



**Stellungnahme
zum Referentenentwurf eines
Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in
der gesetzlichen Krankenversicherung**

10. Juni 2010

Der im Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes für die GKV festgestellte Handlungsbedarf trifft auf die PKV nicht weniger zu, wo die Arzneimittelausgaben von 1997 bis 2007 um 85 Prozent gestiegen sind (GKV: 68 %). Diese überproportionalen finanziellen Belastungen werden in der PKV von den Versicherten sowie der Beihilfe, mithin den Ländern und dem Bund, getragen. Die Privatversicherten sind damit doppelt im Nachteil. Nachdem nach wie vor die gesetzlichen Regulierungen von Arzneimittelpreisen wie Herstellerrabatte nur für die GKV und nicht für die PKV gelten sollen (GKV-Änderungsgesetz), verweigern die Pläne zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes nun auch der PKV entsprechende (nicht identische) Vertragsinstrumente, die geeignet sind, Vertragsbeziehungen mit Arzneimittelherstellern in einem verbindlichen Rechtsrahmen aufzunehmen.

I. Handlungsbedarf

Der von der Koalition im Änderungsantrag 1 zum GKV-Änderungsgesetz mit Blick auf die GKV festgestellte Handlungsbedarf trifft auf die PKV nicht weniger zu:

- Die Arzneimittelausgaben stiegen in der PKV von 2007 auf 2008 um 8,59 Prozent, in der GKV um 5,18 Prozent.
- Gemessen an den Ausgaben im Jahr 1997 sind die Arznei- und Verbandmittelausgaben in der GKV bis 2007 um 68 Prozent, in der PKV hingegen sogar um 85 Prozent pro Kopf gestiegen (Quelle: PKV-Zahlenbericht 2008/2009).

Diese überproportionalen finanziellen Belastungen werden in der PKV von den Versicherten sowie der Beihilfe, mithin den Ländern und dem Bund, getragen. Die Ausgabenunterschiede haben mehrere Ursachen. Einerseits ergeben sich Zusatzbelastungen für Privatversicherte dadurch, dass der Gesetzgeber nach wie vor Rabatte auf die Arzneimittelpreise nur den 90 Prozent GKV-Versicherten eingeräumt hat. PKV-Versicherte erhalten bislang keinen Apothekenrabatt von 2,30 € pro Packung und keinen Herstellerrabatt auf den Herstellerabgabepreis.

Andererseits existiert in der PKV ein Grundproblem: Der PKV fehlen echte Vertragsbeziehungen zu den Leistungserbringern. Ein effizientes Gesundheitsmanagement, das auf die Qualität der Arzneimittelversorgung für den Patienten ebenso Rücksicht nimmt wie auf ihre Bezahlbarkeit für den Beitragszahler, ist der PKV unter den heutigen rechtlichen (unverbindlichen) Rahmenbedingungen nicht möglich. Die PKV braucht daher Instrumente, die geeignet sind, Vertragsbeziehungen mit Arzneimittelherstellern in einem verbindlichen Rechtsrahmen aufzunehmen – im Interesse der 9 Mio. Vollversicherten. Gerade diese Instrumente aber werden der PKV nach den Plänen zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes explizit verweigert.

II. Berücksichtigung der PKV im GKV-Änderungsgesetz

Die im GKV-Änderungsgesetz geplanten gesetzlichen Regulierungen von Arzneimittelpreisen - wie beispielsweise Herstellerabschläge in der GKV - müssen analog auch für privat Versicherte gelten. Eine gesetzliche Preisspreizung nach Versichertenstatus bei identischen Arzneimitteln, wo keine Leistungsdifferenzierung möglich ist, ist keinem Patienten zu vermitteln. Da eine Neuregelung der Abschläge für die GKV – kombiniert mit einem faktischen Preismoratorium – bereits kurzfristig im Gesetzgebungsverfahren zum GKV-Änderungsgesetz realisiert werden soll, müssen daher in diesem Verfahren auch entsprechende Regelungen durch eine Ergänzung des § 78 AMG mit Wirkung für die Privatversicherten getroffen werden.

