

market access & health policy

04
12

www.marketaccess-online.de
www.healthpolicy-online.de

A professional headshot of Prof. Burkhard Sträter, a middle-aged man with grey hair and a mustache, wearing a dark suit, white shirt, and striped tie. The background is a neutral grey.

Prof. Burkhard Sträter,
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn: „Der Dominoeffekt
im Ausland erschwert
die Preisverhandlungen
im Inland.“

Interview zur Anhörung zur „16. AMG-Novelle“

„Dominoeffekt im Ausland“

Prof. Burkhard Sträter ist wohl einer der profiliertesten Anwälte, der sich auf das Gesundheitsrecht der Bundesrepublik Deutschland und der EU konzentriert hat, und immer dann das Wort ergreift, wenn es um die Entwicklung, die Zulassung, die Zertifizierung, den Vertrieb, die Werbung und die Sicherheitsbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten geht. Als Sachverständiger war er zur Gesundheitsausschusssitzung am 11. Juni dieses Jahres geladen und stellte sich den Fragen der Ausschussmitglieder der verschiedenen Fraktionen und im Nachgang von „Market Access & Health Policy“.



>> Herr Prof. Sträter, zur Anhörung der Sitzung des Gesundheitsausschusses am 11. Juni dieses Jahres trug Prof. Dr. Charles B. Blankart, Senior-Professor an der Humboldt-Universität zu Berlin und Ständiger Gastprofessor an der Universität Luzern vor, dass die Geheimhaltung von Erstattungsbeträgen falsch sei. Sein Fazit: „So sehr bei einem Medikament Kostenpreis plus Patentschlag berechtigt sind, so wenig ist ein Geheimnisschlag berechtigt. Der Binnenmarkt stellt einen Mechanismus dar, der den letzteren zusammenschrumpfen lässt, so dass nur noch die beiden ersten übrig bleiben. Je mehr Mitgliedstaaten ihre Informationen aus ihren Preisverhandlungen in diesen Prozess einbringen, desto besser wird die Preisbildung auf innovativen Arzneimittelmärkten funktionieren. Geheimhaltung der Preise in den EU-Mitgliedstaaten dagegen behindert diesen Prozess und ist daher nicht zulässig.“

Professor Blankart vertritt als Volkswirt die „reine Lehre“. Diese ist jedoch häufig mit der Realität nicht in Deckung zu bringen. Die Frage lautet doch: Welches Ziel will ich erreichen? In meinen Augen muss das Ziel lauten: Wie können die Krankenkassen in Deutschland den günstigsten Preis erzielen? Dazu muss man nun wissen, dass weltweit Preisverhandlungen geführt werden nach dem Muster: Preis Deutschland minus x Prozent. Deutschland ist immer noch einer der wenigen Staaten, in denen Pharmaunternehmen einen Preis ansagen und damit in den Markt gehen konnten. Darum war Deutschland für innovative Wirkstoffe bisher auch immer einer der teuersten Märkte. Wenn die neuen Erstattungsbeträge aber nun veröffentlicht werden, wird das auf circa 80 Staaten durchfeuern. Wer Topmanager eines Pharmaunternehmens ist, wird - was eine rein mathematische Aufgabe ist - kalkulieren müssen, wann das Nachgeben in Deutschland einfach zu teuer wird. Nicht von ungefähr haben aus diesem Grund schon vier Arzneimittel in Deutschland auf den Marktzugang verzichtet.

Das war als erstes Novartis mit „Rasilamlo“, gefolgt von Boehringer/Lilly mit „Trajenta“, Pfizer mit „Xiapex“ und nun ist es GSK mit „Trobalt“.

Deren Vorgehen ist durchaus verständlich, wenn man sich in die Rolle des Managers versetzt, der für sein pharmazeutisches Unternehmen verhandeln muss. Wenn er nach verhandeltem Erstattungsbetrag in Deutschland - sagen wir - 500 Euro weniger bekommt, dann bedeutet das ungefähr 600 bis 700 Euro weniger in allen anderen Staaten, die auf Deutschland referenzieren. Darum wird es für das betreffende Pharmaunternehmen möglicherweise sinnvoller sein, das Medikament erst später, wenn überhaupt auf den deutschen Markt zu bringen.

Dies kann negative Auswirkungen für deutsche Patienten im Zugang

zu Innovationen haben.

Vor allem macht die Referenzpreiswirkung den pharmazeutischen Unternehmer zu einem zähen Verhandlungspartner, weil bei innovativen Arzneimitteln weltweit die Preisentwicklung in Deutschland genau beobachtet wird. Dies gilt nicht nur für den betroffenen Konzern. Wir haben Gutachten für Investoren an der Wall Street zu den Erfolgsaussichten von Nutzenbewertungsverfahren nach § 35 a SGB V erstellt. Der Ausgang des Verfahrens entscheidet letztendlich über hohe Investments. Für das betroffene Unternehmen ist daher die Transparenz der Preisbildung nicht wirklich ein Trost.

