



Spitzenverband



10 Handlungsfelder für Qualität und Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung

Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes

beschlossen vom Verwaltungsrat am 10. Dezember 2014



Impressum

Herausgeber:

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Verantwortlich:

Dr. Antje Haas, Abteilung Arznei- und Heilmittel
Michael Weller, Stabsbereich Politik

Gestaltung:

BBGK Berliner Botschaft
Gesellschaft für Kommunikation mbH

Fotonachweis:

Titel li.: Medizinfotografie Hamburg, Sebastian Schupfner, www.schupfner.com
re.: Deyan Georgiev, fotolia.com

Auflage: 2.000

Stand: 10. Dezember 2014

Alle Rechte, auch die des auszugsweisen Nachdrucks, vorbehalten.

Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Er ist zugleich der Spitzenverband Bund der Pflegekassen nach § 53 SGB XI. Der GKV-Spitzenverband ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung. Name, Logo und Reflexstreifen sind geschützte Markenzeichen des GKV-Spitzenverbandes.

Inhalt

1.	Patientenorientierte Arzneimittelpolitik vorantreiben	4
2.	Qualität der Arzneimittelversorgung verbessern	5
3.	Unabhängige Informationen über Arzneimittel sicherstellen	6
4.	Frühe Nutzenbewertung und Erstattungsbeträge für neue patentgeschützte Arzneimittel - Erfolg fortschreiben.	7
5.	Festbeträge - Garant für wirtschaftliche Arzneimittelversorgung	9
6.	Vertragswettbewerb in der Arzneimittelversorgung fördern.	10
7.	Arzneimittelversorgung bezahlbar halten	11
8.	Transparenz über Arzneimittelpreise schaffen.	13
9.	Apothekenmarkt zukunftsfähig gestalten.	14
10.	Überregulierung abbauen	16

1. Patientenorientierte Arzneimittelpolitik vorantreiben

Das deutsche Gesundheitssystem sichert den Patienten eine Arzneimittelversorgung auf einem hohen Qualitätsniveau und garantiert, dass neue Arzneimittel unmittelbar nach ihrer Markteinführung zur Verfügung stehen. Der GKV-Spitzenverband setzt sich dafür ein, die Qualität der Arzneimittelversorgung mit einem Bündel aufeinander abgestimmter Maßnahmen zu steigern. Wichtig ist, dass für die betroffenen Patienten nachgewiesene Arzneimittelinnovationen auch in Zukunft frühzeitig zur Verfügung stehen. Im internationalen Vergleich herausragend ist, dass die Versicherten einen geringen Anteil an eigenen Zahlungen an den Arzneimittelausgaben haben. Die angemessene und bezahlbare Selbstbeteiligung der Patienten an den Arzneimittelausgaben muss auch weiterhin Ziel einer patientengerechten und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung sein.

Wichtig ist, dass für die betroffenen Patienten nachgewiesene Arzneimittelinnovationen auch in Zukunft frühzeitig zur Verfügung stehen.

Die Arzneimittelversorgung muss zukünftig besser auf die unterschiedlichen Patientengruppen ausgerichtet

sein. Die wachsenden Herausforderungen durch Multimorbidität und Polymedikation sind zu berücksichtigen, um eine für die Patienten optimale Arzneimitteltherapie und geringstmögliche unerwünschte Interaktions- und Arzneimittelwirkungen zu gewährleisten. Leitlinien für Patienten mit Mehrfacherkrankungen müssen anders strukturiert sein als Leitlinien für einzelne Diagnosen. Wichtig ist u. a. ein Fokus auf Behandlungsprioritäten und den Gesamtzustand des Patienten. Grundsätzlich dienen evidenzbasierte Leitlinien richtigerweise als Entscheidungskorridore für Patienten und Leistungserbringer. Bei ihrer Erarbeitung müssen einheitlich hohe Evidenzstandards sowie die Unabhängigkeit der Beteiligten gegeben sein. Dies gewährleistet der Gemeinsame Bundesausschuss, der die ausreichende und zweckmäßige Verordnung von Arzneimitteln regelt.

ständiger Begleiter. Im Regelfall sind es mehrere verschiedene Mittel, die regelmäßig über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Das Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen durch Arzneimittel steigt bei älteren Menschen. Überdosierung und Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln können hierfür die Ursache sein. Zu berücksichtigen ist auch, dass es Medikamente gibt, deren Wirkung ungeeignet für einen alternierenden Organismus ist.

Aufgrund des zunehmenden Anteils älterer und multimorbider Patienten und der häufig damit einhergehenden Polymedikation ist es daher erforderlich, diese Aspekte in evidenzbasierten Leitlinien zu berücksichtigen, um eine durch den behandelnden Arzt gesteuerte und für die Patienten optimale Arzneimitteltherapie sowie ein Minimum an unerwünschten Interaktions- und Arzneimittelwirkungen zu gewährleisten. Im Rahmen von Selektivverträgen können auch andere Leistungserbringer wie z. B. Apotheker einbezogen werden. Eine patientenorientierte Arzneimittelversorgung muss in Zukunft auch wesentlich präziser die unterschiedlichen Wirkungsweisen von Arzneimitteln bei Frauen und Männern sowie bei Kindern berücksichtigen.

