

Berlin, 22. Juni 2010

Vorschlag des ASG-Bundesvorstands für eine Reform zur Preisfestsetzung (Erstattungshöhe) bei patentgeschützten Arzneimitteln (neue Wirkstoffen) - Konzept eines Wirtschaftlichkeitsnachweises (Vierte Hürde)

Ziel sozialdemokratischer Gesundheitspolitik ist es, dass jede Patientin und jeder Patient das medizinisch Notwendige in einer guten Qualität erhält. Die Versorgung mit dem medizinisch Notwendigen begründet zum einen den Leistungsanspruch der Versicherten. Es dient aber umgekehrt auch dazu, die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen zu begrenzen, damit medizinisch Unnötiges vermieden wird.

Das im Referentenentwurf vorliegende Arzneimittelneuordnungsgesetz (ANMOG) erfüllt diese Aufgabe in keiner Weise. Im Gegenteil: Die ungebremste Preisfestsetzungsmechanik der Industrie wird nicht gebrochen. Verhandlungen *nach* Markteinführung führen nur sehr begrenzt zu Einsparungen, weil die Industrie Abschläge beim Einführungspreis berücksichtigen kann. Ob im Schiedsverfahren bei Nichteinigung entsprechende Preisabschläge erzielt werden können, bleibt sehr fraglich. Das ANMOG bleibt damit weit hinter den Erfordernissen einer echten Neuordnung des Arzneimittelmarktes zurück. Für die ASG ist klar: Eine wirksame Kosten-Nutzen-Bewertung kann nur vor der Markteinführung stattfinden. Die ASG stützt damit die Position der SPD-Bundestagsfraktion und macht nachfolgend eigene Vorschläge für die Ausgestaltung einer sog. „Vierten Hürde“.

Viel zu kurz greifen alle bisher diskutierten Vorschläge, wenn es um weitere Instrumente geht, um die Marktdurchdringungspraktiken der Pharmabranche zu brechen. Die ASG fordert daher u.a. eine Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht klinischer Studien, eine Transparenzpflicht für Sponsoringaktivitäten sowie ein Verbot pharmafinanzierter Fortbildung.

Gänzlich abzulehnen ist die Einführung einer Mehrkostenregelung. Dieses Prinzip ebnet den Weg in die Abkoppelung der gesetzlich Versicherten vom medizinischen Fortschritt.

Im Zuge der Neuordnung der Mehrwertsteuersätze wäre es ebenso richtig, die Mehrwertsteuersätze von Arzneimitteln den reduzierten Sätzen der Grundnahrungsmittel gleichzusetzen.

1. ASG-Konzept zur „Vierten Hürde“

Medizinisch nicht notwendig sind neue Wirkstoffe, die keinen relevanten Zusatznutzen gegenüber bereits etablierten Therapien haben. Zum einen rechtfertigt einzig ein belegter Zusatznutzen, dass sich Patientinnen und Patienten neuen Risiken und Nebenwirkungen aussetzen. Zum anderen haben die Versicherten einen Anspruch darauf, dass ihre Beiträge wirtschaftlich verwendet werden. Neue Wirkstoffe und Arzneimittel ohne den Nachweis eines klinischen Vorteils oder Zusatznutzens sind unwirtschaftlich.

Im Gegensatz zu fast allen europäischen Ländern wird in Deutschland jedes Arzneimittel unmittelbar nach der Zulassung erstattet, und zwar zu einem Preis, den der Hersteller selbst festlegt. Insbesondere aus diesem Grund hat Deutschland weltweit die höchsten Arzneimittelpreise.

Zulassung und Erstattung von Arzneimitteln sind in verschiedenen Gesetzen geregelt, die sich grundsätzlich hinsichtlich der zu erreichenden Ziele unterscheiden: Das Arzneimittelgesetz (AMG) regelt als eine der zentralen Aufgaben die Zulassung. Dafür sind der Nachweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und eine gute pharmazeutische Qualität notwendig. Das Sozialgesetzbuch V gibt den Rahmen und die Anforderungen für medizinische Leistungen vor, die Ärzte erbringen, Patienten erwarten und Kassen erstatten müssen. Diese Leistungen haben sich am Nutzen und an der Wirtschaftlichkeit der jeweiligen Maßnahmen zu orientieren.

