

Interview 2 zur Anhörung zur „16. AMG-Novelle“ - Vertraulichkeit von Arzneimittelpreisen

„Vertraulichkeit – nicht Geheimhaltung“

Der Entwurf des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, auch „16. AMG-Novelle“ genannt, hat nicht nur „Nebenkriegsschauplätze“ (siehe MA&HP 03/12) zu bieten, sondern auch regelrechte Hauptschauplätze - wie die Vertraulichkeit der Arzneimittelpreise. Über die damit verbundenen möglichen Konsequenzen für die pharmazeutische Industrie sprach „Market Access & Health Policy“ mit Dr. iur. Daniel Geiger, Assoziierter Partner bei Dierks + Bohle Rechtsanwälte.

>> Mit dem bevorstehenden „Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ oder kurz „16. AMG-Novelle“ genannt, soll auch die Vertraulichkeit von Arzneimittelpreisen geregelt werden, die im Zuge des AMNOG-Prozesses zwischen Spitzenverband Bund und dem inverkehrbringenden pharmazeutischen Unternehmer verhandelt werden. Doch weder in der vom Kabinett am 15.2.2012 beschlossenen 16. AMG-Novelle noch im November 2011 veröffentlichten Referentenentwurf finden sich entsprechende Passus. Wann, wo und von wem wurde der Ansatz zu einer „Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags“ nach § 130b SGB V aufgebracht?

Initial stammt die Forderung nach vertraulichen Erstattungspreisen von der pharmazeutischen Industrie, die im Gefolge der Publizität des deutschen Erstattungsbetrages einen Kellertreppeneffekt des internationalen Preisgefüges bei Arzneimitteln befürchtet. Diese Sorge ist begründet: In über 30 Ländern wird der deutsche Arzneimittelpreis direkt oder indirekt referenziert. Umgekehrt sind nach § 6 der Rahmenvereinbarung zu § 130b Abs. 9 SGB V die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern, die in der Anlage 2 zur Rahmenvereinbarung aufgeführt sind und die der pharmazeutische Unternehmer nach § 130b Abs. 1 S. 9 SGB V bzw. nach § 3 Abs. 2 der Rahmenvereinbarung zu § 130b Abs. 9 SGB V dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mitteilen „soll“, ein Kriterium bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrages nach § 130b Abs. 1 SGB V. Im Falle des Scheiterns von Erstattungspreisverhandlungen soll die sodann zur Feststellung des Vertragsinhaltes zwischen pharmazeutischem Unternehmen und Spitzenverband Bund der Krankenkassen berufene Schiedsstelle bei der Festlegung der Höhe des Erstattungsbetrages nach § 130 Abs. 4 S. 2 SGB V die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern berücksichtigen. Durch diese Mechanismen kann es in der Tat zu der befürchteten Abwärtsspirale des internationalen Preisgefüges kommen. Die Forderung der pharmazeutischen Industrie ist daher durchaus nachvollziehbar.

Im Gesetzgebungsverfahren wurde die Forderung der pharmazeutischen Industrie durch den Bundesrat aufgenommen, der die Bundesregierung in seiner Stellungnahme zur sog. „16. AMG-Novelle“ vom 30.03.2012 (BR-Drs. 91/12; Nr. 72) bat zu prüfen, wie Preisabschläge nach § 130b SGB V in Deutschland vertraulich abgewickelt werden könnten. In ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates sagte die Bundesregierung zu, den Vorschlag des Bundesrates im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen. Bis heute hat allerdings kein konkreter Formulierungsvorschlag Eingang in das Gesetz gefunden.

Im Gutachten „Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V“, das Prof. Wasem im Auftrag des vfa erstellt hat, findet sich ein

Alternativvorschlag, damit zwar einerseits die verhandelten Preise und Rabatte auch an Privatversicherte, Beihilfeberechtigte und ihre kostenerstattenden Stellen weitergegeben, aber eben vertraulich, sprich geheim bleiben können. Kann das überhaupt Aufgabe einer AMG-Novelle sein?

Zunächst einmal haben die Verbände BAH, BPI, Progenerika und vfa in einem gemeinsamen Positionspapier vom 8. Juni 2012 noch einmal klargestellt, dass sie mit Vertraulichkeit keine absolute Geheimhaltung meinen, sondern den Ausschluss einer Listung der Erstattungspreise in den maßgeblichen Datenbanken. Akteure, die Kenntnis vom Erstattungsbetrag aus gesetzlichen Gründen benötigen, sollen auch nach der gemeinsamen Position der genannten Verbände Zugang zum Erstattungspreis erhalten, wenngleich diese Akteure auch zur Vertraulichkeit verpflichtet werden sollen.