Besonderer Handlungsbedarf besteht bei älteren Menschen. Medikamente sind hier häufig ein

2. Qualität der Arzneimittelversorgung verbessern

Aus Sicht des Patienten ist die hohe Qualität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ein wichtiges Gut. Das entscheidende Kriterium ist dabei die Arzneimitteltherapiesicherheit. Patienten müssen darauf vertrauen können, dass die Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung von Arzneimittelinteraktionen und Kontraindikationen erfolgt. Die Sicherstellung der hohen Qualität muss bereits bei der Verordnung durch den behandelnden Arzt erfolgen. Patientenbezogene Informationen über verordnete Arzneimittel in Verbindung mit Diagnosen und therapeutischen Angaben sind hierfür unerlässlich.

Zur Verbesserung der Behandlungsqualität insbesondere bei Polymedikation ist auch ein besserer Datenaustausch zwischen Leistungserbringern mit Hilfe der elektronischen Gesundheitskarte notwendig. Die Nutzung von Arzneimitteltherapiesicherheitsdaten mittels elektronischer Gesundheitskarte wird dazu beitragen, Arzneimittelunverträglichkeiten aufgrund von Wechselwirkungen oder Fehlanwendungen zu vermeiden. Angesichts dieses konkreten Nutzens für den Patienten in der Arzneimittelversorgung müssen die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur konsequent vorangetrieben werden, um bei hohen Standards der Datensicherheit die Qualität der Arzneimittelversorgung zu verbessern.

Mit der Einführung der frühen Nutzenbewertung von neuen patentgeschützten Arzneimitteln wurde in der vergangenen Legislaturperiode bereits ein großer Schritt nach vorne zur Verbesserung der Qualität in der Arzneimittelversorgung getan. Echte Innovationen können nunmehr von Scheininnovationen abgegrenzt werden. Durch den Vergleich neuer patentgeschützter Arzneimittel mit der jeweils zweckmäßigen Vergleichstherapie und der sich daraus ergebenden Bewertung eines patientenrelevanten Zusatznutzens können sowohl Leistungserbringer als auch Krankenkassen eine Verbesserung der Versorgung gewährleisten. Zudem kann die frühe Nutzenbewertung zu einem

zielgerichteten und sinnvollen Einsatz von Forschungsmitteln durch die pharmazeutische Industrie beitragen und hat somit langfristig weitere positive Auswirkungen auf die Qualität der Arzneimittelversorgung. Derzeit richten sich Forschung und Entwicklung zu einem nicht unbeachtlichen Teil immer mehr auch auf sogenannte Lifestyleprodukte. Aus Sicht der Patienten sollten die investierten Gelder zuvorderst in die Erforschung von wichtigen Therapiegebieten fließen.

Bei der Arzneimittelversorgung ist sicherzustellen, dass alle medizinisch notwendigen Arzneimittel für die betroffenen Patienten verfügbar sind. Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind nicht hinnehmbar. Ursache für Lieferengpässe ist vor allem die Produktionsverlagerung auf wenige Standorte. Bei Ausfall eines dieser wenigen Produktionsstandorte weltweit ist deshalb mit globalen Engpässen zu rechnen. Auf diese technisch bedingten Strukturen hat die Vergütungssystematik der gesetzlichen Krankenversicherung keinen Einfluss.

Um die Lieferfähigkeit von Arzneimitteln sicherzustellen, könnten die Länderbehörden mit erweiterten Durchgriffsrechten im Sinne einer Sanktionsbewehrung ausgestattet werden. Dies hätte einen präventiven Charakter und würde den bereits bestehenden Bereitstellungsauftrag des pharmazeutischen Unternehmers klarstellen. Darüber hinaus ist eine Bevorratung von Arzneimitteln durch die Lieferkette zu garantieren.

Zur Verbesserung der Behandlungsqualität insbesondere bei Polymedikation ist auch ein besserer Datenaustausch zwischen Leistungserbringern mit Hilfe der elektronischen Gesundheitskarte notwendig.

3. Unabhängige Informationen über Arzneimittel sicherstellen

Für eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung bleibt die Sicherstellung der hierfür notwendigen Transparenz für Patienten, Behandler und Krankenkassen unerlässlich. Umfassende und unabhängige Informationen bilden die Basis dafür, die richtigen Behandlungsentscheidungen zu treffen und die Adhärenz der Patienten zu erhöhen. Grundlage für eine gute Arzneimitteltherapie und eine wissenschaftlich fundierte und moderne medizinische Behandlung ist die Verfügbarkeit von evidenzbasierten Diagnostik- und Therapieinformationen. Notwendig ist, dass die Informationen unabhängig von finanziellen Partikularinteressen zur Verfügung gestellt werden. Voraussetzung hierfür ist vor allem, dass klinische Studien generell in einem öffentlichen Register erfasst werden. Auch Studien ohne positives Ergebnis müssen regelmäßig veröffentlicht werden.

Verbesserungsbedarf aus Patientensicht besteht darüber hinaus auch bei der Bereitstellung von Informationen über die Diagnostik und Therapie von Krankheiten. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) erfüllt bereits die gesetzliche Aufgabe, entsprechende Patienteninformationen zu Erkrankungen mit erheblicher epidemiologischer

Für eine Patientenversorgung auf qualitativ hohem Niveau ist die Aktualität der Informationen wichtig.

