

Stellungnahme zum Medizinforschungsgesetz

Ziel des Medizinforschungsgesetzes (MFG)

Eine Entbürokratisierung und deutliche Vereinfachung zur Beantragung und Durchführung von klinischen Studien in Deutschland ist dringend notwendig. Spitzenmediziner:innen hadern zunehmend an den föderalistischen Hürden und zu komplexen Regularien, die klinische Forschung unnötig erschweren und zum Teil unmöglich machen. Die besten Mediziner:innen der Welt müssen auch hier in Deutschland forschen können. Das hält Forschende in Deutschland und attraktiviert den Standort Deutschland für Medizin und Wissenschaft. Die GWQ begrüßt es daher, wenn Rahmenbedingungen für die Pharmaindustrie als wichtigem Innovator und Wirtschaftsfaktor für Deutschland verbessert werden und so deren Rolle als Schlüsselindustrie gestärkt wird. Zukünftige Investitionen in Forschung, Entwicklung und Produktion kommen auch den Patient:innen in Deutschland zugute.

Grundsätzlich sind die Rahmenbedingungen in Deutschland nach Zulassung – insbesondere für die forschende Pharmaindustrie – weiterhin sehr gut. Es gibt mit Markteintritt eine automatische Erstattung zu einem frei wählbaren Preis, der sich an den Preisen der derzeitigen Standardtherapie orientieren soll. Verlässliche Rahmenbedingungen in Nutzenbewertung und Preisverhandlung ermöglichen den Konzernen unter Kenntnis ihrer eigenen Studienergebnisse eine gute Prädiktion der zu erzielenden Erstattungsbeträge. Für Arzneimittel mit „Orphan-Designation“ gibt es zudem mindestens nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. Es ist daher nicht erkennbar, wie die mit dem Gesetzentwurf gewollte Stärkung der *Medizinforschung* durch den Verlust der Vertraulichkeit des verhandelten Erstattungsbetrags *nach* Zulassung erreicht werden soll. Die Stärkung der pharmazeutischen Industrie in Deutschland kann und darf nicht auf dem Rücken der Gesetzlichen Krankenversicherung umgesetzt werden, indem die Ausschöpfung von Einsparpotenzialen wie Rabatte sowie die Abwicklung von Rückerstattungen erschwert oder sogar verhindert werden.

Die vorgeschlagene Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge zerstört wichtige Regulationsmechanismen, verursacht deutliche administrative Aufwände und ist schlicht unnötig. Ein etwaiger „Zusatznutzen“ für das System ist nicht erkennbar. Weder wird der Patientenzugang erleichtert, noch ist gesichert mit höheren Einsparungen zu rechnen – im Gegenteil. Die GWQ warnt eindringlich davor, bzgl. möglicher Einsparungen auf mündliche Zusagen der Pharmaindustrie zu setzen.

Sollte sich der Gesetzgeber dennoch für einen vertraulichen Erstattungspreis entscheiden, muss sichergestellt sein, dass die Krankenkassen, ihre Arbeitsgemeinschaften und Verbände zu den sogenannten Anspruchsberechtigten gehören und verpflichtende Abschläge für vertrauliche Erstattungsbeträge auf Basis festgelegter Algorithmen im Gesetzentwurf verankert werden.

Vertraulicher Erstattungsbetrag

1. Krankenkassen, ihre Arbeitsgemeinschaften und Verbände müssen zum Kreis der Anspruchsberechtigten gehören

Bisher wird der zwischen GKV-Spitzenverband und Pharmaunternehmen verhandelte Erstattungsbetrag (EB) öffentlich in der Lauer-Taxe gelistet. Das MFG sieht nun vor, diesen nur noch „Anspruchsberechtigten“ zugänglich zu machen und nicht mehr öffentlich zu listen. Eine konkrete Definition der Anspruchsberechtigten bleibt im Referentenentwurf jedoch aus.

