



Stellungnahme des IKK e.V.

zum

Gesetzentwurf
eines Medizinforschungsgesetzes (MFG)

10.06.2024

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin
030/202491-0
info@ikkev.de

Inhalt

Grundsätzliche Anmerkungen	3
1. Vertrauliche Erstattungsbeträge bedeuten eine massive Liquiditätsverschiebung zu Lasten der GKV in die Privatwirtschaft.....	4
2. Geheime Erstattungsbeträge bedeuten keine „besseren“ Preise	4
3. Negative Außenwirkungen geheimer Erstattungsbeträge im Ausland	5
4. Sonstiges	6

Grundsätzliche Anmerkungen

Mit dem Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert und damit der Standort für u. a. pharmazeutische Unternehmen und deren Forschung in Deutschland gestärkt werden. Hierfür ist beabsichtigt, Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und das Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und Medizinprodukten bei Wahrung der hohen Standards für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten zu vereinfachen, zu entbürokratisieren und zu beschleunigen.

Vor dem Hintergrund, dass damit auch eine zuverlässige Arzneimittelversorgung der Versicherten und Arbeitgeber sichergestellt bzw. gewährleistet werden soll, wird die Zielrichtung des Gesetzes von den Innungskrankenkassen grundsätzlich unterstützt, allerdings nicht um jeden Preis. Denn auch bei diesem Gesetzgebungsverfahren gilt es, die bereits über Gebühr angegriffenen Finanzreserven der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Blick zu behalten und weitere Beitragssteigerungen für die Beitragszahlerinnen und Beitragszahler zu vermeiden.

Allerdings: Das Risiko steigender Kosten zu Lasten der GKV-Gemeinschaft wird auch mit dem vorliegenden Gesetzentwurf bewusst in Kauf genommen. Dies gilt insbesondere für die geplante Einführung eines vertraulichen, „geheimen“ Erstattungsbetrages, der auch nicht zu einer Verbesserung der Arzneimittelversorgung in Deutschland führt. Denn gerade das bewährte Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) mit seinen Regelungen zum Erfordernis eines Zusatznutzens und den darauf aufbauenden Erstattungsbetragsverhandlungen mit Ausweisung eines transparenten Erstattungsbetrags wird elementar geschwächt. Hier gilt, wie auch der GKV-Spitzenverband zu Recht ausführt: „Geheimpreise schädigen das Interesse von Patientinnen und Patienten an Evidenzgenerierung, denn bei Preisintransparenz werden absehbar nicht mehr Zusatznutzenadäquate Preise vereinbart, die sichtbar Unterschiede im nachgewiesenen Zusatznutzen kommunizieren. Bei Preisintransparenz entfällt zudem der Anreiz zum Preiswettbewerb, ein höheres Preisniveau im AMNOG-Prozess ist die Folge.“ Damit ist schon jetzt absehbar, dass der finanziell stark belasteten GKV-Gemeinschaft Mehrausgaben in erheblichem Umfang drohen – Mehrausgaben, die ansonsten zur Qualitätsverbesserung der medizinischen Versorgung verwandt werden könnten.

Die Regelungen, die eine Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages bzw. das Schaffen von intransparenten „Geheimpreisen“ vorsehen, werden daher von den Innungskrankenkassen ausdrücklich abgelehnt.

Zu den Gründen im Einzelnen:

1. Vertrauliche Erstattungsbeträge bedeuten eine massive Liquiditätsverschiebung zu Lasten der GKV in die Privatwirtschaft.

Vertrauliche Erstattungspreise werden dazu führen, dass zukünftig vom pharmazeutischen Unternehmer frei bestimmte Listenpreise (sog. „Schaufensterpreise“) die Basis der Handelsaufschläge der Apotheken- und Krankenhausabrechnungen bilden. Diese wären von der GKV sofort zu zahlen. Die der GKV in den meisten Fällen zustehende positive Differenz zum geheimen Erstattungsbetrag plus Handelsaufschläge könnten dem pharmazeutischen Unternehmer allerdings erst nach mehrmonatiger Rezeptlaufzeit über die verschiedenen Rechenzentren in Rechnung gestellt werden. Die vom Gesetzgeber insofern geplante Zahlungsfrist von zehn Tagen täuscht darüber hinweg, dass ein nicht unerheblicher Betrag so über mehrere Monate zinsfrei dem pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung stünde. Damit einher ginge ein nicht näher bezifferbares Klage- bzw. Ausfallrisiko (z. B. bei Insolvenz des pharmazeutischen Unternehmers) für die GKV – ohne angemessene Verzinsung der im Voraus bezahlten Aufschläge.

