

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

AM-VSG und Verbot des Versandhandels?

Das AM-VSG ist vom Bundestag verabschiedet. Nach Anhörung des Bundesrats zu einem nicht zustimmungspflichtigen Gesetz ist die Verabschiedung noch vor der Sommerpause wahrscheinlich.

Welche Konsequenzen ergeben sich für die frühe Nutzenbewertung und andere Bereiche der Arzneimittelversorgung?

Die wichtigsten Regelungen sind zunächst diejenigen, die sich nicht ändern werden! Der Erstattungsbetrag bleibt transparent und wird in der Lauer-Taxe gelistet. Der schließlich festgesetzte Erstattungsbetrag gilt ab dem 1. Tag des zweiten Jahres. Die diskutierte Rückwirkung auf den Zeitpunkt des Beschlusses des G-BA nach 6 Monaten oder gar auf den 1. Tag des Inverkehrbringens hat sich nicht durchgesetzt. Die widerstreitenden Interessen haben sich zu diesen Fragen also darauf verständigt, es bei dem Status Quo zu belassen.

Der Aufruf von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt soll unter sehr eingeschränkten Voraussetzungen möglich werden. Wenn ein Arzneimittel mit einem neuen oder bekannten Wirkstoff Unterlagenschutz erhält, wird dem G-BA das Recht eingeräumt, dieses Arzneimittel zur frühen Nutzenbewertung aufzurufen. Hier ist zu klären, dass Orphan-Arzneimittel davon nicht betroffen sein können. Sie genießen keinen Unterlagenschutz, sondern Marktexklusivität, ein Rechtsinstitut, das ganz anderen Regeln folgt als der Unterlagenschutz gegen Generika. Sie kön-

nen daher nicht gleich behandelt werden, jedenfalls solange der Gesetzgeber Arzneimittel mit Unterlagenschutz anspricht.

Die Durchführung von diagnostischen Methoden zu Lasten der GKV soll erleichtert werden, und zwar insbesondere dann, wenn Arzneimittel in der frühen Nutzenbewertung nach den Grundsätzen personalisierter Medizin eingesetzt werden. Also nur bei Patienten, bei denen bestimmte Biomarker Teil einer einschränkenden Indikationsstellung sind, sog. Companion Diagnostics. Im Übrigen soll die Antibiotikatherapie gezielter erfolgen, nach jeweiliger Keimempfindlichkeit. Diese muss auch wiederum über bestimmte diagnostische Maßnahmen festgestellt werden, die Ärzte im Zweifel nur einsetzen werden, wenn sie auch zu Lasten der GKV gehen.

Das Rabattvertragssystem für Impfstoffe wird aufgehoben und für Zytostatika-Zubereitungen jedenfalls auf der Ebene der Offizin-Apotheken. Landesweite Ausschreibungen bleiben auch für Zytostatika-Zubereitungen unverändert möglich. Streit besteht darüber, ob bei solchen Zubereitungen auch Biosimilars im Wege der Substitution eingesetzt werden dürfen. Dies ist wegen Gefährdung der Rückverfolgbarkeit und der Zuordnung von Nebenwirkungen z.B. infolge von Immunogenität zwingend erforderlich. Der Anteil der Verordnung von Biosimilars wächst, aber auch Verschreibungen in der Verantwortung des Arztes. Eine Substitution durch Apotheker, sei es im Rahmen von Zubereitung oder auf Einzelverordnung, ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht zu rechtfertigen.

Arzneimittelinformationssystem

Das Bundesministerium für Gesundheit ist durch Verordnungsermächtigung gefordert, insoweit ein System zu etablieren, mit dem Ärzte über das Ergebnis der frühen Nutzenbewertung und andere Fragen informiert werden. Der Spitzenverband der Krankenkassen spricht hier gern von nutzenorientierter Erstattung – NOE. Sie verfolgt das Ziel, die Ergebnisse der Nutzenbewertung in therapeutische Praxis umzusetzen. Hier will sich das rechte Wohlbefinden nicht einstellen, wenn der Arzt nur noch Algorithmen – den Festsetzungen des G-BA Folge leistend, am besten nach ICD-10-Codierung – folgt. Es ist inzwischen etablierte – aber problematische – Praxis, im Rahmen der Nutzenbewertung Subgruppen zu bilden aus den Patienten, die in die RCT-klinischen Prüfungen eingeschlossen waren. Biometriker verlan-

AUTOR



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

gen eine „statistische Power“ von Studien durch ausreichende Fallzahlen. Wird die berechnete Fallzahl für die Studie durch den Divisor der Subgruppen dramatisch reduziert, steht die „statistische Power“ in den Subgruppen infrage. Das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens in diesen Subgruppen kann „falsch positiv“ oder „falsch negativ“ sein. Solange dies als ein Mittel im Rahmen der Preisverhandlungen zu Preisreduktionen als „Kompromiss“ genutzt wird, mag man dies bedauern, Gefahren für die Patienten entstehen daraus jedoch nicht. Wenn jedoch entgegen den insoweit verletzten Kriterien der evidenzbasierten Medizin diese Subgruppenbildung in therapeutische Praxis umgesetzt oder gar erzwungen wird, kann es für die Patienten sehr gefährlich werden. Entweder man verzichtet auf dieses Mittel oder man verändert die Kriterien für die Subgruppenbildung und zwar an den Vorgaben der Biometrie.

