

Sinnvolle, aber ausbaubedürftige Schritte zu mehr Wirtschaftlichkeit und Wettbewerb

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG)

25. August 2010

Ansprechpartner:

Soziale Sicherung

T +49 30 2033-1600

soziale.sicherung@arbeitgeber.de

BDA | Bundesvereinigung der Deutschen

Arbeitgeberverbände

Zusammenfassung

Die geplante schnelle Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und die vorgesehenen Verhandlungen zwischen Arzneimittelherstellern und dem GKV-Spitzenverband über Erstattungsbeträge für Arzneimittel sind richtige Schritte hin zu mehr Wirtschaftlichkeit in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Rabattverträge sind ein wirksames Instrument zur Kosteneinsparung in der GKV. Daher ist die geplante Verstetigung und Weiterentwicklung der Rabattverträge, die unter anderem auch den Schutz des Wettbewerbs vorsehen, zu begrüßen. Die vorgesehene Kostenerstattung im Einzelfall (Mehrkostenregelung) darf nur eingeführt werden, wenn noch sichergestellt wird, dass von ihr keine negativen Effekte auf die Rabattverträge und das durch sie realisierbare Einsparvolumen ausgehen können.

Richtig ist, dass mit dem vorliegenden Gesetzentwurf die Anwendung von Wettbewerbs- und Kartellrecht auf die Vertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern sichergestellt und damit der Schutz des Wettbewerbs sowohl auf der Anbieter- als auch auf der Nachfragerseite gewährleistet werden soll. Dies ist eine wichtige Voraussetzung für den weiteren Ausbau des Wettbewerbs in der GKV. Dort wo Krankenkassen zu gemeinsamem Handeln gesetzlich verpflichtet sind, kann hingegen das Kartellrecht keine Anwendung finden – dies ist im vorliegenden Gesetzentwurf klarzustellen. Zudem ist das Wettbewerbsrecht auch auf die Beziehungen zwischen den Krankenkassen zu erstrecken.

Der Schaffung eines wettbewerbsrechtlichen Rahmens müssen dann aber auch Schritte zum Ausbau wettbewerblicher Spielräume der Krankenkassen und anderer im Gesundheitswesen Beteiligter folgen. Gerade im Bereich der Arzneimitteldistribution bedarf es einer deutlichen Liberalisierung. Zu begrüßen ist daher, dass nun nicht auch noch – wie im Referentenentwurf vorgesehen – Pick-up-Stellen verbietet und damit auf eine nicht zu rechtfertigende Beschrän-

kung des Arzneimittelversandhandels verzichtet.

Das mit dem Gesetzentwurf verfolgte Ziel, die Regulierungsdichte im Arzneimittelmarkt zu verringern, ist zu unterstützen. Vor dem Hintergrund der im GKV-Arzneimittelmarkt bestehenden 27 Regulierungsinstrumente ist allerdings die Aufhebung von lediglich zwei Instrumenten (Bonus-Malus-Regelung bei Ärzten und Zweitmeinung bei besonders teuren Medikamenten) nicht ausreichend. Auch die übrigen 25 Instrumente sollten überprüft und ggf. gestrafft werden.


Im Einzelnen

1. Schnelle Nutzenbewertung und Preisverhandlungen erhöhen Wirtschaftlichkeit

Die vorgesehene schnelle Bewertung des (Zusatz-)Nutzens von neuen Medikamenten gegenüber einer Vergleichstherapie leistet einen wichtigen Beitrag dazu, dass von den Krankenkassen in Zukunft im Arzneimittelbereich nur noch solche Leistungen übernommen werden, deren Nutzen und Wirtschaftlichkeit nachgewiesen ist.

Bei der schnellen Nutzenbewertung ist sicherzustellen, dass für die Arzneimittelhersteller, die die Dossiers einreichen müssen, Klarheit über die Anforderungen an die Dossiers und den Ablauf des Verfahrens sowie eine Einbindung in das Verfahren besteht. Die geplante Möglichkeit der wissenschaftlichen und verfahrenstechnischen Beratung der Hersteller durch den G-BA sowie eine feste Verfahrensordnung können dazu beitragen.

Um über den (Zusatz-)Nutzen entscheiden zu können, brauchen die mit der Entscheidung befassten Gremien eine umfassende Daten- und Informationsbasis. Bereits heute besteht für die Arzneimittelhersteller eine Registrierungspflicht aller durchgeführten Studien und der dazugehörigen Ergebnisse in der behördeninternen europäischen Da-



tenbank EudraCT. Daher sollte zumindest den Entscheidungsgremien der Zugang zu diesen Studienregistern – ergänzend zur geplanten Einsicht in die Zulassungsunterlagen – ermöglicht werden. Eine zusätzliche Pflicht zur Registrierung von Studien und Studienergebnissen für die Arzneimittelhersteller in weiteren Registern – wie sie im Gesetzentwurf vorgesehen ist – erscheint nicht notwendig.