Die Regelung der Problematik kann nicht nur, sondern muss schon aus zeitlichen Gründen in der - man könnte schon fast sagen „irreführenderweise“ - als „16. AMG-Novelle“ bezeichneten Reform geregelt werden. Als Artikelgesetz, im Volksmund auch häufig als „Omnibusgesetz“ bezeichnetes Regelwerk, das ohnehin an zahlreichen Vorschriften außerhalb des AMG (etwa dem ApoG, dem BtMG, dem HWG, der AMWHV, der GCP-V etc.) Änderungen vornimmt, eignet sich die sogenannte „16. AMG-Novelle“ durchaus zur Implementation einer entsprechenden Vertraulichkeitsregelung in das SGB V.

Der von Wasem vorgestellte Alternativvorschlag sieht vor, dass die verhandelten Preise/Rabatte wie schon bei den Herstellerabschlägen nach § 130a SGB V, welche die PKV-Unternehmen und Beihilfestellen nach dem AMNOG gegenüber den pharmazeutischen Herstellern beanspruchen können, auch hier über die „Zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten“ (ZESAR), die Anfang 2011 zum Einzug der Herstellerabschläge eingerichtet wurde, und Rabatte direkt gegenüber den Arzneimittelherstellern geltend gemacht, einzieht und an die kostenerstattenden Stellen weiterleitet. Dadurch würde, so das Gutachten, in den Verzeichnissen der Arzneimittelpreise (z.B. Lauer-Taxe) nur der vom Hersteller festgelegte Abgabepreis gelistet. Wäre das aus rechtlicher Sicht ein probater Weg?

Ich sehe keine Gründe, warum das rechtlich kein probater Weg sein sollte. Die wesentliche Änderung zum gegenwärtigen Zustand besteht darin, dass der rabattierte Preis nicht in der Lauer-Taxe gelistet wird, und dadurch die internationale Preisspirale nicht in Gang gesetzt wird.

Allerdings bleibt es dabei, dass über 11.000 Beihilfestellen in Deutschland von dem Erstattungsbetrag erfahren, ebenso wie - wenn auch nur punktuell in Bezug auf einzelne Arzneimittel - Selbstzahler, Versicherte der PKV und Versicherte der GKV, die die Kostenerstattung

 << Die „16. AMG-Novelle“ eignet sich durchaus zur Implementation einer entsprechenden Vertraulichkeitsregelung in das SGB V >>

aus zeitlichen Gründen in der - man könnte schon fast sagen „irreführenderweise“ - als „16. AMG-Novelle“ bezeichneten Reform geregelt werden. Als Artikelgesetz, im Volksmund auch häufig als „Omnibusgesetz“ be-

gewählt haben. Denn auch für diese bleibt eine Offenlegung des Erstattungsbetrages unausweichlich, wenn sie den Rabattbetrag nach Verauslagung des kompletten, also unrabattierten Arzneimittelpreises von ihrem jeweiligen Kostenträger erstattet erhalten. Wir reden hier über ein Potenzial von Millionen Versicherten, denen einzelne Erstattungspreise früher oder später zur Kenntnis gelangen. Schließlich stellen sich noch einige diffizile Fragen im Hinblick auf diejenigen Privatversicherten, die ihre Rechnungen etwa aufgrund vereinbarter Selbstbehalte oder zur Erlangung von Prämienrückzahlungen für kostenbewusstes Verhalten nicht zur Erstattung einreichen. Auch das sind aber keine unlösbaren Probleme. So wäre etwa denkbar, dass diese Versicherten außerhalb des vorhandenen Erstattungs-Regimes (z. B. einmal je Quartal) die Erstattung lediglich des Rabattes von ihren Krankenversicherungen ausbezahlt erhalten und diese Auszahlungen den Selbstbehalt oder eventuelle Prämienrückzahlungen nicht tangieren. Es ist schon im Ansatz wenig überzeugend und aus meiner Sicht übrigens auch verfassungsrechtlich problematisch, wenn der Gesetzgeber über § 78 Abs. 3a AMG die Erstreckung der in der GKV vereinbarten Erstattungspreise auch auf die PKV anordnet und damit letztlich für einen Margentransfer von einem privaten Sektor in den anderen sorgt. Wenn er trotz dieser Bedenken der PKV solche Einsparpotenziale aber eröffnet, dann spricht aus meiner Sicht auch nichts dagegen, dies dadurch zu kompensieren, dass die PKV etwa über den oben erwähnten Modus in die Abwicklung der ihr ja letztlich auch zugutekommenden Rabatte einzuspannen.

Der GKV-Spitzenverband sagt in einem Argumentationspapier deutlich: „Die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages ist nicht zielführend.“ Sie habe vielmehr erhebliche Auswirkungen auf die kollektivvertragliche Versorgung, da sie die Funktionsfähigkeit bewährter Steuerungsinstrumente gefährde. Auch würde bei der Bewertung neu in den Markt gekommener Arzneimittel die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA ohne Berücksichtigung von Erstattungsbeträgen ermittelt werden und wären falsch hoch. Können Sie das nachvollziehen?

