

12. Mai 2010

Neue Strukturen im Arzneimittelmarkt

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbandes zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher
und anderer Vorschriften**

Bundestags-Drucksache 17/1297

Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Dr. Ilja Seifert,
Kathrin Senger-Schäfer, Harald Weinberg und der Fraktion DIE LINKE

**Faire Preise für wirksame und sichere Arzneimittel-
Einfluss der Pharmaindustrie begrenzen**

Bundestags-Drucksache 17/1206

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. – vzbv
Fachbereich Gesundheit/Ernährung
Markgrafenstr. 66
10969 Berlin
gesundheit@vzbv.de
www.vzbv.de

I. Regelungsinhalte

Mit dem Gesetzentwurf werden Regelungen in mehreren Bereichen vorgenommen:

- 1) Bei der Abrechnung ambulanter ärztlicher Leistungen, bei der Notfallbehandlung im Krankenhaus und im Rahmen von Selektivverträgen wird die Möglichkeit zur Einbeziehung privater Abrechnungsstellen bis zum 30. Juni 2011 verlängert.
- 2) Eine Klarstellung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften erfolgt: im Hinblick auf die Absicherung des Insolvenzrisikos bei Wertguthaben zur Altersteilzeit; die Zusammensetzung des Verwaltungsrates beim GKV-Spitzenverband und einzelnen Krankenkassen; die Finanzierung der Prüfdienste und die Möglichkeit zur Nachverhandlung fehlender Personalstellen nach der Psychiatrie-Personalverordnung.
- 3) Straf- und Bußgeldvorschriften werden klargestellt bei Verstößen von Kassenvorständen gegen das Gebot der Bilanzklarheit und -wahrheit und im Bereich des Medizinproduktegesetzes bei nicht genehmigten klinischen Prüfungen.
- 4) Berufsrechtliche Regelungen der Apotheker, Ärzte, Zahnärzte, Berufe in der Krankenpflege sowie bei Hebammen werden dem geltenden EU-Recht angepasst (Richtlinie 2005/36/EG über die Anerkennung von Berufsqualifikationen), weil gegen Deutschland ein Vertragsverletzungsverfahren anhängig ist.
- 5) Da es sich um ein Artikelgesetz handelt, können über Änderungsanträge weitere Neuregelungen in unterschiedlichen Gesetzen verabschiedet werden. Bereits vorgelegt wurden Änderungsanträge der Regierungsfaktionen zur Kostendämpfung bei Arzneimittelpreisen und zur Finanzierung der elektronischen Gesundheitskarte. Der Verbraucherzentrale Bundesverband nimmt Stellung zu den Einsparmaßnahmen im Arzneimittelbereich und zum Antrag der Fraktion DIE LINKE, der ein neues Konzept für die Preisgestaltung fordert.

II. Kurzfristige Kostendämpfung

Am 28.04.2010 hat der Schätzerkreis für das Gesundheitswesen die neuesten Zahlen zur Finanzsituation der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vorgelegt und für dieses Jahr ein Defizit von 3,1 Milliarden Euro festgestellt. Im kommenden Jahr ist mit einer Unterdeckung der GKV vermutlich in zweistelliger Milliardenhöhe zu rechnen.

Immer mehr Verbraucher müssen sich noch in diesem Jahr auf Zusatzbeiträge ihrer Krankenkassen einstellen. Es ist daher aus Sicht des Verbraucherzentrale Bundesverbandes (vzbv) notwendig, die bestehenden Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen, um eine einseitige Belastung der Versicherten zu verhindern.

Im Jahr 2009 hat die GKV für Medikamente 32,4 Milliarden Euro ausgegeben. Im Durchschnitt sind die Arzneiausgaben in den vergangenen 10 Jahren um rund fünf Prozent pro Jahr gestiegen, deutlich stärker als andere große Kostenbereiche wie Klinikbehandlung und ärztliche Versorgung. Die Ausgaben wachsen vor allem, weil

Ärzte teurere Arzneimittel verordnen. Dies zeigt auch die Umsatzentwicklung patentgeschützter neuer Wirkstoffe, für die es bislang keine Erstattungs-Obergrenzen (Festbeträge) gibt.

Mit Festbeträgen und Rabattverträgen hat die gesetzliche Krankenversicherung Instrumente zur Ausgabensteuerung bei Nachahmerpräparaten (Generika). Bei den patentgeschützten Medikamenten gibt es bislang keine gleichwertigen Möglichkeiten. Daher hat sich die Dynamik steigender Kosten in diesem Bereich verschärft.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband begrüßt die Erhöhung des Herstellerabschlags von 6 auf 16 % für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden und für die kein Festbetrag gilt. Da die Mehrausgaben der GKV überwiegend durch Zuwächse bei diesen Arzneimitteln verursacht werden, ist ein erhöhter Abschlag, den die pharmazeutischen Unternehmen ab August 2010 entrichten müssen, kurzfristig ein angemessener Beitrag zur Stabilisierung der Ausgaben.

