

# KKH Standpunkt

## Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV

August 2016

Der Bereich der Arzneimittel unterliegt einem stetigen Ausgabenwachstum. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nimmt diese Entwicklung zum Anlass, einen Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) (AM-VSG) zu veröffentlichen. Was sich bereits im Ergebnisbericht des Pharmadialogs abzeichnete, führt der BMG-Referentenentwurf fort. Es finden sich im Entwurf zahlreiche Einzelmaßnahmen, die in ihrer Gesamtheit aber leider keine Vision einer Arzneimittelpolitik erkennen lassen, die dem Ausgabenproblem Herr werden und gleichzeitig die Versorgung der Versicherten dauerhaft gewährleisten kann.

### 1. Preismoratorium

#### Gegenstand

Das bestehende Preismoratorium wird bis Ende 2022 verlängert. Ab 2018 wird das Moratorium um die Inflationsrate bereinigt.

#### Unser Standpunkt

Die Verlängerung des Preismoratoriums bis zum Jahr 2022 ist sehr zu begrüßen. Es verhindert bei den bereits im Markt befindlichen Arzneimitteln einen weiteren Preisanstieg. Dem Ziel, die rasant steigenden Arzneimittelkosten abzubremsen, kann es aber nicht dienen, denn das Moratorium bezieht sich nur auf bereits in der Vergangenheit festgelegte Preise. Neue Arzneimittel, für die in der Regel eher hohe Preise verlangt werden, können davon nicht erfasst werden. Zudem plant das BMG mit der Inflationsrate eine Aufweichung des bisherigen Preismoratoriums, die im Vergleich zum heutigen Stand Mehrausgaben verursachen wird. Der Entwurf des Ministeriums selbst geht von Zusatzkosten in Höhe von ca. 150 bis 200 Millionen Euro aus.

### 2. Erstattungsbetrag – Umsatzschwelle

#### Gegenstand

Es soll eine Umsatzschwelle von 250 Millionen Euro für neue Arzneimittel eingeführt werden, die bei Überschreitung die freie Preisbildung nach einem Jahr begrenzt, indem der Erstattungspreis ab dem Folgemonat greift.

#### Unser Standpunkt

Die Politik hat das Problem der Mondpreise bei neuen Arzneimitteln erkannt. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen. Der gewählte Umsatzschwellenwert ist jedoch viel zu hoch und lediglich ein halbherziger Versuch, der überzogenen Preispolitik einiger pharmazeutischer Unternehmen zu begegnen.

Die gewählte Umsatzschwelle von 250 Millionen Euro wurde in der Vergangenheit von nur drei Medikamenten bei der frühen Nutzenbewertung überhaupt überschritten. Somit werden nur kosmetische Korrekturen vorgenommen. Im Gesamten wird damit dem Problem der Mondpreise nicht ausreichend begegnet. Konsequenter wäre es, den verhandelten Preis rückwirkend vom ersten Tag an gelten zu lassen.

Die Gewinnmargen für Arzneimittel mit echtem Zusatznutzen wären dann immer noch ausreichend, denn der über die Nutzenbewertung attestierte Zusatznutzen wird durch den verhandelten Erstattungsbetrag bereits berücksichtigt. Hätten die ausgehandelten Preise rückwirkend vom ersten Tag an gegolten, wären allein im Jahr 2014 den Krankenkassen 275 Millionen Euro erspart geblieben.

### **3. Geheimhaltung der Listung des Erstattungsbetrags**

Gegenstand

Künftig soll der Erstattungsbetrag nur den Institutionen zugänglich gemacht werden, die ihn zur Erfüllung gesetzlicher Aufträge benötigen. Das BMG will zur konkreten Ausgestaltung der Regelung eine Rechtsverordnung erlassen.

Unser Standpunkt

Die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages ist als Bezugsgröße für die Erfüllung gesetzlicher Aufträge notwendig (u. a. für Herstellerabschläge, Festbeträge, Preismoratorium, Zuzahlungen und Mehrwertsteuer). Eine genaue Definition der berechtigten Kreise ist daher dringend notwendig. Die aktuelle Formulierung wirft viele Fragen auf, wie beispielsweise die Frage der Administration, der Kassenliquidität, der Wirtschaftlichkeitssteigerungspotentiale der Ärzte etc. Der Plan eine Rechtsverordnung zur konkreten Ausgestaltung zu erlassen ist ebenfalls zu bemängeln, denn dieses Steuerungsfeld bedarf einer Flexibilität und eines Diskussionsraums. Das Parlament sollte nicht ausgeschlossen werden.

### **4. Arztinformationssystem (AIS)**

Gegenstand

Die G-BA Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung sollen so aufbereitet werden, dass die Praxissoftware sie verarbeiten kann. Die genauen Anforderungen will das BMG, unter Einbeziehung der pharmazeutischen Industrie per Konsultationsverfahren, in einer Rechtsverordnung erlassen.

Unser Standpunkt

Die Implementierung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in ein für jeden Arzt sicher zugängliches Informationssystem ist sehr begrüßenswert. Es dient dem Zweck des wirtschaftlichen Handels und der Transparenz. Indessen ist die Beteiligung der Industrie per Konsultationsverfahren an der geplanten Rechtsverordnung weder notwendig noch sachgerecht. Durch solch eine Beteiligung könnte das Ergebnis, aufgrund von mangelnder Unabhängigkeit der Informationen im AIS, verfälscht oder sogar manipuliert werden. Von einer Pharmabeteiligung sollte abgesehen werden.

### **5. Apotheken-Vergütung**

Gegenstand

In Zukunft sollen öffentliche Apotheken für jede Rezeptur ein zusätzliches Fixhonorar von 8,35 Euro und für Betäubungsmittelrezepte 2,91 Euro inklusive Mehrwertsteuer erhalten. Zudem werden die Arbeitspreise um einen Euro erhöht. Der Festzuschlag soll auf Standardrezepturen ausgedehnt werden.

Unser Standpunkt

Der Sinn der Neuregelung der Apotheken-Vergütung ist zu hinterfragen. Es wurde ein Gutachten zur Apotheken-Vergütung vom Bundeswirtschaftsministerium in Auftrag gegeben. Erkenntnisse dazu liegen zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht vor. Die Ergebnisse des Gutachtens sollten abgewartet und ihnen nicht vorgegriffen werden. Die finanziell kalkulierbaren Folgen sind zudem einschneidend laut Gesetzentwurf würde die GKV mit ca. 100 Millionen Euro an jährlichen Zusatzausgaben belastet.

#### **Impressum**

Hogne-Holm Heyder  
Leiter Berliner Büro  
Schumannstraße 2, 10117 Berlin  
Tel.: 030 2844506-12, E-Mail: politik@kkh.de