

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Pharma-Trends 2016

Was erwartet die Pharmabranche in diesem Jahr?

Um diese Frage zu beantworten, hatte das FORUM-Institut für Management im Nov. 2015 in Berlin Vertreter der Gesundheitspolitik geladen, um Orientierung zu geben.

Auf dem Weg ist das *4. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften*. Damit sollen die notwendigen komplementären nationalen Regelungen zu einer neuen EU-Verordnung geschaffen werden, durch die künftig die rechtlichen Rahmenbedingungen für die klinische Prüfung neu gesetzt werden. Die Zentralisierung über das EU-Portal und die Konzertierung der Meinungen zwischen den zuständigen Behörden bedarf flankierender Regelungen zur Beteiligung von Ethikkommissionen. Dies ist nicht wirklich aufregend, es ist Hausarbeit der Bundesregierung zur Implementierung von EG-Recht. Es stellt sich jedoch die Frage, ob im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens dieses sog. Artikel-Gesetz um einen weiteren Artikel „angereichert wird“, *der neue Regelungen zum System der gesetzlichen Krankenversicherung schafft*. Eine Alternative wäre, zunächst das Ende des Pharmadialogs im April abzuwarten, um dann einen neuen Gesetzentwurf auf den Weg zu bringen. Beide Optionen werden wohl diskutiert. Eine Entscheidung ist noch nicht gefallen.

Was soll Inhalt der geplanten Neuregelungen werden?

Das *Preismoratorium* wird ohne gesetzgeberische Initiative Ende 2017 auslaufen. Es wird zurzeit analysiert, welche Marktsegmente dadurch einen Preisschub erfahren können. Arzneimittel unter Festbetrag sind gedeckelt. Der Wettbewerb im sog. Tender-Business über Rabattver-

träge ist ruinös weit unter den Obergrenzen der Festbeträge – also keine Gefahr für die Krankenkassen in diesem Segment.

Arzneimittel, die durch die frühe Nutzenbewertung gegangen sind, haben fixierte *Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V*. Welchen Umfang hat das verbleibende Marktsegment und welches Potenzial liegt hier für pharmazeutische Unternehmen bzw. welche Belastungen drohen für das Budget der Krankenkassen? Man darf gespannt auf die Vorschläge sein. „Sang- und klanglos“ dürfte das Preismoratorium kaum auslaufen.

Hat der *Parallelimport* als Potenzial für Einsparungen ausgedient? Jedenfalls ist die Sinnhaftigkeit der Parallelimportförderklausel nach § 129 SGB V und dem dazu ergangenen Rahmenvertrag in Diskussion. Im Übrigen hatte der Parallelimport in der Vergangenheit mit Sicherheitsproblemen zu kämpfen. Einkäufe in Italien hatten z.T. illegale Quellen, die durch die Mafia gesteuert waren – wenn dies den Parallelimporteuren beim Einkauf auch nicht bewusst war, so mussten doch mehr als 100 000 Packungen zurückgerufen werden. Darüber hinaus kann eine verstärkte Nachfrage aus Deutschland in den Herkunftsländern in Osteuropa bzw. Griechenland und im mediterranen Bereich durchaus Versorgungsprobleme auslösen. Man kann die Sinnhaftigkeit solcher Folgen zu Recht in Frage stellen.

Auch eine Adjustierung des Systems der *frühen Nutzenbewertung* nach § 35a i.V.m. § 130b SGB V ist in Diskussion. Die ausgehandelten Erstattungsbeträge gelten rückwirkend bis zum Ablauf des ersten Jahres nach Markteinführung – also Einstellung in die Lauer-Steuer, es sei denn, die Ertragsverhandlungen

führen früher zum Erfolg, was durchaus vorkommt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind der Meinung, dass schon mit der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über den Nutzen eine relevante Aussage zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung durch Ärzte getroffen wird. Bei einem Drittel der Arzneimittel wird kein Zusatznutzen anerkannt, bei zwei Dritteln im Bereich der Diabetes – ein politpharmakologisches Phänomen. Wie auch immer, wenn die Verordnung ab dem 6. Monat bei negativem Votum des G-BA unwirtschaftlich wird, stellen die Krankenkassen die Frage, ob dann nicht auch der Erstattungsbetrag rückwirkend spätestens auf den 6. Monat angeordnet werden soll. Einzelne Vertreter fordern auch die Rückstellung auf null. Dies ist eine gefährliche Maßnahme, weil das zur Verzögerung der Markteinführung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen führen kann. Schon jetzt haben pharmazeutische Unternehmen über 20 Substanzen

AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

aufgrund der Bewertung im G-BA aus dem Markt zurückgezogen bzw. erst gar nicht eingeführt.

