

BIO DEUTSCHLAND

Stellungnahme der BIO Deutschland

zum

**Kabinettsentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der
gesetzlichen Krankenversicherung**

(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

anlässlich der Anhörung am 29. September 2010

im

Gesundheitsausschuss des Bundestages

1. Zusammenfassung

Der Wirtschaftsverband der Biotechnologiebranche, die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland), begrüßt den Willen des Gesetzgebers zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Für die forschenden Unternehmen, die für Patientinnen und Patienten neue Wirkstoffe und Behandlungsmöglichkeiten entwickeln, muss jedoch der Anreiz für Investitionen in medizinischen Fortschritt und die Planungssicherheit für die Aufrechterhaltung des Betriebes gewährleistet werden.

Neue Behandlungsmöglichkeiten bringen möglicherweise auch zusätzliche Kosten mit sich. Auf diese Entwicklung müssen sich die Gesellschaft und ihr Gesundheitssystem vorbereiten. Vor dem Hintergrund, dass schwere Erkrankungen wie Krebs oder seltene chronische Erkrankungen heute mit Biopharmazeutika behandelt werden, mahnt BIO Deutschland, mit den Entwicklungen im Gesundheitssystem umsichtig und im Sinne sowohl der Patientinnen und Patienten, die die Medikamente benötigen, als auch der Unternehmerinnen und Unternehmer, die die Medikamente entwickeln und herstellen, umzugehen.

BIO Deutschland begrüßt, dass die Festsetzung, ob ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen dem Verhandlungsmodell mit den Krankenkassen (GKV-Spitzenverband oder einzelnen Krankenkassen direkt) unterliegt oder direkt in das Festbetragssystem übernommen wird, aufgrund einer Nutzenbewertung erfolgt. Ferner ist positiv, dass das differenziertere Instrument der Kosten-Nutzen-Bewertung nunmehr erst nach Festsetzung der Erstattung aufgrund eines Schiedsspruches und nur auf Antrag durchgeführt wird. Wie bereits in unserem Positionspapier vom 01. Dezember 2009 ausgeführt, kann jedoch dieses Instrument nur dann zu mehr Wirtschaftlichkeit führen, wenn eine geeignete Methodik gewählt wird.

Nach wie vor plädiert BIO Deutschland für mehr Transparenz bei der Erstellung von Therapiehinweisen, die über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken informieren und Empfehlungen zur wirtschaftlichen Versorgungsweise, zu Kosten sowie gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen geben. Weil in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) keine transparenten Kriterien existieren, ist nicht ersichtlich, auf welcher Datenbasis und nach welchen konkreten Kriterien der jeweilige Therapiehinweis formuliert wurde. Die Möglichkeit für mehr Transparenz zu sorgen, wurde im AMNOG versäumt.

Verhandlungs- oder Vereinbarungslösungen dürfen nicht dazu führen, dass die Refinanzierungsmargen für Innovationen verloren gehen. Der attraktive Preis einer Innovation eröffnet Möglichkeiten zur weiteren Forschung: Gerade in der Onkologie und in vielen kleinen Indikationsgebieten besteht nach wie vor ein hoher medizinischer Bedarf. Der zu erzielende Preis lenkt die Forschungsmittel in diese Bereiche. Übertriebene Preissenkungen erodieren diesen Anreiz, die Forschungsanstrengungen werden somit reduziert.

Daher fordert BIO Deutschland:

- im Rahmen des § 35 a Abs. 2 Satz 3 SGB V-E klarzustellen, dass das Einsichtsrecht des G-BA und des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in die Zulassungsunterlagen nur für die Unterlagen des zu bewertenden erstattungsfähigen Arzneimittels mit neuen

Wirkstoffen besteht, dessen Nutzenbewertung nach Einreichung der Nachweise durch den Hersteller durchgeführt werden soll,

- bei § 35 b Abs. 1 Satz 2 SGB V-E sicherzustellen, dass eine breite Kostenperspektive Anwendung findet, so dass insbesondere auch die Kosten gesamter Therapiestrategien miteinander zu vergleichen sind, statt auf eine beschränkte Kostenbetrachtung auf den Apothekenabgabepreis abzustellen,
- Medikamente für seltene Erkrankungen ohne Einschränkung von der Herstellerrabatterhöhung in § 130a SGB V auszunehmen,
- in § 130b SGB V-E sicherzustellen, dass auch für Orphan Drugs nach Befreiung von der Nutzenbewertung die freie Preisgestaltung im ersten Jahr nach der Zulassung sichergestellt ist,
- vor Einführung einer Regelung zur Veröffentlichungspflicht von Ergebnissen klinischer Prüfungen – wie in § 42 b AMG-E vorgesehen – die angekündigten Regelungen auf Europäischer Ebene abzuwarten, um eine aufgrund europäischer Vorschriften notwendige Anpassung bzw. Änderung zu vermeiden.

2. Einleitung

Für die forschenden Unternehmen, die für Patientinnen und Patienten neue Wirkstoffe und Behandlungsmöglichkeiten entwickeln, muss der Anreiz für Investitionen in medizinischen Fortschritt und die Planungssicherheit für die Aufrechterhaltung des Betriebes gewährleistet werden.

