nicht belegtem Zusatznutzen. Dies entspricht der Vereinbarung aus dem Pharmadialog. Die Änderung ist aus Sicht des vfa ein eher marginaler Schritt in Richtung mehr Flexibilität bei den Verhandlungen.

Die Problematik des generischen Preisankers bei den Erstattungsbetragsverhandlungen insgesamt wird dadurch alleine nicht gelöst werden. Hierfür müssten vielmehr weitere Verhandlungskriterien mit in die Verhandlung einbezogen werden. Bei einem solchen Ansatz kommt es zudem sehr darauf an, wie dieser vom G-BA und vom GKV-Spitzenverband gelebt wird.

**Zu Artikel 1 Nr. 9c, cc - § 130b Abs. 3 SGB V
und Artikel 1 Nr. 9e, 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 Referentenentwurf 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 %); 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 % (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 Referentenentwurf angedachte Regelung zudem unverhältnismäßig. Sie ist schon nicht erforderlich, da es den Parteien einer Erstattungsbetragsvereinbarung schon jetzt frei

steht, 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 Erstattungsbetragsverhandlungen 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 Referentenentwurf angedachte Regelung in Konflikt, wenn ein Automatismus ohne Ansehung des Einzelfalles geschaffen wird (denn den Parteien soll allenfalls offen stehen, die Höhe des „Strafabschlags“ zu bestimmen). Weiterhin spricht gegen den im Referentenentwurf 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, nach der der pharmazeutische Unternehmer das Ergebnis der Vollständigkeitsprüfung erfährt und fehlende Unterlagen nachreichen kann – analog zu den Regelungen bei der formalen Vorprüfung. Eine formale Vollständigkeitsprüfung (und nicht nur die formale Vorprüfung) sowie entsprechende Fristen müssen in der AM-NutzenV verankert werden.

Zu Artikel 1 Nr. 9d - § 130b Abs. 3b SGB V Einführung eines Schwellenwerts zur Begrenzung der Ausgaben für neue Arzneimittel im ersten Jahr

Der Referentenentwurf 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 AMNOG sollten die pharmazeutischen Unternehmer u. a. zur Sicherstellung verlässlicher Rahmenbedingungen für Innovationen im ersten Jahr der Markteinführung noch zum Listenpreis vermarkten

können. Hintergrund war die Kritik, dass pharmazeutische Unternehmen aufgrund dieser Regelung angeblich ihre Preispolitik dergestalt geändert hätten, dass der Umsatz im ersten Jahr nach Markteintritt maximiert würde.

Seite 21/25

In der Sache hat sich seitdem 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 über Gebühr belastet wurden. Es zeigt sich vielmehr, dass das System des direkten Marktzugangs nach Zulassung sich 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 hohen Umsatzvolumen betreffen würde. Bemängelt wird dabei, dass dabei zu wenige Produkte erfasst werden. Tatsächlich wird bei einem Schwellenwert von 250 Mio. Euro 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. Im Pharmadialog war von einem Schwellenwert oberhalb von 250 Mio. Euro die Rede.

Die Geltung des Erstattungsbetrages ab dem zwölften Monat ist keine Regelungslücke des AMNOG; vielmehr stellt sie den bislang weitgehend gelungenen Versuch des Gesetzgebers dar, den frühen Zugang von Patienten trotz weitreichender Preisregulierung zu erhalten. Eine Aushöhlung dieses Prinzips durch eine niedrige Umsatzschwelle 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. 9e, aa - § 130b Abs. 9 SGB V
Kriterium Europapreise bei Erstattungsbeträgen**

Seite 22/25

Der Entwurf sieht vor, das Kriterium „Europapreise“ aus dem gesetzlichen Rahmenkorsett der AMNOG-Preisbildung zu streichen. Der vfa hält diese Streichung für nicht sachgerecht und kann die Begründung der Verfahrensvereinfachung nicht nachvollziehen.

Das Verhandlungskriterium der Europapreise sorgt dafür, dass der Erstattungsbetrag im europäischen Vergleich weder zu sehr nach oben noch zu sehr nach unten abweicht. Wenn die Europapreise aus dem Kriterienkatalog wegfallen, wäre das faktisch eine massive Stärkung des generischen Preisankers bei der Preisbildung. Es besteht damit die Gefahr, dass die Erstattungsbeträge für innovative Arzneimittel in Deutschland noch weiter unter Druck geraten und damit die Opt-out-Problematik dann auch den Bereich „mit Zusatznutzen“ massiv betrifft – mit allen Konsequenzen für die Patientenversorgung auch im Hinblick auf Parallelexporte. **Auf die Streichung sollte verzichtet werden.**

Wenn es bei der vorgesehenen Änderung bleibt, bedarf es zumindest gleichzeitig der Klarstellung, dass auch das Preisniveau der zweckmäßigen Vergleichstherapie kein Orientierungsmaßstab für Erstattungsbeträge von Arzneimitteln mit belegtem Zusatznutzen sein darf. Sonst gerät das ganze Rahmenkorsett der AMNOG-Preisbildung noch weiter in die Schiefelage, der GKV-Spitzenverband kann seine Preisvorstellungen einseitig durchsetzen und der Leitgedanke fairer Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag orientiert an europäischen Vergleichswerten wäre vollends verloren. Mit der Streichung von Verhandlungskriterien würde eine dem Einzelfall gerecht werdende AMNOG-Verhandlung erschwert.

**Zu Artikel 1 Nr. 10 - § 130c Abs. 1 SGB V
Einzelverträge von Krankenkassen zu Erstattungsbeträgen**

Der Referentenentwurf 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 Rückschritt. 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 gesetzlich gewollten Wettbewerb unterstützen hilft.

Seite 23/25

Zu Artikel 2 Nr. 3b - § 5 AM-NutzenV Nutzenbewertung von Antibiotika

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 umgesetzt wird.

Zu Artikel 2 Nr. 3b - § 5 neuer Abs. 5a AM-NutzenV Evidenztransfer aus der Zulassung

Die Neuregelung sieht vor, dass für Patientengruppen, die von der Zulassung umfasst sind, jedoch in den Studien nicht (statistisch hinreichend) vertreten waren, auch bei der Nutzenbewertung ein Evidenztransfer möglich sein soll. Die Prüfung der Übertragbarkeit der Evidenz stellt dabei eine plausible und den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entsprechende Praxis dar, die auch von Zulassungsbehörden angewandt wird. Auch der G-BA ist dieser Methodik bereits in Einzelfällen gefolgt. Allerdings wurde die Übertragbarkeit der Evidenz bislang nach Ermessen des G-BA nur für besondere Situationen als gerechtfertigt angesehen. Nun sollte jedoch die grundsätzliche Zulässigkeit eines Evidenztransfers nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis regelhaft geprüft werden.

Der vfa hält diese Regelung für grundsätzlich sachgerecht. Dadurch kann die Versorgung von Patientengruppen insgesamt verbessert werden, nicht nur in Spezialfällen wie beispielsweise PUMAs. Der Referentenentwurf sieht vor, dass dieser Evidenztransfer dort genutzt werden kann, wo dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zulässig und begründet erscheint. Aus Sicht des vfa ist ein Evidenztransfer überall dort anzuwenden, wo dies nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zulässig und begründet erscheint – stets und überall und nicht allein bei den im Referentenentwurf genannten spezifischen Fällen.

Zu Artikel 4 – AMG-Änderungen

Seite 24/25

- § 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 1 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 1 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 krankenhausversorgende 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 zugelas-

senen 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 25/25

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.