Der PKV-Verband setzt sich dafür ein, dass die genannten Sofortmaßnahmen wirkungsgleich auch für Privatversicherte gelten. Bezogen auf den Apothekenabgabepreis gemäß § 78 AMG soll ebenfalls ein Herstellerrabatt analog § 130a Abs. 1 SGB V zusammen mit dem Preismoratorium eingeführt werden. Zusätzlich soll der Apothekenabschlag gemäß § 130 Abs. 1 SGB V ebenfalls für Privatversicherte bzw. Beihilfeberechtigte auf der Grundlage des Apothekenabgabepreises gelten.

III. Weitere Berücksichtigung der PKV im Arzneimittelbereich

Benachteiligung der PKV im Status Quo

Die GKV hat im Arzneimittelbereich seit 2003 erhebliche Vertragskompetenzen. Die Möglichkeit, dass gesetzliche Krankenkassen und Pharmahersteller Rabattverträge schließen können, ist bereits durch das Gesetz zur Begrenzung der Ausgaben der GKV vom 23.12.2002 eingeführt worden und seit dem 01.01.2003 in Kraft. Es wurde keine vergleichbare Regelung für die PKV eingeführt.

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26.04.2006 haben die Krankenkassen außerdem die Möglichkeit erhalten, Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V zu beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge zu beauftragen. Hierdurch ist der Abschluss von Rabattverträgen erleichtert worden. Die gesetzliche Regelung des § 130a Abs. 8 SGB V ermöglicht somit auch die Beteiligung von Ärzten. Es gab weiterhin keine vergleichbare Regelung für die PKV.

Mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV (GKV-WSG) vom 26.03.2007 sind schließlich die Rahmenbedingungen für die Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln so verändert worden, dass Anreize zum Abschluss solcher Verein-

barungen entstanden sind, wie z.B. eine Verpflichtung der Apotheken, im Rahmen der so genannten *Aut-idem-Regelung* bevorzugt ein Arzneimittel abzugeben, für das die Krankenkasse des Versicherten einen Rabattvertrag abgeschlossen hat (siehe § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Außerdem wurden flankierende Regelungen getroffen, um die Bereitschaft von Ärzten zur Verordnung von Arzneimitteln zu fördern, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V besteht. Für die PKV wurde in § 78 AMG ein 3. Absatz eingefügt, der erstmals auch PKV-Unternehmen oder dem PKV-Verband die Verhandlung von Rabattverträgen mit Pharmaherstellern ermöglicht.

Trotz der Existenz des zuletzt erwähnten § 78 AMG hat die PKV ohne Zweifel keine der GKV vergleichbare Verhandlungskompetenz. Gemäß § 78 Absatz 3 AMG können zwar private Krankenversicherungen oder der PKV-Verband mit pharmazeutischen Unternehmern für die zu ihren Lasten abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel Nachlässe auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbaren. In der Praxis sind die Möglichkeiten, entsprechend kaufmännischen Gebräuchen Rabatte zu realisieren, aber sehr begrenzt. Solange der Arzt Vertragspartner nur des Patienten, aber nicht der PKV ist, besteht für ihn keine Verpflichtung, Rabattverträge zu berücksichtigen beziehungsweise im Falle von Generika „*aut idem*“ zuzulassen.