Kurzfristige und nachteilige Änderungen der Rahmenbedingungen führen bei kleinen und mittleren Medikamentenherstellern und Therapieanbietern rascher und häufiger als dem Standort Deutschland gut tut zur Existenzfrage. Gerade mittelständische Biotechnologieunternehmen sind nicht nur ein wichtiger Teil der Wertschöpfungskette in der Medizin. Sie sind auch Quelle von neuen Geschäftsmodellen, Produkten und Prozessen und vor allem: Sie leisten einen überproportionalen Beitrag zum Wachstum der Arbeitsplätze und zu den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung.¹ Im Gesundheitssektor spielt die Biotechnologie bereits heute eine entscheidende Rolle, die zukünftig noch zunehmen wird. Viele Produktkandidaten stecken noch in der klinischen oder vorklinischen Entwicklung. Um die biotechnologischen Innovationen den Patientinnen und Patienten zugänglich machen zu können, bedarf es förderlicher Rahmenbedingungen. Dabei muss bereits zu einem frühen Zeitpunkt der Arzneimittelentwicklung die Zulassung und Erstattung zukünftiger biotechnologischer Medikamente im Blick behalten werden.

3. Würdigung des Entwurfes eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung

3.1 Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a SGB V-E)

In § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der Fassung des AMNOG (SGB V-E) wird eine Nutzenbewertung für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eingeführt. Zuständig ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der insbesondere den Zusatznutzen gegenüber bestehenden Vergleichstherapien bewerten soll. Dazu soll der pharmazeutische Unternehmer Nachweise einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen einreichen. Dies hat spätestens beim erstmaligen Inverkehrbringen des neuen Arzneimittels zu erfolgen. Aufgrund der Bewertung des Zusatznutzens entscheidet sich, ob der Preis für das Arzneimittel nach Ablauf eines Jahres vom Hersteller mit dem GKV-Spitzenverband bzw. ggf. einzelnen Krankenkassen verhandelt werden kann, nämlich dann, wenn ein Zusatznutzen festgestellt wurde, oder es dem Festbetragssystem unterfällt. Verspätete oder überhaupt nicht eingereichte Nachweise führen zu der Annahme, dass ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt. Die Nutzenbewertung kann dann, soweit sie für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach dem neuen § 130 b SGB V erforderlich ist, auf Grundlage der Fach- und Gebrauchsinformationen erfolgen. Der G-BA ist insofern verpflichtet auch ohne Mitwirkung des Herstellers einen Beschluss über die Nutzenbewertung zu erlassen. Das Nähere regelt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) durch Rechtsverordnung.

BIO Deutschland begrüßt grundsätzlich die Einführung von Nutzen- bzw. Zusatznutzenbewertungen. Der Änderungsantrag der Regierungsfractionen sieht in § 35 Abs, 1 SGB V-E vor, dass Arzneimittel für seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) nach der Verordnung EG Nr. 141/2000 durch ihre Zulassung ihren medizini-

¹ IAB-Kurzbericht Nr. 23/2008, IAB Discussion Paper 02/2008, Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI [Hrsg.] 2008)

schen Zusatznutzen belegt haben. Diese Ausnahme von der Nutzenbewertung begrüßt BIO Deutschland ausdrücklich.

Im Gemeinschaftsregister für seltene Leiden aufgenommene Orphan Drugs haben bereits ihren Nutzen bzw. Zusatznutzen belegt. Gemäß der Verordnung EG Nr. 141/2000 wird ein Arzneimittel nur dann als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn der Hersteller auch nachweisen kann, dass in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde (= Solitär), oder dass das betreffende Arzneimittel - sofern eine solche Methode besteht - für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird (= Zusatznutzen). Nach Anerkennung des Nutzens bzw. Zusatznutzens werden diese Medikamente in das Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden eingetragen. Ein als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenes Medikament wird aus dem Gemeinschaftsregister gestrichen, wenn vor Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgestellt wird, dass es die Kriterien nicht mehr erfüllt. Ferner wird der Zeitraum der Marktexklusivität von zehn auf sechs Jahre verkürzt, wenn am Ende des fünften Jahres in Bezug auf das betreffende Arzneimittel feststeht, dass die obigen Kriterien nicht mehr erfüllt sind.

Durch die Ausnahme muss aber die freie Preisgestaltung im ersten Jahr nach der Markteinführung sichergestellt bleiben, insbesondere müssen Vertragsverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband wie bei allen anderen neuen Arzneimitteln erst nach neun Monaten abgeschlossen sein. Infolge der Befreiung von der Nutzenbewertung bedarf es daher der Klarstellung in § 130b Abs. 4 S. 1 SGB V-E, dass die Schiedsstelle den Vertragsinhalt erst nach Scheitern einer Vereinbarung innerhalb von neun Monaten seit dem erstmaligen Inverkehrbringen oder Zulassen neuer Anwendungsgebiete festsetzt. Damit wird die Gleichbehandlung der Arzneimittel für seltene Erkrankungen mit den übrigen dem Preisverhandlungsverfahren unterliegenden Arzneimitteln gewährleistet. Ansonsten würde einerseits die Förderung der Orphan Drugs durch die Verordnung EG NR. 141/2000 konterkariert und andererseits könnte die vom AMNOG vorgesehene freie Preisgestaltung im ersten Jahr unterlaufen werden. Aus Gründen der Verfahrensvereinfachung sollten diese Arzneimittel direkt nach dem erstmaligen Inverkehrbringen ohne Einbeziehung in das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V dem Preisverhandlungsverfahren nach § 130b SGB V zugeführt werden. Dadurch wären überdies sich widersprechende Ergebnisse nach der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V-E und nach der Entscheidung der Kommission nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ausgeschlossen.

