



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung

in Abstimmung mit der  
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Berlin, 9. Juni 2010

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer (BÄK) nimmt in Abstimmung mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zum vorgelegten Referentenentwurf wie folgt Stellung:

## **Ad A. Problem und Ziel**

Die Darstellung der Entwicklung der Arzneimittelausgaben im Jahre 2009 bedarf einiger ergänzender Anmerkungen. Der Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 10. März 2010<sup>1</sup> zufolge betragen die Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 32,4 Mrd. Euro ohne Impfstoffkosten, über die jedoch keine näheren Angaben gemacht wurden. Nach den Daten des Arzneiverordnungs-Reports 2009 erreichten die GKV-Umsätze für Impfstoffe im Jahre 2008 1,55 Mrd. Euro. Nach den Angaben in der BMG-Pressemitteilung sollen die Ausgaben für Schutzimpfungen 2009 gegenüber dem Vorjahr um 10 % zurückgegangen sein, so dass etwa 1,4 Mrd. Euro ausgegeben wurden. Da Impfstoffe Arzneimittel sind, müssen die GKV-Ausgaben für Impfstoffe korrekterweise zu den Arzneimittelausgaben hinzugerechnet werden. Hinzu kommen weiterhin GKV-Ausgaben in Höhe von 390 Mio. Euro für Impfungen gegen die Neue Influenza, die in der oben genannten Pressemitteilung des BMG gesondert erwähnt werden. Insgesamt betragen somit die Arzneimittelausgaben der GKV im Jahre 2009 34,2 Mrd. Euro. Dementsprechend erhöht sich der Anteil der Arzneimittelausgaben auf 20 % der GKV-Gesamtausgaben in Höhe von 170,8 Mrd. Euro. Da Impfstoffe keine Festbetragsarzneimittel sind, wird der im Referentenentwurf beschriebene Anteil der nicht der Festbetragsregelung unterliegenden Arzneimittel noch höher sein.

Trotz grundsätzlich korrekter Darstellung der besonders ausgeprägten Ausgabenentwicklung bei den patentgeschützten Arzneimitteln werden mögliche Ursachen der gestiegenen Arzneimittelausgaben nicht erwähnt, die einen besonderen Handlungsbedarf begründen könnten.

Hier sind zwei Konstellationen von Bedeutung. Die eine betrifft den Nichtfestbetragsmarkt, der im Wesentlichen aus patentgeschützten Arzneimitteln besteht. Es ist der einzige Bereich des deutschen Arzneimittelmarktes, in dem die pharmazeutischen Unternehmer (PU) getreu den Grundsätzen einer freien Marktwirtschaft Preise für ihre Arzneimittel weiterhin frei festlegen können. Die Möglichkeit der freien Preisbildung für patentgeschützte Arzneimittel ist innerhalb der Europäischen Union (EU) nur noch in Deutschland, Dänemark und Malta gegeben.<sup>2</sup> Unter dem zunehmenden Kostendruck im Gesundheitswesen haben alle anderen EU-

---

<sup>1</sup> Bundesministerium für Gesundheit: Pressemitteilung: Finanzentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung im Krisenjahr 2009 besser als erwartet: [http://www.bmg.bund.de/cln\\_169/nn\\_1168294/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2010/pm-10-03-10-ausgaben-gkv-kv-45.html?\\_\\_nnn=true](http://www.bmg.bund.de/cln_169/nn_1168294/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2010/pm-10-03-10-ausgaben-gkv-kv-45.html?__nnn=true). 10. März 2010. Zuletzt geprüft: 01. Juni 2010.

<sup>2</sup> Vogler S, Habl C, Leopold C, et al.: PPRI (pharmaceutical pricing and reimbursement information) Report. Commissioned by European Commission, directorate General Health and Consumer Protec-

Länder zahlreiche Maßnahmen ergriffen, die auf die Preise oder den Verbrauch von Arzneimitteln ausgerichtet sind. Das zeigt das Beispiel einer erheblichen Preisreduktion für den HPV-Impfstoff Gardasil® in der Schweiz.<sup>3</sup>

Die zweite Konstellation betrifft Deutschland als Referenzland für Arzneimittelpreise in mehreren europäischen Staaten. Da in Deutschland die Preise für patentgeschützte Arzneimittel nicht reguliert sind, liegen die Preise besonders hoch. Das bestätigt eine schwedische gesundheitsökonomische Untersuchung über die Preise von Tumornekrosefaktor(TNF)- $\alpha$ -Antagonisten zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis in 30 Ländern.<sup>4</sup> Danach hatte Deutschland im internationalen Vergleich die höchsten Herstellerabgabepreise für Arzneimittel. Selbst im Vergleich zu den USA lagen die deutschen Preise fast 70 % höher. Ähnlich ist die Situation bei anderen patentgeschützten Arzneimitteln, wie z. B. den Immuntherapeutika aus der Gruppe der Betainterferone zur Behandlung der multiplen Sklerose. Die hohen Arzneimittelpreise in Deutschland haben dazu geführt, dass PU bestrebt sind, neue Arzneimittel zuerst in Deutschland auf den Markt zu bringen, damit der hohe deutsche Preis als Referenzpreis auch Eingang in die internationalen Preisvergleiche anderer Länder findet.

