

## **Stellungnahme der Verbände BAH, BPI, ProGenerika und vfa zu Artikel 10 des Regierungsentwurfs eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG)**

### **Hier: Änderung der Packungsgrößenverordnung**

Mit Artikel 10 des AMNOG wird beabsichtigt, die bisherige Packungsgrößenverordnung umzustellen. Ziel des Verordnungsgebers ist es, die Berechnung der Normgrößen zukünftig wirkstoffbezogen und reichdauerorientiert durchzuführen. Basis für die Umstellung ist ein Gutachten, das für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erstellt worden ist.

Die o. g. Herstellerverbände plädieren dafür, eine Änderung der Packungsgrößenverordnung unter dem Gesichtspunkt versorgungs- und therapiegerechter, aber auch marktgerechter Packungsgrößen zu führen, wobei die Kosten einer Umstellung der Packungsgrößen zwingend mitberücksichtigt werden müssen.

Die Herstellerverbände bitten deshalb, die Umstellung der Packungsgrößenverordnung als Gesamtkomplex zusammen mit den Vorschlägen zur Berechnung der Anwendungseinheiten und den weiteren Aspekten des Gutachtens zu diskutieren – so wie es ursprünglich vom BMG gegenüber den Verbänden angekündigt worden war. Die Einbeziehung in das AMNOG und damit eine Teilumsetzung des Gutachtens zu einem früheren Zeitpunkt macht keinen Sinn, wenn keine vollständige Abschätzung der daraus resultierenden weitreichenden und kostenintensiven Konsequenzen erfolgt ist.

Aus den genannten Gründen sehen die Herstellerverbände erheblichen Klärungsbedarf, der mit der erforderlichen Sorgfalt unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Konsequenzen außerhalb des engen Zeitrahmens des AMNOG diskutiert werden sollte.

**Es wird daher gefordert, die Änderung der Packungsgrößenverordnung aus dem AMNOG herauszulösen und als eigenes Verordnungsgebungsverfahren separat weiter zu verfolgen.**

Unabhängig hiervon sprechen sich die Verbände nachdrücklich **gegen eine Einbeziehung des Bestandsmarktes** und für eine prospektive Anwendung auf Neueinführungen von neuen Wirkstoffen bei einer Änderung der Packungsgrößenverordnung aus.

Zur Verdeutlichung der erheblichen Auswirkungen der beabsichtigten Änderung der Packungsgrößenverordnung weisen die Herstellerverbände insbesondere auf die folgenden Aspekte hin:

### **Umstellungsmarathon mit unverhältnismäßigen wirtschaftlichen Folgen**

Die Herstellerverbände haben den Datenanbieter IMS Health mit einer Analyse der Auswirkungen der beabsichtigten Änderung der Packungsgrößenverordnung für den Bestandsmarkt beauftragt. Die Analyse hat gezeigt, dass ca. 75 Prozent der gegenwärtigen Packungen anzupassen wären, da diese nicht im Bereich der zukünftig vorgesehenen Normgrößen liegen würden (Abbildung 1).

Berechnungen zu notwendigen Veränderungen der Normpackungsgrößen nach aktuellem Stand (05. Juli 2010). Quelle: IMS Health, Frankfurt

	<b>N (absolut)</b>	<b>Anteil in %</b>
<b>Basis: alle Handelsformen</b>	<b>46.589</b>	<b>100,0%</b>
<b>davon: nicht im Bereich der Toleranzdefinition</b>	34.849	74,8%
<b>N1 gleich geblieben</b>	2426	5,2%
<b>N2 gleich geblieben</b>	1083	2,3%
<b>N3 gleich geblieben</b>	2803	6,0%
<b>Norm verändert</b>	5.428	11,7%

**Abbildung 1**

Für die Berechnung wurden alle im Verkehr befindlichen Handelsformen (N=46.589) zu Grunde gelegt, für die in der Datenbank bereits DDD-Informationen und daraus folgend DOT-Berechnungen (days of therapy) verfügbar sind. Auf dieser Basis wurde ermittelt, inwieweit die aktuellen Normgrößen mit den geplanten übereinstimmen, wobei die jeweils zulässigen Toleranzgrenzen (20% bei N1, 10% bei N2 und 5% bei N3) berücksichtigt wurden.