Ich kann das schon im Ansatz nur bedingt nachvollziehen. Davon aber abgesehen, dürfte den Befürchtungen des GKV-Spitzenverbandes durch die Klarstellung der Industrie in dem bereits angesprochenen gemeinsamen Positionspapier vom 8. Juni 2012 der Boden entzogen sein, wenn dort ausdrücklich formuliert wird, dass Vertraulichkeit nicht absolute Geheimhaltung meine, sondern diejenigen Akteure Kenntnis vom Erstattungsbetrag erhalten, die diese Information zur Abwicklung des Erstattungsbetrages oder zur Erfüllung sonstiger Steuerungsaufgaben benötigen. Eine so weitgehende Forderung, wie vom GKV-Spitzenverband befürchtet, gibt es also nicht. Vielmehr deckt sich das Positionspapier der Verbände der Arzneimittelhersteller mit dem Papier des GKV-Spitzenverbandes, der eine solche vermittelnde Regelung ebenfalls auf Seite 3 vorschlägt.

Der GKV-Spitzenverband regt in diesem Argumentationspapier darüber hinaus an, dass mit einer gesetzlichen Klarstellung dafür Sorge getragen werden müsse, „dass bei der Bildung der Festbeträge gemäß



§ 35 SGB V die verhandelten Erstattungsbeträge nach dem AMNOG und nicht die Listenpreise des pharmazeutischen Unternehmers zu berücksichtigen sind.“ Diese notwendige Folgeregelung sei, so der Spitzenverband weiter, „offensichtlich im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum AMNOG übersehen worden“. Doch ohne diese Klarstellung würden die vom Gesetzgeber anvisierten Einsparziele nicht erreicht. Was sagen Sie als Anwalt dazu?

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes mag die Anordnung der Maßgeblichkeit der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V für die Festbetragsberechnung eine nachvollziehbare Forderung sein, eine „notwendige Folgeregelung“ ist sie aber nicht.

Mit den §§ 35a, 130b SGB V ist im Zuge des AMNOG eine „Lex specialis“ zu den Festbeträgen für Arzneimittel mit „neuen Wirkstoffen“ eingeführt worden. Solche Arzneimittel erhalten

zunächst einmal die Chance, ihren Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. Wird der Zusatznutzen belegt, scheidet die Eingruppierung in einen Festbetrag erst einmal aus. Kann ein Zusatznutzen nicht nachgewiesen werden, kommt eine Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe zwar grundsätzlich in Betracht, setzt aber natürlich die Existenz einer solchen voraus. Damit ist das Bestehen eines Zusatznutzens einerseits Voraussetzung eines Erstattungspreises nach § 130b SGB V, andererseits zugleich aber auch Ausschluss für eine Festbetragsbildung. Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V und Festbetrag stehen damit dem Grunde nach in einem Alternativitätsverhältnis. Szenarien, in denen der Erstattungsbetrag für eine Festbetragsberechnung relevant wird, dürften daher eher selten sein. Denkbar sind sie etwa dann, wenn ein Arzneimittel zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens zunächst einen Zusatznutzen attestiert erhält und dann zu einem späteren Zeitpunkt irgendwann einmal „festbetragsfähig“ wird. Je nach Fallgestaltung kann aber auch ein solches Szenario rechtlich problematisch sein, z. B. dann, wenn der Nutzenbewertungsbeschluss des GBA, der dem betroffenen Arzneimittel einen Zusatznutzen zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens und damit die „Freistellung“ vom Festbetragsregime attestiert hat, zuerst noch durch ein neues „Früh“-Nutzenbewertungsverfahren „überwunden“ werden müsste. Zwar kann die Erstattungspreisvereinbarung gemäß § 8 Abs. 1 der Rahmenvereinbarung zu § 130b SGB V (frühestens nach einem Jahr) mit einer Frist von 3 Monaten gekündigt werden, doch berührt das noch nicht den Nutzenbewertungsbeschluss des GBA. Unter der Voraussetzung, dass der Wirkstoff noch immer „neu“ ist, also noch Unterlagenschutz besteht, müsste dann ein neues „Früh“-Nutzenbewertungsverfahren angestrengt werden, ggf. im Verhältnis zu einer neuen „zweckmäßigen Vergleichstherapie“. Die Durchführung eines solchen erneuten „Früh“-Nutzenbewertungsverfahrens kann nach § 130b Abs. 5 SGB V aber nur der pharmazeutische Unternehmer beantragen, wenn er deren Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Eine durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen initiierte erneute „Früh“-Nutzenbewertung sieht das Gesetz nicht vor. Hier sind insgesamt noch viele Fragen offen, die sicherlich auch die Anwaltschaft früher oder später noch beschäftigen werden.

Dr. Geiger, vielen Dank für das Gespräch. <<
Das Gespräch führte Peter Stegmaier, Chefredakteur „MA&HP“.