PU haben deshalb ein strategisches Interesse, in Deutschland hohe Preise auszuhandeln. Zum einen ist Deutschland der größte Arzneimittelmarkt in Europa und bietet damit allein vom Umsatzvolumen her die höchsten Einnahmen für neue patentgeschützte Arzneimittel. Zum anderen steigert ein hoher deutscher Referenzpreis in allen europäischen Ländern, in denen die deutschen Arzneimittelpreise für internationale Preisvergleiche herangezogen werden, den berechneten Durchschnittspreis, der dann die Grundlage für die Kostenerstattung bildet.

Diese beiden Konstellationen, d. h. die immer noch freie Preisbildung für patentgeschützte Arzneimittel und Deutschland als Referenzland für die Berechnung von Arzneimittelpreisen in anderen europäischen Ländern, bedingen den besonderen Handlungsbedarf für einen regulierenden Eingriff in das deutsche System der Arzneimittelpreisbildung. Ein solcher Eingriff sollte bereits zum Zeitpunkt des Vermarktungsbeginns wirksam werden, um daraus resultierende Verzerrungen im System der europäischen Referenzpreise durch initial überhöhte Preise in Deutschland zu vermeiden.

---

tion and Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth: [http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/PPRI\\_Report\\_final.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Publications/PPRI_Report_final.pdf). Juni 2008. Zuletzt geprüft: 01. Juni 2010.

<sup>3</sup> Schwabe U: Impfstoffe. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2009. Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2009; 109-141.

<sup>4</sup> Jonsson B, Kobelt G, Smolen J: The burden of rheumatoid arthritis and access to treatment: uptake of new therapies. Eur J Health Econ 2008; 8 Suppl 2: S61-S86.

**Ad A.1: Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.**

Konsens ist, dass auch nach einer Neuordnung des Arzneimittelmarktes sichergestellt werden muss, allen Versicherten die aus medizinischer Sicht notwendigen Arzneimittel zur Verfügung zu stellen. Die Teilhabe am medizinischen Fortschritt muss für alle gewährleistet sein. Aber die Leistungen der GKV dürfen nicht im Widerspruch zum generellen Wirtschaftlichkeitsgebot der Leistungserbringung nach dem Sozialgesetzbuch (SGB) stehen und das Maß des Notwendigen überschreiten (§ 12 Absatz 1 SGB V). Sie sollen ausreichend, zweckmäßig sowie wirtschaftlich sein.

**Ad A.2: Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen wirtschaftlich und kosteneffizient sein.**

Diese Forderung ist zu begrüßen und wir erkennen an, dass das BMG früh nach Zulassung neuer Wirkstoffe oder Indikationsausweitung bei bereits zugelassenen Wirkstoffen deren Nutzenbewertung (Schnellbewertung, besser: „Frühbewertung“) anstrebt und diese Bewertung als Grundlage für eine Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit benutzt.

**Ad A.3: Es müssen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden.**

Die Rahmenbedingungen für die Markteinführung von „Arzneimittelinnovationen“ sind in Deutschland einzigartig. PU haben hier das Privileg einer freien Preisbildung für patentgeschützte Arzneimittel. Wie bereits angeführt, wird dagegen in allen anderen europäischen Ländern die Preisbildung und Erstattung von patentgeschützten Arzneimitteln durch vielfältige regulatorische Maßnahmen gesteuert.

**Ad SGB V § 35a**

**Ad (1), Abs. 1**

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ sind die Nachweise des PU für die Nutzenbewertung unzureichend und sollten ergänzt bzw. modifiziert werden:

1. *zusammenfassende Darstellung der Merkmale des Arzneimittels („Summary of Product Characteristics“, SPC) – anstelle von zugelassene Anwendungsgebiete*
2. *zusätzliche Unterlagen, die zur Nutzenbewertung beitragen können, inkl. Darstellung des Zusatznutzens im Vergleich zum Therapiestandard bzw. therapeutischen Alternativen, – anstelle von medizinischer Nutzen*
3. *entfällt*
5. *Kosten sowie Darstellung der Preisbildung der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung*
7. *Zulassungsunterlagen (inkl. aller nicht dem Betriebs- und Geschäftsgeheimnis unterliegenden Teile)*
8. *behördlicher Bewertungsbericht*

