

Han Steutel

Nach dem Pharmadialog. Was ist erreicht? Was steht noch aus?

Die schwarz-gelbe Bundesregierung hat 2010 das AMNOG – das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) verabschiedet. Das AMNOG hatte im Wesentlichen drei übergeordnete Ziele.

1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.
2. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.
3. Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.

Nach mehr als 5 Jahren Erfahrung mit dem AMNOG ist es aus unserer Sicht Zeit zu überprüfen, ob der gesetzliche Rahmen, der mit AMNOG geschaffen worden ist, so sinnvoll ist und/oder ob ggf. nachgebessert werden muss.

Im Koalitionsvertrag der Großen Koalition aus dem Herbst 2013 steht:

„Wir stehen für eine flächendeckende, innovative und sichere Arzneimittelversorgung in Deutschland. Der unmittelbare Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Versicherten in Deutschland ist ein hohes Gut. Wir wollen einen ressortübergreifenden Dialog unter Beteiligung von Wissenschaft und Arzneimittelherstellern einrichten, um den Standort Deutschland für Forschung und Produktion zu stärken. Wir sehen das Zusammenspiel von Nutzenbewertung und anschließenden Preisverhandlungen grundsätzlich als lernendes System, das wir bei Bedarf weiterentwickeln werden.“

Pharmadialog

Vor diesem Hintergrund wurde der sogenannte Pharmadialog etabliert. Der Pharmadialog sollte die Probleme des AMNOG identifizieren und Lösungen erarbeiten. Das System wurde eben als „lernendes System“ verstanden. Dabei waren nicht nur die Pharmavverbände eingebunden, sondern auch

die Kassen und Behörden – je nach Thema. Der GKV-SV war zu den Erstattungsfragen zu Gast, nicht aber zu Themen wie Forschung und Entwicklung – zu Recht.

Nach mehr als zwei Jahren des Dialogs wurde bereits im April dieses Jahres der Abschlussbericht zum Pharmadialog vorgestellt. Darüber hinaus hat die Bundesregierung anschließend einen konkreten Gesetzesentwurf erarbeitet. Der Entwurf, der den Namen Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung (AM-VSG) trägt, beinhaltet leider kaum konkrete Lösungsansätze zur Reduktion der Versorgungsprobleme. Im Gegenteil: Eine Reihe von Sparmaßnahmen sowie explizite Verordnungseinschränkungen einiger Behandlungsoptionen verschärfen die Probleme nur noch. Das Ziel des Gesetzes, dass „die Patientinnen und Patienten sich darauf verlassen können, dass sie auch in Zukunft mit hochwertigen und innovativen Arzneimitteln flächendeckend versorgt werden“, wird damit ins Gegenteil verkehrt. Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung wird seinem Namen bisher leider nicht gerecht. Erlauben Sie mir auf die wichtigsten Aspekte des Gesetzesentwurfs einzugehen, die für die Industrie von besonderer Relevanz sind.

Nicht-öffentliche Listung der Erstattungsbeträge

Ein wichtiges Thema, das auch im Pharmadialog diskutiert wurde, ist die nicht-öffentliche Listung der Erstattungsbeträge. Die Bundesregierung hat das Problem erkannt und daher im AM-VSG vorgeschlagen, dass „der vereinbarte Erstattungsbetrag nicht öffentlich gelistet werden darf. Er darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen.“ Die nicht-öffentliche Listung der Erstattungsbeträge ist vor allem aus versorgungspolitischen Gründen von enormer Bedeutung. Die negativen Auswirkungen einer Veröffentlichung des Erstattungsbetrages zeigen sich aktuell insbesondere darin, dass die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln nicht sichergestellt werden kann.

Erstens sind pharmazeutische Unternehmer gezwungen, ihre Produkte aufgrund der internationalen Preisreferenzierungssysteme vom deutschen Markt zurückzuziehen, wenn kein auskömmlicher Erstattungsbetrag vereinbart werden kann. Zweitens entstehen zunehmend Lieferengpässe in

deutschen Apotheken, weil der rabattierte Erstattungsbetrag auf allen Handelsstufen von allen einsehbar und für alle gültig und verfügbar ist. Medikamente werden somit von Parallelhändlern zum günstigen Preis in Deutschland eingekauft und ins Ausland verkauft.