Bedeutung aufzubereiten und verfügbar zu machen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss darauf

hingewirkt werden, dass noch intensiver für diese Patienteninformationen geworben wird. Künftig sollte beim IQWiG eine zentrale Plattform für eine unabhängige Informationsaufbereitung und -verbreitung etabliert werden. Hierfür ist ein klares Bekenntnis der Leistungserbringer zu den Aufgaben und der Arbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit erforderlich.

Für eine Patientenversorgung auf qualitativ hohem Niveau ist die Aktualität der Informationen wichtig. Bei der Verordnung von Arzneimitteln ist

der Arzt auf die zertifizierte Praxissoftware als Informationsbasis angewiesen, um den Patienten umfassend und produktneutral über seine Medikation zu informieren sowie ggf. in ihrer Wirkung gleichwertige aber preisgünstigere, austauschbare Alternativen zu verordnen. Apotheker aktualisieren ihre Praxissoftware bereits in 14-tägigem Rhythmus. Als Voraussetzung für die Teilnahme an der Versorgung müssen auch die verordnenden Ärzte sicherstellen, dass ihnen kurzfristig Informationen über neue Arzneimittel, Preisänderungen, Festbetragsanpassungen, Änderungen der Rabattverträge sowie Veränderungen im Leistungskatalog oder aktuelle Warnhinweise zur Verfügung stehen.

4. Frühe Nutzenbewertung und Erstattungsbeträge für neue patentgeschützte Arzneimittel - Erfolg fortschreiben

Die 2011 mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführte frühe Nutzenbewertung und die Verhandlung von Erstattungsbeträgen bilden zentrale Meilensteine für eine qualitätsorientierte und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung. Echte Innovationen sollen identifiziert und mit einem zusatznutzenbasierten Preis „belohnt“ werden. Im vierten Jahr des Verfahrens und nach mehr als 60 vereinbarten Erstattungsbeträgen ist festzustellen, dass diese Ziele erreicht werden. Bereits zu einem frühen Zeitpunkt erhalten Patienten, Behandler und Krankenkassen nun eine Orientierung zu neuen Arzneimitteln. Das Informationsmonopol der pharmazeutischen Unternehmer über ihre Arzneimittel ist damit durchbrochen.

Durch die bisher verhandelten Erstattungsbeträge werden 2014 mindestens 450 Millionen Euro eingespart, ohne dass es für Patienten Einbußen bei der Versorgung mit neuen Arzneimitteln gibt. Auch die aktuellen Zahlen der Neueinführungen zeigen, dass Deutschland nicht von neuen Arzneimitteln abgeschnitten wird. Der Ausgleich zwischen den Interessen der Versichertengemeinschaft und jenen der pharmazeutischen Industrie ist zur gängigen Praxis geworden.

Problematisch bleibt jedoch der Umgang mit der gesetzlichen Regelung, dass vereinbarte bzw. festgesetzte Erstattungsbeträge erst ab dem 13. Monat gelten. Dies bietet für die pharmazeutischen Unternehmer den Anreiz, im ersten Jahr überhöhte Preise realisieren zu wollen. Dass dies strategisch ausgenutzt werden kann, belegen bereits einzelne Fälle, in denen provokante Preisbildungsentscheidungen unabhängig vom Vorliegen eines Zusatznutzens getroffen und öffentlich diskutiert wurden. Vor diesem Hintergrund ist eine Rückwirkung des ausgehandelten Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens erforderlich. Somit bleibt der unmittelbare Zugang der Patienten zu innovativen Therapieoptionen sichergestellt. Gleichzeitig gilt ein zusatznutzenbasierter Preis von Anfang an. Perspektivisch ist eine Weiter-

entwicklung zu prüfen, die die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel zeitlich vor den Markteintritt stellt.

Einen Rückschritt aus Patienten- und Beitragszahlersicht stellt die Beendigung des Aufrufs von patentgeschützten Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt dar. Der Bestandsmarkt ist von großer wirtschaftlicher und versorgungspolitischer Bedeutung. Bislang vernachlässigt wurden dabei insbesondere die Multiplikatoreffekte: Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung stellen Bestandsmarktarzneimittel in der Regel die zweckmäßige Vergleichstherapie dar. Sie sind damit entscheidend für die Zusatznutzenbewertung und somit letztlich auch für die Bildung der Erstattungsbeträge der neuen Arzneimittel.

Darüber hinaus können sie im Rahmen der Erstattungsverhandlungen auch das Kriterium vergleichbarer Arzneimittel erfüllen und somit eine ungerechtfertigt preiserhöhende Wirkung haben. Um den Nutzen auch von Arzneimitteln des Bestandsmarktes zu prüfen und damit eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung umfassend sicherzustellen, muss zukünftig die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes dieser Arzneimittel generell ein Kriterium für eine zwingend notwendige Nutzenbewertung werden. Nicht nur um erhebliche Mehrbelastungen für die GKV auszuschließen, sondern auch um negative Einflüsse auf die Versorgung abzuwenden. Dabei geht es nicht um einen Bestandsmarktaufruf durch die Hintertür, sondern um die Realisierung legitimer Patienten- und Beitragszahlerinteressen.