Bei kritischer pharmakologischer Bewertung neuer Wirkstoffe handelt es sich nur bei etwa 1% um echte Innovationen und bei etwa 10% um limitierte Schrittinnovationen, aber bei 90% um Scheininnovationen, die die Therapiechancen der Patienten gegenüber bereits bekannten Arzneimitteln nicht verbessern. Darum ist es notwendig, von Seiten des Sozialrechts die Möglichkeit zur Intervention zu schaffen, um mittels eines standardisierten Bewertungsverfahrens eine effiziente und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung sicherzustellen.

Dies gewährleistet das – neu zu schaffende - Instrument der „Vierten Hürde“. Es stellt sicher, dass jedes neue Arzneimittel seine Wirtschaftlichkeit nachweisen muss, um neben der arzneimittelrechtlichen Zulassung auch seine Erstattungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten.

Die ASG schlägt hierzu folgendes Verfahren vor:

1. Zukünftig wird die Bindewirkung zwischen Zulassung und Erstattungspflicht seitens der GKV aufgehoben, so dass kein neues Arzneimittel mehr durch die GKV erstattet werden darf, das nicht nachgewiesen therapeutisch innovativ und damit wirtschaftlich ist.
2. Damit es zu keiner Verzögerung beim Zugang der Versicherten zu echten Innovationen kommt, muss die Wirtschaftlichkeit mittels einer beschleunigten Bewertung bereits während der Dauer des Zulassungsverfahrens noch vor Markteintritt geprüft werden. Ist die beschleunigte Bewertung zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht abgeschlossen, setzt der GKV-SpiV gemäß § 31 Abs. 2a SGB V im Falle einer medizinischen Dringlichkeit einen vorläufigen Erstattungspreis fest.
3. Für die beschleunigte Bewertung wie auch für die abschließende Prüfung wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach § 139b Abs. 1 SGB V beauftragt. Es ist entsprechend diesem Auftrag finanziell und personell auszustatten und erhält vom Antragsteller alle mit dem neuen Wirkstoff im zugelassenen Anwendungsgebiet erhobenen veröffentlichten und unveröffentlichten klinischen Daten. Dies ist vom Hersteller eidesstattlich zu versichern. Der Versuch der unvollständigen oder verzerrten Datenpräsentation führt zur Verweigerung der Erstattungspflicht.
4. Das IQWiG gibt dem Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) eine Empfehlung. Der GBA reicht die Unterlagen der beschleunigten Erstprüfung

der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG unverzüglich an den GKV-Spitzenverband (GKV-SpiV) weiter. Dieser legt dann auf dieser Basis den vorläufigen Höchstpreis fest, der von der GKV zu zahlen ist.

5. Wurden unzureichende Studien vorgelegt, mit denen der Zusatznutzen und/oder die Wirtschaftlichkeit des neuen Arzneimittels vor Marktzugang nicht beurteilt werden kann, wird das Arzneimittel nach der Zulassung der Festbetragsgruppe einer vergleichbaren Wirkstoffgruppe zugeordnet.
6. Wurde im Falle der medizinischen Dringlichkeit für die Kostenübernahme durch die GKV ein Preis festgesetzt, der sich bei Prüfung des Sachverhalts als überhöht erweist, muss dieser den Krankenkassen vom Hersteller rückerstattet werden. Damit bei Zahlungsunfähigkeit eines rückzahlungspflichtigen Herstellers die temporär überhöhten Behandlungskosten nicht zu Lasten der Versicherten gehen, verpflichtet der Gesetzgeber dazu per Gesetz die Pharmazeutische Industrie, für diese Fälle eine Fonds-Lösung zu schaffen. In diesen Fonds muss jedes Pharmaunternehmen, dem seit 1990 die Zulassung für einen neuen Wirkstoff erteilt wurde, einen am Umsatz gemessenen prozentualen Anteil einzahlen.

Die Einführung einer sogenannten Vierten Hürde für neu zugelassene Arzneimittel, die unter Patentschutz stehen, stellt einen wichtigen Baustein sozialdemokratischer Gesundheitspolitik dar.