Der Absatz 1 lautet dann wie folgt:

1. *zusammenfassende Darstellung der Merkmale des Arzneimittels („Summary of Product Characteristics“, SPC),*
2. *zusätzliche Unterlagen, die zur Nutzenbewertung beitragen können, inkl. Darstellung des Zusatznutzens im Vergleich zum Therapiestandard bzw. therapeutischen Alternativen,*
3. *Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,*
4. *Kosten sowie Darstellung der Preisbildung der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,*
5. *Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung,*
6. *Zulassungsunterlagen (inkl. aller nicht dem Betriebs- und Geschäftsgeheimnis unterliegenden Teile),*
7. *behördlicher Bewertungsbericht.*

### **Begründung**

Es ist unwahrscheinlich, dass - wie im Referentenentwurf vorgeschlagen - für die Bewertung eines neuen Arzneimittels allein ein vom pharmazeutischen Unternehmen (PU) erstelltes Dossier ohne die für die Zulassung eingereichten Unterlagen genügt. Es ist ferner empfehlenswert, auf die Vorarbeiten durch die Bewertung im Rahmen des Zulassungsverfahrens in Form des behördlichen Bewertungsberichts zurückzugreifen.

## **Ad (1), Abs. 2**

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ sollte nach dem Satz „...für die bereits Studien begonnen oder abgeschlossen wurden“ folgender Abschnitt eingefügt werden:

*„Für die vergleichende Bewertung sind geeignete Parameter heranzuziehen, wie z. B. die klinische Wirksamkeit hinsichtlich primärer Endpunkte und das Profil der unerwünschten Arzneimittelwirkungen unter Berücksichtigung der Häufigkeit und des Schweregrades. In die Bewertung der Wirksamkeit, Risiken und falls möglich des Nutzens sollte auch einfließen, ob - wie allgemein zu fordern - die klinischen Prüfungen des Arzneimittels gegenüber einem Standard oder nur, wie in Ausnahmefällen und bei entsprechender Indikation gestattet, gegen Placebo durchgeführt wurde.“*

## **Ad (3)**

Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung über die Nutzenbewertung erfolgt zu spät.

Der Satz sollte wie folgt geändert werden: *Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt unmittelbar nach ihrer Veröffentlichung über die Nutzenbewertung.*

## **Begründung**

Um zeitliche Verzögerungen bei der Markteinführung neuer Arzneimittel zu vermeiden, könnte das Instrument einer vorläufigen Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit bzw. des therapeutischen Stellenwertes durch den G-BA („Frühbewertung“) weiterhelfen, das unter SGB V § 35a Absatz (1) des Referentenentwurfs beschrieben wird. Auch in der herstellernabhängigen Arzneimittelinformation der Ärzte ist eine nachvollziehbare Nutzenbewertung bei Zulassung neuer Arzneimittel seit Jahren übliche Praxis. Sie wird seit über einem Jahr auch von der AkdÄ auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Bewertungsberichtes (EPAR) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für die Ärzteschaft erstellt.<sup>5</sup> Bei der zentralen Zulassung eines Arzneimittels werden zwar nur Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität durch die EMA bewertet<sup>6</sup> und für viele Arzneimittel fehlen – insbesondere in der Onkologie<sup>7</sup> – zum Zeitpunkt der Zulassung wissenschaftlich fundierte Daten zum therapeutischen Nutzen und zur Langzeitsicherheit in nicht selektierten Patientengruppen, aber dennoch

---

<sup>5</sup> Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Neue Arzneimittel: <http://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/NA/index.html>. Zuletzt geprüft: 01. Juni 2010.

<sup>6</sup> Eichler HG, Bloechl-Daum B, Abadie E et al.: Relative efficacy of drugs: an emerging issue between regulatory agencies and third-party payers. *Nat Rev Drug Discov* 2010.

<sup>7</sup> Ludwig W-D, Fetscher S, Schildmann J: Teure Innovationen in der Onkologie – für alle? Überlegungen zu Voraussetzungen für eine rationale Pharmakotherapie und ethische Herausforderungen. *Der Onkologe* 2009; 15: 1004-1014.

kann mit Markteinführung des Arzneimittels eine vorläufige „Frühbewertung“ erfolgen. Basis dieser Bewertung können neben dem behördlichen Bewertungsbericht zusätzlich die nicht vertraulichen Zulassungsunterlagen der PU sein, also solche, die nicht dem Betriebs- und Geschäftsgeheimnis unterliegen. Zur Beschleunigung und Erleichterung der „Frühbewertung“ sollte das PU diese Unterlagen bereits zum Zeitpunkt der „Positive Opinion“ des „Committee for Medicinal Products for Human Use“ (CHMP) beim G-BA einreichen. Da bis zur Markteinführung in der Regel etwa zwei bis drei Monate vergehen, bliebe ausreichend Zeit für eine „Frühbewertung“ durch eine vom G-BA beauftragte Institution und im Streitfall sogar für eine sich ggf. anschließende Entscheidung durch eine zentrale Schiedsstelle (siehe auch ad Begründung, A, II, 1. Absatz 1 Seite 19).