Eine – in dieser Form – bisher unveröffentlichte AOK-Studie zeigt, dass die AM-Preise nach AMNOG für einige Medikamente billiger sind als in anderen europäischen Ländern. D.h.: Für diese Medikamente lohnt sich plötzlich der Parallelexport für den Großhändler. Die Folge: In Deutschland kommt es zu Lieferengpässen. Eine Referenzierung auf deutsche Erstattungsbeträge in Europa hat somit massive und unmittelbare Auswirkungen für die Unternehmen.

21 *Opt.-outs*

Das sind Produkte, die für die Versorgung gebraucht werden, die einen echten Patientennutzen haben und oftmals in bedeutenden Erkrankungen (Epilepsie, Krebs, Diabetes) bereits einen erheblichen therapeutischen Stellenwert haben. Das AMNOG führt zunehmend zu Einschränkungen in der Arzneimittelversorgung durch Opt.-outs. Davon gab es mittlerweile bereits 21. Ursache dafür sind die öffentliche Listung der Erstattungsbeiträge.

Lieferengpässe

Durch Exporte aus Deutschland ins europäische Ausland entstehen außerdem Lieferengpässe. Diese können durch die vertrauliche Listung der Erstattungsbeträge ebenfalls unterbunden werden und damit die Lieferengpässe vermieden werden. Dies findet man auch in offiziellen Statistiken: Deutschland post-AMNOG: Vom Import zum Exportland „preisgünstiger“ Arzneimittel (vgl. EMA Anmeldungen zu AMNOG Produkten – siehe Seite 11 der Präsentation)

Das System der Exporteure funktioniert wie folgt: Der Rabatt kann in allen Handelsstufen an Parallelhändler weitergegeben werden. Die Ware wird zum rabattierten Preis gekauft und ins Ausland verkauft. Doch der Rabatt sollte den deutschen Versicherten zu Gute kommen.

Der Gesetzesentwurf bietet leider über die bloße unverbindliche Ankündigung hinaus noch keine konkrete Lösung für die skizzierten Probleme. Eine sachgerechte Antwort bietet allein die Umstellung auf ein Abrechnungsverfahren, das den Erstattungsbetrag direkt zwischen den Kassen

und den pharmazeutischen Unternehmen abrechnet. Denn nur dann ist gewährleistet, dass der niedrigere Erstattungspreis den deutschen Versicherten zu Gute kommt, und nicht den exportierenden Parallelhändlern. Dies ist jedoch bisher noch nicht abschließend gesetzlich geregelt.

Das sogenannte „Direktabwicklungsverfahren“ ist ein etabliertes Verfahren. Seit vielen Jahren werden auf diesem Wege bereits über 50 Prozent aller Arzneimittelverordnungen in Deutschland im Rahmen von Rabattverträgen für Generika und innovative Arzneimittel, wie z.B. Insulinanaloga, gemeinsam mit den Krankenkassen als gängige Praxis gelebt.

Arztinformationssystem

Ein weiteres wichtiges Vorhaben stellt das geplante Arztinformationssystem dar. Der Ansatz, Ärzte noch besser zu informieren, ist grundsätzlich zu begrüßen. Doch aus „Information“ darf nicht „kassengesteuerte Verordnungskontrolle“ werden. Die Information des Arztes, die in der Praxissoftware gegeben ist, sollte sachlich, unmissverständlich und vollständig sein, und die ärztliche Therapiefreiheit darf dabei nicht eingeschränkt werden. Im Interesse der Patienten sollten alle Akteure mit finanziellen Interessen – also auch die Krankenkassen – keinen Einfluss auf ein Arztinformationssystem ausüben dürfen.