2. Weitere Vorschläge zur Arzneimittelpolitik

Derzeit wird die Arzneimittelversorgung durch die Gesetzliche Krankenversicherung durch mehr als zwei Dutzend Steuerungsinstrumente reguliert, die sich teilweise widersprechen oder verstärken und teilweise ihren ursprünglichen Regelungszweck gar nicht erfüllen. Eine Überprüfung der Instrumente kann daher sinnvoll sein, wenn folgende Prämissen im Vordergrund stehen: Es darf nicht zu Mehrausgaben kommen, weitere Wirtschaftlichkeitsreserven müssen gehoben werden und die Qualität der Versorgung muss verbessert werden.

Die Einführung von Mehrkostenregelungen und damit die Einführung eines Systems von Grund- und Wahlleistungen lehnen wir ab. Sie hebeln das Solidar- und Bedarfprinzip als auch das Sachleistungsprinzip aus. Die Versicherten erhalten so nicht mehr das, was medizinisch notwendig wäre, sondern lediglich das, was sie sich leisten können. Mehrkosten über einer Basisversorgung würden zudem nicht auf die Belastungsgrenze angerechnet und müssten voll vorfinanziert werden – was sich insbesondere Geringverdiener und sozial Schwache nicht leisten können.

Eine Mehrkostenregelung im Bereich der Rabattverträge würde das Instrument schwer beschädigen, wenn nicht gänzlich unwirksam machen. Kalkulationsgrundlage und Planungssicherheit von Kassen und Herstellern würden gleichermaßen erschüttert. Das Einsparpotenzial von heute geschätzt 800 Mio. Euro im Jahr könnte nicht mehr gehoben werden.

Zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung, aber auch zur Erhöhung der Transparenz gehören für uns beispielsweise:

1. Einführung des reduzierten Mehrwertsteuersatzes für alle zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Arzneimittel (= Reduzierung von 19 % auf 7 %).
2. Stärkung der Funktion des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei der Bereitstellung unabhängiger, deutschsprachiger Informationen für Fachkreise und Öffentlichkeit.
3. Ausbau der bestehenden Infrastruktur zur pharmakologischen Ausbildung angehender Ärzte.
4. Weiterentwicklung und Stärkung bestehender unabhängiger Instrumente zur pharmakologischen Fort- und Weiterbildung ambulant und stationär tätiger Ärzte, z.B. Pharmakotherapiezyklen
5. Gesetzliches Verbot jeglicher „pharmagesponsorter“ Fortbildung inklusive der hiermit korrespondierenden Regelungen in § 95d SGB V (Pflicht zur fachlichen Fortbildung = keine Fortbildungspunkte). Etablierung eines durch die Ärzteschaft bzw. ihrer Anstellungsträger sowie die gesetzliche und private Krankenversicherung finanzierten Fonds zur Finanzierung unabhängiger Fort- und Weiterbildung.
6. Beibehaltung des strikten Werbeverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel auf europäischer Ebene. Umsetzung einer Transparenzinitiative mit folgenden Eckpunkten:
 - gesetzliche Verpflichtung zur Registrierung aller klinischen Prüfungen im Deutschen Register für Klinische Studien (DRKS)
 - Publikationspflicht aller Studienergebnisse und Schaffung der Möglichkeit, Studienergebnisse im DRKS zu veröffentlichen. Dabei sind nicht nur alle Studienergebnisse zu neuen Arzneimitteln, sondern auch zu bereits zugelassenen Arzneimitteln zu veröffentlichen.
 - Pflicht zur Abgabe von fünf Prozent der Marketingausgaben der pharmazeutischen Industrie in einen Fonds zur Mitfinanzierung von Studien der öffentlich geförderten Versorgungsforschung, besonders bei chronischen und seltenen Krankheiten.
 - Pflicht zur detaillierten Offenlegung aller direkten und indirekten Zuwendungen an einzelne Wissenschaftler und, wissenschaftliche Institute insbesondere die Mitglieder der Ständigen Impfkommission.
 - Pflicht zur umfassenden Offenlegung von Sponsoring von Selbsthilfeorganisationen und -gruppen.