Schließlich bestehen auch keine Vertragsbeziehungen zum Apotheker, die gewährleisten, dass bei Verordnungen von „*aut idem*“ das rabattierte Generikum abgegeben würde. Darüber hinaus sind Pharmahersteller geneigt, den weiten Erstattungsumfang der PKV zu nutzen, zumal der Verhandlungskompetenz in § 78 Abs. 3 AMG ein Kriterium fehlt, auf dessen Basis sich die Verhandlungspartner prinzipiell einigen müssen, wie z.B. der Maßstab der Angemessenheit (vgl. § 315 BGB). Die Vertragskompetenzen der PKV in der Arzneimittelversorgung werden so lange defizitär sein, wie ihr Vertragsbeziehungen zu den Ärzten und Apothekern fehlen, um mit diesen beiden Gruppen eine effektive, effiziente und patientengerechte Arzneimittelversorgung zu vereinbaren. Dies wird – mit Blick auf die Ärzteschaft – erst nach Einführung einer Öffnungsklausel in die Gebührenordnungen für Ärzte und Zahnärzte möglich sein, mit der der PKV-Verband generell mehr Einfluss auf die Qualität, die Mengen und die Preise der medizinischen Versorgung nehmen kann. Daher muss die PKV im Gesetzgebungsverfahren zur Arzneimittelversorgung einbezogen werden.

Benachteiligung der PKV in der Zukunft

Der Referentenentwurf zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes weitet - erneut ohne Beteiligung der PKV - die Möglichkeiten zu Vertragsverhandlungen zwischen der GKV und den Arzneimittelherstellern nochmals erheblich aus. So sollen unter anderem zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband Bund für Arzneimittel mit Zusatznutzen innerhalb eines Jahres nach Zulassung in Direktverhandlungen ein GKV-Erstattungsbetrag als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart werden. Ziel ist die Sicherstellung der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung mit Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu angemessenen Kosten, d.h. die Jahrestherapiekosten sollen in einem angemessenen Verhältnis zum festgestellten Nutzen stehen. Die Bewertung des Nutzens beziehungsweise des Kosten-Nutzen-Verhältnisses erfolgt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach §§ 35a oder 35b SGB V. Der Listenpreis des Unternehmers

und damit der Preis des Arzneimittels für Privatversicherte bleiben dagegen unverändert. Im Umkehrschluss heißt das implizit: Bei Privatversicherten wird billigend in Kauf genommen, dass von Ihnen für Arzneimittel mit Zusatznutzen ein unangemessener Abgabepreis verlangt wird.

Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die nicht festbetragsfähig sind, vereinbart der pharmazeutische Unternehmer mit dem GKV-Spitzenverband Bund einen GKV-Erstattungsbetrag als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers in einer Höhe, dass der gesetzlichen Krankenversicherung keine Mehrkosten gegenüber der Vergleichstherapie mit gleichen Nutzen entstehen.

Kommt es zu keiner Einigung zwischen den Pharmaunternehmen und dem GKV-Spitzenverband Bund, wird ein schnell zu einem Ergebnis führendes Schiedsverfahren eingeleitet. Beide Seiten können darüber hinaus nach einem Schiedsspruch auch eine Kosten-Nutzenbewertung verlangen.

Eine Stärkung der Rahmenbedingungen für Vertragskompetenzen der PKV sieht der Referentenentwurf zum Arzneimittelverordnungsgesetz dagegen ausdrücklich nicht vor. Zwar profitiert die PKV indirekt davon, dass „Scheininnovationen“ ohne Zusatznutzen in der GKV nun schneller einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden können. Letztendlich hängt dieses Nutznießen aber davon ab, dass die Arzneimittelhersteller ihren Arzneimittelpreis nicht oberhalb des Festbetrages festsetzen. In diesen Fällen (wie z.B. bei dem Arzneimittel Sortis®) hat die PKV genauso wie bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen keine Handhabe innerhalb verbindlicher Rahmenbedingungen zu Vertragslösungen zu kommen. Fazit: Es ist für die PKV und ihren Privatversicherten unerlässlich, dass auch Vereinbarungen unter anderem mit Arzneimittelherstellern einen verbindlichen Rechtsrahmen bekommen. Dazu im Einzelnen:

