

01 VAD kompakt

Der Politikbrief der Arzneimittel-Importeure

Im Blickpunkt I

Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – die Novelle im Überblick

Das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMVSG) soll die Arzneimittelversorgung in Deutschland weiterhin auf hohem Niveau sicherstellen und die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenkassen erhalten. Die Novelle setzt auf Maßnahmen zur Preisstabilisierung und auf eine frühzeitige Nutzenbewertung innovativer Arzneimittel – und hält an der gewohnten Transparenz der Preise fest.

Das AMVSG greift wichtige Anregungen aus dem Pharmadialog auf. So wird zum Beispiel das 2011 eingeführte Verfahren zur Nutzenbewertung und Preisbildung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen weiterentwickelt. Die Wartefrist von einem Jahr für eine erneute Bewertung des Zusatznutzens wird auf Grund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse verkürzt.

Das Gesetz sieht darüber hinaus viele weitere Detailverbesserungen vor – von der Berücksichtigung von Antibiotika-Resistenzen über ein Augenmerk auf Darreichungsformen für Kinder bis hin zur schnellen Information an die Ärztinnen und Ärzte, damit die Ergebnisse schneller in die Therapieansätze fließen. Insgesamt wären viele Fachgesellschaften bei der Nutzenbewertung jedoch gerne noch weiter gegangen.

Umsatzschwelle gestrichen

Nicht in die Beschlussfassung hat es die geplante Umsatzschwelle von 250 Millionen Euro geschafft. Sobald ein neues Medikament im ersten Jahr nach der Markteinführung die Schwelle erreicht hätte, sollte rückwirkend ein Erstattungspreis gelten, den Hersteller und GKV zuvor ausgehandelt hatten.

Die Krankenkassen bemängelten, die Umsatzschwelle sei zu hoch angesetzt. Voraussicht-

lich nur drei Medikamente hätten sie erreicht. Sinnvoller wäre deshalb eine Schwelle bei etwa 50 Millionen Euro mit rückwirkender Erstattung gewesen, um schon im ersten Jahr nach der Zulassung wirksam gegen „Mondpreise“ vorgehen zu können. Die Hersteller empfanden diesen Mechanismus grundsätzlich als weiteren nicht gerechtfertigten Eingriff in die freie Preisgestaltung und warnten angesichts der geforderten niedrigen Umsatzschwelle vor Marktrücknahmen.

Schließlich wurde die Regelung aus dem Gesetzentwurf entfernt. Das heißt: Die freie Preisgestaltung im ersten Jahr bleibt für neue Arzneimittel erhalten. Niedrigere Erstattungspreise von Anfang an kommen so nicht zum Tragen.

Erstattungspreise bleiben transparent

An anderer Stelle sah der Entwurf des AMVSG vor, dass der zwischen den Herstellern und den Kassen ausgehandelte Erstattungsbeitrag für verschreibungspflichtige Arzneimittel zukünftig geheim bleiben sollte. Einblick sollten nur wenige direkt Beteiligte erhalten, die nicht näher definiert wurden. Es drohte eine Intransparenz, die nur die Hersteller bei der Durchsetzung höherer Preise begünstigt hätte.

Kurz vor der abschließenden Beratung des AMVSG im Bundestag fiel auch diese Rege-

Editorial



Liebe Leserin,
lieber Leser,

wer den Wettbewerb im pharmazeutischen Sektor fördert, der dreht an einer wichtigen Stellschraube, damit der Preis für eines der besten Gesundheitssysteme der Welt im bezahlbaren Bereich bleibt. Lesen Sie in der vorliegenden Ausgabe, was das neue AMVSG dazu direkt beiträgt und welche Verbesserungen es noch mit sich bringt.

Mögen einige an der Gesetzesnovelle Einzelheiten vermissen. Das Gesetz erscheint als ein tragfähiger Kompromiss aus einem intensiv geführten Pharmadialog. Mehr noch: Das AMVSG erteilt Geheimhaltungsbestrebungen der Pharmaindustrie für verhandelte Erstattungsbeträge eine Absage.

Rückendeckung in Sachen Preistransparenz erfährt der Gesetzgeber auch von Seiten der Justiz. Das Verwaltungsgericht Minden hat exemplarisch entschieden, dass der ausgehandelte Rabatt vor einem Apotheker offengelegt werden muss.