Die GWQ setzt bereits heute für mehr als 40 Krankenkassen für die Zeit zwischen Monat 7 (Geltungsbeginn EB) und Monat 13 (verhandelter EB ist in der Software der Apotheken gemeldet) die Rückerstattungen gegenüber der pharmazeutischen Industrie bzw. den Krankenhäusern durch. Der Prozess ist mit relevantem Aufwand verbunden und mit einigen Marktteilnehmern (insbesondere Krankenhäusern und Importeuren) nur sehr schwierig umsetzbar. Es ist daher dringend notwendig, dass die GWQ als Arbeitsgemeinschaft von Krankenkassen nach § 94 SGB X auch in Zukunft die Informationen zu vertraulichen EB erhält, um weiterhin für kleine und mittelständische Krankenkassen diese komplexe Abrechnung vornehmen zu können. Dies gilt weiterhin für viele Aufgaben, die wir für die Kassen unserer Arbeitsgemeinschaft wahrnehmen wie die Rückabwicklung von Herstellerabschlägen oder der Abschluss von Rabattverträgen im patentgeschützten Bereich, um Wirtschaftlichkeitsreserven zu heben.

Die GWQ fordert daher:

Krankenkassen, ihre Arbeitsgemeinschaften und Verbände müssen zu den Anspruchsberechtigten im Sinne des MFG gehören, um die ihnen vom Gesetzgeber anvertrauten Aufgaben wie die Abwicklung des rückwirkenden Erstattungsbetrags durchführen zu können.

2. Verpflichtender Preisabstand bei Preisverhandlungen

Deutschland ist zurzeit das einzige Land in der EU, welches die verhandelten Erstattungsbeträge öffentlich listet. Dies führt dazu, dass der deutsche Preis weltweit (nach unterschiedlichen Referenzierungslogiken und der etwaigen Hinzuziehung weiterer Länder) einen großen Einfluss entfaltet. Deutschland gilt daher als sogenanntes „Preisreferenzland“. Die Pharmaindustrie argumentiert, dass vertrauliche Erstattungsbeträge ohne öffentliche Listung die Möglichkeit böten, dem deutschen Gesundheitssystem niedrigere Preise anzubieten. Das erscheint vordergründig nachvollziehbar, allerdings weiß niemand im System, ob und wenn ja, welche zusätzlichen Einsparungen dies generieren könnte. Ein entsprechender Algorithmus wird im Gesetz nicht festgeschrieben. Dies ist aber wichtig, um im Fall einer Einführung echte Einsparungen für das System zu generieren. Nur eine verpflichtende Auflage für die Preisverhandlungen zum vertraulichen Erstattungsbetrag garantiert der GKV zusätzliche Einsparungen. Ohne diese Klausel bleibt es bei einem Postulat und ein vertraulicher EB ist rundweg abzulehnen.

Der GWQ fordert daher:

Ein vertraulicher EB muss unter dem Preisniveau des EB liegen, der unter den bekannten Logiken für nicht vertrauliche Rahmenbedingungen verhandelt worden wäre.

Eine im Gesetz festzulegende Grenze für die Unterschreitung könnte z.B. bei 50 % des heutigen durchschnittlichen prozentualen Abschlags nach den Preisverhandlungen von ~ 20 % liegen. Der vertrauliche EB sollte also mindestens 10 % unter dem EB liegen, der unter regulären Bedingungen verhandelt worden wäre.

3. Weitere Bedenken gegen einen vertraulichen Erstattungsbetrag

Unabhängig davon hat ein vertraulicher EB weitere negative Auswirkungen:

1. Umsetzung der Festbeträge unmöglich

Die vertraulichen EB sind laut Referentenentwurf in Zukunft Grundlage für die Berechnung der Regressionsgleichung bei den Festbeträgen. Dabei wurde nicht beachtet, wie die etwaigen Aufzahlungen der Versicherten abgebildet werden, wenn ein Präparat mit dem vertraulichen EB über dem Festbetrag liegt. Dies kann die Lauer-Taxe auf Basis der ihr vorliegenden Daten nicht berechnen. Präparate mit vertraulichem EB können daher nicht in eine Festbetragsgruppe eingegliedert werden, wenn den Kassen nicht auferlegt werden soll, die entstandenen Aufzahlungen bei den Versicherten direkt geltend zu machen. Damit wird eines der wichtigsten Kostensenkungsinstrumente der GKV für neue Arzneimittel unbrauchbar.

