



12. November 2010

Sehr geehrte Damen und Herren,

anlässlich des Beschlusses des Deutschen Bundestages über die Reform des Arzneimittelmarktes übersenden wir Ihnen anbei einige Argumente und Informationen hierzu.

Kritik der Gegner	Argumente für die Neuordnung des Arzneimittelmarktes
Eine Reform des Arzneimittelmarktes ist unnötig, bisher hat alles auch so funktioniert.	Der Arzneimittelmarkt ist einer der großen Baustellen im Gesundheitswesen. Seit Jahren steigen die Kosten für die Arzneimittel unkontrolliert. Allein im Jahr 2009 stiegen die Arzneimittelkosten für jeden Versicherten durchschnittlich um 5,3 Prozent, was einem Anstieg von rund 1,5 Mrd. Euro entspricht. Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz wird durch strukturelle Reformen künftig dafür sorgen, dass der schnelle Zugang zu Medikamenten sichergestellt wird, und trotzdem stärker auf die Bezahlbarkeit geachtet wird. Genau das tut das beschlossene Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz.
Kostensteigerung bei Arzneimitteln kann man nicht verhindern.	Hauptsächlich werden diese Kostenzuwächse von Arzneimitteln <b>ohne</b> Festbeträge verursacht. Festbeträge sind Höchstbeträge für die Erstattung von Arzneimittelpreisen durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Auf dem Arzneimittelmarkt gibt es eine Vielzahl von Präparaten mit vergleichbarer Wirkung und zum Teil auch identischer Zusammensetzung, deren Preise aber sehr unterschiedlich sind. Die Krankenkassen zahlen also nicht automatisch jeden Preis für Medikamente mit vergleichbarer Wirkung sondern nur einen Festbetrag, der für Gruppen vergleichbarer Arzneimittel festgesetzt wird. So kann der Arzt wählen zwischen therapeutisch gleichwertigen Präparaten. Ist das Medikament teurer als der Festpreis, muss der Patient die Differenz selbst bezahlen. Außerdem werden künftig Hersteller und der GKV-Spitzenverband über die Arzneimittelpreise verhandeln.
Die Reform des Arzneimittelmarktes ist wirkungslos.	Ziel der Reform ist es, den Patientinnen und Patienten im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung zu stellen. Die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln müssen aber wirtschaftlich und kosteneffizient sein. Durch die Reform werden verlässliche Rahmenbedingungen geschaffen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen. Die Reform des GKV-Arzneimittelmarktes besteht aus einem Paket von Maßnahmen mit kurzfristig wirksamen Einsparungen, die bereits beschlossen wurden, dem jetzt vorgenommenen Abbau von Überregulierung und strukturellen, langfristig wirksamen Veränderungen. Dieses Paket sorgt für mehr Wettbewerb.
Von der Reform profitieren nur die privaten Kranken-	Das ist falsch. Die kurzfristig wirksamen Einsparungen belaufen sich auf 2,4 Mrd. Euro pro Jahr, 2,2 Mrd. davon für die gesetzlichen Krankenversicherungen. Die privaten Krankenkassen werden mit der Reform ab