Blicken wir nach Brüssel: Auf EU-Ebene fordert das Parlament im Rahmen einer umfangreichen Entschließung, den EU-Bürgern den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern, die Kommission dazu auf, die Preise und Erstattungen transparent zu machen. Ein ermutigendes Zeichen in Richtung Transparenz, Versorgungssicherheit und Wettbewerb.

Ich wünsche Ihnen eine aufschlussreiche Lektüre.

Ihr Prof. Edwin Kohl
Vorstandsvorsitzender des VAD

lung. Vom AOK-Bundesverband bis zum VAD loben Verbände diese Entscheidung für ein transparentes Preissystem.

Preismoratorium verlängert

Der Kostendruck, der bei den Arzneimittelpreisen auf den Kassen lastet, spiegelt sich im neuen AMVSG wider: Preissteigerungen bei Arzneimitteln, die keiner weiteren Ausgabenregulierung unterliegen, sollen begrenzt werden. Das Preismoratorium wird über 2017 hinaus bis zum Ende des Jahres 2022 verlängert. Der Gesetzgeber schätzt: Der Preisstopp verhindere jährlich Mehrausgaben von rund 1,5 bis 2 Milliarden Euro in der GKV und rund 100 Millionen Euro für die Privaten.

Nachdem die Abgabepreise mit dem AMNOG auf dem Stand vom 01. August 2009 eingefroren wurden, erhalten die Hersteller erstmals ein Zugeständnis in Form des Inflationsausgleiches. Ab dem 01. Juli 2018 dürfen die Preise jährlich um die entsprechende Inflationsrate angehoben werden.

Lieferengpässe sind meldepflichtig

Im AMVSG werden die pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet, Krankenhäuser zu informieren, sobald ihnen Informationen über Lieferengpässe bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur stationären Versorgung vorliegen.