2. Wirtschaftlichkeitsprüfung wird faktisch ausgehebelt

Ärztinnen und Ärzte können sich selbst nicht mehr über die günstigste Therapieoption in einem Anwendungsgebiet informieren, da Listenpreise dazu keine Aussage mehr zulassen. Zudem kann der gesetzliche Auftrag der Kassen nach § 73 Abs. 8 SGB V nicht mehr umgesetzt werden, da den Ärztinnen und Ärzten die realen DDD-Kosten der Therapien nicht transparent ausgewiesen werden können. Folglich können sie beispielsweise in Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch KVen nicht mehr belastet werden. Zudem ist ungeklärt, auf welcher Basis in Zukunft Kassenärztliche Vereinigungen ihre Mitglieder nach dem Prinzip „Beratung vor Regress“ informieren sollen.

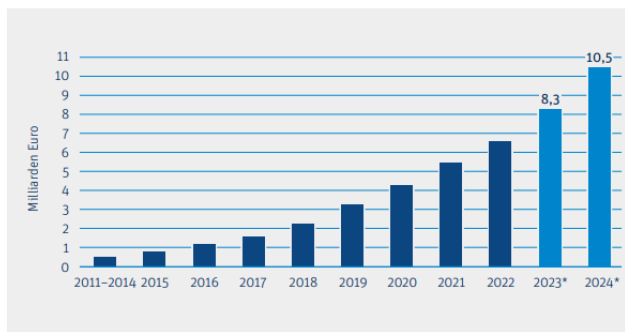
3. Administrativer Aufwand

Der Aufwand für die derzeit stattfindenden Rückabwicklungen würde jedes Jahr steigen. Heute befindet sich nur eine übersichtliche Anzahl von Wirkstoffen für einen begrenzten Zeitraum im Rückerstattungsprozess. Jedes Jahr werden zwischen 30 und 40 neue Wirkstoffe zugelassen. In Zukunft muss für diese Wirkstoffe dann eine „permanente“ Rückerstattung umgesetzt werden. Der Aufwand wird daher jedes Jahr weiter zunehmen.

- a. Jahr 1 nach Einführung: Verdopplung des Aufwands
- b. Jahr 2 nach Einführung: Verdreifachung gegenüber Jahr 0
- c. Jahr 3 nach Einführung: Vervierfachung gegenüber Jahr 0 usf.

4. Finanzielle Zusatzbelastung & Verlagerung des Insolvenzrisikos auf die Solidargemeinschaft

Durch den vertraulichen EB haben die Krankenkassen mit Einlösung der Verordnung einen entsprechend höheren Preis zu bezahlen. Erst mit einem Zeitverzug von mindestens sechs Monaten kann die geleistete Überzahlung von den Pharmaunternehmen zurückgefordert werden. Das IGES hat die durch



Quelle: IGES, * Schätzung

10,5 Mrd.

Einsparungen auf dem Höchststand

Die durch das AMNOG realisierten Einsparungen erhöhen sich von Jahr zu Jahr. Das Jahr 2023 markiert mit 8,3 Mrd. Euro einen Rekord der durch das AMNOG für die gesetzlichen Krankenkassen realisierten Einsparungen. Für 2024 werden Entlastungen in Höhe von 10,5 Milliarden Euro erwartet.

die Preisverhandlungen nach § 130b SGB V realisierten Einsparungen für das Jahr 2024 auf etwa 10,5 Milliarden EUR geschätzt. Das sind die entsprechenden Größenordnungen, die die GKV (und die PKV) zukünftig nach Einführung des vertraulichen EB vorfinanzieren müsste (!). Vollkommen ausgeblendet wird zudem das Insolvenzrisiko, welches zu 100 % auf die GKV verlagert wird. Sollte ein Pharmaunternehmen insolvent gehen, muss die Solidargemeinschaft der Versicherten den finanziellen Aufwand der Vorfinanzierung alleine tragen. Es kann jedoch nicht sein, dass am Ende die Versicherten für das Insolvenzrisiko von Pharmaunternehmen geradestehen müssen.

