

Executive Summary der vfa-Stellungnahme zum AMNOG (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz)

Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

Aus Sicht des vfa sind folgende zentrale Fragestellungen der Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung noch unzureichend gelöst:

- Legitimation des G-BA sicherstellen

Entscheidungen des G-BA infolge der Nutzen- oder Kosten-Nutzen-Bewertungen haben weitreichende Auswirkungen auf die Versorgung der Patienten. Die wesentlichen Kriterien und die Methodik sollten daher durch eine Rechtsverordnung des Bundesministerium für Gesundheit bestimmt werden. Die beabsichtigte Abschaffung des Beanstandungsverfahrens halten wir für nicht sachgerecht. Umfassend gilt der Grundsatz, dass effektiver Rechtsschutz zu gewährleisten ist.

- Beteiligungsrechte und Transparenz der Verfahren durch Scoping

An den Beginn der Verfahren soll ein Scoping-Prozess unter Einbeziehung von Patienten, Fachkreisen und Industrie gestellt werden. Dieser ist verbindlich für alle Bewertungen einzuführen. Regelmäßig sind die Anhörungen mündlich und schriftlich durchzuführen. Das Gebot der Verfahrenstransparenz und der angemessenen Beteiligung nach § 35 Absatz 2 SGB V (alt) muss erhalten bleiben.

- Umgang mit Unsicherheit bei frühen Bewertungen

Der Referentenentwurf vernachlässigt die bei einer zulassungsnahen Bewertung bestehende Unsicherheit: Zum Zeitpunkt der Zulassung können noch nicht umfangreiche Studien auf höchstem Evidenzniveau und zu harten Endpunkten vorliegen. Von daher kann die Festlegung der gewünschten Vergleichstherapie und der erwarteten Endpunkte bei frühen Bewertungen nur in Anlehnung an die Zulassungsbehörde geschehen.

- Sonderstatus von Orphan Drugs

Orphan-Arzneimittel sollten von der frühen Nutzenbewertung ausgenommen werden, da für diese – sofern es sich nicht ohnehin um alternativlose Präparate handelt – bereits bei der Zulassung ein signifikanter therapeutischer Nutzen nachzuweisen ist.

Anwendbarkeit des Kartellrechts auf gesetzliche Krankenkassen

Seite 2/3

Dass sich Krankenkassen künftig bei freiwilligen Einzelverträgen mit Arzneimittelherstellern umfassend am Kartellrecht messen lassen müssen, ist ebenso zu begrüßen wie die künftige Zuständigkeit der Kartellbehörden und Zivilgerichte in diesem Bereich. Abzulehnen ist, dass nach dem Referentenentwurf die von Arzneimittelherstellern mit dem GKV-Spitzenverband zu schließenden zentralen Vereinbarungen bei der Anwendbarkeit des Kartellrechts völlig außen vor bleiben sollen. Der vfa fordert daher:

- Für den GKV-Spitzenverband müssen bei zentralen Vereinbarungen mit Arzneimittelherstellern zumindest die §§ 19 – 21 GWB gelten.

Deregulierung

Mit der Frühbewertung und der zentralen Verhandlung von Erstattungskonditionen werden Regulierungsinstrumente aus anderen Ländern importiert. Zugleich bleibt der umfassende Abbau mengenregulierender Instrumente – die in den betreffenden Ländern nicht parallel bestehen – aus. Im Gegenteil wird die Wirtschaftlichkeitsprüfung eher angeschärft als vereinfacht. Der vfa fordert daher die

- Umfassende Abschaffung mengenregulierender Instrumente – einschließlich der Reimportförderklausel.

Zentrale Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband

Zentrale Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband bedeuten die Etablierung eines Nachfragemonopols und sind daher abzulehnen. Wenn trotzdem zentrale Verhandlungen vorgesehen werden sollen, gilt es folgendes zu beachten:

- Zentrale Vereinbarungen müssen Herstellerabschläge automatisch ablösen.
- Verhandlungen müssen sich an der Werthaltigkeit des Arzneimittels orientieren.
- Europäische Referenzpreise als Grundlage werden abgelehnt.
- Keine einseitige, fristlose Kündigung der Vereinbarungen.

Kein Kontrahierungszwang

Seite 3/3

Sofern durch den G-BA bei einem Arzneimittel kein Zusatznutzen festgestellt wird oder eine Einigung auf einen Erstattungsbetrag mit dem GKV-Spitzenverband nicht zustande kommt, hat der G-BA auf Antrag des Arzneimittelherstellers das Arzneimittel von der Erstattung in der GKV auszuschließen.

Einrichtung einer Schiedsstelle

Die Regelung zur Besetzung der Schiedsstelle ist zu begrüßen. Der vfa stellt jedoch folgende Anforderungen an das Verfahren:

- Die Entscheidungsgrundlagen der Schiedsstelle müssen in einer Rahmenvereinbarung zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband festgelegt werden.
- Ein europäischer Referenzpreis darf dabei nicht als Grundlage des Verfahrens dienen.
- Verzögerungen bei der Entscheidungsfindung der Schiedsstelle dürfen nicht einseitig zu Lasten des betroffenen pharmazeutischen Unternehmens gehen.

Dezentrale Verhandlungen

Positiv zu bewerten ist die Schaffung eines Versorgungsparagrafen in § 130c SGB V und die in den Artikeln 18 und 19 des Entwurfes eröffnete Möglichkeit zur aktiven Teilnahme der Hersteller pharmazeutischer Produkte an Verträgen der integrierten Versorgung als vollwertiger Vertragspartner. Folgende Punkte müssten allerdings beachtet werden:

- Dezentrale Verträge müssen zentrale ablösen.
- Versorgungsverträge nach § 130c müssen bereits vor Abschluss der zentralen Verhandlungen möglich sein.
- Die Vertragspartner dürfen nicht durch zentralen Anforderungen in ihrer Vertragsfreiheit eingeschränkt werden.

8. Juni 2010