- Auf Verlangen des PKV-Verbandes muss der Pharmazeutische Unternehmer die Angemessenheit der Abgabepreise von Arzneien auf der Basis einer Bewertung des Patientennutzens, der Herstellungskosten oder auch internationaler Preisvergleiche nachweisen. Die Verbände der Arzneimittelhersteller und der PKV-Verband könnten darüber hinaus Empfehlungen zur Bemessung angemessener Abgabepreise abgeben. Ein solches Verfahren hat sich bereits im Krankenhausentgeltrecht bewährt, wo der PKV-Verband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft eine gemeinsame Empfehlung für die Bemessung von Zimmerzuschlägen abgegeben haben, auf deren Grundlage der PKV-Verband mit den einzelnen Krankenhäusern über 1400 Vereinbarungen geschlossen hat.
- Um Vereinbarungen mit Ärzten und Apothekern über ein qualitätsgesichertes und kosteneffizientes Arzneimittelmanagement (z. B. durch Vermeidung schädlicher Mengen und Erhöhung der Generikaquote) zu erleichtern, braucht es eine gesetzliche Flankierung, die „*aut-idem*“-Verordnungen begünstigt. Der Arzt sollte bei der Verordnung die Möglichkeit des „*aut idem*“ bewusst ausschließen müssen. Allein dieser Moment der Reflektion auf das Notwendige kann helfen, unnütze Ausgaben zu vermeiden. Der Apotheker müsste zudem ausdrücklich zur Abgabe wirkstoffgleicher Arzneien bzw. zur Beratung des Patienten berechtigt sein. Alles Nähere ließe sich dann in Verträgen zwischen PKV, Ärzten und Apothekern regeln. Dabei bliebe immer gewährleistet, dass am Ende der Versicherte entscheidet. In

dessen vertragliche Rechte kann nicht und soll auch nicht eingegriffen werden. Die klassischen Merkmale der PKV wie Wahlfreiheit, Teilhabe am medizinischen Fortschritt und lebenslange Leistungsgarantie gilt es zu bewahren.

- Unverzichtbar für ein verbindliches Verhandlungsmandat ist auch ein Konfliktlösungsmechanismus bei Nichteinigung bzw. mangelnder Bereitschaft zu Verhandlungen. Hierzu bedarf es eines Verbandsklagerechts, damit die Angemessenheit von Entgelten nötigenfalls auch zivilrechtlich geklärt werden kann.
- Unabdingbar ist, dass sowohl PKV-Unternehmen als auch der PKV-Verband entsprechende Verhandlungskompetenzen bekommen, da die Größe einzelner (selbst der größten) PKV-Unternehmen nicht ausreichend sein dürfte, um bundesweite Vereinbarungen über Qualität und Service umzusetzen. Kartellrechtlich ist dies bei einem Marktanteil von zehn Prozent unproblematisch, zumal auch der Bundesgesetzgeber bereits mehrfach dem PKV-Verband die Befugnis zu Verhandlungen für die Gesamtbranche gegeben hat. Zu nennen sind hier beispielsweise die Verhandlungen mit Krankenhäusern (Wahlleistung Unterkunft; Krankenhausentgeltgesetz § 17 Abs. 1), mit Pharmaherstellern (Rabatte; § 87 Abs. 3 AMG) und mit Apothekern (Preise für Arzneizubereitungen; § 5 Arzneimittelpreisverordnung).
- Schließlich muss der Grundsatz der Angemessenheit im Versicherungsvertragsgesetz verankert werden. Nach der derzeitigen Rechtslage (§ 192 Abs. 2 VVG) ist der Versicherer nur dann nicht zur Erstattung der Aufwendungen für die Heilbehandlung verpflichtet, wenn diese in einem auffälligen Missverhältnis zu den erbrachten Leistungen stehen. Maßstab für die Erstattungspflicht sollte die Angemessenheit sein. Statt „auffälliges Missverhältnis“ sollte es daher „unangemessenen Verhältnis“ heißen.