Die durch die geplante Änderung der Packungsgrößenverordnung verursachten Kosten für die pharmazeutische Industrie werden auf mindestens 500 Millionen Euro geschätzt, wobei allein die Gebühren für die arzneimittelrechtlich zwingenden Änderungen der Zulassungen, die in vielen Fällen erforderlich würde, ein Drittel dieser Kosten betragen würde. So ist bspw. auf europäischer Ebene mit Kosten von mindestens 2700 Euro für Gebühren pro geänderte Packungsgröße zu rechnen. Nicht berücksichtigt ist dabei z. B. die in vielen Fällen notwendige Durchführung von Stabilitätsprüfungen an veränderten Mehrdosenbehältnissen (z.B. neue Tubengrößen bei Dermatika, neue Flaschengrößen bei Sirup- und Tropfpräparaten und neue Druckgasbehältnisse bei Druckgasinhalatoren). Weitere Kosten in erheblichem Umfang würden hierdurch entstehen.

**Aus Sicht der Herstellerverbände rechtfertigen die mit der geplanten Änderung der Packungsgrößenverordnung zu erreichenden Ziele in keiner Weise den zu erwartenden Umstellungsmarathon und die erheblichen wirtschaftlichen Belastungen für die Hersteller.** Es ist nicht vermittelbar, dass Millionenbeträge für eine Umstellung der Packungen ausgegeben werden sollen, ohne dass damit für Patientinnen und Patienten ein nennenswerter Nutzen verbunden ist oder dies

Verbesserungen hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit bedeutet. Im Übrigen hat eine Umfrage der Verbände bei ihren Mitgliedsunternehmen ergeben, dass in einzelnen Unternehmen bis zu 90 Prozent der bestehenden Packungen umgestellt werden müssten!

### **Übergebürliche Belastung für das BfArM**

Nach Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM werden durchschnittlich 25.000 Änderungsanzeigen pro Jahr eingereicht. Durch die geplante Änderung der Packungsgrößenverordnung würde sich diese Zahl im Jahr 2011 um ca. 80.000 auf insgesamt rund 105.000 Änderungsanzeigen erhöhen. Dieses Änderungsvolumen ist vom BfArM vor dem Hintergrund des seit Jahren andauernden Zulassungstaus realistisch nicht zu leisten.

### **Limitierte Anzahl an Pharmazentralnummern (PZN)**

Nach Berechnungen der für die Erteilung der PZN zuständigen IFA GmbH sind insgesamt 120.000 Packungsgrößen im deutschen Apothekenmarkt verfügbar, davon betreffen 60.000 Packungsgrößen verschreibungspflichtige Arzneimittel, weitere 60.000 PZN betreffen nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in den meisten Fällen ebenfalls ein Packungsgrößenkennzeichen tragen. Sollte es zu einer Umstellung der Packungsgrößen auch für den Bestandsmarkt kommen, so müsste für jede Packung, die aufgrund der neuen Packungsgrößenverordnung umzustellen ist, eine neue PZN vergeben werden.

Schon bei der konservativen Annahme, dass etwa zwei Drittel der Packungen umgestellt werden müssten, würde der PZN-Vorrat massiv schrumpfen. Die IFA GmbH vergibt jedes Jahr 50.000 PZN. Ist jedoch auch der Bestandsmarkt umzustellen, werden ca. 80.000 PZN benötigt. Dies kann nur durch einen Rückgriff auf den PZN-Nummernvorrat geschehen, der dadurch massiv verkleinert wird. Nach Angaben der IFA GmbH würde der PZN-Vorrat nicht wie aktuell prognostiziert Ende 2016, sondern bereits Ende 2012 erschöpft sein. Bei einer Betroffenheit von rund 75 Prozent des Bestandsmarkts, von der IMS Health ausgeht, würde dies noch viel früher der Fall sein.