## **Ad SGB V § 35b**

### **Ad (2)**

Der Satz „Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach...; sie soll drei Jahre nicht überschreiten“, sollte wie folgt geändert werden: *Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach...; sie soll in Absprache mit dem G-BA angemessen sein.*

### **Begründung**

Die Vorlagefrist von drei Jahren kann fachlich nicht nachvollzogen werden.

## **Ad SGB V § 35c**

BÄK und AkdÄ stimmen den vorgeschlagenen Änderungen zu.

## **Ad SGB V § 73d**

Die Aufhebung des § 73d („Zweitmeinung“) wird von BÄK und AkdÄ begrüßt.

## **Ad SGB V § 84**

### **Ad (7a)**

Die Aufhebung des § 84 („Bonus-Malus-Regelung“) wird von BÄK und AkdÄ begrüßt.

## **Ad SGB V § 130b**

### **Ad (4)**

Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem in § 35a Absatz (1) Satz 3 genannten Zeitpunkt mit der Maßgabe, dass die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung auszugleichen ist.

D. h., dass im ersten Jahr der Markteinführung der Preis des Arzneimittels vom PU festgesetzt wird.

BÄK und AkdÄ sind der Auffassung, dass der vorgesehene Zeitablauf nicht zu der gewünschten Entlastung der gesetzlichen Krankenkassen führen wird. Eine Preisfestsetzung sollte bereits zum Zeitpunkt der Zulassung erfolgen.

### **Begründung**

siehe ad SGB V § 35a (3)

## **Ad SGB V § 130c**

### **Ad (1)**

Wir stimmen über Vereinbarungen von Arzneimitteln zwischen Krankenkassen und PU in Form einer Erstattung in Abhängigkeit messbarer Therapierfolge nicht zu. Der Absatz soll wie folgt geändert werden: „...*Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses oder ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen vereinbart werden.*“

### **Begründung**

Die in dem Referentenentwurf vorgesehenen „Outcome-orientierten“ Vertragsmodelle (z. B. so genannte Mehrwertverträge) für Arzneimittel mit Zusatznutzen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem PU als Kostensteuerungsinstrument sind abzulehnen. Vordergründig scheinen diese Verträge bei Therapien mit kostenintensiven, patentgeschützten Arzneimitteln zu Einsparungen in der GKV zu führen und Patienten den raschen Zugang zu Spezialpräparaten mit in der Regel hohen Jahrestherapiekosten zu ermöglichen. Bei genauerer Betrachtung wird jedoch deutlich, dass diese Form der Direktverträge problematisch hinsichtlich der Einflussnahme auf ärztliches Handeln sowie hinsichtlich des Schutzes von Patientendaten ist. Die flankierenden Bestandteile von Mehrwertverträgen wie Compliance-Module oder Verhaltensmodifikations-Programme sind zudem sehr komplex und mit hohem organisatorischem Aufwand sowie erheblichen Anlaufkosten verbunden. Zusätzlich benötigen sie,



da sie einerseits auf die Reduktion von Komplikationen und andererseits auf die Verhinderung des Fortschreitens der Erkrankung abzielen, sehr lange Laufzeiten, um eine Therapie zu bewerten. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass durch diese Art der Verträge den PU eine Direktwerbung beim Patienten für verschreibungspflichtige, in ihrem Nutzen und ihrer Sicherheit noch nicht abschließend beurteilbare Arzneimittel ermöglicht wird.<sup>8,9</sup>

---

<sup>8</sup> Ecker T, Preuß K-J: Klassifikation und Charakterisierung der Vertragsarten. In: Ecker T, Preuß K-J, Roski R (Hrsg.): Handbuch Direktverträge. Nachhaltige Vertragsstrategien im Gesundheitswesen. Düsseldorf: Fachverlag Verlagsgruppe Handelsblatt, 2008; 27-64.

<sup>9</sup> Ludwig W-D, Walter S: Vertragsstrategien aus Sicht der Ärzteschaft. In: Ecker T, Preuß K-J, Roski R (Hrsg.): Handbuch Direktverträge. Nachhaltige Vertragsstrategien im Gesundheitswesen. Düsseldorf: Fachverlag Verlagsgruppe Handelsblatt, 2008; 109-119.