Man mag bezweifeln, ob die Tragweite der Entscheidung über Vertraulichkeit oder Geheimhaltung den politischen Entscheidern oder den Stakeholdern, die Pro oder Kontra agieren, in Gänze bekannt ist.

Ich denke nicht. Eine wichtige Frage ist sicher, ob eine Geheimhaltung gewährleistet werden kann. Die Preisbildungsbehörden in anderen Ländern können ja auch „bis Drei“ zählen und werden möglicherweise unangenehme Fragen

nach dem Erstattungsbetrag stellen. Im Übrigen sind einfach zu viele Institutionen und Menschen involviert, angefangen beim G-BA, über Apothekenrechenzentren bis hin zu ca. 12.000 Beihilfestellen. Da wird Geheimhaltung kaum zu realisieren sein. Es scheint aber immer noch für die Preisbildung in anderen Ländern von Bedeutung zu sein, welcher Preis in Deutschland offiziell gelistet ist. Wenn dem so ist, sehe ich kein ernstzunehmendes deutsches Interesse, die Erstattungspreise in der Lauer-Taxe oder in anderen öffentlichen Listen zu führen. Warum auch? Wir sind in Deutschland und sollten uns daher auch auf deutsche Interessen beschränken und nicht der Versuchung erliegen, am deutschen Preisbildungswesen die Welt genesen zu lassen. Die Hauptfrage wird deshalb nicht sein, ob das Ganze wirklich geheim gehalten werden kann, sondern ob die verbleibende öffentliche Preislistung auch weiterhin die Bedeutung für die Referenzierung hat wie bisher.

Der GKV-Spitzenverband schreibt in seinem „Argumentationspapier zu ausgewählten Reformvorschlägen zur 16. AMG-Novelle“ dass, „sollte der Gesetzgeber dennoch das Ziel verfolgen, eine Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages herzustellen“, es gesetzlich zu gewährleisten sei, dass „die kollektivvertragliche Versorgung und ihre erfolgreichen Steuerungsinstrumente, insbesondere die unmittelbaren Prozesse des § 130b SGB V“ nicht negativ tangiert würden. Hierzu sei es notwendig, für die Prozessbeteiligten die Kenntnis des Erstattungsbetrags vor allem für vier Steuerungsinstrumente - Festbetragsregelung gemäß § 35 SGB V, Kosten

der Vergleichstherapie gemäß § 35a SGB V, Kosten-Nutzen-Bewertung gemäß § 35b SGB V und § Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 SGB V – zu erhalten. Der Sachverständige Prof. Dr. Jürgen Wasem, der für den vfa das Gutachten „Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V“ erstellt hat, meinte, das würde man schon hinbekommen.

Das Anliegen des G-BA ist legitim. Ich teile aber die Auffassung von Professor Wasem, dass die bestehenden Einrichtungen wie Apotheken-rechenzentrum und das Zesar die Rückerstattung des Erstattungspreises technisch abwickeln. Im Übrigen legt der Begriff Erstattungsbetrag diesen Weg der Abwicklung auch nahe.

Biggi Bender von Bündnis 90/Grüne spricht hier von einer „Rumpelstilzchen-Therapie“. Wie gut, dass niemand weiß, wie hoch ist mein Preis.

Warum sollten wir uns groß den Kopf darüber zu zerbrechen? Wir wollen doch vor allem einen guten Preis für Arzneimittel in Deutschland. Dazu braucht man auf Industrieseite einen Verhandlungspartner, der nicht zu stark eingeengt wird, wenn er gleich für den ganzen Rest der Welt mit verhandeln muss. Wer diese Last tragen muss, wird verständlicherweise wohl immer sperriger.

Hat das auch etwas mit der Forderung des GKV-Spitzenverbands zu tun, dass bei der Bildung der Festbeträge gemäß § 35 SGB V die verhandelten Erstattungsbeträge nach dem AMNOG und nicht die Listenpreise des pharmazeutischen Unternehmers zu berücksichtigen sein sollten.

Weniger. Der Festbetrag kommt vor allem zum Tragen, wenn die Arzneimittel nicht mehr im Patent sind und generischer Wettbewerb eintritt. Dafür wird der Preis gebraucht. Bei patentgeschützten Arzneimitteln überlegen die Kassen sehr genau, ob sich ein Festbetrag auch lohnt. Wenn ein Festbetrag festgesetzt wird, verliert die Kasse den 16-prozentigen Zwangsrabatt, was sich für sie oft nicht rentieren wird. Darum schaut der Spitzenverband der Krankenkassen genau, wie hoch das Einsparpotenzial wirklich ist.