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel haben die Therapie von schwerwiegenden Erkrankungen stark positiv beeinflusst. Zugleich hat ihr Einsatz jedoch zu einer erheblichen Steigerung der Kosten im Gesundheitssystem geführt. Die Entwicklung von Nachahmerpräparaten, sogenannten Biosimilars, könnte einen wesentlichen Beitrag zur Kostendämpfung in diesem Bereich leisten. Allerdings führt auch der Patentauslauf von

Problematisch bleibt jedoch der Umgang mit der gesetzlichen Regelung, dass vereinbarte bzw. festgesetzte Erstattungsbeträge erst ab dem 13. Monat gelten.

Originalpräparaten in der Regel nicht - zumindest nicht zeitnah - zu mehr Wettbewerb. Deshalb ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die Entwicklung des Biosimilarmarktes zu fördern. Bei biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln mit Patentschutz besteht angesichts der hohen Umsatzzuwächse besonderer Handlungsbedarf. Hier ist eine Nutzenbewertung von patentgeschützten biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln erforderlich, auch wenn es sich um Arzneimittel des Bestandsmarktes handelt.

Mit der Einheitlichkeit des Erstattungsbetrages bei Arzneimitteln mit verschiedenen Anwendungsgebieten und unterschiedlichen Nutzenbewertungen für diese verschiedenen Anwendungsgebiete kann die Verordnung solcher Arzneimittel prinzipiell nur für Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen wirtschaftlich sein. Die Frage der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung eines Arzneimittels ist jedoch stets im Einzelfall zu bewerten. Es ist Aufgabe des Arztes, die jeweilige Verordnung neben ihrer Zweckmäßigkeit auch auf ihre Wirtschaftlichkeit hin zu prüfen. In Abhängigkeit von der Nutzenbewertung sollte die Erstattung durch Krankenkassen zukünftig

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung muss nicht nur eine Bewertung des Arzneimittels an sich, sondern auch des dazugehörigen Tests bzw. diagnostischen Verfahrens durchgeführt werden.

aber auch auf Teilindikationen beschränkt werden. Eine solche Beschränkung der Erstattung ist gängige internationale Praxis und würde das Risiko einer unwirtschaftlichen

Verordnungsweise in vielen Fällen lösen. In einem gesonderten Verfahren würde dann der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnung eines Arzneimittels für einzelne Patientengruppen ausschließen, für die sich durch das neue Arzneimittel kein Zusatznutzen ergibt. Eine wichtige Voraussetzung dafür ist, dass die Umsetzung mit Hilfe entsprechender Kodierungen geprüft werden kann.

In der personalisierten Medizin soll jeder Patient unter weitgehender Einbeziehung individueller

Gegebenheiten über die reine Krankheitsdiagnose hinaus behandelt werden. Zusätzlich zum Krankheitsbild werden daher auch individuelle molekularbiologische Konstellationen, sogenannte Biomarker bestimmt. Aktuell bedeutsam ist dieser Ansatz vor allem in der Onkologie und bei seltenen Erkrankungen. So soll bereits im Vorfeld erkannt werden, ob Patienten auf eine entsprechende Therapie ansprechen. Vor Anwendung solcher Wirkstoffe ist daher ein diagnostischer Vortest vorgeschrieben bzw. empfohlen. Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung muss daher nicht nur eine Bewertung des Arzneimittels an sich, sondern auch des dazugehörigen Tests bzw. diagnostischen Verfahrens durchgeführt werden. Nur so können aussagekräftige Angaben zum Nutzen gemacht werden.

Bei einer europäischen Harmonisierung der Nutzenbewertung muss das Verfahren die deutschen sozialgesetzlichen Anforderungen erfüllen. Zudem muss Sorge getragen werden, dass die hohen deutschen Standards und Kriterien der Bewertung fortbestehen. Keinesfalls kann dabei die Zusatznutzenbewertung auf die Zulassungsregularien beschränkt werden. Preisverhandlungen müssen auch weiterhin in nationaler Verantwortung wahrgenommen werden. Nur so können die nationalen Besonderheiten der Versorgung Berücksichtigung finden.

5. Festbeträge - Garant für wirtschaftliche Arzneimittelversorgung

Unverzichtbar zur Erschließung von Effizienzreserven sind die bewährten Arzneimittel-Festbeträge. Sie tragen maßgeblich dazu bei, dass eine qualitativ hochwertige Versorgung mit Arzneimitteln dauerhaft finanzierbar bleibt. Die Einsparungen für die gesetzlichen Krankenkassen durch Festbeträge belaufen sich inzwischen auf 6,9 Milliarden Euro jährlich. Der GKV-Spitzenverband tritt deshalb nachhaltig für die Beibehaltung der etablierten Arzneimittel-Festbeträge ein.

Durch Festbeträge werden Ärzte und Patienten motiviert, hochwertige, aber preisgünstige Arzneimittel zu wählen. Bei der Festlegung der jeweiligen Erstattungshöchstgrenze für Festbetragsgruppen achtet der GKV-Spitzenverband darauf, dass eine für die medizinisch notwendige Versorgung ausreichende Zahl von Arzneimitteln verfügbar ist, für die Versicherte keine Aufzahlung leisten müssen. Pharmazeutische Unternehmen haben einen Anreiz, ihre Preise an den Festbeträgen zu orientieren, damit ihre Medikamente weiterhin in der Apotheke abgegeben werden. Auf diese Weise wird der Wettbewerb gefördert, ohne dass die therapeutisch notwendige Arzneimittelauswahl für die Versicherten eingeschränkt wird. Der GKV-Spitzenverband drängt darauf, dass die technischen Informationssysteme der Vertragsärzte auch bei den Festbeträgen stets aktuelle Informationen sowie Hinweise auf zuzahlungsfreie Medikamente für die Patienten bereitstellen.

