

ELKE FERNER
MITGLIED DES DEUTSCHEN BUNDESTAGES
STELLVERTRETENDE VORSITZENDE

PROF. DR. KARL LAUTERBACH
MITGLIED DES DEUTSCHEN BUNDESTAGES
SPRECHER DER ARBEITSGRUPPE GESUNDHEIT



SPD-BUNDESTAGSFRAKTION PLATZ DER REPUBLIK 1 11011 BERLIN

An die
Mitglieder der
SPD-Bundestagsfraktion

Berlin, den 09.07.2010

**Gesetzentwurf der Bundesregierung zur
Neuordnung des Arzneimittelmarktes**

Liebe Genossinnen und Genossen,

das Bundeskabinett hat am 29. Juni einen Gesetzentwurf zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes beschlossen. Gesundheitsminister Philipp Rösler lässt sich dafür als Kämpfer gegen die Pharmalobby feiern, in Wirklichkeit bedient der Gesetzentwurf jedoch – wie nicht anders zu erwarten war - an vielen Stellen die Interessen der Lobbygruppen. Weil sich dies jedoch im dichten Regelungsgestrüpp der Gesundheitsgesetze oft erst auf den zweiten Blick offenbart, möchte ich Euch im Folgenden einige Fachinformationen und unsere Bewertungen zu den Plänen der Bundesregierung geben.



1. Preise für innovative Arzneimittel

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sieht vor, dass die freie Preisfestsetzung durch die Hersteller für neue Arzneimittel eingeschränkt wird. Bei neuen Arzneimitteln wird geprüft, ob sie einen Zusatznutzen für bestimmte Patientengruppen bringen. Nur wenn das der Fall ist, darf der Hersteller im ersten Jahr den Preis selber festlegen. Für die Folgezeit müssen in Verhandlungen mit dem Spitzenverband der Krankenkassen Abschläge vom Listenpreis vereinbart werden. Gibt es keine Einigung im Verhandlungsweg, entscheidet eine Schiedsstelle über den künftigen Rabatt. Dabei werden internationale Vergleichspreise herangezogen. Falls das neue Arzneimittel keinen Zusatznutzen bringt, wird es direkt in eine Festbetragsgruppe eingeordnet. In diesem Fall gilt sofort ein Höchstbetrag für die Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung. Durch die vollständige Umsetzung dieses Vertragsmodells soll sich eine jährliche Entlastung der Krankenkassen in Höhe von 2 Mrd. Euro ergeben.

Statt zu sparen sorgt die Bundesregierung für Preiserhöhungen und Mehrausgaben bei den Kassen

Die Hersteller behalten für ein ganzes Jahr die Möglichkeit, für ein innovatives Arzneimittel jeden noch so überhöhten Preis zu verlangen. Die gesetzlichen Krankenkassen müssen diese Preise bezahlen, sobald ein Arzneimittel zugelassen ist. Experten rechnen damit, dass die Hersteller, in Erwartung der später zu gewährenden Rabatte, die Preise für neue Arzneimittel noch höher ansetzen werden als bisher, um durch die Gewinne im ersten Jahr spätere Mindereinnahmen zu kompensieren. Es kommt zu dem berüchtigten Teppichhändler-effekt, d.h. die auf dem Verhandlungsweg erreichten Rabatte werden von einem weit überhöhten Preis gewährt, so dass für die gesetzlichen Krankenkassen kein Vorteil entsteht und die Arzneimittelhersteller weiterhin mit überzogenen Preisen erfolgreich sein können. Wir müssen sogar damit rechnen, dass es zunächst zu kräftigen Preiserhöhungen bei neuen Arzneimitteln kommt und in der Folge zu weiteren Ausgabenerhöhungen bei den Kassen.

Die Regelung ist handwerklich schlecht gemacht.

Es gibt zudem eine ganze Reihe von technischen und Verfahrensunklarheiten, die im Gesetz nicht geregelt sind:



- Aufgrund welcher Unterlagen erfolgt die Nutzenbewertung?
- Welchen Einfluss können die Hersteller auf die Unterlagen zur Nutzenbewertung nehmen?
- Haben der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen die notwendigen Ressourcen, um die Nutzenbewertung durchzuführen?
- Mit welcher Methodik wird die Nutzenbewertung durchgeführt?