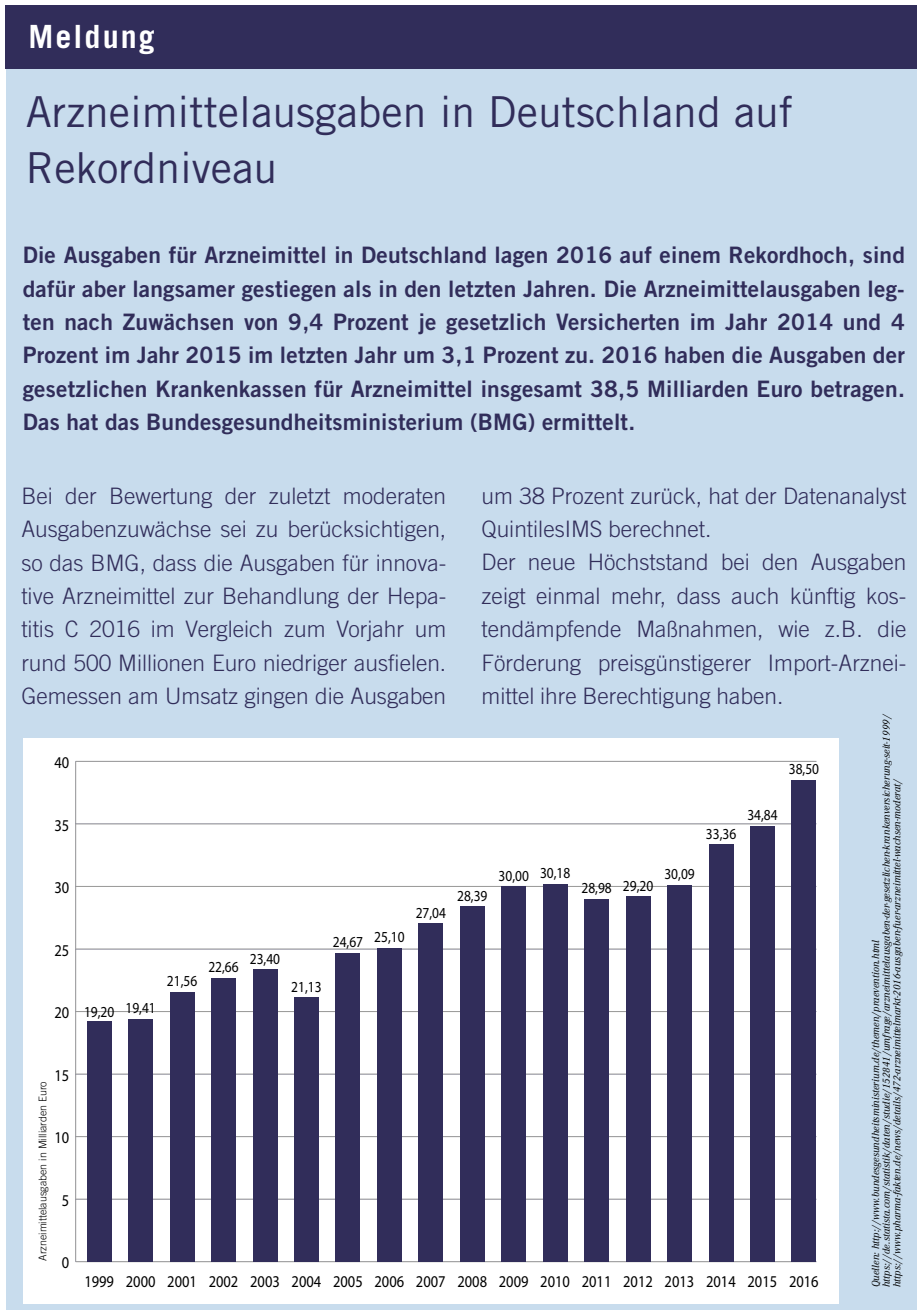
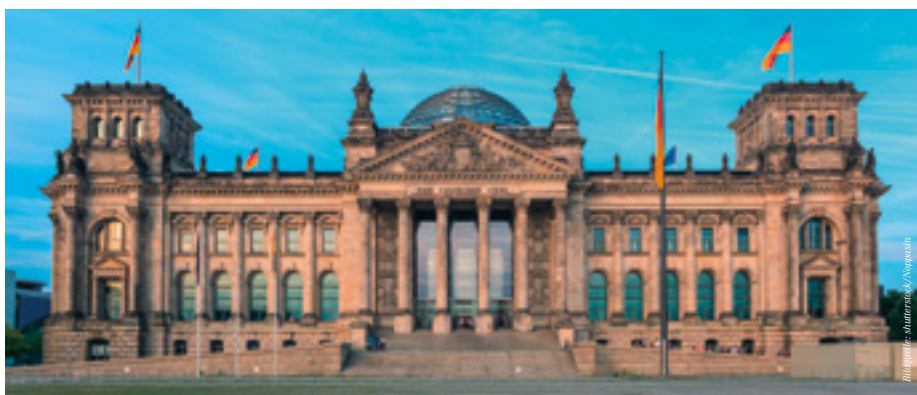
Weitere Reformen sind:

Für Pharmazeuten erhöht sich die Vergütung bei Standard-Rezepturen und Betäubungsmitteln. Die Maßnahme soll die Arzneimittelversorgung in der Fläche fördern. Um die Qualität und Sicherheit in der Versorgung mit Zytostatika sicherzustellen, entfällt die Ausschreibungsmöglichkeit der Krankenkassen mit Apotheken. Zugleich werden Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Herstellern ermöglicht, um die Finanzierbarkeit zu sichern.

Vom AMVSG entkoppelt wurde die seit Herbst 2016 zunehmende Diskussion über die Freigabe von Rabatten und Boni auf die Zuzahlung für ausländische Versandapotheken durch den Europäischen Gerichtshof (EuGH). Das BMG forcierte das Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mit einer eigenständigen Gesetzesvorlage noch vor Weihnachten. Aufgrund unterschiedlicher Auffassungen innerhalb der Großen Koalition wollte man den AMVSG Prozess hiervon frei halten. Nach Verabschiedung im Bundestag wird

der Bundesrat in seiner letzten März-sitzung abschließend zum AMVSG abstimmen.

