

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

# Gesundheitspolitik der GroKo

Pharma-Trends 2018

Die Regierungsbildung hat viel Zeit in Anspruch genommen. Daher war es schwierig, im Jahre 2017 eine Prognose zu den Pharma-Trends 2018 zu geben. Nun ist jedoch die Große Koalition gefunden und die Verantwortlichen in Amt und Würden.

Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen, des G-BA und Mitglieder des Bundestags hatten Gelegenheit, bei der Veranstaltung des Forum Instituts zur frühen Nutzenbewertung am 13./14.03.2018 ihre Positionen darzulegen. Danach ergibt sich folgendes Bild:

## Gefühlte Zweiklassenmedizin?

Die GKV ist mit einer Rücklage von 28 Mrd. Euro finanziell in guter Verfassung. Bundestagsabgeordnete kündigten an, dass der morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) reformiert werden soll, um die Verteilung auf die Krankenkassen gerechter zu gestalten.

Dennoch wird eine „gefühlte“ Zweiklassenmedizin beklagt, siehe dazu auch mein Streiflicht „Bürgerversicherung / Was ist das eigentlich?“ in Pharm. Ind. 80, Nr. 2, 155-156 (2018). Die Diskussion macht sich fest an der Bevorzugung von Privatpatienten in Arztpraxen, und zwar bei der Terminvergabe sowie den Prioritäten in der Behandlung. Im stationären Bereich sind es die Ein- und Zweibettzimmer sowie die Chefarztbehandlung, die sich jedoch nicht auf die Qualität der indizierten Therapie niederschlägt. Wenn die Intensivstation indiziert wird, spielt spätestens die Frage, GKV- oder Privatpatient, keine Rolle mehr. Es besteht Einigkeit, dass die Bürgerversicherung die Probleme nicht löst. Die Überversorgung von Privatpatienten wird nicht abgeschafft, wenn man sie auf GKV-Patienten erstreckt. Ob die Gebührenordnungen für Ärzte – EBM für GKV-Patienten und GOÄ für Pri-

vatpatienten – das Problem lösen können, bleibt offen. Kurzfristige Abhilfe ist hier jedenfalls nicht zu erwarten, da die Systeme viel zu komplex sind, um binnen kürzester Zeit harmonisiert zu werden.

Einigkeit bestand darin, dass jedenfalls das Leistungsangebot der GKV in seinem Umfang und nach Art der Leistungen weiter geht als die in vielen Segmenten beschränkten Angebote der privaten Krankenkassen.

## Arztinformationssystem (AIS)

Die Rechtsgrundlagen wurden durch das AMVSG geschaffen. Ziel ist es, die Ergebnisse der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) allen Ärzten als Grundlage für die Verordnung zur Verfügung zu stellen. Dazu bedarf es jedoch noch einer Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit, die als nächste Maßnahme erwartet wird. Hier wird sich zeigen, ob es Ziel der Neuregelung sein wird, Informationen für eine eigenverantwortliche ärztliche Verordnung zu transferieren oder ob die Arzneimittelverordnung gesteuert werden soll, ggf. durch weitere Leitlinien. Eine schlichte Übersendung eines G-BA-Beschlusses in Arztpraxen würde sicher keine Effekte zeigen, da diese auch nach mehrfacher Lektüre nicht leichter verständlich werden. Es bleibt abzuwarten, ob hier nach bayrischem Vorbild ein Ampelsystem geschaffen werden soll, das sicher leichter verständliche Informationen und Vorgaben vermitteln kann.

## Health Assessment Technology (HTA) versus frühe Nutzenbewertung

Siehe dazu auch mein Streiflicht „Regulation (EU) ... / ... on Health Technology Assessment – HTA / Das eu-

ropäische AMNOG zur frühen Nutzenbewertung“ in Pharm. Ind. 80, Nr. 3, 293-295 (2018), in dem ich das neue System der Europäischen Union vorgestellt habe. Seit dieser Zeit hat sich Maßgebliches geändert. Nicht zuletzt auf Initiative des G-BA und des SV-GKV haben der Gesundheitsausschuss des Bundestages und inzwischen auch der Bundestag insgesamt das Verfahren einer sog. „Subsidiaritätsrüge“ gestartet. Dies bedeutet: Das deutsche Parlament stellt die Zuständigkeit der Europäischen Union für die Regelung des Health Technology Assessments in Frage. Die Systeme der gesetzlichen Krankenversicherung sind in der Europäischen Union nicht harmonisiert. Es besteht auch keine ausdrückliche Zuständigkeitsregelung für diesen Bereich zugunsten der EU-Kommission. Der Verordnungsentwurf ist begründet durch die extreme Zersplitterung der Systeme in 28 europäischen Mitgliedstaaten mit ca. 90 HTA-Agenturen. Eine verlässliche Planung der Arzneimittelentwick-

## ■ AUTOR



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

lung orientiert an diesen Kriterien ist schlicht nicht möglich. Der Bundestag ist jedoch der Auffassung, dass die Einheitlichkeit des Binnenmarktes allein eine so weit gehende Regelung wie geplant nicht rechtfertigt. Es bleibt also abzuwarten, ob die im letzten Streiflicht dargestellte HTA-Verordnung tatsächlich verhindert werden kann. Würde sie Gesetz, wären die Auswirkungen auf den Prozess in Deutschland erheblich. Ich sehe jedoch weniger einen Machtverlust des G-BA oder des IQWiG, sondern vielmehr die Chance, unsere Kriterien zur Nutzenbewertung auf ganz Europa zu erstrecken und damit an Einfluss zu gewinnen.