Der vzbv begrüßt, dass mittelfristig weitere Regelungen geplant sind, die ein neues Verfahren zur Preisbildung etablieren sollen, um den Preis innovativer Arzneimittel am konkreten therapeutischen Nutzen auszurichten.

Ausgenommen vom erhöhten Herstellerabschlag sind patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (nach § 130 a SGB V Absatz 3b Satz 1), damit es nicht zu einer Summierung von Abschlägen kommt. Die Fraktion der SPD fordert darüber hinaus, auch preisgünstig importierte Arzneimittel (die nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 abgegeben werden) auszunehmen, um das durch Importmedikamente erzielte Einsparpotential von 300 Mio. Euro pro Jahr nicht zu schmälern und den Preisdruck aufrechtzuerhalten. Der Verbraucherzentrale Bundesverband regt an, mögliche Effekte in diesem Bereich sorgfältig zu prüfen, damit das insgesamt anvisierte Einsparpotential des Herstellerabschlags von 1,15 Mrd. Euro nicht kleiner ausfällt als gedacht.

Neben den vorgeschlagenen kurzfristigen Maßnahmen zur Kostendämpfung im Bereich der Arzneimittelpreise, sollten aus Sicht des vzbv auch im Arzneimittelvertrieb bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden. Nach Berechnungen des Rheinisch-Westfälischen Instituts für Wirtschaftsforschung würde eine Reduktion der prozentualen Marge im Arzneimittelgroßhandel um zwei Prozent fast 600 Millionen Euro einsparen.

Seit 2005 ist die Zahl der Apotheken wieder steigend. Das Überangebot an Apotheken in den Städten ist vielen Verbrauchern kaum plausibel zu machen. Hier liegen offenbar Wirtschaftlichkeitsreserven, die für die Versicherten am leichtesten durch eine Erhöhung des Abschlags, den die Apotheker den Krankenkassen bei der Erstattung von Medikamenten einräumen müssen, zu erheben wären. Jeder zusätzliche Cent Apothekenabschlag bedeutet 6 Millionen Euro für die Versicherten. Das Thema wird derzeit zwischen den Verhandlungspartnern strittig beraten. Nach dem Spruch der Schiedsstelle soll der Abschlag sogar um 55 Cent auf 1,75 Euro gesenkt werden, was die GKV jährlich rund 330 Millionen Euro kosten würde. Der Beschluss ist wegen einer Klage von Kassenseite noch nicht rechtskräftig. In einer Zeit, wo es sich betriebswirtschaftlich lohnt, weiterhin neue Apotheken zu eröffnen und Versicherten andererseits massive Beitragssteigerungen drohen, passt ein solcher Beschluss nicht in die Landschaft.

Aus Sicht des Verbraucherzentrale Bundesverbandes sollte das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt werden, die Höhe des Apothekenabschlags künftig per Rechtsverordnung festzusetzen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Apotheken in ländlichen Regionen eine förderungswürdige Funktion wahrnehmen.

III. Neues Gesamtkonzept der Preisbildung bei Arzneimitteln

Die Fraktion DIE LINKE fordert die Bundesregierung in Ihrem Antrag auf, einen Gesetzentwurf für ein Verfahren zur zentralen Verhandlung/Festlegung der Arzneimittelpreise vorzulegen. Instrumente hierfür können sein: eine transparente und schnelle Kosten-Nutzen-Bewertung; Offenlegung der Herstellerkosten für Forschung und Entwicklung; Transparenz der Gewinnmargen; eine valide Datengrundlage für den internationalen Vergleich und eine Überprüfung aller in der Vergangenheit eingeführten Mechanismen der Kostenregulierung im Hinblick auf die Versorgungsqualität und den Zugang von Patientinnen und Patienten zu Innovationen.

DIE LINKE fordert in ihrem Antrag außerdem die Veröffentlichung der Ergebnisse aller klinischen Studien in Deutschland verpflichtend zu regeln (Ausbau des Deutschen Registers Klinischer Studien), sich für die Veröffentlichung der europäischen Datenbank EudraCT einzusetzen sowie die nichtkommerzielle klinische Forschung zu fördern. Die Einflussnahme der Pharmaindustrie auf Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten soll zurückgedrängt werden, ein konsistentes Werbeverbot auf europäischer Ebene erhalten bleiben.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband befürwortet die hier vorgeschlagenen Maßnahmen, die sich zum Teil auch im Eckpunktepapier der Bundesregierung zur künftigen (Kosten-) Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln wiederfinden.

Da für die Bestimmung des Nutzens maßgeblich ist, welche patientenrelevanten Ergebnisse oder Endpunkte festgelegt werden, muss bei künftigen Bewertungsverfahren eine angemessene Beteiligung der Patientinnen und Patienten sichergestellt werden. Dies sollte gemäß der gegenwärtigen Praxis der Patientenbeteiligung auch im Vorfeld der Erstellung von Nutzendossiers durch pharmazeutische Unternehmen, Schnellverfahren beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder bei Schlichtungsstellen, die im Nachgang zu gescheiterten Preisverhandlungen tätig werden, sichergestellt sein.