<p>versicherungen.</p>	<p>2011 gleichbehandelt, so dass auch für sie die gesetzlichen Herstellerrabatte gelten, genau wie für die Beihilfeträger (Bund oder Land bei Beamten). Die Einsparungen belaufen sich auf rund 200 Mio. Euro. Die Arzneimittelhersteller gewähren einen Erstattungsbetrag beim Verkauf des Medikaments als Rabatt auf den Abgabepreis, der über den Großhandel und die Apotheker an die Patienten weitergegeben wird. Dies gilt nun auch für Selbstzahler, die sich die Arzneimittelkosten von ihrer Kasse erstatten lassen, also in der Mehrzahl privat Krankenversicherte. Künftig wird der Verband der privaten Krankenversicherung an den Verhandlungen über den Erstattungsbetrag zwar beteiligt, aber seine Zustimmung ist nicht erforderlich. Im Gegenzug beteiligen sie sich auch an den entstehenden Kosten.</p>
<p>Die Industrie leistet keinen großen Beitrag zur Arzneimittelreform.</p>	<p>Die Pharmaindustrie trägt die Hauptlast der Reform. Von den insgesamt 2,4 Mrd. Euro müssen allein die Pharmahersteller 1,2 Mrd. Euro durch eine Erhöhung der gesetzlichen Herstellerrabatte für Arzneimittel ohne Festbeträge von 6 % auf 16 % aufbringen, einschließlich Preismoratorium bis 31. Dezember 2013. Dies wurde mit dem GKV-Änderungsgesetz bereits beschlossen. Nach Ende des Rabatts wird die Neuregelung der Nutzenbewertung zu Einsparungen führen. (s.u.)  Außerdem können künftig die Impfstoffanbieter in Deutschland keine höheren Preise mehr verlangen, als in unseren Nachbarstaaten, was ein Einsparvolumen von 300 Mio. Euro ausmacht.  Darüber hinaus muss der Großhandel die Absenkung des Großhandelszuschlages für rezeptpflichtige Medikamente hinnehmen, Einsparvolumen 200 Mio. Euro.</p>
<p>Die Apotheker tragen die Hauptlast der Arzneimittelreform.</p>	<p>Es ist richtig, dass auch die Apotheker einen Beitrag zur Arzneimittelreform leisten müssen, der aber verkraftbar ist. Dieser Einsparbeitrag beläuft sich auf insgesamt 200 Mio. Euro, wobei das Gesamtpaket 2,4 Mrd. Euro umfasst. Die Hauptlast tragen also nicht die Apotheker sondern die Pharmaindustrie.  Die Apotheker gewähren den Krankenkassen für rezeptpflichtige Medikamente einen Rabatt von derzeit 1,75 Euro pro Packung, der zugunsten der Krankenkassen um 30 Cent auf 2,05 Euro in den Jahren 2011 und 2012 angehoben wird. Ab 2013 ist die Anpassung des Abschlags wieder zu verhandelt.</p>
<p>Die Reform wird nicht dafür sorgen, dass weniger Medikamente auf den Markt kommen.</p>	<p>Es geht bei der Reform nicht um die Quantität der Medikamente, sondern um die Qualität. Die pharmazeutischen Unternehmer reichen dem Gemeinsamen Bundesausschuss (Selbstverwaltung im Gesundheitswesen) spätestens zur Markteinführung ein Dossier zu Nutzen und Kosten ein. Daraus wird eine Nutzenbewertung erstellt, die der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt. Anschließend vereinbart das pharmazeutische Unternehmen einen Erstattungsbetrag mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen - innerhalb von 12 Monaten nach Markteinführung. Bei Nichteinigung entscheidet eine zentrale Schiedsstelle mit Wirkung ab dem 13. Monat nach Markteinführung. Der Erstattungsbetrag gilt auch für die private Krankenversicherung und die Beihilfe. Die Nutzenbewertung ist Grundlage für die Preisverhandlungen. Dabei ist der Zusatznutzen differenziert zu bewerten z. B. hinsichtlich Art, Ausmaß und therapeutischer Bedeutung.   Ein höherer Erstattungsbetrag gegenüber den bereits verfügbaren Arzneimitteln darf nur vereinbart werden, wenn das neue Arzneimittel einen</p>