Zum Schluss sei angemerkt, dass es den Vertragspartnern bereits heute freisteht, faktisch vertrauliche Preise zu verhandeln. Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz wurden verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarungen für den EB eingeführt. Die pharmazeutische Industrie nutzt diese Option bisher nur sehr zurückhaltend. Über ambitionierte Preis-Mengen-Vereinbarungen könnte sich der pharmazeutische Unternehmer in den Monaten 7 bis 18 nach Markteinführung zum Beispiel einen attraktiven Listenpreis sichern, der dann entsprechend der Absätze stärker fällt (die normalerweise steigenden Umsätze fangen zu starke Preisabsenkungen aber ab). So hat der Unternehmer die Möglichkeit, in übrigen relevanten Märkten seinen Preis zu verhandeln, bevor der deutsche Preis dann abgesenkt wird. Auch sogenannte Kapitationsverträge wurden in der Vergangenheit schon verhandelt und haben faktisch zu einem höheren EB zu Beginn der Vertragslaufzeit geführt und zu einem geringeren EB am Ende der Vertragslaufzeit. Mit Kreativität und Lösungswillen auf beiden Seiten sind viele Lösungen im Sinne beider Vertragspartner bereits im Status quo möglich. Es braucht keinen zusätzlichen gesetzlich geregelten vertraulichen Erstattungsbetrag, der negative Implikationen auf anderen Regulierungsebenen zur Folge hat.

EU-Preise

In Anwendungsgebieten mit einem Zusatznutzen wird in den Verhandlungen der EB heute auf der Basis von drei Einflussfaktoren ermittelt. Der wichtigste Einflussfaktor ist die Monetarisierung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Als zweiter Faktor werden die Preise der vergleichbaren Arzneimittel berücksichtigt und als letzter Faktor der europäische Netto-Durchschnittspreis in (bis zu) 15 europäischen Ländern. Bei den europäischen Durchschnittspreisen sollen auch die Rabatte der pharmazeutischen Industrie berücksichtigt werden.

In den Preisverhandlungen stellt sich jedoch immer wieder heraus, dass die deutschen Niederlassungen zu Preisabsprachen in anderen Ländern keine Angaben machen können, da diese Informationen geheim sind. In der Regel wird daher zu Gunsten der Industrie auf einen **falsch, zu hohen europäischen Durchschnittspreis** abgestellt. In Anwendungsgebieten, in denen erstmal eine Therapiealternative auf den Markt kommt, gibt es kaum Preisanker, auf die man referenzieren kann. Daher ist der EU-Preis hier besonders wertvoll. Um aber zu einer realistischeren Referenzierung zu kommen, sollte in Zukunft der EU-Durchschnittspreis auf Basis der Listenpreise berechnet werden und dieser mit einem Abschlag von 20 % in den Preisverhandlungen berücksichtigt werden.

Über die GWQ ServicePlus AG

Die GWQ ServicePlus AG ist eine Arbeitsgemeinschaft vorwiegend mittelständischer Krankenkassen. Mit der Entwicklung innovativer Lösungen unterstützt die GWQ ihre Mitglieder erfolgreich bei der Verbesserung von Wirtschaftlichkeit und Qualität von Versorgungsangeboten. Im Arzneimittelbereich schließt, administriert und controlled die GWQ Arzneimittelrabattverträge für 42 Krankenkassen mit 11,5 Millionen Versicherten.