### Frühe Nutzenbewertung in der stationären Behandlung?

Das AMVSG hat an versteckter Stelle in § 78 Abs. 3 letzter Satz des Arzneimittelgesetzes (!) festgestellt, dass der zwischen SV-GKV und pharmazeutischen Unternehmen ausgehandelte Erstattungsbetrag auch für den stationären Bereich gilt. Daraus leitet der G-BA nunmehr seine Zuständigkeit für die Bewertung der Arzneimittelversorgung im stationären Bereich ab. Es hat dazu inzwischen entsprechende Presseerklärungen des G-BA gegeben. Dies ist leichter gesagt als getan! Die Dossieranforderungen werden sich verändern und die Bewertungskriterien, weil die Abrechnungssysteme im ambulanten GKV-System und im stationären Bereich völlig unterschiedlich sind. Anhand von GAMSi-Daten lassen sich die zu erwartenden Kosten einfach berechnen. Die Bundespflegesatzverordnung sieht aber Fallpauschalen für den stationären Bereich vor, die auch die Arzneimittelkosten mitumfassen. Im Übrigen werden hier die Preise frei verhandelt. Hier ergeben sich Herausforderungen, die eine Änderung des 5. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA erfordern. An diesen wird gearbeitet. Es bleibt abzuwarten, ob und wann das Bundesministerium für Gesundheit diese genehmigt. Vorläufereffekte ergeben sich inzwischen für Arzneimittel, die nur im stationären Bereich angewandt

werden können und daher bislang eine Ausnahme und Freistellung von der frühen Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1a SGB V beantragen konnten.

### Zukunft der Mischpreise?

Die Albiglutid-Entscheidung des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg (s. Streiflicht Nr. 5, 602-603 (2017), Albiglutid-Beschluss des LSG-BB / Turbulenzen in der Preisbildung und Regresskaskaden gegen Ärzte?) hat die Bewertungskriterien für die Preisbildung von Arzneimitteln mit Zusatznutzen sehr grundlegend in Frage gestellt. Es gilt folgendes Problem zu lösen: Wenn in Subgruppen von Patienten innerhalb der zugelassenen Indikation ein hoher Zusatznutzen besteht, in anderen jedoch keiner, stellt sich die Frage, wie dies bei der Preisbildung zu berücksichtigen ist. Eine Option wäre, die Patienten ohne Zusatznutzen von der Verordnung auszuschließen und zwar durch die Arzneimittelrichtlinie des G-BA. Der G-BA sieht hier Probleme. Er akzeptiert eine solche Differenzierung in der Verordnungsfähigkeit nur dann, wenn sich klare Patientengruppen definieren lassen, die sich von anderen mit hinreichender Verlässlichkeit unterscheiden und in ärztlicher Praxis auch klar diagnostiziert werden können. Solche klaren Vorgaben finden sich bei den zahlreichen Subgruppen kaum. Im Übrigen wäre dies in ärztlicher Praxis auch nur schwer umzusetzen – trotz neuem Arzteinformationssystem (AIS). Es bleibt also nur der Mischpreis, der dann jedoch nicht dazu führen darf, dass die Verordnung in der Subgruppe ohne Zusatznutzen zum Mischpreis als unwirtschaftlich eingestuft wird. Es bleibt abzuwarten, wie das Bundessozialgericht in der Hauptsache entscheiden wird. Hier kann Regelungsbedarf für den Gesetzgeber entstehen.

### Biosimilars versus Originalpräparate

Die Zahl der Zulassungen von sog. Biosimilars nimmt zu, und zwar auch sol-

che mit monoklonalen Antikörpern. Es besteht unverändert Einigkeit, dass eine Substitution auf der Grundlage von Rabattverträgen durch die Apotheker nicht zulässig ist. Die AK-Ärzte hat sich dieser Auffassung aus ärztlicher Sicht angeschlossen. Eine Ausnahme gilt nur für die Bioidenticals, also für den Fall, dass dasselbe Produkt unter 2 unterschiedlichen Bezeichnungen von unterschiedlichen Firmen vertrieben wird.

Vertreter der Krankenkassen haben jedoch sehr deutlich gemacht, dass in Versorgungsverträgen und durch Aufklärungsschreiben der KVen inzwischen zusehends mehr Ärzte Biosimilars verschreiben, so dass eine Substitution durch den Apotheker nicht erforderlich ist. Der Anteil der Biosimilars in der Verordnung der Ärzte wächst beständig und kräftig!

### Verbot des Versandhandels für Rx-Arzneimittel?

Der Koalitionsvertrag sieht vor, dass mit Blick auf die EuGH-Entscheidung zur Geltung der Arzneimittelpreisverordnung der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verboten werden soll. Begründet wird dies vor allem mit der angemessenen Arzneimittelversorgung im ländlichen Bereich. Die Reihen sind jedoch nicht geschlossen: Hier findet sich jede Koalition. Die Linken, insbesondere aus den neuen Bundesländern, unterstützen diese Initiative der CSU! Die FDP ist strikt dagegen. Diese Bewertung wird von vielen Abgeordneten der CDU aus ordnungspolitischer Sicht geteilt – zum Missfallen der deutschen Apothekerschaft! Dieses Projekt wird daher im Rahmen der Gesundheitspolitik voraussichtlich keine hohe Priorität haben.

Nicht abzusehen ist, wie der neue energiegeladene Gesundheitsminister Jens Spahn die Prioritäten setzen wird. Der Koalitionsvertrag wird dabei sicher eine gute Orientierung geben. Die Initiativen werden sich aber aller Voraussicht nach nicht auf die Vorgaben des Koalitionsvertrages beschränken.