Die Vereinbarung der Erstattungsbeträge für Orphan Drugs sollte auf der Grundlage der Entscheidung der Kommission über die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden erfolgen. Durch die Ausweitung der 6-Monatsfrist nach § 130a Absatz 4 Satz 1 SGB V auf neun Monate wird eine Gleichbehandlung der Orphan Drugs mit den übrigen dem Preisverhandlungsverfahren unterliegenden Arzneimitteln gewährleistet.

Daher schlägt BIO Deutschland vor, Nummer 17 § 130b wie folgt zu ändern:

aa) In Absatz 1 sind nach Satz 1 folgende Sätze einzufügen:

"Für Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 ausgewiesen sind, erfolgt die Vereinbarung der Erstattungsbeträge auf der Grundlage der Entscheidung

der Kommission nach Artikel 5 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000. "Abweichend von Satz 1 erfolgt für Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 ausgewiesen sind, die Festsetzung des Vertragsinhalts durch die Schiedsstelle, wenn eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht innerhalb von neun Monaten nach dem in § 35 a Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt zustande kommt."

Im Änderungsantrag der Regierungsfractionen ist ferner die Einführung eines § 35a Abs. 1a SGB V-E vorgesehen, der eine Freistellung von Dokumentenvorlage und der Nutzenbewertung auf Antrag des Unternehmers statuiert, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen. Die Einführung einer derartigen „Erheblichkeitsschwelle“ begrüßt BIO Deutschland ebenfalls. Entsprechend des Gesetzeszweckes, die Kosten der zu Lasten der GKV abgegebenen Arzneimittel zu senken, ermöglicht diese Ausnahme Unternehmern, die die Kassen der GKV nicht oder nur geringfügig belasten, als Ausprägung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes eine Befreiung.

Für die mit Festbetragsarzneimitteln pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren neuen Arzneimittel gilt § 35 Abs. 1 b Satz 1 - 5 SGB V entsprechend (vgl. § 35 a Abs. 1 Satz 4 SGB V-E). Nach § 35 Abs. 1 b Satz 2 erfolgt die Bewertung aber nur für gemeinsame Anwendungsgebiete, so dass im Rahmen des § 35 a SGB V-E die Nutzensvorteile eines Arzneimittels, die in zusätzlichen Indikationen liegen, keine Berücksichtigung finden könnten. Hier bedarf es der Klarstellung, um eine faire Nutzenbewertung für alle Indikationsgebiete zu gewährleisten.

Gemäß § 35 a Abs. 1 Sätze 6 und 7 SGB V-E regelt das BMG das Nähere zur Nutzenbewertung (Grundsätze zur Bestimmung der Vergleichstherapie, Erfordernis zusätzlicher Nachweise und Übergangsregelungen) durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. Der G-BA regelt sodann erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung weitere Einzelheiten in seiner Verfahrensordnung. Da diese Regelungen, insbesondere die Forderung zusätzlicher Nachweise bzw. höherer Evidenzstufen, für KMU entscheidend sind, wird die Regelung der wesentlichen Verfahrensfragen durch Rechtsverordnung von BIO Deutschland ausdrücklich begrüßt. Denn es handelt sich bei dem Frühbewertungsverfahren im Verhältnis zum pharmazeutischen Unternehmen nicht nur um einen bloßen Reflex einer SGB V-Binnenentscheidung, sondern um einen Eingriff in die Rechtssphäre des pharmazeutischen Unternehmers. Allerdings kommt es natürlich weniger auf die bloße Existenz der Rechtsverordnung, als auf deren Inhalt an.

§ 35 a Abs. 2 Satz 3 SGB V-E sieht vor, dass der G-BA und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen verlangen können. Dieses Einsichtsrecht ist nach dem Wortlaut umfassend ausgestaltet. Es besteht selbst dann ein Einsichtsrecht, wenn der pharmazeutische Unternehmer keine Nachweise vorlegt, weil er beispielsweise keinen Zusatznutzen geltend machen will. BIO Deutschland fordert deshalb klarzustellen, dass das Einsichtsrecht nur für die Unterlagen des zu bewertenden erstattungsfähigen Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen besteht, dessen Nutzenbewertung nach Einreichung der Nachweise durch den Hersteller durchgeführt werden soll.

3.2 Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35 b SGB V-E)

§ 35 b SGB V-E regelt die Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB), die auf Antrag des Herstellers oder GKV-Spitzenverbandes nach der Festsetzung des Erstattungsbetrages nach § 130 b SGB V-E durch die Schiedsstelle durchgeführt werden kann.

BIO Deutschland begrüßt, dass die Festsetzung, ob ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen dem Verhandlungsmodell mit den Krankenkassen (GKV-Spitzenverband oder einzelnen Krankenkassen direkt) unterliegt oder direkt in das Festbetragssystem übernommen wird, aufgrund einer Nutzenbewertung erfolgt. Ferner ist positiv, dass das differenziertere Instrument der Kosten-Nutzen-Bewertung nunmehr nach Festsetzung der Erstattung aufgrund eines Schiedsspruches und nur auf Antrag durchgeführt wird. Wie bereits in unserem Positionspapier vom 01. Dezember 2009 ausgeführt, kann dieses Instrument nur dann zu mehr Wirtschaftlichkeit führen, wenn eine geeignete Methodik gewählt wird.