	Zusatznutzen hat. Die Industrie muss den Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie nachweisen. Arzneimittel ohne Zusatznutzen werden schneller einer Festbetragsgruppe zugeordnet.
Die Nutzenbewertung sorgt nicht für Einsparungen.	Mit der Einführung einer frühen Nutzenbewertung und Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für alle neuen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sollen rund 2 Mrd. Euro pro Jahr eingespart werden. Diese Einsparungen wirken unbefristet. Sie lösen dauerhaft den befristeten gesetzlichen Herstellerrabatt ab, der am 31. Dezember 2013 endet.
Es entsteht nicht mehr Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt.	Die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für Arzneimittel bedeutet, dass die pharmazeutischen Unternehmen ihre Preise künftig nicht mehr nach eigenem Ermessen festsetzen können. Sie müssen sich vielmehr mit den Kostenträgern, ihren Kunden, über die Preise einigen. Dies stärkt den Wettbewerb im Arzneimittelmarkt. Außerdem können auch einzelne Krankenkassen für ihre Versicherten mit pharmazeutischen Unternehmen Vereinbarungen zur Arzneimittelversorgung, auch mit neuen, innovativen Arzneimitteln, treffen, zum Beispiel Mehrwert- und Versorgungsverträge oder eine Beteiligung an Verträgen der integrierten Versorgung.
Neue Medikamente können durch die Verhandlungen über Erstattungsbeträge nicht sofort auf den Markt kommen.	Alle neuen und innovativen Arzneimittel stehen weiterhin ab Markteinführung sofort für die Patienten zur Verfügung. Pharmazeutische Unternehmen können ihren Preis im ersten Jahr nach Markteinführung frei festsetzen. Innerhalb des einen Jahres nach Markteinführung werden die Erstattungsbedingungen vereinbart. Für die arzneimittelrechtliche Zulassung neuer Wirkstoffe muss das pharmazeutische Unternehmen durch Studien belegen, dass das neue Arzneimittel der bisherigen Standardtherapie zumindest nicht unterlegen ist.
Pharmazeutische Unternehmen könnten durch überhöhte Markteinführungspreise die spätere Verhandlung über einen angemessenen Erstattungsbetrag unterlaufen.	Die Behauptung ist unzutreffend. Maßgebend für die Vereinbarung des Erstattungsbetrags sind der Nutzen des Arzneimittels und sein Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie. Überhöhte Markteinführungspreise begrenzen die Anwendung des Arzneimittels. Die Festsetzung des Erstattungsbeitrags orientiert sich am Zusatznutzen, ist der nicht gegeben, wird das Medikament einer Festbetragsgruppe zugeordnet. Die Markteinführungspreise sind nicht entscheidend.
Die neue Nutzenbewertung ersetzt die bisherige Bewertung von Medikamenten auf ihre Wirksamkeit.	Die Nutzenbewertung für ein neues Arzneimittel aufgrund eines Dossiers, die durch das beschlossene Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz neu eingeführt wird ersetzt nicht die bisherige, weitergehende Nutzenbewertung nach § 139a SGB V. Für die weitergehende Nutzenbewertung nach § 139a SGB V sammelt die Selbstverwaltung die Belege zum Nutzen von Amts wegen und zwar für eine Mehrzahl von Arzneimitteln mit gleichem Anwendungsgebiet. Auf Grundlage dieser Nutzenbewertung kann der Gemeinsame Bundesausschuss wie bisher Therapiehinweise, Verordnungseinschränkungen und Verordnungsausschlüsse in den Richtlinien vorsehen sowie Arzneimittel wegen Unzweckmäßigkeit ausschließen. Als Begründung für den Ausschluss reicht jedoch allein der Verweis auf fehlende Studien nicht aus. Der Gemeinsame Bundesausschuss muss vielmehr nachweisen, dass das ausgeschlossene Arzneimittel schlechter ist als die Therapiealternative. Um einen solchen Nachweis führen zu können, erhält der Gemeinsame Bundesausschuss das Recht, von Unternehmen zusätzliche Studien zu fordern, die den Nutzen belegen. Werden

	diese Studien nicht in angemessener Frist vorgelegt, ist ein Verordnungsausschluss möglich.
Patienten bekommen nicht mehr Wahlmöglichkeit bei der Medikamentenwahl.	Das ist falsch. Die Rabattverträge für patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel werden wettbewerbler und patientenfreundlicher gestaltet. Die Patienten haben künftig über eine sogenannte Mehrkostenregelung die Möglichkeit, ein anderes als das Rabattarzneimittel ihrer Krankenkasse auszuwählen. Eine solche Mehrkostenregelung ist auch für Generika vorgesehen, für die kein Rabattvertrag abgeschlossen wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Marc Jungnickel  
Pressesprecher und Leiter der Pressestelle  
der FDP-Bundestagsfraktion  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin  
Tel.: 030/227-52388  
Fax: 030/227-56778