Mit dem Inkrafttreten wird zum 01. April gerechnet. ■



Im Blickpunkt II

EU-Parlament kritisiert Versorgungsengpässe bei Arzneimitteln und fordert Richtlinie zur Preistransparenz

Optionen, wie man die Versorgung der EU-Bevölkerung mit Medikamenten verbessern kann, beschäftigen aktuell das Europäische Parlament. In seiner Entschließung vom 2. März 2017 fordert das Parlament die Kommission auf, die Preise und Erstattungen von Arzneimitteln transparent zu gestalten und den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern.

Im Januar kam der Rat der Europäischen Union überein, gemeinsam mit der Kommission seine Anstrengungen zu verstarcken, um geeignete Antworten zu finden. Darüber hinaus wurden unionsweit Optionen zum verbesserten Zugang zu Arzneimitteln im Eigeninitiative-Bericht des Europäischen Parlaments verankert. Vorausgegangen waren Monate intensiver Debatten. Der Bericht, der im März im Plenum verabschiedet wurde, spiegelt das Bild auf den Pharmamarkten wider, bei dem sich ein wachsender Einfluss großer Pharma-Unternehmen abzeichnet.

Versorgungsengpässe bemängelt

Medien berichten immer wieder über verzögerte Medikamentenlieferungen. Das Europäische Parlament hat die Europäische Kommission und den Rat der Europäischen Union deshalb konkret aufgefordert, die Ursachen von Versorgungsengpässen mit Arzneimitteln zu analysieren. Das Parlament erwartet, dass bereits bestehende Regelungsmechanismen wie die Public Service Obligation (PSO) angewendet bzw. durchgesetzt werden. Die PSO verpflichtet Hersteller und Großhändler, vor dem Export die nationalen Märkte mit Arzneimitteln hinreichend zu versorgen. (2016/2057 (INI), 2. März 2017). Der Bericht unterstreicht, dass die PSO bislang kaum auf Pharmahersteller angewendet wurde.



Darüber hinaus werden im Bericht Geschäftsstrategien von einigen Pharmaherstellern kritisiert, die zum Beispiel wirksame Arzneimittel aus dem Markt nehmen, ebenso Pay-for-delay-Vereinbarungen. Beides schränke den Zugang zu Arzneimitteln ungebührlich ein.

Optionen finden, Engpässe begrenzen

Pharmaunternehmen müssen jedoch ihre Medikamente allen EU-Bürgern zugänglich machen. Die Arzneimittelimporteure unterstützen daher die Absicht, die tatsächlichen Gründe für vorübergehende Arzneimittel-Unterversorgungen zu prüfen, wie dies im Bericht des Europäischen Parlaments gefordert wird. Als verantwortliche Akteure in den Pharma-Lieferketten können die europäischen Arzneimittelimporteure außerdem Arzneimittel zu wettbewerbsfähigen Preisen anbieten und dadurch zur Nachhaltigkeit der europäischen Gesundheitssysteme beitragen.

Preistransparenz erhöhen

In der Entschließung vom 2. März bedauert das Europäische Parlament darüber hinaus „vor dem Hintergrund des internationalen Referenzpreissystems die fehlende Transparenz in Bezug auf das Verhältnis von Listenpreisen für Arzneimittel zu den tatsächlichen Preisen und die Informationsasymmetrie, die dadurch in den Verhandlungen zwischen der Industrie und den nationalen Gesundheitssystemen auftritt.“

Das Parlament fordert die Kommission in der Empfehlung Nr. 58 auf, „eine neue Richtlinie über die Transparenz bei den Verfahren zur Preisfestsetzung und bei den Erstattungsregelungen vorzuschlagen und hierbei den Herausforderungen des Marktes Rechnung zu tragen.“

Einen ersten Schritt in diese Richtung hat Deutschland mit dem Beschluss des AMVSG bereits getan. Die darin ursprünglich enthaltene Regelung zur vertraulichen Behand-

lung von Erstattungspreisen, die zwischen den Pharmaherstellern und den gesetzlichen Krankenkassen ausgehandelt wurden, hat es nicht in das Gesetz geschafft.