Nicht jede Studie, die wichtige Fragen beantwortet, kann den Patientinnen und Patienten zugemutet werden. Dies gilt gerade bei besonderen Krankheiten (z.B. seltene Krankheiten, Krebserkrankungen, Autoimmunerkrankungen etc.), für die überdurchschnittlich oft biotechnologisch hergestellte Spezialpräparate zum Einsatz kommen. So ist es für eine Nutzenbewertung ausreichend, eine Überlegenheit gegenüber bereits erprobten, eingesetzten Verfahren festzustellen. Bei einer KNB ist dagegen die Größe des Unterschieds von erheblicher Bedeutung. Aus ethischen Gründen ist es bei Krebserkrankungen oft nicht verantwortbar, Patientinnen und Patienten bereits zugelassene und wirksame Präparate vorzuenthalten. Neue Therapien werden deshalb oft in einem späten Stadium der Erkrankung bei den Patientinnen und Patienten getestet. Wirksamkeit und Kosten-Nutzen-Relation werden aufgrund der hohen Mortalitätsrate in diesem fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung unterschätzt. Gerade bei schweren lebensbedrohlichen Erkrankungen ist eine zu lange Studiendauer ethisch nicht vertretbar. In vielen Fällen müssen deshalb stellvertretend Messwerte („Surrogatparameter“) gewählt werden, die Rückschlüsse auf die Wirkung zulassen. So ist z. B. die Multiple Sklerose eine chronische Erkrankung, bei der aus ethischen Gründen spätestens nach zwei Jahren ein „cross over“ erfolgt (in Cross-over-Studien werden zwei Behandlungsgruppen zu unterschiedlichen Zeitpunkten mit dem zu untersuchenden Präparat behandelt und die Ergebnisse verglichen). Die ethischen Grenzen des Erkenntnisgewinns müssen in einen Ansatz der optimalen anstatt einer maximalen Ergebnissicherheit übersetzt werden.

In Deutschland könnten Vertreter der in § 139a Absatz 5 SGB V erwähnten Gruppen gemeinsam mit Hilfe eines externen Moderators erarbeiten, wie der Nutzen einer Behandlung am besten bewertet werden kann. So wird der Nutzenbegriff greifbar - entsprechend der breiten, umfassend angelegten Nutzendefinition des Gesetzes - und die zu verwendenden Nutzenmaße können auftragsbezogen definiert werden. Auch sollte in dieser Konferenz festgelegt werden, welches Maß an Ergebnissicherheit für die konkrete KNB adäquat ist. Hieraus kann dann abgeleitet werden, wie die Studien gestaltet sein müssen, um in die Bewertung einbezogen zu werden. Dies entspricht BIO Deutschlands Verständnis von frühzeitiger Beteiligung.

§ 35 b Abs. 1 Satz 2 SGB V-E sieht vor, dass in dem Auftrag des G-BA an das IQWiG auch festzulegen ist, „welche Art von Nutzen und Kosten“ zu berücksichtigen sind. Das Gesetz enthält aber keine klare Regelung

im Hinblick auf die Kostenperspektive. Aus der jetzigen Verfahrensordnung des G-BA ergibt sich grundsätzlich eine beschränkte Kostenbetrachtung auf den Apothekenabgabepreis, ausnahmsweise werden auch Rabatte berücksichtigt. BIO Deutschland fordert vor diesem Hintergrund, dass sichergestellt wird, dass eine breite Kostenperspektive Anwendung findet, so dass insbesondere auch die Kosten gesamter Therapiestrategien miteinander zu vergleichen sind.

3.3 Aufhebung des Zweitmeinungsverfahrens (Streichung des § 73 d SGB V)

BIO Deutschland begrüßt ausdrücklich die Aufhebung des § 73 d SGB V und damit die Abschaffung des sog. Zweitmeinungsverfahrens. Gerade bei seltenen Erkrankungen, bei denen Biopharmazeutika häufig zum Einsatz kommen, stellte dieses Verfahren eine ernstzunehmende Hürde dar, fehlt es doch gerade dort häufig an Spezialisten. Es führte weder zur Verbesserung in der Qualität der Patientenversorgung noch förderte es die Patientensicherheit in der Anwendung von Arzneimitteln. Vielmehr trug es nur noch mehr Bürokratie und Rechtsunsicherheit in das deutsche Gesundheitswesen.

3.4 Therapiehinweise (§ 92 Abs. 2 SGB V-E)

In § 92 Abs. 2 SGB V-E werden Anpassungen bei der Erstellung von Therapiehinweisen durch den G-BA aufgrund der Neuerungen in §§ 35 a und b SGB V-E vorgenommen. Therapiehinweise informieren über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken und geben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Versorgungsweise, zu Kosten sowie gegebenenfalls zu notwendigen Vorsichtsmaßnahmen. Verordnungseinschränkungen und Verordnungsaußschlüsse dürfen jetzt nur außerhalb von Therapiehinweisen geregelt werden. Verordnungseinschränkungen sind nur möglich, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag oder durch einen Erstattungsbetrag hergestellt werden kann. Auch dürfen Verordnungseinschränkungen wegen Unzweckmäßigkeiten nicht den Feststellungen der Zulassungsbehörde widersprechen.