Auch die ergänzenden Zuzahlungsfreistellungen werden von pharmazeutischen Unternehmern, Ärzten und Versicherten breit akzeptiert. Dadurch werden auch unterhalb der Festbeträge ein wirksamer Preiswettbewerb ausgelöst und vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen. Der GKV-Spitzenverband berücksichtigt die Situation zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel bei der Anpassung von Festbeträgen und legt einen etwas höheren Festbetrag fest, wenn anderenfalls zu erwarten ist, dass keine hinreichende Anzahl zuvor von der Zuzahlung freigestellter Arzneimittel auch weiterhin freigestellt bleibt. Hierdurch wird eine hinreichen-

de Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet. Zugleich werden Festbeträge wie Zuzahlungsfreistellungsgrenzen weiterhin angepasst, wenn dadurch weitere Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden können.

In Ergänzung zur Festbetragsregelung wurden mit dem Arzneimittelmarktneu-

ordnungsgesetz (AMNOG) im Jahr 2011 Erstattungsbeträge als ein weiteres Instrument zur Steuerung der Arzneimittelausgaben eingeführt. Von Beginn an hat der Gesetzgeber hierbei ein Miteinander von Festbeträgen und Erstattungsbeträgen vorgesehen. Die Verzahnung von Erstattungsbeträgen mit Festbeträgen auch für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zeigt sich u. a. darin, dass bei neuen, mit Festbetragsarzneimitteln vergleichbaren Arzneimitteln der Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung im Sinne der Festbetragsregelung nachzuweisen ist. Bei nicht belegter therapeutischer Verbesserung ist eine unmittelbare Einordnung in eine bestehende Festbetragsgruppe zwingend erforderlich. Zudem können vereinbarte Erstattungsbeträge bei späterem Vorliegen der Voraussetzungen zur Bildung einer Festbetragsgruppe außerordentlich gekündigt werden.

Damit weist das AMNOG den richtigen Weg zu einer seit Langem erforderlichen Regulierung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierbei spielen sowohl Erstattungsbeträge als auch Festbeträge eine wesentliche Rolle. Während Erstattungsbeträge bereits frühzeitig nach dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen greifen, ist die Bildung neuer Festbetragsgruppen häufig erst zu einem späteren Zeitpunkt möglich. In einem ständiger Veränderung unterworfenen Arzneimittelmarkt ergänzen sich beide Instrumente im Sinne einer zukunftsfesten wirtschaftlichen und qualitätsorientierten Versorgung.

Durch Festbeträge werden Ärzte und Patienten motiviert, hochwertige, aber preisgünstige Arzneimittel zu wählen.

6. Vertragswettbewerb in der Arzneimittelversorgung fördern

Vor allem im generikafähigen Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung realisieren die Krankenkassen über zwei Milliarden Euro jährlich an Einsparungen aus Rabattverträgen mit den pharmazeutischen Herstellern. Dieser zu begrüßende Preiswettbewerb wurde insbesondere durch die Verpflichtung der Apotheken intensiviert, bei der Substitution wirkstoffgleicher Arzneimittel den Rabattvertrags-Präparaten den Vorzug zu geben. Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen sind ein bewährtes Steuerungsinstrument zur Erschließung von Effizienzreserven. Sie tragen dazu bei, die Arzneimittelversorgung wirtschaftlich und zukunftsfest zu gestalten.

Selektivvertragliche Vereinbarungen mit der Möglichkeit, Qualität der Arzneimittelversorgung, Preis und Mengen zu verbessern, sind zu fördern. Das gilt insbesondere für Prozessinnovationen im Rahmen der vorgesehenen sektorübergreifenden Versorgungsformen im Rahmen eines Innovationsfonds. Über den Innovationsfonds dürfen hingegen keine Produktinnovationen gefördert werden. Der medizinisch-technische Fortschritt bei Arzneimitteln und Medizinprodukten gehört in den Bereich der Wirtschaftsförderung und nicht in den Regelungskreis des Sozialgesetzbuches.

7. Arzneimittelversorgung bezahlbar halten

Über die wirksamen Fest- und Erstattungsbeträge sowie Rabattverträge hinaus sind weitere Steuerungsinstrumente notwendig, um die Arzneimittelversorgung für Versicherte und Patienten bezahlbar zu halten. Einen wesentlichen Beitrag leistet der Herstellerabschlag in Verbindung mit dem Preismoratorium. Bis Ende 2013 lag der zeitlich befristet erhöhte Herstellerabschlag für Arzneimittel, die nicht dem Generikaabschlag unterliegen, noch bei 16 Prozent und wurde zum 1. Januar 2014 abgesenkt. In der Folge sind die Arzneimittelausgaben Anfang 2014 sprunghaft angestiegen. Für den Beitragszahler ist von einer finanziellen Mehrbelastung durch diese Maßnahme von über einer Milliarde Euro auszugehen.