Nachstehend werden die im Abschnitt Begründung des Referentenentwurfs angeführten Abschnitte kommentiert:

## **Ad Begründung**

### **Ad A. Allgemeiner Teil**

#### **Ad I: Ausgangslage, Seite 18**

siehe Kommentare A. Problem und Ziel.

#### **Ad II. Inhalt und Maßnahmen**

##### **Ad II. 1.: Erstattung innovativer Arzneimittel**

**Ad Absatz 1, Seite 18: Freier Marktzugang bleibt erhalten. Die Unternehmen können im ersten Jahr der Markteinführung ihr Produkt zum geforderten Preis vermarkten.**

Die „Frühbewertung“ wird ausdrücklich begrüßt, der Zeitraum einer einjährigen Vermarktung mit selbst bestimmten, häufig überhöhten Preisen jedoch von der AkdÄ abgelehnt. Auf das strategische Interesse der PU an der einjährigen Vermarktung zum selbst bestimmten Preis im Hinblick auf die Funktion deutscher Preise als EU-Referenzpreise wurde bereits hingewiesen (siehe Abschnitt ad Problem und Ziel).

Auch aus medizinischen Gründen bringt eine im ersten Jahr nicht regulierte Erstattung eines Arzneimittels Nachteile für Ärzte und Patienten mit sich. Damit werden Tatsachen geschaffen, die später nur unter erheblichen Schwierigkeiten rückgängig gemacht werden können. Angeführt sei das Beispiel der kurzwirkenden Analoginsuline. Sie waren bereits mehrere Jahre am Markt, bevor eine wissenschaftlich fundierte Nutzenbewertung des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erfolgte und keinen Zusatznutzen ergab. Dieses löste bei Patienten und Ärzten eine erhebliche Verunsicherung aus und führte zu der Frage, ob die Therapie bei Tausenden von Diabetespatienten wieder auf die früher verwendeten Insulinpräparate umgestellt werden müsste. Das Problem wurde zwar in diesem Fall mit dem Instrument der Rabattverträge umgangen, eine erneute Verunsicherung von Patienten und Ärzten durch die nicht regulierte Erstattung von Arzneimitteln im ersten Jahr - betroffen davon sind jährlich ca. 30 neue Wirkstoffe sowie zusätzlich noch 20 bis 30 Arzneimittelkombinationen und neue Anwendungsgebiete bekannter Wirkstoffe – sollte jedoch unter allen Umständen vermieden werden. Aus medizinischen Gründen und aus Gründen der Versorgungssicherheit ist davon abzuraten, zumal in einem anderen Abschnitt des

Referentenentwurfs (Begründung, A, II, 1. Absatz 2, Seite 18) ausdrücklich betont wird, dass verlässliche Rahmenbedingungen für die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln geschaffen werden sollen.

Siehe auch ad SGB V § 35a (3)

**Ad Absatz 2, Seite 18: Das pharmazeutische Unternehmen reicht dem G-BA zur Markteinführung ein Dossier zu Nutzen und Kosten ein.**

Wie bereits in der Begründung unter dem Abschnitt Begründung, A, II, 1., Absatz 1 des Referentenentwurfs dargestellt, sollte das PU die für die Zulassung eingereichten Unterlagen und den behördlichen Bewertungsbericht auch für die „Frühbewertung“ beim G-BA einreichen. Es ist unwahrscheinlich, dass - wie im Referentenentwurf vorgeschlagen - für die Bewertung eines neuen Arzneimittels allein ein vom PU erstelltes Dossier ohne die für die Zulassung eingereichten Unterlagen genügt. Das britische National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) ist z. B. aufgrund eigener Recherchen häufig zu einer von den eingereichten Herstellerunterlagen abweichenden Kosten-Nutzen-Bewertung von neuen Arzneimitteln gekommen.<sup>10</sup>

**Ad Absatz 1, Seite 19: Auf Grundlage des eingereichten Dossiers veranlasst der G-BA eine Nutzenbewertung.**

Die „Frühbewertung“ eines neuen Arzneimittels durch den G-BA sollte auf der Grundlage der unter Begründung, B, Nr. 5, Absatz 1, Seite 26, Absatz 2 aufgeführten Unterlagen durchgeführt werden. Damit sollte sichergestellt werden, dass bei der „Frühbewertung“ auch alle nichtpublizierten Ergebnisse klinischer Studien vorgelegt werden müssen und berücksichtigt werden können. Die Bewertung könnte eine vom G-BA beauftragte Einrichtung mit unabhängigen Experten anhand eines Algorithmus (z. B. modifiziert nach dem Bewertungsschema **E**valuation of pharmaceutical **I**nnovations with regard to **T**herapeutic **A**dvantage [EVITA])<sup>11</sup> zu vergleichender Wirksamkeit und Risiken durchführen. Für die vergleichende Bewertung sind geeignete Parameter heranzuziehen, wie z. B. die klinische Wirksamkeit hinsichtlich primärer Endpunkte und das Profil der unerwünschten Arzneimittelwirkungen unter Berücksichtigung der Häufigkeit und des Schweregrades. In die Bewertung der Wirksamkeit,

---

<sup>10</sup> National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): Appraisal consultation document. Bortezomib for relapsed multiple myeloma. <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=article&o=35158>. Mai 2007. Zuletzt geprüft: 01. Juni 2010.