Nach wie vor plädiert BIO Deutschland für mehr Transparenz bei der Erstellung von Therapiehinweisen. BIO Deutschland begrüßt daher die Differenzierung zwischen Therapiehinweisen und Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen, die nunmehr in Richtlinien des G-BA zu regeln sind, weil sie für mehr Transparenz sorgt. Weil in der Verfahrensordnung des G-BA keine transparenten Kriterien existieren, ist nicht ersichtlich, auf welcher Datenbasis und nach welchen konkreten Kriterien der jeweilige Therapiehinweis formuliert wurde. BIO Deutschland bedauert, dass hier die Möglichkeit versäumt wurde, die Offenlegung der zu Rate gezogenen Daten zu regeln.

3.5 Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer (§ 130a SGB V-E)

Durch die in § 130a Abs. 1a S. 4 - 8 SGB V-E vorgesehene Änderung soll das Verbot der bislang im Gesetzesentwurf wörtlich nicht unterbundenen sog. Preisschaukel festgesetzt werden. Der erhöhte 16%ige Preisabschlag kann anteilig durch eine Preissenkung unter den Stand vom 01.08.2009 abgelöst werden. Wenn man die Vorschrift jedoch weiter liest, so wird diese Regelung wieder ab absurdum geführt, da für 2011 ein Abschlag in Höhe von 20,5% anfallen soll, wenn der pharmazeutische Unternehmer aufgrund einer Preissenkung nach dem 01.08.2010 keinen Abschlag zahlt und die Preissenkung nicht zu einer Unterschreitung

des Preises vom 01.08.2009 um mindestens 10% geführt hat. Will man als pharmazeutischer Unternehmer den zusätzlich erhöhten Zwangsrabatt vermeiden, muss man also den Preisstand vom 01.08.2009 um mindesten 10% unterschreiten. Aus Gleichbehandlungsgesichtspunkten fordert BIO Deutschland auch hier die Möglichkeit einer anteiligen Ablösung des Zwangsrabatts zu ermöglichen.

Gemäß §130a Abs. 5 SGB V-E kann pharmazeutische Unternehmer bei Streit über Herstellerabschläge künftig Rückzahlungsansprüche direkt gegen die betroffene Krankenkasse stellen. Er ist dann nicht auf die Abwicklung der Ansprüche übers „Dreieck“, also über die Apotheke, die sich an die Krankenkasse wendet, verwiesen. Hierbei ist zu bedenken, dass der pharmazeutische Unternehmer unter Umständen gegen sämtliche Krankenkassen Rückforderungsansprüche geltend machen muss. Deshalb fordert BIO Deutschland zur Vereinfachung der Abwicklung eine Bündelung auf Kassenseite, in Gestalt des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zuzulassen. Ferner sollte die Verjährung derartiger Ansprüche klargestellt werden, um Streitigkeiten zu vermeiden.

Im Zuge der Überarbeitung des § 130a SGB V fordert BIO Deutschland, Orphan Drugs ohne Einschränkung von der Erhöhung des Herstellerrabattes auszunehmen. Der durch das Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften eingeführte § 130a Abs. 9 SGB V zeigt die richtige Intention, ist jedoch nicht ausreichend. Die Antragsregelung ist eine rein vergangenheitsgerichtete statische Maßnahme, die nicht die notwendigen Anreize zur Erforschung seltener Krankheiten schafft. Als Unternehmer bedarf es neben der Amortisierung der Aufwendungen auch des Gewinnes, damit das Geschäftsmodell zukünftig funktioniert. Dabei ist auch das hohe Verlustrisiko von mehr als 50 % bei Biotech-Firmen zu berücksichtigen. Derartige Projekte erhalten nur Geld von Kapitalgebern, weil diese im Erfolgsfall eine hohe Verzinsung für das eingegangene hohe Risiko erwarten können. Durch die Anhebung des Herstellerrabattes erhöht sich das Risiko und sinkt die Verzinsung des eingesetzten Kapitals. Als Folge werden unter sonst gleichen Bedingungen viele Forschungsprojekte eingestellt oder gar nicht mehr begonnen. Eine Ausnahme ist aber nicht nur inhaltlich begründet, sie ergibt sich auch direkt aus dem europäischen Recht. Ziel der Verordnung EG Nr. 141/2000 ist es, die Entwicklung von Orphan Drugs zu fördern. Die dort gewährte Marktexklusivität für Orphan Drugs wird entwertet, wenn keine anreizkompatiblen Preise mehr erzielt werden können. Seit Einführung der Fördermaßnahmen erhielten über 60 Orphan Drugs eine Zulassung zur Markteinführung. Die gemeinsamen europäischen und nationalen Anstrengungen in diesem Punkt haben daher zu einem besonderen Erfolg geführt, von dem letztlich eine Vielzahl der betroffenen Patienten profitiert hat. Die Erhöhung des Herstellerrabattes konterkariert dagegen alle bisherigen Fördermaßnahmen. Die zudem meist kleinen und mittleren Herstellerfirmen von Orphan Drugs werden vom Zwangsrabatt besonders hart getroffen, was die Forschung und Produktion dieser Arzneimittel besonders gefährdet. Ein Rückgang der Bemühungen um die Orphan Drug Entwicklung würde sich ebenfalls auf die Patientinnen und Patienten auswirken. Weniger Orphan Drugs bedeuten mehr Leid, weniger Lebensjahre und weniger Hoffnung für die betroffenen Patientinnen und Patienten.