Zurzeit wird die PZN-Erweiterung auf 8 Stellen projiziert. Vor dem Hintergrund des geplanten Projektes, welches in den nächsten Monaten starten wird und laut aktueller Planung Anfang 2013 abgeschlossen sein soll, wäre die Vergabe einer so großen Zahl von PZN vor Abschluss der Erweiterung des Nummernkreises nach Einschätzung der IFA GmbH systemsprengend. Eine Abrechnung von Arzneimittelpackungen ist aber nur mit einer PZN möglich.

### **Neuberechnung von Festbeträgen**

Analog der vorgesehenen Anpassung der Festbeträge aufgrund der geplanten neuen Arzneimittelpreisverordnung (Großhandelszuschlag) müssten auch die veränderten Packungsgrößen in die Berechnung der Festbeträge einfließen. Eine Umstellung in der beabsichtigten Weise und unter Einbeziehung des Bestandsmarktes hätte umfangreiche Neuberechnungen bestehender Festbeträge zur Folge.

## **Unwirksamkeit bestehender Rabattvereinbarungen**

Die meisten Rabattvereinbarungen werden wirkstoffbezogen für eine Anzahl von verschiedenen PZN abgeschlossen. Hersteller, die den Zuschlag in einer Ausschreibung erhalten, verpflichten sich in der Regel vertraglich, für die Laufzeit der Rabattvereinbarung Sorge zu tragen, dass die in den Verträgen beschriebenen PZN auch tatsächlich im Markt verfügbar sind. Sollte die Packungsgrößenverordnung geändert und somit die Anhänge der bestehenden Verordnung gestrichen werden, wären diese Arzneimittel nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ordnungsfähig. Der Rabattvertrag für diese PZN wäre somit nicht mehr zu bedienen.

Eine rechtliche und/oder tatsächliche „Anpassung“ von laufenden Rabattverträgen im Zuge der durch die Änderung der Packungsgrößenverordnung mit den entsprechenden Abweichungsquotienten erfolgenden Ausweitung der Substitutionspflicht auf Packungsgrößen, die nicht vertraglich vereinbart sind, wäre als wesentliche Vertragsänderung im Sinne der *Presstext*-Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes EuGH (Urt. v. 19.06.2008, Rs. C-454/06) zu bewerten. Diese würde zur Pflicht der gesetzlichen Krankenkasse führen, den jeweiligen wirkstoffbezogenen Rabattvertrag neu zu vergeben.

Da bei einer Umstellung der Packungsgröße auch eine neue PZN vergeben werden muss, wären nach Ansicht der Herstellerverbände neue Rabattverträge auszuschreiben.

Darüber hinaus dürften zahlreiche Arzneimittel, die vom Apotheker im Hinblick auf Rabattvereinbarungen vorrätig gehalten werden, nach einer Umstellung der Packungsgrößenverordnung aufgrund der verpflichtenden Aut-idem-Substitution nicht mehr abgegeben und von diesem an die Hersteller zurückgesandt werden.

## **Übergebührlischer Aufwand für OTC-Präparate**

Nicht-verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel sind in der Regel ebenfalls mit einem Packungsgrößenkennzeichen versehen, da sie in Ausnahmefällen zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen. Von einer Änderung der Packungsgrößenverordnung wären sie in gleicher Weise wie verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen. Nicht berücksichtigt wird dabei jedoch die Tatsache, dass in vielen Fällen lediglich ein geringer Anteil dieser Arzneimittel zu Lasten der GKV abgegeben wird, weshalb die Verbände auch vor diesem Hintergrund die geplante Regelung als unverhältnismäßig betrachten.

Berlin/Bonn, 14.07.2010