Unzumutbar ist der Kassenvorschlag, dass zukünftig die Ärzte nach Subgruppen spezifizierte Zusatznutzenkategorien bei der Verordnung dokumentieren müssen, die dann von den Kassen kontrolliert werden. Sollen wirklich die für die Verwaltung der Kassenbeiträge zuständigen Kassenmitarbeiter noch mehr die medizinischen Verordnungen der Ärzte beeinflussen? Eine derartige Verordnungskontrolle der Kassen würde nicht nur die Ärzteschaft zutiefst verunsichern, sondern den von Kassen selbst aktuell öffentlich zugegebenen Kodierungsmanipulationen Tür und Tor öffnen. Jeglicher Anreiz für taktische Fehlkodierungen muss ausgeschlossen sein. Darüber hinaus wäre eine derartige Kodierung auch datenschutzrechtlich nicht durchführbar, da es einer unzulässigen Weitergabe der Diagnose entspräche.

Ein Arztinformationssystem ist wie bereits gesagt grundsätzlich zu begrüßen, es darf nur nicht zu einem Kassenkontrollsystem werden. Daher gilt es Folgende Grundsätze zu beachten: Akzeptanz wird ein Informationssystem in der Ärzteschaft nur dann erzielen, wenn die zusätzlichen Informationen nicht den therapeutisch und haftungsrechtlich relevanten und hochqualitativen

S3-Leitlinien, nationalen Versorgungsleitlinien sowie Leitlinien der Fachgesellschaften widersprechen und ständig auf dem neuesten Stand sind. Anders als die frühe Nutzenbewertung werden die echten Leitlinien ständig aktualisiert. Darüber hinaus muss der Informationstransfer sachlich korrekt gestaltet werden sein. Die Therapiefreiheit darf nicht eingeschränkt werden, eine widerspruchsfreie Kommunikation über den therapeutischen Mehrwert muss geschaffen werden und eine wirtschaftliche Verordnung als Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlungen gegeben sein.

Verordnungseinschränkung

Das AM-VSG ermöglicht dem G-BA darüber hinaus eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 zu beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen erforderlich ist.

Der Selbstverwaltung werden damit weitreichende Verordnungseinschränkungen ermöglicht. Somit können demnächst Ärzten und Patienten wichtige Behandlungsalternativen genommen werden. Betroffen sind zum einen Medikamente, die genauso gut wirken wie andere. Zum anderen aber auch Medikamente, die besser wirken bzw. manchmal sogar die einzige Behandlungsalternative sind, denen aber im Bewertungsverfahren der frühen Nutzenbewertung – zumeist aus formalen Gründen – ein Zusatznutzen noch nicht zugesprochen wurde. Bei Brust- oder Hautkrebs, Diabetes, Epilepsie, Multipler Sklerose oder psychischen Störungen sind Ärzte zum Beispiel dringend auf ein breites Spektrum von Behandlungsmöglichkeiten angewiesen. Wenn ein Arzneimittel im Einzelfall nicht wirkt oder nicht vertragen wird, ist es notwendig, dass Alternativen zur Verfügung stehen.

Die geplante Regelung wäre ein Paradigmenwechsel im deutschen Gesundheitswesen. Bisher sollte das AMNOG immer die Preise der Medikamente reduzieren, aber keinesfalls das Therapiespektrum des Arztes und damit den Zugang der Patienten zu Medikamenten einschränken, deren Nutzen zweifelsfrei nachgewiesen ist. Bisher gilt: Wenn ein Medikament über den Nutzen hinaus keinen weiteren Zusatznutzen gegenüber der vom G-BA gewählten Vergleichstherapie zuerkannt bekommt, ist es auch nicht teurer als die Vergleichstherapie. Und das, obwohl der Zusatznutzen in 75 Prozent aller Fälle lediglich aus „formalen Gründen“ nicht zugewiesen wurde.

Weitere Regelungen

Das AM-VSG sieht außerdem vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung veranlassen kann für Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird.

Ziel der Regelung ist es, für die wenigen Arzneimittel, die auf einem bereits vermarkteten Wirkstoff basieren und trotzdem eine neue vollständige Zulassung für einen völlig anderen Indikationsbereich bekommen, auch dem AMNOG-Bewertungsverfahren zu unterziehen. Es geht ausdrücklich nicht darum, die gesetzlich abgeschaffte Option des Aufrufes von Arzneimitteln des Bestandsmarkts wiedereinzuführen. Die Abschaffung wurde zu Beginn der laufenden Legislaturperiode bestätigt. Sie war der Grund für eine kompensatorische Erhöhung des Herstellerabschlags.