Ein weiteres viel diskutiertes Thema ist die zweckmäßige Vergleichstherapie, die der G-BA nach einer Ankündigung durch Dr. Hess, dem Unparteiischen Vorsitzenden des Bundesausschusses, am 18. März künftig schriftlich begründen will. Haben Sie denn schon eine derartige Begründung gesehen?

Noch nicht. Dr. Hess sagte aber in der Anhörung vor dem Gesundheitsausschuss, dass die Begründung dem jeweiligen Unternehmen spätestens bei der Anhörung ausgehändigt werde.

Er sagte auch, dass diese Begründung quasi ein Gutachten sei.

Die Frage ist, nach welchen Kriterien dieses Gutachten erstellt werden muss und welche Bedeutung die Zulassungsentscheidung hat. In den Zulassungsstudien hat der Unternehmer in Abstimmung mit den Zulassungsbehörden eine bestimmte Vergleichstherapie gewählt. Mit der Zulassungsentscheidung kann diese Wahl Bindungswirkung entfalten. Sie bewirkt zumindest eine Umkehr der Beweislast, die der G-BA bei der Begründung seiner Entscheidung berücksichtigen muss. Wenn jedoch ein Unternehmer zwischen zwei gleichwertigen Vergleichstherapien die teuerste ausgewählt hat, wird der G-BA auch für die preisgünstigere entscheiden dürfen, vorausgesetzt, diese ist medizinisch der anderen äquivalent.

Warum möchte denn der G-BA, wie Dr. Hess ausführte, den Sachverstand des Paul-Ehrlich-Instituts und des Bundesinstituts für Arznei-

mittel und Medizinprodukte zwar in der Frühberatung vor Phase III am Tisch haben, um in diesen Studien die Grundlagen für die Bewertung des Zusatznutzen als auch der Zulassung zu sorgen, aber wohl nicht bei der Definition der zweckmäßigen Vergleichstherapie?

Die haben sicher schon genug Ärger mit dem Unterausschuss Arzneimittel. Die Arbeit wird sicher nicht einfacher, wenn auch noch das PEI und das BfArM mit am Tisch sitzen. Es ist jedoch konsequent, dass der G-BA in dieser Phase die Bundesoberbehörden nicht beteiligen will, weil er eine Bindungswirkung der Zulassungsentscheidung in dieser Frage verneint.

Das würde aber vielleicht zu einer effektiveren, reliableren und evidenteren Definition der zweckmäßigen Vergleichstherapie führen.

Mag sein, aber man muss auch hier international, jedenfalls europäisch denken lernen. Eine Abstimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit den Bundesoberbehörden führt nicht zwangsläufig dazu, dass in den Zulassungsstudien dies auch akzeptiert wird. Die meisten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen werden europäisch von der EMA zugelassen.

Hier sind die Bundesoberbehörden oft Rapporture, jedoch nicht überwiegend. Andere Rapporture können daher zu anderen Ergebnissen kommen. Wenn man daher bei einer frühen Beteiligung einer Vereinbarung zwischen G-BA und Bundesoberbehörden etablieren will, führt dies nicht notwendig dazu, dass die Unternehmen und die europäische Zulassungsbehörde auch daran gebunden werden.

Es wundert, dass keine internationale frühe Nutzenbewertung angedacht wird.

Die könnte es schon geben. Aber sehen Sie sich die streitigen Diskussionen in Deutschland an und multiplizieren diese mit der von Behörden der anderen 26 EU-Mitgliedstaaten! Bei der Harmonisierung der Zulassung waren die Herausforderungen geringer.

Man hat das bei der Zulassung doch auch geschafft.

Es gibt die International Conference on Harmonisation (ICH), an der die EU, die USA, Japan, Kanada und Australien beteiligt sind. Diese Länder haben sich auf einen einheitlichen Standard für die Zulassungsdossiers geeinigt und dies in ihren jeweiligen Bereichen umgesetzt. Gestützt darauf erstellen pharmazeutische Unternehmen nur ein Dossier, um damit in mehr als 130 Staaten der Erde die Zulassung zu betreiben. Eine auch nur annähernd vergleichbare Harmonisierung der Bewertungskriterien gibt es für die Nutzenbewertung bislang nicht. Großbritannien hat allein drei HTA-Behörden in England, Wales und Schottland.

Doch ist und bleibt die Definition der zweckmäßigen Vergleichstherapie der Dreh- und Angelpunkt. Warum muss die in Italien, Frankreich oder Deutschland unterschiedlich sein, warum gibt es keine europaweit evidenzbasierte Festlegung?