Außerdem sei darauf verwiesen, dass gemäß der Transparenzrichtlinie (9/105/EWG) die Bundesregierung die Rabatte verringern oder aufheben muss, wenn diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage nicht mehr gerechtfertigt sind. Die OECD erwartet für Deutschland ein Wachstum von 3,4 %. Dies liegt weit über den

Schätzungen zu Beginn des Jahres. Die gesamtwirtschaftliche Lage hat sich grundlegend gebessert. Das hat natürlich Rückwirkungen auf das erwartete Kassendefizit und damit auf die Notwendigkeit der Zwangsrabatte. Zuerst sollte der Zwangsrabatt für Orphan Drugs überprüft werden.

3.6 Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder Krankenkassen und pharmazeutischen Herstellern (§§ 130 b und 130 c SGB V-E)

§ 130 b SGB V-E sieht für Arzneimittel, bei denen ein Zusatznutzen festgestellt wurde und die nicht einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, bis zum Ablauf von sechs Monaten seit der Veröffentlichung des Beschlusses über die Zusatznutzenbewertung (§ 35a Abs. 3 SGB V-E) Verhandlungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen über einen Rabatt auf den Abgabepreis des Herstellers vor. Bei gescheiterter Einigung entscheidet eine Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten und setzt den Rabatt auf Basis internationaler Vergleichspreise fest. § 130 c SGB V-E ermöglicht einzelnen Krankenkassen oder ihren Verbänden mit dem pharmazeutischen Unternehmer Vereinbarungen abweichend von § 130 b SGB V-E zu treffen. Dadurch kann eine Vereinbarung nach § 130 b SGB V-E ergänzt oder abgelöst werden.

Die freie Preisbildung in Deutschland erfüllt eine wichtige Funktion für die Preisgestaltung in Europa. In europäischen Märkten wird der deutsche Listenpreis als Grundlage für die nationalen Preisverhandlungen genommen. Eine Änderung des deutschen Systems der freien Preisbildung würde eine Kettenreaktion unübersehbaren Ausmaßes bei gleichzeitig ständig wachsendem Aufwand der Industrie in Europa auslösen. Durch die individualisierte Medizin und enger gefasste Ein- bzw. Ausschlusskriterien bei Zulassungsstudien werden Märkte und Stückzahlen kleiner – die Forschungskosten dagegen steigen aufgrund erhöhter regulatorischer Anforderungen. Bei der individualisierten Medizin nutzt man das zunehmend detailliertere Verständnis um die Rolle bestimmter Besonderheiten im Erbgut, um die Anwendung und Dosierung von Arzneimitteln auf die individuellen Eigenheiten der Patientinnen und Patienten zuzuschneiden. Für die Patientinnen und Patienten bedeutet dies weniger unwirksame Therapieversuche und die Vermeidung unnötiger Nebenwirkungen. Für den Arzt hat es den Vorteil, dass er seinem Patienten zielgerichtet und damit schneller und zuverlässiger helfen kann. Zur Deckung der aufwendigeren Forschungs- und Entwicklungskosten sind daher im Anwendungsbereich der individualisierten Medizin (z.B. Krebs) tendenziell höhere Preise notwendig. Der attraktive Preis einer Innovation eröffnet Möglichkeiten zur weiteren Forschung. Gerade in der Onkologie und in vielen kleinen Indikationsgebieten besteht nach wie vor ein hoher medizinischer Bedarf. Der zu erzielende Preis lenkt die Forschungsmittel in diese Bereiche. Übertriebene Preissenkungen erodieren diesen Anreiz, die Forschungsanstrengungen werden dann reduziert.

Die noch geltenden Erstattungsregeln machen einerseits die schnelle Einführung von Innovationen in Deutschland attraktiv, andererseits verhindern sie eine tiefe Marktdurchdringung mit Innovationen. In Deutschland könnten die Patientinnen und Patienten ohne Verzögerung Zugang zu innovativen Arzneimitteln bekommen. Im internationalen Vergleich stellt sich allerdings heraus, dass wenige in diesen Genuss kommen. Deshalb müssen Verhandlungs- und Vereinbarungsmodelle mit Maßnahmen kombiniert werden können, die die teilweise erschreckende Unterversorgung deutscher Patientinnen und Patienten mit innovativen Arzneimitteln beenden können und im europäischen Vergleich zu einer Gleichstellung führen.

Im Änderungsantrag der Regierungsfractionen ist vorgesehen, dass die Erstattungsbeträge im Bereich der GKV auf die private Krankenversicherung (PKV) übertragen werden. Die PKV soll in das Verfahren zur Vereinbarung von Erstattungsbeträgen miteinbezogen werden. Der Verband der PKV soll bei der Festsetzung ins Benehmen gesetzt werden. Im Falle der Schiedsstellenentscheidung erhält der Verband der PKV ein Stellungnahmerecht. Gleichzeitig soll sich der Verband der PKV an den Kosten für Frühbewertungsverfahren, Kosten-Nutzen-Bewertung und Schiedsstelleninanspruchnahme beteiligen.