Ziel des Gesetzgebers war es, die finanziellen Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung durch den bis Ende 2013 erhöhten Herstellerabschlag langfristig durch Erstattungsbeträge über Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen abzulösen. Das finanzielle Volumen konnte bisher im Bereich der neuen patentgeschützten Arzneimittel noch nicht erreicht werden. Zum 1. April 2014 wurde der Herstellerabschlag für Arzneimittel, die nicht dem Generikaabschlag unterliegen, dauerhaft auf sieben Prozent festgesetzt. Der GKV-Spitzenverband ist nach wie vor der Auffassung, dass aus Patientensicht eine Nutzenbewertung von Bestandsmarktarzneimitteln mit anschließenden Erstattungsbetragsverhandlungen notwendig ist. Hilfsweise ist für patentgeschützte Bestandsmarktarzneimittel, für die keine Möglichkeit von Nutzenbewertung und Erstattungsbetragsverhandlungen mehr besteht, eine Anhebung des Herstellerabschlages sowie der Fortbestand des Ende 2017 auslaufenden Preismoratoriums für Bestandsmarktarzneimittel erforderlich. Um die Brückenfunktion des Herstellerabschlages zu erhalten, sollte dann der Herstellerabschlag abhängig von den Einsparungen durch Erstattungsbeträge angepasst werden.

Im Bereich der Impfstoffe soll der Referenzpreisabschlag die Preise in Deutschland auf das Niveau

europäischer Vergleichspreise absenken. Dieses Ziel wird nicht erreicht, denn nur für weniger als die Hälfte des Impfstoffmarktes gilt ein Referenzpreisabschlag. Als Folge bleibt das durch diese Maßnahme erzielte Einsparvolumen weit hinter den Erwartungen zurück. Die Regelungen zum Referenzpreisabschlag sind daher sinnvoll zu ergänzen. Im Segment des Impfstoffmarktes ohne wirksame Referenzpreisabschläge sollte wie für Arzneimittel ein Herstellerabschlag gelten. Ein Preismoratorium ist nur für jene Fälle notwendig, bei denen der Referenzpreisabschlag keine Anwendung findet. Grundsätzlich soll der höhere Abschlag, Referenzpreisabschlag oder Herstellerrabatt mit Preismoratorium Vorrang haben. Impfstoffe, für die kein Referenzpreisabschlag gilt, unterliegen damit zukünftig einer wirksamen Preisregulierung. Diese Abwägung und Wirksamkeit der entsprechenden Abschläge wird ergänzend auf den Bereich des sogenannten Sprechstundenbedarfs übertragen. Da dieser Abschlag derzeit nur bei Impfstoffen anzuwenden ist, die bei Impfungen im Rahmen einer Pflichtleistung der Krankenkassen eingesetzt werden, müsste mit einer derart ausgestalteten Neuregelung auch eine Gleichbehandlung von Pflicht- und Satzungsleistungen der Krankenkassen verbunden sein, um eine wirtschaftliche Versorgung sicherzustellen.

Für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung sind weiterhin Maßnahmen bei der Verordnung von Arzneimitteln erforderlich. Aus Sicht der Krankenkassen muss bei einer Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung eine vergleichbare Vorgehensweise in allen Regionen gewährleistet werden, um regionale Verzerrungen und Ungleichbehandlungen von Ärzten und Krankenkassen zu vermeiden. Für eine flächendeckend qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung ist deshalb ein bundesweit einheitlicher Rahmen für mögliche Prüfungsformen

Der GKV-Spitzenverband ist der Auffassung, dass aus Patientensicht eine Nutzenbewertung von Bestandsmarktarzneimitteln mit anschließenden Erstattungsbetragsverhandlungen notwendig ist.

und -gegenstände vorzugeben. Innerhalb dieses Rahmens können die regionalen Vertragspartner dann konkrete Prüfungen festlegen. Dadurch wird sichergestellt, dass regionale Besonderheiten in der Versorgungs- und Patientenstruktur adäquat berücksichtigt werden können. Auf regionaler Ebene könnten jährlich Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsziele zur Arzneimittelversorgung vereinbart werden. Eine stärkere Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten ist allerdings mit praktischen Umsetzungsschwierigkeiten verbunden. Notwendig ist vielmehr eine Beschränkung der Erstattungspflicht entsprechend dem Ergebnis der Zusatznutzenbewertung von Arzneimitteln auf Patientengruppen, für die sich durch die Anwendung des Arzneimittels ein Zusatznutzen ergibt. Hierzu sind Regelungen notwendig, die es der Krankenkasse ermöglichen, die Umsetzung auf Ebene der Einzelverordnung zu prüfen.

8. Transparenz über Arzneimittelpreise schaffen

Für die Arbeit der Krankenkassen ist Transparenz über Arzneimittelpreise wichtig. Der GKV-Spitzenverband erstellt regelmäßig Übersichten über sämtliche Festbeträge und die betroffenen Arzneimittel. Diese übermittelt er dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur abruffähigen Veröffentlichung im Internet. Informationen zum Preis und Festbetrag sind damit öffentlich zugänglich. Eine vergleichbare Transparenz über Preisinformationen zu Erstattungsbeträgen existiert bislang nicht. Sie ist aus Verbrauchersicht zu fordern und als wirtschaftliche Kalkulationsgrundlage für die preisliche Gestaltung von Importarzneimitteln unumgänglich. Denkbar wäre ein Vorgehen analog der abruffähigen Veröffentlichung der Übersichten über die Festbeträge im Internet durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information.