Schon weil das Gesetz an dieser Stelle erhebliche handwerkliche Schwächen aufweist, ist das angestrebte Einsparziel nicht zu erreichen.

2. Mehrkostenregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Versicherte nicht an die Arzneimittel gebunden sind, für die ihre Krankenkasse einen Rabattvertrag abgeschlossen hat. Entscheidet sich ein Versicherter für ein anderes, teureres Arzneimittel, muss er die Mehrkosten selber tragen. Die Kasse erstattet ihm die Kosten in Höhe der Rabattvereinbarung.

Die Regelung belastet die Patientinnen und Patienten zusätzlich

Diese Regelung ist für die Patientinnen und Patienten höchst gefährlich, auch wenn sie von der FDP als Schritt auf dem Weg zu mehr Wahlfreiheit und Patientensouveränität verkauft wird. Zum einen müssen Patientinnen und Patienten schlicht die Mehrkosten der Arzneimittel tragen, wenn es keine Rabattverträge gibt. Für die Arzneimittelhersteller gibt es nun Möglichkeiten und Anreize, ihre teureren Medikamente in den Markt zu drücken, für die es keine Rabattvertrag gibt. Entsprechend intensiv werden Pharmareferenten ihre Beratungen bei den Ärzten gestalten. Nicht auszuschließen sind auch finanzielle Anreize für Ärzte, wenn sie es schaffen, den Umsatz bestimmter Arzneimittel zu steigern.

Die Patientinnen und Patienten sind kaum in der Lage, diesen geballten Marketing- und Informationskampagnen zu widerstehen. Neben den finanziellen Mehrkosten tragen sie auch noch das Risiko, aus wirtschaftlichen Erwägungen weniger geeignete Arzneimittel zu erhalten.



Die Regelung untergräbt die Rabattverträge und gefährdet Einsparungen in dreistelliger Millionenhöhe

Die erfolgreichen Rabattverträge haben den Krankenkassen jährliche Einsparungen in dreistelliger Millionenhöhe gebracht. Voraussetzung dafür, dass Arzneimittelhersteller Rabatte gewähren, sind ausschließlich große garantierte Absatzmengen. Wenn die Versicherten nun die Möglichkeit erhalten, in jedem einzelnen Fall ein anderes als das Rabattarzneimittel zu wählen, kann keine Krankenkassen mehr sagen, welche Absatzmengen sie bei den Rabattverhandlungen anbieten kann. Ob bzw. in welcher Höhe dann überhaupt noch Rabatte gewährt werden, ist äußerst fraglich. Die bisher damit erzielten Einsparungen sind gefährdet.

3. Geltung des Wettbewerbsrechts

Der Kabinettsentwurf des Arzneimittelneuordnungsgesetzes sieht eine umfassende Geltung des Kartellrechts für die Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern vor. Damit sind im Bereich der Krankenkassen Kartellabsprachen und die Bildung von Oligopolen untersagt.

Die Regelung verstößt gegen EU-Recht

Nach EU-Recht sind die Krankenkassen keine Unternehmen, deshalb gilt für sie das europäische Kartellrecht nicht. Der Gesetzentwurf schafft bewusst einen Widerspruch zwischen nationalem und EU-Recht, indem er das nationale Kartellrecht zur Anwendung bringt. Bei solch unterschiedlichen Rechtsanwendungen hat das europäische Kartellrecht jedoch eindeutig Vorrang vor dem nationalen Kartellrecht. Die Anwendung des nationalen Kartellrechts darf in diesen Fällen nicht strenger sein, als die des europäischen Kartellrecht. Der deutsche Gesetzgeber darf deshalb das Kartellrechts nicht auf Nicht-Unternehmen anwenden. Mit dieser Regelung verstößt der deutsche Gesetzgeber deshalb eindeutig gegen EU-Recht.