Erstattungsbeträge sollen dadurch für alle Selbstzahler gelten, somit im Wesentlichen für PKV-Versicherte und Beihilfeberechtigte. Jedwede Erstreckung der Regelungen der GKV auf den Bereich der PKV ist jedoch aufgrund Systemfremdheit klar abzulehnen. Die verfassungsrechtliche Konformität einer solchen Beschneidung der Vertragsfreiheit des pharmazeutischen Unternehmers ist ebenfalls beachtlich.

3.7 Korrektur fehlerhafter Produkt- und Preismeldungen (§ 131 Abs. 4 SGB V-E)

§ 131 Abs. 4 SGB V wird durch den Änderungsantrag der Regierungsfractionen um weitere 8 Sätze ergänzt. Diese Ergänzung soll zur Vereinfachung und Beschleunigung von Fehlerkorrekturen bei der Meldung von Packungsgröße und Wirkstärke führen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der Apotheker gebildete Spitzenorganisation können somit eigenmächtig und für den pharmazeutischen Unternehmer kostenpflichtig Korrekturen der gemeldeten Produkt- und Preismeldungen vornehmen. Die korrigierten Angaben sollen sodann verbindlich sein.

Diese „Machtfülle“ des GKV-Spitzenverband und der Spitzenorganisation der Apotheker ist klar zu vermeiden, da der pharmazeutische Unternehmer somit keine Möglichkeit der Einflussnahme auf den Inhalt seiner Meldung hat. Es würde dazu führen, dass der pharmazeutische Unternehmer vollständig auf die Festlegung des GKV-Spitzenverbandes und der Spitzenorganisation der Apotheker angewiesen ist und es ihm aus der Hand genommen wird, sein Produkt als rabattpflichtig oder nicht einzustufen. BIO Deutschland lehnt diese Quasi-Normsetzungsbefugnis ab und fordert die Grundlagen von Abschlagsverpflichtungen konkreter im Gesetz zu regeln, damit Rechtsstreitigkeiten nicht auf dem Rücken der Industrie ausgetragen werden.

3.8 Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen (§ 42 b AMG-E)

Durch den vorgesehenen § 42 b AMG in der Fassung des AMNOG (AMG-E) wird die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Veröffentlichung eines Berichtes über alle Ergebnisse der klinischen Prüfungen statuiert. Von dieser Verpflichtung sollen die Studienergebnisse ab der sog. Phase III der klinisch konfirmatorischen Prüfung sowie Studienergebnisse der Phase IV, mit denen nach Erteilung der Zulassung der therapeutische Nutzen eines Präparates untersucht wird, erfasst werden. Der Unternehmer hat dafür sechs Monate ab Erteilung der Zulassung Zeit. Die Veröffentlichungspflicht gilt nur für Arzneimittel, die in Deutschland in den Verkehr gebracht werden.

In der Begründung zum Gesetzentwurf wird für die Zugänglichmachung der Ergebnisse klinischer Prüfungen vorgeschlagen, dass diese z. B. mittels einer Veröffentlichung über das Internet auf der Firmenwebsite oder eine Verlinkung auf eine anderweitige Quelle vorgenommen werden kann. Hierin kann man nicht nur einen Konflikt mit der heilmittelwerberechtlichen Vorgabe des § 10 Abs. 1 HWG sehen. Gemäß § 10 Abs. 1 HWG

darf für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden. Ausweislich der Gesetzesbegründung zu § 42 b AMG-E soll die Veröffentlichung allerdings dem öffentlichen Interesse, insbesondere dem Interesse von Ärzten und auch Patientinnen und Patienten dienen, nähere Einzelheiten über die Eigenschaften sowie den Nutzen oder die Risiken eines bestimmten Arzneimittels erfahren zu können. Da Patientinnen und Patienten eindeutig nicht zu dem begrenzten Personenkreis des § 10 Abs. 1 HWG gehören, kann man hier einen Widerspruch zwischen beiden Regelungen sehen, zumal § 10 Abs. 1 HWG nicht durch eine entsprechende Ausnahmegvorschrift ergänzt werden soll.

Der § 42 b AMG-E könnte auch im Widerspruch zu dem Richtlinien- und Verordnungsvorschlag zur Regelung der Information der breiten Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel gesehen werden, der gegenwärtig im Europäischen Parlament beraten wird. Dieser sieht unter Art. 100 b (Informationen für die Öffentlichkeit) ebenfalls nicht vor, dass man die Ergebnisse klinischer, interventioneller Studien der breiten Öffentlichkeit zugänglich macht; lediglich medizinische, produktbezogene Informationen über nichtinterventionelle Studien und begleitende Maßnahmen zur Prävention und Behandlung sind im Richtlinienvorschlag enthalten. Da die EU-Regelung kurz vor der Einführung steht, sollte diese zunächst abgewartet und bewertet werden, um eine aufgrund europäischer Vorschriften notwendige Anpassung bzw. Änderung zu vermeiden. Alles andere erscheint unverhältnismäßig und unwirtschaftlich. Es sei daran erinnert, dass die Bundesregierung den Arzneimittelmarkt deregulieren möchte. So ist Ziel der Bundesregierung, Bürokratie abzubauen, wie folgendes Zitat aus dem Koalitionsvertrag belegt: *„Regeln sind kein Selbstzweck, weshalb es nicht mehr Regeln geben soll, als erforderlich.“*

Inhaltlich ist gegen eine Veröffentlichungspflicht, bei Beachtung wichtiger Detailfragen, grundsätzlich nichts einzuwenden. Allerdings ist die gleiche Transparenz auch von allen anderen Beteiligten zu fordern (vgl. die Ausführungen zu den Therapiehinweisen auf S. 8).