Ich-Perspektiven für eine Harmonisierung der Nutzenbewertung – nicht der Preisbildung. Es gibt Initiativen der Europäischen Union und auch der EMA „anlässlich der Zulassung“ auch in den europäischen öffentlichen Bewertungsbericht auch eine vergleichende Analyse des Nutzens aufzunehmen. Dies könnte Orientierung und Grundlage für die Nutzenbewertung durch den G-BA sein. Von der Harmonisierung der sich anschließenden Preisbildung sind wir jedoch noch Meilen entfernt.

Zum Thema des Arzneimittelrechts-Änderungsgesetzes, durch das ausländische Versandapotheken an die nationale Arzneimittelpreisver-

ordnung gebunden werden sollen. Kritiker wie Importeure behaupten nun, das Gesetz verstoße gegen den EG-Vertrag.

Die Preisbindung ist sicher eine Einfuhrbeschränkung beziehungsweise eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Artikel 34 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Die entscheidende Frage ist jedoch, ob diese Maßnahme durch den Gesundheitsvorbehalt nach Artikel 36 AEUV gerechtfertigt ist.

Und wie beantworten Sie diese Frage?

Mit einem eindeutigen Ja. Ludwig Erhard hat die Zuständigkeit des Wirtschaftsministeriums für Preisverordnungen mit dem erklärten Ziel begründet, sie abzuschaffen. Dieses Ziel wurde umgesetzt - bis auf zwei Ausnahmen, nämlich für Bücher und Arzneimittel. Die Bücher sind ein wertvolles Kulturgut, die Preisbindung ist jedoch nicht unbedingt zum Schutz der Gesundheit und des Lebens erforderlich. Dadurch unterscheiden sie sich von Arzneimitteln. So soll etwa im Fall einer Epidemie verhindert werden, dass Großhandel und Apotheken in der „Saison“ die Preise vervielfachen, wie wir es etwa zurzeit bei Lebensmitteln erleben. In solchen Notsituationen muss die Konstanz der Preise gewährleistet und reguliert werden. Dies ist durch den Gesundheitsvorbehalt im Sinne von Artikel 36 AEUV gerechtfertigt. Die Rechtsprechung zur Preisbindung für Bücher kann daher nicht auf Arzneimittel übertragen werden. In dieser Einschätzung sehe ich mich ferner bestätigt durch die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes zum sogenannten Mehrbesitzverbot in dem DocMorris-Verfahren. Auch hier hat der Gerichtshof das Verbot des Mehrbesitzes in Deutschland durch den Gesundheitsvorbehalt als gerechtfertigt angesehen. Dies muss erst recht für die Arzneimittelpreisverordnung gelten. Im Übrigen hat Europa für den Bereich des Apothekenrechts keine Kompetenz und sollte sich daher mit Maßnahmen zurückhalten,

die in die nationale Gesetzgebungskompetenz eingreifen.

Die ausländischen Versandapotheken halten dies für eine Wettbewerbsverzerrung und Diskriminierung ...

Dies ist nicht nachvollziehbar, da derzeit die inländischen Apotheken diskriminiert werden. Sie dürfen nämlich keine Rabatte geben - im Gegensatz zu den ausländischen Versandapotheken. Es ist absurd, dass gerade diejenigen, die den deutschen Markt betreten wollen, nicht bereit sind, das nationale Recht zu akzeptieren. Muss ein deutscher Apotheker erst eine Filiale in Holland gründen, um Rabatte gewähren zu können?

Wenn die Arzneimittelpreisverordnung den Bundestag und Bundesrat passiert - welche Auswirkungen wird dies auf Deutschland haben?

Es wird vor allem die ausländischen Versandapotheken treffen, deren Geschäftskonzept sich darauf reduziert, die Arzneimittelpreisverordnung zu umgehen. Für die inländischen Apotheken wird dies eher vorteilhaft sein, weil die zurzeit praktizierte Diskriminierung eliminiert wird. Im Übrigen glaube ich, dass damit für die Rezeptsammelstellen in Drogerien das Ende naht - jedenfalls für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Schon jetzt ist es für den betroffenen Patienten ein kaum zumutbarer Aufwand, die Pickup-Stellen zu bemühen, da jedenfalls bei Arzneimitteln, die zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind, die Einlösung des Rezeptes in der Apotheke die bessere Lösung ist. Zusammenfassend ist festzuhalten, Geschäftskonzepte von Apotheken, die sich darauf reduzieren, die Arzneimittelpreisverordnung zu umgehen, werden sich neuen Konzepten zuwenden müssen.

Herr Prof. Sträter, vielen Dank für das Gespräch. <<

Wer zu lesen versteht, besitzt den Schlüssel zu großen Taten.

Aldous Huxley

„Market Access & Health Policy“ eröffnet Einsichten, erschließt Perspektiven. 6 Ausgaben für 57 €.

market
access
&
health
policy

www.marketaccess-online.de
www.healthpolicy-online.de