<sup>11</sup> HTA-Zentrum Bremen: Evaluation Innovativer Therapeutischer Alternativen (EVITA). Ein Instrument zur Bewertung neuer Arzneimittel hinsichtlich des klinischen Fortschritts: <http://www.hta.uni-bremen.de/index.php/projekte/evita>. Zuletzt geprüft: 01. Juni 2010.

Risiken und falls möglich des Nutzens sollte auch einfließen, ob - wie allgemein zu fordern - die klinischen Prüfungen des Arzneimittels gegenüber einem Standard oder nur, wie in Ausnahmefällen und bei entsprechender Indikation gestattet, gegen Placebo durchgeführt wurden. Ergänzende Informationen für die „Frühbewertung“ könnten zusätzlich aus einem Früherkennungssystem neuer Arzneimittel, dem sogenannten „Horizon Scanning“, gewonnen werden, das auch für sogenannte Budget-Auswirkungsanalysen, Ressourcenallokation sowie ggf. für die Entscheidung über Priorisierung herangezogen werden kann. Derzeit existieren in Europa unterschiedlich ausgerichtete Systeme, z. B.:

- NHS Scotland: Scottish Medicines Consortium. Guidance on Horizon Scanning Process.<sup>12</sup>
- Ludwig Boltzmann Institute Health Technology Assessment: Horizon Scanning in Oncology Concept Development for the Preparation of a Horizon Scanning System in Austria.<sup>13</sup>

### **Ad Absatz 3, Seite 19: Arzneimittel ohne Zusatznutzen**

Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die sich in der „Frühbewertung“ als nicht wirksamer gegenüber therapeutischen Alternativen erwiesen haben, sollten – wie vorgesehen – auch künftig der Festbetragsregelung unterliegen.

### **Ad Arzneimittel mit Zusatznutzen**

### **Ad Absatz 4, Seite 19: Der Vertrag soll auch Vereinbarungen zu Versorgung und Qualität sowie zur Ablösung der Richtgrößenprüfung beinhalten.**

Wie bereits unter Punkt II, 1., Absatz 1, Seite 10 dargestellt, sollte die „Frühbewertung“ eines neuen Arzneimittels durch den G-BA parallel zum Zulassungsverfahren begonnen werden. Damit wird der GKV-Spitzenverband in die Lage versetzt, schon vor dem Zeitpunkt der Markteinführung in Direktverhandlungen mit dem PU einen Rabatt auf den vom PU bestimmten Abgabepreis mit Wirkung für alle Krankenkassen – auch private Krankenkassen (PKV) – zu vereinbaren. In Abänderung der im Referentenentwurf vorgeschlagenen Vorgehensweise sollte der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet werden, bereits bei den Ver-

---

<sup>12</sup> NHS Scotland, Scottish Medicines Consortium: Guidance on horizon scanning process: <http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/7018.181.182.html>. März 2009. Zuletzt geprüft: 01. Juni 2010.

<sup>13</sup> Ludwig Boltzmann Institute - Health Technology Assessment: Horizon scanning system in Austria: [http://eprints.hta.lbg.ac.at/798/1/HTA\\_Projektbericht\\_Nr14.pdf](http://eprints.hta.lbg.ac.at/798/1/HTA_Projektbericht_Nr14.pdf). Wien, 2008. Zuletzt geprüft: 01. Juni 2010.

handlungen über die Höhe des Rabatts internationale Vergleichspreise auf der Basis von rechnerischen Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen heranzuziehen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verfügt im Rahmen seiner Aufgaben bei der Festbetragsfestsetzung (§ 35 Abs. 3 SGB V) über ausreichende Datenunterlagen für packungsbezogene Arzneimittelpreise. Die Verhandlungspartner sollten aus Gründen der Transparenz verpflichtet werden, das Ergebnis der Rabattverhandlungen zu veröffentlichen.

Der Vorschlag, die Richtgrößenprüfung für Arzneimittel mit Zusatznutzen abzulösen, wird abgelehnt. Problem einer solchen individuellen, präparate- und ggf. sogar krankenkassenspezifischen Ablösung der Richtgrößenprüfung ist, dass dies 1.) Verträge zu Lasten Dritter (nämlich der Vertragsärzte) sind, 2.) unüberschaubar und nicht administrierbar ist sowie 3.) den Weg Richtung krankenkassenspezifischer Positivlisten bahnen kann.