3.9 Änderung der Packungsgrößenverordnung

Im Änderungsantrag der Regierungsfractionen wird die Änderung des § 1 Abs. 1 der Packungsgrößenverordnung vorgeschlagen. Bei Fertigarzneimitteln, die von einem Vertragsarzt verordnet und zu Lasten der GKV abgegeben werden können, unterfallen auch Packungen der Messzahl N1, wenn deren Inhalt nicht um mehr als 20% abweicht. Bei der Messzahl N2 ist eine Abweichung um nicht mehr als 10% zulässig und der Messzahl N3 unterfallen auch Packungen, deren Anzahl von den als N3 bezeichneten Messzahlen um nicht mehr als 5% niedriger sind. Dadurch soll gewährleistet werden, dass die Mengenunterschiede bei Packungen mit gleichem Packungsgrößenkennzeichen nur gering ausfallen. Außerdem soll diese Eingrenzung den Austausch von Arzneimitteln innerhalb der festgelegten Bandbreiten erleichtern.

BIO Deutschland fordert für die Packungsgrößenfestlegung eine Ausnahmegvorschrift für Arzneimittel einzuführen, bei denen es aus medizinischen Gründen nicht sinnvoll oder möglich ist, die derzeitigen Packungsgrößen auf Normgrößen umzustellen.

Eine Ausnahme ist im Sinne der Patientinnen und Patienten notwendig. Medizinische Gründe für eine abweichende Packungsgröße liegen dann vor, wenn das spezifische Behandlungsschema oder die spezifische

Art oder Dauer der Behandlung nach der Fachinformation einen abweichenden Packungsinhalt erfordern. Arzneimittel, deren Packungsinhalt dem spezifischen Behandlungszyklus dieses Arzneimittels nach der Fachinformation entspricht, sollen weiter zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden können; dies spart Kosten für nicht aufgebrauchte Arzneimittelpackungen. Gleiches gilt für onkologische Arzneimittel: Sie werden – medizinisch gerechtfertigt - in Kleinstpackungen angeboten, weil sich bereits nach einer oder weniger Behandlungseinheiten zeigt, ob die Therapie fortgesetzt werden kann oder abgebrochen werden muss. Zudem ist die Dosis einer Behandlungseinheit wie auch die Dauer eines Behandlungszyklus in der Onkologie von Patient zu Patient sehr unterschiedlich, so dass Kleinstpackungen eine medizinisch sinnvolle und Kosten sparende Packungsgröße sind.

BIO Deutschland schlägt daher vor, § 1 Absatz 1 der Packungsgrößenverordnung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1318) gemäß den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (Vorschlag zum Einfügen eines Artikel 9a) um die folgenden Sätze 2 und 3 zu ergänzen:

„Arzneimittel, deren Inhalt von den in Satz 1 genannten Packungsgrößen wegen medizinischer Gründe auf der Grundlage der Fachinformation abweicht, dürfen einen von Satz 1 abweichenden Inhalt haben; dabei werden Packungen als N1, N2 oder N3 gekennzeichnet, die den jeweiligen Packungsgrößen nach Satz 1 am nächsten sind. Satz 2 gilt auch für onkologische Arzneimittel, die in Packungen mit nur einer Dosiereinheit angeboten werden.“

Berlin, 29. September 2010

BIO DEUTSCHLAND

Die Stellungnahme wurde von der Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“ der BIO Deutschland erarbeitet.

Die Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“, BIO Deutschland e.V.:

Dr. Robert Schupp, Geschäftsführer der Celgene GmbH, leitet die Arbeitsgruppe „Gesundheitspolitik“ mit Vertreterinnen und Vertretern der Unternehmen Anwaltskanzlei Sträter, Celgene GmbH, Eurofins Medigenomix GmbH, FGK Clinical Research GmbH, Fresenius Biotech GmbH, hameln rds GmbH, immatics biotechnologies GmbH, Intendis GmbH, Jones Day, MagForce Nanotechnologies AG, MAPO Beteiligungsgesellschaft mbH, MediGene AG, Nycomed GmbH, PricewaterhouseCoopers AG, Revotar Biopharmaceuticals AG, Sandoz International GmbH, ViroLogik GmbH u.a.

Die Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland) hat sich mit ihren mehr als 260 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. **Dr. Peter Heinrich** ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland sind **berlinbiotechpark GmbH, BusinessWire, Celgene GmbH, CMS Hasche Sigle, Commerzbank AG, Deutsche Bank AG, EBD Group, Ernst & Young AG, KPMG AG, Miltenyi Biotec GmbH, MLaw Group, PricewaterhouseCoopers AG** und **TVM Capital GmbH**.

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland und der Arbeitsgruppen erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org.

BIO Deutschland e.V.

Tegeler Weg 33 / berlinbiotechpark

10589 Berlin

Tel.: 030-345 05 93 30

Fax: 030-345 05 93 59

E-Mail: info@biodeutschland.org

Web: www.biodeutschland.org