Eine Ursache dafür ist sicherlich auch die *Listung des Erstattungsbetrags*. Deutschland zeigt hier „Tapferkeit“ in Sachen Transparenz. Der Gesundheitsminister soll auch auf europäischer Ebene eine Fortsetzung dieses Prinzips zugesagt haben. Diese Tapferkeit indes ist teuer. Der deutsche Preis ist Referenz in über 50 Ländern, in denen Preisverhandlungen nach dem Prinzip laufen: Deutscher Preis minus X. Wenn der deutsche Preis zu niedrig ist, ist der Preis für den pharmazeutischen Unternehmer im weltweiten Vertrieb schlicht zu hoch. Die Saldierung kann ergeben, dass es für ein Unternehmen profitabler ist, in Deutschland nicht in den Markt zu gehen, als einen zu niedrig gelisteten Erstattungsbetrag in Kauf zu nehmen. Viele Unternehmen hätten weit mehr Spielraum in der Preisgestaltung in Deutschland, wenn der Erstattungsbetrag direkt mit den Kassen abgewickelt würde und in der Lauer-Steuer der Preis des pharmazeutischen Unternehmens gelistet wäre. Auch mit den privaten Krankenkassen sollte dies inzwischen möglich sein, nachdem sie eine Stelle zum Einzug der Zwangsrabatte nach § 130a SGB V eingerichtet haben. Ernst zu nehmende Vertreter des Systems fordern daher in der Tat künftig die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags. Damit würde er seiner Bezeichnung eher gerecht, die zurzeit eher irreführend ist. Die pharmazeutischen Unternehmen erstatten den Krankenkassen einen be-

stimmten Rabatt auf den gelisteten und geforderten Preis.

In heftiger Diskussion ist auch die Frage der Preisgestaltung bei *Kombinationsarzneimitteln*. Mit jedem weiteren Kombinationspartner verdoppelt bzw. verdreifacht sich der sowieso schon hohe Preis, insbesondere für monoklonale Antikörper, die segensreich in der Onkologie wirken. Die Kassen fordern hier aber in Aufhebung der „Regeln von Adam Riese“, dass $1 + 1 + 1$ nicht 3, sondern 1,5 ergibt. Um die Diskussion zu verstehen, muss zunächst klargestellt werden, dass mit der Verwendung des Begriffs „fixe Kombination“ nicht Präparate gemeint sind, in denen in einer Darreichungsform mehrere Substanzen gebunden sind. Als fix werden vielmehr die Kombinationen bezeichnet, die gemeinsam zur kombinierten Anwendung zugelassen sind. Für die freien Kombinationen sieht man einen Off-Label-Use, der in seiner Wirtschaftlichkeit durch den G-BA bewertet werden soll.

Die Position der Krankenkassen verkennt indes, dass in der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, aber auch in den Preisverhandlungen nach § 130b SGB das Ausmaß des Zusatznutzens in der kombinierten Anwendung in den Erstattungsbetrag „eingepreist wird“, und daher nicht 2-mal angesetzt werden darf. Im Übrigen bleibt unklar, wie Unternehmen sich einigen sollen, wenn die Krankenkassen in Annahme eines Zusatznutzens etwa von 40 % des zweiten Arzneimittels 140 % des ersten Preises zahlen und dann die Unternehmen auffordern, sich diesen Preis gerecht zu teilen.

Für *Orphan-Arzneimittel* ist in der Diskussion, ob die Umsatzgrenze von 50 Mio. fortgelten soll, bei der das volle Dossier eingereicht werden muss, oder ob gleich von Beginn an eine Verpflichtung zur Einreichung eines vollen Dossiers besteht und die gesetzliche Annahme eines Zusatznutzens weiter Bestand haben kann. Änderungen in diesem Bereich erscheinen jedoch wenig wahrscheinlich.

Abschließend sei erwähnt, dass der *Scientific Advice* für Unternehmen von den Bundesoberbehörden und dem G-BA inzwischen koordiniert wird. Beide Institutionen versuchen, durch Personalaustausch Verständnis für das jeweils andere Verfahren aufzubringen. So fragt das BfArM bei jeder Anfrage zu wissenschaftlicher Beratung im oder vor dem Zulassungsverfahren die Unternehmen, ob Bedenken bestehen, Vertreter des G-BA zuzuladen. Dies ist ein ganz wichtiger Schritt in der Harmonisierung der Bewertung und für das Verständnis des wissenschaftlichen Anspruchs von Zulassung und Nutzenbewertung im Sinne des SGB V.

Noch ist ungewiss, ob diese Themen Gegenstand von Regelungen im 4. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften und in einem gesonderten Gesetz werden. Auch ist unklar, ob alle Themen behandelt werden. Die akuten Beitragserhöhungen für viele gesetzliche Krankenkassen lassen jedoch erwarten, dass trotz der Überschüsse in der Vergangenheit für die Zukunft ein Bedarf für Kostenbeschränkung gesehen wird.