**Ad Absatz 6, Seite 19: Abweichend vom zwischen Spitzenverband Bund und pharmazeutischen Unternehmen geschlossenen Vertrag bzw. von der Entscheidung der Schiedsstelle oder einem festgesetzten Erstattungsbetrag können Kassen einzeln oder im Verbund davon abweichende vertragliche Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmen treffen.**

siehe ad § 130 c

**Ad Absatz 7, Seite 19: Bestandmarkt von patentgeschützten, nicht festbetragsfähigen Arzneimitteln.**

Die AkdÄ hat in ihrer Stellungnahme zu „Cost-Sharing-Initiativen“ und „Risk-Share-Verträgen“ zwischen PU und Krankenkassen bzw. Kliniken<sup>12,14</sup> darauf hingewiesen, dass das Instrument von Rabattverträgen über vermeintlich innovative Arzneimittel zu Marketingzwecken missbraucht wird. Nach Auffassung der AkdÄ verfolgen die PU damit in erster Linie das Ziel, neue Wirkstoffe am Markt mit überhöhten Preisen zu platzieren und über Deutschland als Referenzland europaweit die Preisfestsetzung zu beeinflussen.

Darüber hinaus fehlt im Referentenentwurf ein zügig umsetzbares Verfahren, das im Bestandmarkt der patentgeschützten, nicht festbetragsfähigen Arzneimittel eine effektive Preisanpassung der hohen deutschen Arzneimittelpreise an internationale Standards ermög-

---

<sup>14</sup> Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Stellungnahme zu "Cost-Sharing-Initiativen" und "Risk-Share-Verträgen" zwischen pharmazeutischen Herstellern und Krankenkassen bzw. Kliniken: <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/Weitere/20080508.pdf>. 08. Mai 2008. Zuletzt geprüft: 01. Juni 2010.

licht. Für diesen Bestandsmarkt könnte der Spitzenverband Bund der Krankenkassen – ähnlich wie bei Preisverhandlungen für neu eingeführte Arzneimittel unter Begründung, A, II., 1., Absatz 4, Seite 19 – vom G-BA beauftragt werden, internationale Vergleichspreise auf der Basis von rechnerischen Tages- oder Einzeldosen oder anderen geeigneten Vergleichsgrößen heranzuziehen und entsprechende Rabatte in einem überschaubaren Zeitraum von ein bis zwei Jahren zu verhandeln.

## **Ad II. 2.: Festbetragsmarkt, S. 19**

**Ad Absatz 3, Seite 20: Versicherte können ein anderes als das Rabattpräparat ihrer Krankenkasse wählen und erhalten dafür Kostenerstattung im Rahmen einer Mehrkostenregelung.**

In diesem Falle würde die Krankenkasse nur die Kosten für das rabattierte Arzneimittel bezahlen und der Patient die Mehrkosten selbst übernehmen müssen. Schwierig erscheint die Umsetzung in der Praxis, da der Apotheker den rabattierten Preis nicht kennt. Aus Sicht der BÄK und AkdÄ ist es für das Vertrauensverhältnis zum Patienten wichtig, den Vertragsarzt nicht unnötig in Diskussionen um ein bestimmtes Fertigarzneimittel einzubinden. Wir schlagen daher die Verordnung des Wirkstoffes durch den Arzt vor.<sup>15</sup>

## **Ad II. 3.: Verringerung der Regulierungsdichte, Seite 20**

Das bestehende System der Therapiehinweise und der Verordnungsausschlüsse, das Bestandteil der vom G-BA vorgegebenen Arzneimittel-Richtlinien ist, hat sich bewährt. Die Regelungen sind klar strukturiert und übersichtlich.

## **Ad II. 4.: Arbeit des IQWiG, Seite 20**

Die im Referentenentwurf dargestellte Absicht, das IQWiG in seiner wissenschaftlichen Arbeit zu stärken, wird ausdrücklich begrüßt. Insbesondere sollte dabei angestrebt werden, die erforderliche personelle Ausstattung des IQWiG zu gewährleisten, damit es seine Aufgaben schneller erfüllen kann. Vergleichbare Institutionen in anderen Ländern (z. B. NICE in Großbritannien, Haute Autorité de Santé in Frankreich) verfügen über erheblich höhere finanzielle Mittel zur Bewältigung ihrer Aufgaben.

---

<sup>15</sup> Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Stellungnahme der AkdÄ zum Programm der KBV zur Neuausrichtung der Arzneimittelversorgung: <http://www.akdae.de/Stellungnahmen/20100430.html>. 30. April 2010. Zuletzt geprüft: 01. Juni 2010.