Die geplante Einführung von Verhandlungen zwischen Arzneimittelherstellern und dem GKV-Spitzenverband über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ist grundsätzlich zu begrüßen. Sie führt zu mehr Transparenz und einer angemessenen Berücksichtigung der Interessen beider Verhandlungspartner. Besser wäre jedoch, wenn die Erstattungspreise im Wege wettbewerblicher Verhandlungen zwischen den Arzneimittelherstellern und den einzelnen Krankenkassen zustande kämen.

Findet keine Einigung im Rahmen der Verhandlungen zwischen Arzneimittelherstellern und GKV-Spitzenverband statt, so legt eine Schiedsstelle den Erstattungspreis fest. Hier besteht die Gefahr, dass Arzneimittelhersteller, wenn es sich aus ihrer Sicht nicht lohnt, das betreffende Arzneimittel zu dem festgelegten Erstattungspreis abzugeben, das Arzneimittel ganz vom Markt nehmen. Um dies zu verhindern, sollte den Arzneimittelherstellern nach Abschluss des Schiedsverfahrens die Möglichkeit eingeräumt werden, auf Antrag das betreffende Arzneimittel von der GKV-Erstattung beim G-BA ausschließen zu lassen. So müsste es nicht ganz vom Markt genommen werden, sondern könnte weiterhin auf Privatrezept abgegeben werden.

Insgesamt greift der Gesetzentwurf jedoch zu kurz: Die Nutzenbewertung und die Verhandlung der Erstattungsbeträge darf nicht nur auf neue Arzneimittel Anwendung finden, sondern muss auch für bereits in den Leistungskatalog der GKV aufgenommene Arzneimittel gelten. Es ist mindestens fraglich, ob die geplante Kann-Regelung, nach der der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag seiner Mitglieder ein solches Verfahren einleiten kann, dazu ausreicht.

Zudem müssen – analog zu den geplanten Neuregelungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung – auch für die private Krankenversicherung Verhandlungs- und Konfliktlösungsmechanismen gefunden und gesetzlich geregelt werden, um auch hier die Möglichkeiten der Kostensteuerung und Kostenbegrenzung zu verbessern.

2. Verstetigung und Weiterentwicklung der Rabattverträge ist richtig

Arzneimittelrabattverträge sind ein wirksames Instrument, um echten Preiswettbewerb im Arzneimittelmarkt sicherzustellen. Sie sichern hohe Qualität bei marktgerechten Preisen und entlasten das Solidarsystem. Bis Ende 2010 können allein im AOK-System Einsparungen in Höhe von 1 Mrd. € aufgrund der Rabattverträge erzielt werden. Damit sind Rabattverträge mittlerweile ein unverzichtbares Instrument zur Kosteneinsparung. Ihre Verstetigung und Weiterentwicklung ist daher richtig.

Dementsprechend sind Regelungen, die den Abschluss von Rabattverträgen entgegenstehen, zu vermeiden. Dies gilt auch für die geplante Kostenerstattung im Einzelfall (Mehrkostenregelung), nach der der Versicherte auch ein anderes als das Rabattarzneimittel wählen kann und nur den Differenzbetrag zwischen Rabattarzneimittel und gewünschtem Arzneimittel bezahlen müssen. Diese Regelung kann die Planungssicherheit auf Seiten der Hersteller, Apotheken und Kassen mindern, die Durchführung der Rabattverträge bzw. die Abgabe von Rabattarzneimitteln erschweren und die mit Rabattverträgen bisher erzielbaren Einsparpotenziale mindern. Eine solche Regelung ist zudem auch gar nicht notwendig, da bereits heute die Möglichkeit besteht, dass Versicherte in begründeten Fällen (z. B. Unverträglichkeiten) und auf Verordnung des Arztes ein anderes Arzneimittel als das Rabattarzneimittel auf Kassenkosten erhalten bzw. – wenn keine begründeten Fälle vorliegen – das gewünschte Arzneimittel auf Privatrezept bekommen.