Brancheninitiative stellt Empfehlungen vor

Auf europäischer Ebene haben sich auch die Verbände der Pharmahersteller, Großhändler, Importeure und Apotheker der Frage angenommen und eine Reihe von Empfehlungen vorgelegt, die der Beseitigung von Versorgungsengpässen mit Arzneimitteln dienen sollen. Der europäische Dachverband der Importeure (EAEPC) ist Teil dieser Brancheninitiative. In dem sogenannten „Joint Supply Chain Actors Statement on Information and Medicinal Products Shortages“ fordert die Branche die frühzeitige Erkennung und Bewertung von potenziellen Engpässen sowie ein zuverlässiges Berichtswesen darüber. Dadurch sollen die Auswirkungen von Engpässen auf die Patienten abgeschwächt werden. Der Markt soll im Rahmen dieses Corporate-Governance-Prozesses aktuelle und aussagekräftige Informationen erhalten, mit denen sich Lieferprobleme ermitteln und lösen lassen. ■

Termine

16.05.2017

Parallelhandel von Arzneimitteln in Deutschland

Das Seminar vermittelt essenzielles Know-how zum Thema der regulatorischen Anforderungen von Parallelimport und -vertrieb. Im intensiven Austausch mit den Experten werden den Teilnehmern die rechtlichen Anforderungen, Fragen der Zulassungsverfahren oder zur Umsetzung der Fälschungsrichtlinie erläutert.

www.forum-institut.de/seminar/1705923-parallelhandel-von-arzneimitteln-in-deutschland

Expertenbeitrag

Transparenz als Voraussetzung für einen regulierten Wettbewerb im Arzneimittelbereich



Prof. Dr. Rudolf Blankart

Professor für Regulatory Affairs
Kompetenzzentrum für Public
Management an der Universität
Bern

Die Ausgaben für Arzneimittel steigen seit vielen Jahren, sowohl im gesetzlichen als auch im privaten Krankenversicherungssystem. Dieser Trend ist nicht nur auf Deutschland beschränkt und auf eine höhere Nachfrage durch eine steigende Anzahl an Patienten mit chronischen Erkrankungen, auf den medizinisch-technischen Fortschritt, insbesondere im Bereich der individualisierten Medizin und der Spezialpräparate, aber auch auf die allgemeine Teuerung zurückzuführen.

Grundsätzlich gibt es zwei ordnungspolitische Grundkonzepte mit diesen Ausgabensteigerungen umzugehen. Auf der einen Seite des Spektrums kann ein freier unregulierter Wettbewerb als Instrument zur effizienten Preisfindung angesehen werden. Die Grundannahme eines solchen Systems ist, dass der Gesundheitskonsument, also der Patient, umfassend über die ihm zur Verfügung stehenden alternativen Behandlungsmöglichkeiten informiert ist. Er wählt daraufhin Behandlungsalternativen aus, die ihm einen höheren Nutzen stiften als sie ihn kosten. Auf der Angebotsseite würden die pharmazeutischen Unternehmer Preisdifferenzierung betreiben, also für ein Arzneimittel unterschiedliche Preise von den Konsumenten fordern, um deren Zahlungsbereitschaft optimal abzuschöpfen. Ein Zusammenspiel von Angebot und Nachfrage unter diesen Bedingungen führt langfristig zu effizienten Preisen, die allerdings im Durchschnitt auch über den heutigen Preisen liegen können.

nen. Gemeinhin gilt solch ein freier Wettbewerb als innovationsfördernd.

Auf der anderen Seite des Spektrums steht die Zentralverwaltungswirtschaft. Hier entscheidet eine höhere Institution welche Arzneimittel zu welchem Preis von den Herstellern bezogen und an die bedürftigen Patienten abgegeben werden. Dies setzt voraus, dass die entscheidende Institution genau über den individuellen Bedarf der Patienten, die Kostenstrukturen der Hersteller und die Effektivität der Arzneimittel informiert ist. Durch Rationierung oder durch Zugangsbeschränkungen zu aus Sicht der entscheidenden Institution unwirtschaftlichen Arzneimitteln können die Kosten effektiv gesteuert werden. Auf Grund der meist suboptimalen Entscheidungen der zentralen Institution gilt eine Zentralverwaltungswirtschaft als innovationshemmend.