## **Ad B. Besonderer Teil**

### **Ad Nummer 5 (§ 35a)**

**Zu Absatz 1:**

#### **Ad Absatz 3, Seite 24**

siehe Kommentar zu Referentenentwurf Begründung, A, II, 1., Abs. 1, Seite 18

#### **Ad Absatz 6, Seite 25**

siehe Kommentar zu Referentenentwurf Begründung, A, II, 1., Abs. 1, Seite 18

#### **Ad Absatz 2, Seite 26**

siehe Begründung zu § 35a Abs. (1) des Referentenentwurfs

#### **Ad Absatz 5, Seite 26**

Für die vergleichende Bewertung sollten geeignete Parameter herangezogen werden, wie z. B. die klinische Wirksamkeit hinsichtlich primärer Endpunkte und das Profil der unerwünschten Arzneimittelwirkungen unter Berücksichtigung der Häufigkeit und des Schweregrades. In die Bewertung der Wirksamkeit, Risiken und falls möglich des Nutzens sollte auch einfließen, ob - wie allgemein zu fordern - die klinischen Prüfungen des Arzneimittels gegenüber einem Standard oder nur, wie in Ausnahmefällen und bei entsprechender Indikation gestattet, gegen Placebo durchgeführt wurden.

#### **Ad Absatz 6, Seite 26: Die Ermittlung des Zusatznutzens erfolgt ausschließlich auf der Grundlage der vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Nachweise:**

siehe Begründung zu § 35a Abs. (1) des Referentenentwurfs

## Weiterer Handlungsbedarf

Zusätzlich zu den in dem Referentenentwurf vorgesehenen gesetzlichen Änderungen sehen die BÄK und die AkdÄ folgenden Handlungsbedarf:

Die geplante pauschale Ausnahme der Anhebung des Herstellerabschlags für die Gruppe der „Orphan Drugs“ (Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten) sollte differenziert behandelt werden. Sie wird damit begründet, dass die Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen gefährdet würde, wenn PU für die Herstellung von in geringen Mengen produzierten „Orphan Drugs“ zusätzlich belastet würden und auf diese Weise -mit Aussicht auf geringere Gewinne - der Anreiz für die Entwicklung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Krankheiten nachließe. Außer Frage steht, dass Wirkstoffe zur Behandlung von seltenen Erkrankungen grundsätzlich einen „Orphan-Drug-Status“ erhalten sollten. Dies kann z. B. für Wirkstoffe zur Behandlung von seltenen metabolischen Krankheiten (Mukopolysaccharidose oder Glykogenspeicherkrankheiten des Muskels) gelten. Die pharmazeutische Industrie hat allerdings in den letzten Jahren verstärkt Arzneimittel für seltene Krankheiten (z. B. Tumore) entwickelt und für einige dieser Arzneimittel ist nach Zulassung rasch eine Ausweitung der Anwendungsgebiete auf weitere (seltene) Indikationen beantragt bzw. „Off-Label-Use“ propagiert worden. Diese neue Strategie (Entwicklung von „Nichebuster“ anstatt „Blockbuster“)<sup>16</sup> sollte nicht durch einen pauschalen Wegfall des Herstellerabschlags für „Orphan Drugs“ gefördert, sondern geprüft werden, wie viele Patienten mit dem neuen Arzneimittel unter Einbeziehung aller zugelassenen Indikationen behandelt werden, da sich aus einem solchen differenzierten Ansatz eine auf dem zu erwartenden Umsatz basierte, gerechte Preisbildung ableiten ließe.

Der vorliegende Referentenentwurf enthält keine Vorschläge zu Maßnahmen, die steigenden Kosten von Arzneimitteln im stationären Sektor zu regulieren.<sup>17</sup> Gleiches gilt für die Regulierung von Arzneimittelkosten im PKV-Bereich. Wir empfehlen, auch hier Maßnahmen zur Kostendämpfung festzulegen.

---

<sup>16</sup> Owens J: 2006 drug approvals: finding the niche. Nat Rev Drug Discov 2007; 6: 99-101.

<sup>17</sup> Stellungnahme des Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD) zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (GKV-Änderungsgesetz, GKV-ÄndG) (BT-Dr. 17/1297): [http://www.uniklinika.de/media/file/2558.10-05-18\\_Stellungnahme\\_zum\\_Regierungsentwurf\\_eines\\_Gesetzes\\_zur\\_Aenderung\\_kv-rechtlicher\\_und\\_anderer\\_Vorschriften.pdf](http://www.uniklinika.de/media/file/2558.10-05-18_Stellungnahme_zum_Regierungsentwurf_eines_Gesetzes_zur_Aenderung_kv-rechtlicher_und_anderer_Vorschriften.pdf). 18. Mai 2010. Zuletzt geprüft: 02. Juni 2010.