Im Rahmen der Verhandlungen über Erstattungsbeträge stellen die unterschiedlichen Abgabepreise in Europa ein ergänzendes Kriterium zur Bestimmung der Erstattungsbeträge dar. Derzeit existiert jedoch kein zuverlässiges Informationssystem für einen Preisabgleich. Hier besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes dringender Handlungsbedarf. Für mehr Transparenz ist die Einführung eines EU-weiten Meldesystems notwendig, das es den Mitgliedsstaaten erlaubt, in Referenzpreise (bereinigt um bestehende Rabatte und Abschläge sowie unter Berücksichtigung von Teilverordnungsausschlüssen) Einsicht zu nehmen. Ein solches Meldesystem stellt die Verhandlungen auf eine breitere Informationsgrundlage, sodass am Ende ein fair ausgehandelter Erstattungsbetrag steht.

Zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben der Krankenkassen sind pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, die Preis- und Produktdaten ihrer Arzneimittel bereitzustellen. Diese sind u. a. zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz, zur Festsetzung von Arzneimittel-Festbeträgen, zur Erfüllung der Nutzenbewertung sowie zur Arzneimittel-Abrechnung der Apotheken erforderlich. Seit der Einführung der Erstattungsbeträge kam es vermehrt zu Unstimmigkeiten bei der Meldung dieser Daten. Fehlerhafte Meldungen durch die pharmazeutischen Unternehmer führten dabei zu Behinderungen insbesondere bei der Abrechnung von Erstattungsbeträgen.

Für mehr Transparenz ist die Einführung eines EU-weiten Meldesystems notwendig, das es den Mitgliedsstaaten erlaubt, in Referenzpreise Einsicht zu nehmen.

Die Verwaltung der Preis- und Produktinformationen hat inzwischen eine herausgehobene Bedeutung über die gesetzliche Krankenversicherung hinaus und ist den kritischen IT-Infrastrukturen zuzurechnen. Aus Sicht der Krankenkassen ist es vor diesem Hintergrund dringend notwendig, das Management dieser Informationen einer unabhängigen Instanz zu übertragen, behördlich zu überwachen und die Bereitstellung neutraler und ungefilterter Informationen für die Kostenträger und Leistungserbringer sicherzustellen.

9. Apothekenmarkt zukunfts­fähig gestalten

Von einem Wettbewerb um eine gute gesundheitliche Versorgung der Patienten ist die deutsche Apothekenlandschaft nach wie vor weitestgehend ausgenommen. Mit der Zulassung des Versandhandels wurde die traditionelle Apothekenstruktur ansatzweise geöffnet. Eine Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes ist weiterhin dringend geboten. Die Ermöglichung neuer Vertriebswege erschließt den Patienten die Chance auf flexiblere Angebotsstrukturen. Zudem werden im Wettbewerb Anreize für eine intensivere Beratung gesetzt. Der Versandhandel ist zu stärken, soweit für alle Vertriebswege die Sicherheit der Versorgung gewährleistet ist und dieser zur Wirtschaftlichkeit der Versorgung beiträgt. Auch der selektivvertragliche Wettbewerb bietet z. B. durch Vertragsapotheken die Möglichkeit zur Verbesserung der Versorgung. Für ein Verbot von Pick-up-Stellen besteht keine Notwendigkeit.

Die Vertriebsstruktur für Arzneimittel ist so weiterzuentwickeln, dass eine adäquate pharmazeutische Versorgung der Patienten auch in Regionen mit einer geringeren Bevölkerungsdichte sichergestellt bleibt. Dabei ist zu beachten, dass Deutschland im internationalen Vergleich bereits eine recht hohe Apothekendichte aufweist. Die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in weniger stark besiedelten Regionen darf in Zukunft nicht durch Maßnahmen und Instrumente erreicht werden, von denen absatzstarke Apotheken überproportional profitieren und mit denen unnötige Strukturen insbesondere in Ballungsräumen zementiert werden.

Die Vertriebsstruktur für Arzneimittel ist so weiterzuentwickeln, dass eine adäquate pharmazeutische Versorgung der Patienten auch in Regionen mit einer geringeren Bevölkerungsdichte sichergestellt bleibt.

Weiterentwicklungspotenzial besteht beim derzeitigen System mit Haupt- und Filialapotheken. Nach geltender Regelung

sind Filialapotheken mit nahezu gleicher Ausstattung und Organisation wie Hauptapotheken zu betreiben. Dies geht mit hohen Fixkosten einher, die aufgrund unnötigerweise mehrfach vorhande-

ner Strukturen nicht optimal ausgelastet werden. Unter der derzeitigen Regelung ist in Regionen mit geringer Patientenzahl auch der Betrieb von Filialen wirtschaftlich nicht attraktiv. Vor diesem Hintergrund ist eine Weiterentwicklung apothekerlicher Versorgungsformen in schwach besiedelten Regionen notwendig. Was sich in der ärztlichen Versorgung als Telemedizin etabliert, könnte in der Filialapotheke durch pharmazeutisches Fachpersonal mit Teleassistenz zum approbierten Apotheker in der Hauptapotheke mindestens ebenso präsent geleistet werden. Damit könnte sowohl die beratungsbedürftige Arzneimittelabgabe als auch eine feste „pharmazeutische Sprechstunde“ realisiert werden. Unter Zuhilfenahme von neuen technischen Möglichkeiten bleibt so die Arzneimittelversorgungssicherheit durch eine Beratung des Patienten gewährleistet.