Die Regelung kann nicht durchgesetzt werden

Weil sich die meisten Ausschreibungen im Arzneimittelbereich auf grenzüberschreitende Verträge beziehen, ist in allen diesen Fällen das nationale Recht ohnehin nicht anwendbar. Hier müsste auf jeden Fall das weniger strenge EU-Recht angewendet werden. Das Gesetz könnte in diesen Fällen nicht durchgesetzt und auch nicht angewendet werden. Falls es nicht grenzüberschreitende Ausschreibungen bzw. Verträge geben sollte, wären diese dagegen tatsächlich den dann strengeren nationalen Regelungen des Kartellrechts unterworfen. Das Ergebnis wäre eine widersprüchliche und auch widersinnige Regelung, weil für die großen grenzüberschreitenden Verträge weniger strenge Regelungen als für die kleineren nationalen Verträge gelten würden.

Die Regelung gefährdet wesentliche Grundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung

Während das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen Absprachen zwischen Unternehmen grundsätzlich verbietet, gehört es geradezu zu den Grundsätzen des SGB V, dass die Krankenkassen möglichst eng kooperieren. Sie sollen z.B. Arbeitsgemeinschaften bilden, gemeinsam Verträge schließen und einheitliche Grundsätze der Leistungserbringung formulieren. Hier werden extrem gegensätzliche Verfahrensweisen für die Krankenkassen nebeneinander gesetzlich vorgeschrieben. Obwohl der Kabinettsentwurf in der Begründung eine Abgrenzung versucht, bestehen erhebliche Bedenken, dass dies auch gelingen kann. Wenn es zu Wertungskonflikten kommt, stehen demgegenüber wesentliche Grundpfeiler der gesetzlichen Krankenversicherung zur Disposition. Dies sind insbesondere die kollektive Leistungsbeschaffung, die Arzneimittelrabattverträge, die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Organisationsstrukturen in Arbeitsgemeinschaften und die Zuständigkeiten von Sozialgerichten und Aufsichtsbehörden.

Die Regelung ist widersprüchlich. Also auch hier handwerklich schlecht gemacht

Während die mögliche Marktmacht der Krankenkassen als Begründung dafür angeführt wird, dass das Kartellrecht auch für die Arzneimittelrabattverträge gelten soll, wird bei den Verträgen über den Erstattungsbetrag für innovative Arzneimittel per Gesetz eine einheitliche Vertretung aller Krankenkassen durch den GKV-Spitzenverband festgeschrieben. Dies ist völlig widersprüchlich.



Während im einen Fall selbst Kooperationen innerhalb mehrerer Ortskrankenkassen untersagt würden, wäre im anderen Bereich ein einheitlich und gemeinsames Verhandeln aller Krankenkassen sogar gesetzlich vorgeschrieben. Auch hier eine offensichtlich nicht durchdachte und deshalb handwerklich schlecht gemachte Regelung.

4. Änderung der Rechtswegezuweisung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass bei vergaberechtlichen Streitigkeiten die Zivilgerichte zuständig sein sollen. Bisher wurden in diesen Fällen – auch entsprechend der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes - die Sozialgerichte tätig.

Milliardeneinsparungen werden aufs Spiel gesetzt

Die Änderung der Rechtswegezuweisung betrifft den Rechtsschutz von Pharma-Herstellern gegen die Ausschreibung von Arzneimittel-Rabattverträgen durch die Krankenkassen. Diese Verträge haben zugunsten der GKV-Versicherten Milliarden-Einsparungen gebracht. Sie sind in der Praxis sehr erfolgreich, werden aber deshalb oft von Pharma-Unternehmen angegriffen. Die Landessozialgerichte - insbesondere aus Nordrhein-Westfalen und aus Baden-Württemberg - haben bis heute vorbildliche Arbeit geleistet, fachkundig die Belange der GKV in ihre Entscheidungen einfließen lassen und schnellen und effektiven Rechtsschutz gewährt. Einige Vergabesenate der Oberlandesgerichte, die sich originär selbst für sämtliche Vergabesachen für zuständig halten - so auch für diejenigen aus dem Bereich der GKV -, haben immer dagegen geurteilt. Die Zuständigkeit der Zivilgerichte anstelle der Sozialgerichte würde nach allen bisherigen Erfahrungen die Erfolgsaussichten der Pharmaindustrie bei Klagen gegen Ausschreibungen und Rabattverträge erheblich verbessern und damit die bisherigen Einsparungen für die Krankenversicherung gefährden. Also auch hier knallharte Lobbypolitik von schwarz-gelb zu Lasten der Versicherten.