Der erste Satz des Gesetzesentwurfs ist in Ordnung, wenn klargestellt wird, dass es sich um einen „vollständigen“ Unterlagenschutz handelt bzw. dass es sich bei „neuer Zulassung“ um eine Neuzulassung handelt und nicht etwa um eine Zulassungserweiterung. Praktisch bedeutet dies, dass es sich um einen vollständigen Unterlagenschutz (8+2+1 bzw. 10 Jahre) und nicht etwa eine Verlängerung des Unterlagenschutzes (2 oder +1 Jahre) handeln muss. Der zweite Satz schafft keine Klarheit (entweder bedeutet er keine Änderung, dann braucht es ihn nicht oder er macht den Bestandsmarkt wieder komplett auf, dann braucht es Satz 1 nicht), sondern jede Menge Unklarheit. Er sollte schlicht entfallen.

Umsatzschwelle

Ein weiteres Thema, das uns sehr beschäftigt, sind die Preise bzw. Umsätze von Arzneimitteln. Entgegen aller unsachlichen Stimmungsmache durch die Krankenkassen zeigen die Daten der letzten fünf Jahre nach AMNOG-Einführung, dass in den ersten zwölf Monaten keine unverhältnismäßigen Ausgaben für neue AMNOG-Arzneimittel anfallen. Lediglich ein einziges Arzneimittel hat mehr als 500 Mio. Euro Umsatz im ersten Jahr erzielt. Die These, dass die freie Preisbildung im ersten Jahr zum Ruin des Systems führt, bleibt somit ein Mythos. Es zeigt sich vielmehr, dass das System des direkten Marktzugangs nach Zulassung sich im Sinne der Versorgung der Patientinnen und Patienten bewährt hat. Unter Berücksichtigung der Umsätze von AMNOG-Produkten im ersten Jahr ist daher kein gesetzlicher Handlungsbedarf notwendig.

Dennoch soll mit dem AM-VSG eine Umsatzschwelle eingeführt werden. Um den damit einhergehenden Schaden zu begrenzen, muss dann zumindest sichergestellt sein, dass sich die Regelung tatsächlich auf die kostenintensiven Einzelfälle beschränkt, die politisch als Grund der Änderung des AMNOG diskutiert werden. Dies scheint bei einem Schwellenwert von 250 Mio. Euro tendenziell gegeben, der voraussichtlich genau die wenigen Arzneimittel mit einem hohen Umsatzvolumen und gleichzeitig mehr als 50 Prozent des Gesamtumsatzes aller AMNOG-Produkte im ersten Jahr betreffen würde.

Die Debatte um eine Umsatzschwelle wurzelt an den Therapien für HCV. Daher lohnt sich ein Blick auf die Umsätze in diesem Therapiebereich. Es zeigt sich, dass die Umsätze seit Anfang 2015 kontinuierlich zurückgehen.

Preismoratorium

Zuletzt: die geplante Verlängerung des Preismoratoriums ist betriebs- und volkswirtschaftlich inakzeptabel. Es handelt sich hierbei um eine staatlich verordnete Preissenkung, die die Deckungsbeiträge verringert und damit auch die Investitionen in Forschung, Entwicklung und Produktion erheblich erschwert.

Es fehlt seit langer Zeit an der ökonomischen Notlage der gesetzlichen Krankenkassen, die bei der Einführung des Preismoratoriums vor vielen Jahren als Begründung genannt wurde. Aktuell wurde dies gerade nochmals durch den Schätzerkreis beim Bundesversicherungsamt bestätigt. Die Begründung für die Einführung des Preismoratoriums lag in der schwierigen Finanzlage der Kassen und die hohen Ausgaben für Arzneimittel. Weder die Ausgaben für Arzneimittel steigen anteilig dramatisch, noch stehen die Kassen vor der unmittelbaren Pleite.

Schlusswort

Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen. Und es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden. Dieser Gesetzesentwurf legt jedoch einseitig den Fokus auf weitere Einsparungen und Maßnahmen, die zu Lasten der Versorgung der Patientinnen und Patienten geht.