Auf Grund der Vor- und Nachteile der beiden Extremformen, hat sich der deutsche Gesetzgeber für eine Mischform der beiden Grundkonzepte entschieden, die Elemente des freien Wettbewerbs aber auch Elemente der zentralen Kostensteuerung zulässt. In Deutschland können die Hersteller den Abgabepreis frei bestimmen, die in der folgenden Distributionskette anfallenden Margen von Großhändlern und Apotheken sind jedoch streng reguliert. Zur Vermeidung von Übergewinnen des pharmazeutischen Unternehmers setzt der Gesetzgeber auf ein komplexes Zusammenspiel wettbewerblich-regulatorischer Elemente, wie das Zulassen von Parallelimporten, Festbetragsregelungen und Verhandlungen mit transparenten Preisen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmern.

Die Instrumente der Festbeträge als auch der Parallelimporte können allerdings Ihre kostendämpfende Wirkung nur in einem kostentransparenten Umfeld entfalten. Festbeträge werden auf Basis von real bezahlten Preisen und abgegeben Volumina berechnet. Diese Erstattungsobergrenzen wären allerdings ohne Preistransparenz nicht nachvollziehbar und somit in der Praxis nur schwer durchsetzbar. Wettbewerb im Bereich der patentgeschützten Originalpräparate ist einzig durch Parallelimporte zu bewerkstelligen. Hierbei nutzen Importeure die in den verschiedenen EU-Ländern bestehenden Preisdifferenzen aus, um Präparate unterhalb des vom Ori-

nalhersteller in Deutschland verlangten Preises abzugeben.

Aus Sicht der pharmazeutischen Industrie ist ein preistransparentes System des regulierten Wettbewerbs sicherlich nicht erstrebenswert, da dadurch deren länderspezifische Preisdifferenzierungsstrategie unterminiert wird, die es den Unternehmen ermöglicht ihr berechtigtes Gewinnmaximierungsziel länderübergreifend zu erreichen. Durch die Preistransparenz werden die von vielen europäischen Ländern eingesetzten Referenzpreissysteme, die den pharmazeutischen Unternehmen oft nur einen Abschlag auf den in Deutschland verhandelten Preis zugestehen, ermöglicht. Zusätzlich fördert die Preistransparenz Wettbewerb durch Parallelimporte im ansonsten gut geschützten Marktsegment der patentgeschützten Originalpräparate.

Es kann davon ausgegangen werden, dass die pharmazeutischen Unternehmer die preislichen Zusammenhänge der europäischen Märkte in den national geprägten Preisverhandlungen berücksichtigen. Kurzfristig wären sie daher möglicherweise bereit den deutschen Leistungszählern gegen eine Geheimhaltung höhere Rabatte einzuräumen, da die Hersteller dadurch den kostendämpfenden Effekt der europäischen Referenzpreissysteme mildern oder umgehen könnten. Dies führt allerdings dazu, dass die anderen aktiven Regulierungsinstrumente im deutschen aber auch im europäischen Markt nicht mehr wirken können. Wenn in Zukunft alle Länder mit den Herstellern verdeckt verhandeln, können diese ihren Informationsvorteil optimal ausspielen und perfekte Preisdiskriminierung zwischen den Ländern durchsetzen. Gerade kleinere Länder, die sich kein aufwendiges Nutzenbewertungsverfahren leisten können und ein kleines Einkaufsvolumen haben, werden in solch einem intransparenten System höhere Preise bezahlen. Aber auch Deutschland als großes Land mit etabliertem Nutzenbewertungsverfahren, kann sich mangels Preistransparenz nicht sicher sein, immer einen fairen Preis zu bezahlen. Gerade von einer europäischen Perspektive her muss man sich also die Frage stellen, ob man für eine kurzfristig in Deutschland wirkende Kostendämpfungsmaßnahme die langfristig kostendämpfend wirkende Preistransparenz auf deutscher aber auch auf gesamteuropäischer Ebene aufgeben möchte. ■

Impressum

Politikbrief Ausgabe 01/17

Herausgeber:

Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD)
Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Vorstandsvorsitzender:

Prof. Edwin Kohl

Ansprechpartner (v.i.S.d.P.):

Karsten Wurzer

Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Telefon: 06867 920-1301

E-Mail: kwurzer@vad-news.de

Graphik: Stefan Faha

© Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V.
Irrtümer, Satz- und Druckfehler vorbehalten.