3. Ausweitung der Anwendung von Wettbewerbs- und Kartellrecht ist grundsätzlich zu begrüßen

Das mit dem Gesetzentwurf verfolgte Ziel, das Wettbewerbs- und Kartellrecht auf die gesetzliche Krankenversicherung entsprechend anzuwenden, ist grundsätzlich zu begrüßen. Die Anwendung von Wettbewerbs- und Kartellrecht ist eine wichtige Voraussetzung dafür, dass der Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung weiter ausgebaut werden kann. Wettbewerb braucht staatliche Regelungen, um sinnvoll funktionieren zu können. Wettbewerbsbeschränkungen schaden einer wirtschaftlichen Versorgung, egal ob sie auf Seiten der Krankenkassen oder auf Seiten der Anbieter bestehen.

Die Anwendung des Wettbewerbs- und Kartellrechts auf die gesetzliche Krankenversicherung muss daher gleichermaßen für die Anbieterseite (Leistungserbringer) und die Nachfragerseite (Krankenkassen) gelten. Insbesondere müssen auf Märkten mit vielen kleinen Anbietern oder Nachfragern wie im Bereich der Heil- und Hilfsmittel (polypolistische Angebots- oder Nachfragestrukturen) auch künftig Kooperationen, Zusammenschlüsse bzw. Arbeitsgemeinschaften – wie sie heute schon wettbewerbsrechtlich vorgesehen sind – möglich sein, damit z. B. auch Leistungsanbieter mit kleinen Marktanteilen nicht dem Preisdiktat großer Nachfrager unterliegen.

Wenn Krankenkassen wie Unternehmen Verträge schließen (Selektivverträge), sollten für sie die gleichen wettbewerbsrechtlichen Regelungen gelten. Im Umkehrschluss muss dann aber auch gelten, dass dort, wo die Krankenkassen weiterhin kollektiv tätig werden müssen, das Wettbewerbsrecht ausgeschlossen ist und Kartellrecht keine Anwendung findet. Da insoweit derzeit Rechtsunsicherheit besteht, sollte – so wie auch von der Monopolkommission in ihrem Gutachten vom 14. Juli 2010 empfohlen – klargestellt werden, dass die Krankenkassen nicht nur bei gemeinsam abgeschlossenen Verträgen, bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt (§ 69 Abs. 2

Satz 2 SGB V), sondern bei allen von ihnen gemeinsam zu treffenden Handlungen (einschl. Entscheidungen, Beschlüsse, Empfehlungen) von der Anwendung des Wettbewerbsrechts ausgenommen sind. Dies gilt z. B. für die Festsetzung von Festbeträgen im Arzneimittelbereich, für kollektivvertragliche Regelungen, für die zwar keine Schiedsamsregelung, aber eine Schiedsstellenregelung bzw. eine Schiedspersonenregelung gilt (z. B. im Bereich der Krankenhausfinanzierung, Bundespflegesatzverordnung), und für die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Anders als vorgesehen müssen auch die Beziehungen zwischen den Krankenkassen dem Wettbewerbsrecht unterworfen werden. Dies haben die Erfahrungen im Zusammenhang mit der Einführung von Zusatzbeiträgen deutlich gemacht. Es darf nicht mehr vorkommen, dass sich Krankenkassen bei der Bekanntgabe von Zusatzbeiträgen untereinander absprechen, um die damit verbundenen negativen Wettbewerbswirkungen zu mindern. Ebenso, wie das Kartellrecht Autofahrer vor Absprachen über Benzinpreise schützt, muss dies auch für gesetzlich Krankenversicherte bei Absprachen über Zusatzbeiträge gelten.

Mindestens ebenso wichtig wie die Ausweitung des Wettbewerbsrechts auf die gesetzliche Krankenversicherung ist die Ausweitung der wettbewerbsrechtlichen Spielräume der Krankenkassen. Die Vertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern sind nach wie vor ganz überwiegend kollektiv und damit nicht einzelvertraglich und wettbewerbsrechtlich geregelt. Das vor allem muss sich ändern. Die Krankenkassen brauchen deutlich größere Spielräume, um die Versorgung ihrer Versicherten bestmöglich zu regeln. Dazu muss z. B. auch das Recht gehören, mit unwirtschaftlich arbeitenden Krankenhäusern keinen Versorgungsvertrag zu schließen oder auf einen gesonderten Hausärztervertrag zu verzichten.

4. Wettbewerb beim Arzneimittelvertrieb intensivieren

Zu begrüßen ist, dass der Gesetzentwurf im Bereich des Arzneimittelversandhandels auf ein Verbot von Pick-up-Stellen (Bestell- und Abholservice für Arzneimittel z. B. in Drogerien), wie es noch im Referentenentwurf vorgesehen war, verzichtet. Die hierfür vorgebrachten Argumente, dass eine Abgabe von Arzneimitteln über Pick-up-Stellen die Arzneimittelsicherheit beeinträchtigen und der Eindruck entstehe, dass Arzneimittel wie „gewöhnliche“ Waren in Geschäften frei erhältlich seien, war ebenso wenig überzeugend wie die Argumentation der Gefährdung einer flächendeckenden Versorgung.