Lieferengpässe

Die steigende Zahl von Lieferengpässen bereitet ebenfalls Sorge. Ein erster Schritt ist die Meldepflicht der Pharmaunternehmen gegenüber den Bundesoberbehörden und gegenüber den Krankenhäusern. Ergänzend erhalten Krankenhäuser das Recht, nicht zugelassene Arzneimittel in größerem Umfang nach § 73 Abs. 3 AMG zu importieren. Die Anforderungen an die Vorratshaltung werden hier gelockert. Es ist jedoch festzuhalten, dass hier an „Symptomen kuriert“ wird. Die Ursache für Lieferengpässe liegt u. a. an dem Rabattvertragssystem und der Verlagerung der Produktion nach Indien und China mit den damit verbundenen

Qualitätsverlusten (vgl. Streiflichter Pharm. Ind. 2017 März;79(3):310–1). Hier besteht Handlungsbedarf. Konzepte sind nicht erkennbar.

Verbot des Versandhandels?

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Entwurf eines Gesetzes eingebracht, das der Notifizierung bei der Europäischen Kommission bedarf. Ziel ist es, den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu verbieten und gleichzeitig den Service über Botensysteme der Offizin-Apotheken auszubauen. Selten ist ein Gesetzentwurf zwischen den im Bundestag vertretenen Parteien so kontrovers und mit ganz neuen Koalitionen diskutiert worden. Die Linke und CSU auf einer Linie gegen die Ordnungspolitiker der CDU und jetzt sogar gegen das Finanzministerium. Die SPD, vertreten durch Prof. Lauterbach, bietet als Kompromiss an, das Verbot zu akzeptieren, aber im Gegenzug auf die Zuzahlung für Arzneimittel zu verzichten. Bunter könnte der Teppich kaum sein! Die Frage ist, ob vor der Wahl noch eine Einigung erzielt werden kann oder ob diese Frage Gegenstand des Wahlkampfes wird. Letzteres ist nicht unwahrscheinlich.

Konsequenzen für die Preisbildung und den Markt

Zugegeben, der Anteil des Versandhandels am Gesamtarzneimittelmarkt ist nicht hoch, weil das System aufwendig und kompliziert ist, wenn ärztliche Verschreibungen an Versandapotheken übermittelt werden müssen. Die Situation ist anders bei OTC-Arzneimitteln. Dennoch: Wenn

DocMorris Rabatte gewähren darf und die deutschen Versandapotheken nicht, so löst dies Unmut aus und provoziert die Frage: Muss ich meine Apotheke erst ins Ausland verlegen, um eine Gleichbehandlung mit DocMorris zu erreichen? Ein weiterer Aspekt könnte jedoch zusätzlich Treiber in diesem Verfahren werden. Wenn die Informationen stimmen, hat Kohlpharma inzwischen Klage erhoben und die Zulässigkeit der Zwangsrabatte nach § 130a SGB V infrage gestellt mit der Begründung, dass diese nur akzeptabel sind in einem System, in dem die Arzneimittelpreisverordnung gilt. Wenn dies nicht mehr der Fall ist, sind auch Zwangsrabatte nicht mehr zu rechtfertigen. Dies provoziert den Widerstand der Krankenkassen, die möglicherweise dann doch für ein Verbot des Versandhandels plädieren? Sollte Kohlpharma erfolgreich sein, wird sich die Distribution von Arzneimitteln in Deutschland dramatisch verändern. Wenn zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Großhandel die Verteilung von 7 % Zwangsrabatt auf hochpreisige Arzneimittel realistisch wird, werden völlig neue Vertriebskonzepte und Steuerungsmechanismen entstehen. Die Preisbindung wird keinen Bestand mehr haben. Deutsche Versandapotheken und Offizin-Apotheken werden dem Beispiel von DocMorris folgen. Der Zusammenbruch der Preisbildung führt jedoch nicht zwangsläufig zu Preisreduktionen. Es ist durchaus vorstellbar, dass sich die Arzneimittelpreise während der jährlichen „Grippe-Saison“ im Herbst für Antibiotika und Erkältungsmittel vervielfachen können. Dies sollte man bedenken, bevor man ein bewährtes und etabliertes System so leichtfertig aufgibt.