2. Geheime Erstattungsbeträge bedeuten keine „besseren“ Preise

Die Erwartung des Gesetzgebers, dass die Erstattungsbeträge bei Geheimhaltung auf gleichem Niveau bleiben, wenn nicht sogar niedriger ausfallen, wird sich aus folgenden Gründen nicht erfüllen:

- Mit Einführung von vertraulichen Erstattungsbeträgen würde zunächst keine transparente Darstellung des Preisniveaus der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) Nutzenbewertungsdossier erfolgen; stattdessen würden und müssten dort „Schaufensterpreise“ aufgerufen und publiziert werden. Auf diese in den Erstattungsbetragsverhandlungen „aufzusetzen“, würde zu sog. „Treppeneffekten“ nach oben, d. h. zu immer weiteren Preissteigerungen führen. Selbst wenn der GKV-Spitzenverband seine Berechnungen der Vergleichstherapie mit Echtpreisen vertraulich im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen vorbringen dürfte, könnten diese in Zweifel gezogen werden.
- Verlust der Wirtschaftlichkeitsorientierung: Ärzte wählen bislang Arzneimittel nach Nutzen und Wirtschaftlichkeitskriterien aus. Letzteres wäre ihnen ohne die Kenntnis des tatsächlichen Erstattungsbetrages nicht mehr möglich. Krankenkassen, deren Verbände oder kassenärztlichen Vereinigungen wäre es

mangels Kenntnis der „Geheimpreise“ ihrerseits nicht mehr möglich, Empfehlungen auszusprechen. Für den pharmazeutischen Unternehmer bestünde damit kein strategischer Anreiz mehr, sich kostengünstiger als seine Wettbewerber aufzustellen, was am Ende wieder zu Lasten der Beitragszahlenden ginge.

- Finanzielle Mehrbelastungen würden auch durch Erschwernisse im Zusammenhang mit importierten Arzneimitteln bzw. dem Wegfall der Importförderklausel entstehen. Derzeit sind die Importeure ergänzende Wettbewerber im patentgeschützten Markt, die einen positiven Einfluss auf die Arzneimittelpreise haben. Mit den geplanten Änderungen würde aber der derzeit sichtbare Erstattungsbetrag in den allgemein verwendeten Verzeichnissen z. B. den Apothekern nicht mehr zugänglich sein, so dass diese nicht mehr prüfen könnten, ob preisgünstigere importierte Arzneimittel zur Verfügung stehen (so auch die Gesetzesbegründung). Der Gesetzgeber verzichtet damit „sehenden Auges“ auf ein bislang wirksames Preiskorrektiv.
- Aus dem geheimen Erstattungsbetrag resultiert zudem, dass Apotheken und Großhandel mehr Honorar für gleiche Arbeit erhalten. Dies würde den finanziellen Erfolg durch die bei den Preisverhandlungen erzielten Erstattungsbeträge zu Lasten der GKV schmälern.

3. Negative Außenwirkungen geheimer Erstattungsbeträge im Ausland

- Wegen Intransparenz und der Referenzpreiswirkung nach außen stünde der geheime Erstattungsbetrag im Widerspruch zu den Zielen der EU-Pharmastrategie (u. a. Zugang der Patientinnen und Patienten zu erschwinglichen Arzneimitteln, Wettbewerbsfähigkeit und Nachhaltigkeit der Arzneimittelindustrie).
- Daraus folgt: Bei geheimen Preisen ginge im In- und Ausland der Maßstab der Preisgünstigkeit verloren. Die Strategieanfälligkeit durch unternehmerische Preismodelle würde durch die Intransparenz weiter gesteigert. Die immer wieder angemahnten, maßvollen Markteintrittspreise dürften damit in weite Ferne rücken.

4. Sonstiges

Jenseits der Problematik, die mit der Einführung geheimer Erstattungsbeträge verbunden ist, möchten die Innungskrankenkassen auf zwei weitere Problemfelder hinweisen:

- Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband zukünftig als Auskunftgeber an alle juristischen Personen mit Auskunftsanspruch (die Träger aller Krankenhäuser, die deutsche Krankenhausgesellschaft etc.) fungieren soll. Dies ist nicht nur mit einer „hohen und schwer kalkulierbaren Zahl an Anfragevorgängen“ verbunden (so der GKV-Spitzenverband). Vielmehr ist der GKV-Spitzenverband hier auch einem erheblichen Klage- und Haftungsrisiko ausgesetzt, welches es zu vermeiden gilt.
- Was die Veröffentlichung von klinischen Studien angeht, so unterstützt der IKK e.V. die Forderung der Leopoldina, alle klinischen Studien zu registrieren und ihre Ergebnisse zu veröffentlichen. Denn nur so kann eine gerade für die Arzneimittelforschung wichtige Transparenz hergestellt werden. Die mit dem Tierarzneimittelgesetz erfolgte Beschränkung der Meldepflicht nach § 42b AMG auf confirmatorische klinische Studien ist daher rückgängig zu machen.

Im Übrigen nimmt der IKK e.V. auf die detaillierte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes ausdrücklich Bezug.