Die Apothekenvergütung kennzeichnet sich aktuell durch eine hohe Komplexität aufgrund des Nebeneinanders einer Reihe von Vergütungsformen. Die aktuelle Vergütung ist konsistent, logisch und auf Basis repräsentativer Daten weiterzuentwickeln. Dabei sollten aus Patientensicht auch richtige Anreize hinsichtlich einer qualitätsorientierten Arzneimittelabgabe gesetzt werden.

Der Apothekenabschlag als Großkundenrabatt ist beizubehalten. Der GKV-Spitzenverband und die Apotheker haben zuletzt vereinbart, dass der Apothekenabschlag zukünftig in Höhe des letzten von den Selbstverwaltungspartnern vereinbarten Werts auf Dauer festgeschrieben werden soll. Veränderungen bei den apothekerlichen Leistungen und Kosten für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sollen über die Arzneimittelpreisverordnung berücksichtigt werden. Derzeit wird die pharmazeutische Beratungsleistung des Apothekers sowie der logistische und organisatorische Aufwand angemessen vergütet. Zukünftige Honorarerhöhungen sind nur bei Nachweis über einen gestiegenen Aufwand und gestiegene Kosten vorzunehmen. Für eine Weiterentwicklung muss die derzeitige Vergütung die Basis sein. Wichtige Voraussetzung ist hierbei, Klarheit über die tatsächlichen Einnahmen und

Ausgaben auf Grundlage von repräsentativen Daten zu schaffen.

Bei der zusätzlichen Erbringung von Leistungen im Rahmen eines Medikationsmanagements, die bereits bei Verordnung des Arzneimittels durch den Arzt erbracht wurden, muss eine Doppelfinanzierung von Leistungen durch die GKV ausgeschlossen werden. Zusätzliche Ausgaben sind nur gerechtfertigt, wenn nachweislich ein zusätzlicher Nutzen für den Patienten entsteht.

Auch zukünftig sollten für verschreibungspflichtige Arzneimittel bundeseinheitliche Preise gelten. Durch

Zusätzliche Ausgaben sind nur gerechtfertigt, wenn nachweislich ein zusätzlicher Nutzen für den Patienten entsteht.

diese Preisbindung wird sichergestellt, dass der Wettbewerb zwischen Apotheken im sensiblen Segment der verschreibungspflichtigen Arzneimittel in Form eines Qualitätswettbewerbs stattfindet. Die gesetzlich festgelegte Preisbindung verhindert zudem ungleiche finanzielle Belastungen für Patienten aus verschiedenen Regionen und sichert die flächendeckende Versorgung in schwach besiedelten Räumen. Darüber hinaus bestehen Steuerungsinstrumente zur Stärkung des Preiswettbewerbs bei Arzneimitteln, wie z. B. Rabattverträge, die von der Preisbindung unberührt bleiben.

10. Überregulierung abbauen

Der deutsche Arzneimittelmarkt weist ca. 25 Regulierungsinstrumente auf, die in einem hochkomplexen Geflecht das Wachstum der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung zu begrenzen versuchen. Im Unterschied zu den meisten anderen Ländern, deren Arzneimittelregulierung sich vornehmlich auf die Herstellerebene erstreckt, bestehen in Deutschland Regulierungen dagegen gleich auf verschiedenen Steuerungsebenen. Dabei wuchs das deutsche Regulierungssystem im Zuge von „Add-on-Regelungen“ ständig an und weist damit vermehrt Elemente auf, die sich in kaum mehr überschaubarer Weise gegenseitig verstärken, abschwächen, überflüssig machen und teilweise sogar in ihren gesetzlich anvisierten Effekten ausschließen.

Beispiele hierfür sind u. a.:

- Die Regelungen zum Abgabevorrang zwischen Rabatt- und Importarzneimitteln widersprechen sich; durch die Regelungen zum Abgabevorrang in der Apotheke besteht keine Notwendigkeit mehr zur Aufrechterhaltung der Importquote.
- Durch die Rechtsprechung zur Auswirkung von aut-idem-Kreuzen bei der Verordnung von Importarzneimitteln ergeben sich Unklarheiten.
- Die Packungsgrößenverordnung weist inhärente Widersprüche auf; zudem ergeben sich Schwierigkeiten in der praktischen Umsetzung durch Übergangsregelungen.

Hier bedarf es einer Entflechtung der gesetzlichen Regelungen mit widerspruchsfreien, nachvollziehbaren Regeln. Bei zukünftigen Anpassungen ist im Sinne einer unbürokratischen Arzneimittelregulierung verstärkt das Zusammenwirken von Instrumenten zu berücksichtigen.

GKV-Spitzenverband

Reinhardtstraße 28

10117 Berlin

Telefon: 030 206288-0

Telefax: 030 206288-88

www.gkv-spitzenverband.de