Eine Gefährdung der Sicherheit und Gesundheit der Versorgung der Bevölkerung durch die Abgabe über Pick-up-Stellen ist nicht auszumachen. Der Eindruck, dass es sich bei Arzneimitteln um „gewöhnliche“ Waren handelt, entsteht bei Pick-up-Stellen schon deshalb nicht, weil sie nicht im Regal stehen und nicht einfach mitgenommen werden können, sondern lediglich, in der Regel nach Abgabe eines Rezepts, bestellt und erst zeitverzögert abgeholt werden können. Der Bezug zur Versandapotheke wird jederzeit klar. Zudem war jederzeit unbestritten, dass Pick-up-Stellen die für die Abgabe von Arzneimitteln notwendigen Sicherheitsanforderungen in Bezug auf Geschäftsräume, Aufbewahrung etc. erfüllen müssen.

Auch die Versorgung – gerade in strukturschwachen und dünn besiedelten Regionen – wird durch Pick-up-Stellen nicht beeinträchtigt. Ganz im Gegenteil: Durch sie ist es gerade erst möglich, in Gebieten, in denen für Apotheken keine ausreichende finanzielle Basis besteht, die Arzneimittelversorgung aufrecht zu erhalten oder dichter zu knüpfen, wie auch der Sachverständigenrat Gesundheit in seinem Sondergutachten „Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens“ (Jg. 2009, Tz. 767) bestätigt.

Im Interesse einer höheren Wettbewerbsintensität in der Distribution von Medikamenten sollte die derzeitige Exklusivität des Apo-

thekenvertriebs vielmehr abgebaut werden, wie auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung in seinen Jahresgutachten 2002/03 (Tz. 502) und 2008/09 (Tz. 695) fordert. Dies beinhaltet auch die Abschaffung des wettbewerbsfeindlichen Mehr- und Fremdbesitzverbots. Auch wenn der EuGH feststellt, dass das Fremd- und Mehrbesitzverbot nicht gegen Europarecht verstößt, so ist diese Wettbewerbsbeschränkung andererseits keineswegs europarechtlich geboten. Bezahlbare Arzneimittel sind wichtiger als das Festhalten an überkommenen, zunftähnlichen Vertriebsstrukturen im Arzneimittelbereich.

Ein weiterer notwendiger Schritt zum Ausbau des Wettbewerbs im Bereich des Arzneimittelvertriebs besteht zudem darin, dass die bei verschreibungspflichtigen Medikamenten bestehende Preisbindung durch die Arzneimittelpreisverordnung aufgegeben wird. Die von den Krankenkassen zu leistenden Zuschläge auf den Herstellerabgabepreis sollten nicht mehr ministeriell verordnet, sondern zwischen Krankenkassen und Apotheken bzw. dem Großhandel ausgehandelt werden.

5. Weitere Straffung der Regulierungsinstrumente im Arzneimittelbereich notwendig

Der Entwurf sieht eine Verringerung der Regulierungsdichte im Arzneimittelbereich durch die Aufhebung der Bonus-Malus-Regelung für die Ärzte und die Regelung zur Verordnung besonderer Arzneimittel vor. Die Aufhebung dieser Instrumente ist vor dem Hintergrund des verstärkten Übergangs der Wirtschaftlichkeitsverantwortung für Arzneimittel auf die Krankenkassen richtig.

Allerdings wäre eine deutlich weitere Straffung der Regulierungsinstrumente im Arzneimittelbereich möglich und nötig. Wissenschaftliche Gutachten (z. B. Weiterentwicklung des Gesundheitssystems und des Arzneimittelmarkts von Eberhard Wille, Dieter Cassel und Volker Ulrich) zeigen, dass das vielschichtige Regulierungssystem im GKV-



Arzneimittelmarkt 27 Regulierungsinstrumente umfasst, die sich gegenseitig in unerwünschter Weise verstärken bzw. schwächen, überflüssig machen oder ihren angestrebten Effekt ausschließen. Daher müssen alle bestehenden Instrumente – insbesondere auch mit Hinblick auf ihre Wirkung auf die neu einzuführende Nutzenbewertung und die Vertragsverhandlungen zwischen Kassen und Arzneimittelherstellern – auf bestehende Interdependenzen geprüft und auf das notwendige Mindestmaß reduziert werden. Es ist darauf zu achten, dass nur solche Instrumente bestehen bleiben, die sich nicht gegenseitig duplizieren, erübrigen oder beeinträchtigen.