

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	IKK e.V.
Datum:	21.02.2024

Grundsätzliche Anmerkungen des IKK e.V.	Kurz-Bewertung des IKK e.V.	Argumentation des IKK e.V.
Grundsätzliche Anmerkungen des IKK e.V. zur allgemeinen Zielrichtung des Gesetzes	Der vorgelegte Referentenentwurf zu einem MedizinforschungsG beabsichtigt im Wesentlichen, 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. Diese Zielrichtung wird von den Innungskrankenkassen grundsätzlich unterstützt.	
Grundsätzliche Anmerkungen des IKK e. V. zur geplanten Einführung eines vertraulichen Erstattungsbetrages	<p>Ausdrücklich abgelehnt werden dagegen die Regelungen, die eine Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages bzw. das Schaffen von intransparenten „Geheimpreisen“ vorsehen. Hier drohen der schon jetzt finanziell stark belasteten GKV-Gemeinschaft Mehrausgaben in erheblichem Umfang (siehe auch die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes); Mehrausgaben, die ansonsten zur Qualitätsverbesserung der medizinischen Versorgung verwandt werden könnten. Im Einzelnen:</p> <p>1. Vertrauliche Erstattungsbeträge bedeuten eine massive Liquiditätsverschiebung zu Lasten der GKV in die Privatwirtschaft.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vertrauliche Erstattungspreise (EB) würden dazu führen, dass zukünftig vom pharmazeutischen Unternehmer (pU) 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 EB plus Handelsaufschläge könnten dem pU 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

		<p>unerheblicher Betrag so über mehrere Monate zinsfrei dem pU zur Verfügung stünde.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Damit einher ginge ein nicht bezifferbares Klage- bzw. Ausfallrisiko (z. B. bei Insolvenz des pU) für die GKV – ohne angemessene Verzinsung der im Voraus bezahlten Aufschläge.
	<p>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 im Hinblick auf die rechts ausgeführten Gründen nicht erfüllen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mit Einführung von vertraulichen EB würde zunächst keine transparente Darstellung des Preisniveaus der zweckmäßigen Vergleichstherapie im 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-SV 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 EB nicht mehr möglich. Krankenkassen, deren Verbände oder kassenärztlichen Vereinigungen wäre es mangels Kenntnis der „Geheimpreise“ nicht mehr möglich, Empfehlungen auszusprechen. Für den pU bestünde insofern kein strategischer Anreiz mehr, sich kostengünstiger als seine Wettbewerber aufzustellen. • In Zukunft werden aller Voraussicht nach nicht nur Gentherapien für Seltene Erkrankungen (Orphan Diseases) die Zulassung erlangen, sondern auch Gentherapien für Volkskrankheiten (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen). Oben genannte Punkte würden dadurch noch verstärkt. • Finanzielle Mehrbelastungen würden auch durch den Wegfall der Importförderklausel entstehen. In der Gesetzesbegründung wird darauf verwiesen, dass die Importförderklausel aufgehoben werden müsse, weil in den allgemein verwendeten Verzeichnissen dann auch den Apotheken der Erstattungsbetrag nicht mehr zugänglich sei und diese nicht prüfen könnten, ob preisgünstigere importierte

		<p>Arzneimittel zur Verfügung stehen. Der Gesetzgeber verzichtet damit „sehenden Auges“ auf ein bislang wirksames Preiskorrektiv, das immerhin zu Einsparungen in Höhe von rund 200 Millionen Euro im Jahr führt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mit dem geheimen Erstattungsbetrag steht zudem zu befürchten, dass Apotheken und Großhandel mehr Honorar für gleiche Arbeit erhalten. Dies könnte zu einer Reduzierung der bei den Preisverhandlungen erzielbaren EB zu Lasten der GKV führen.
	3. Negative Außenwirkung des geheimen Erstattungsbetrages	<ul style="list-style-type: none"> • Wegen Intransparenz und der Referenzpreiswirkung nach außen stünde der geheime Erstattungsbetrag in Widerspruch zu den Zielen der EU-Pharmastrategie (Zugang zu bezahlbaren Arzneimitteln, finanzielle Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme). • Deutschlands Vorreiterposition in Sachen Health Technology Assessment dank der fortschrittlichen und transparenten Nutzenbewertung durch IQWiG / G-BA würde noch weniger in angemessene Arzneimittelpreise umgesetzt.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 1/ 14./ § 78 AMG		Inhaltlich		Streichung (da der vertrauliche Erstattungsbetrag ausdrücklich abgelehnt wird, s. o. grundsätzliche Anm.)
2	Art. 5/1./ § 35 SGB V		Inhaltlich		Streichung (da der vertrauliche Erstattungsbetrag ausdrücklich abgelehnt wird, s. o. grundsätzliche Anm.)
3	Art. 5/3./ § 130b SGB V		Inhaltlich		Streichung (da der vertrauliche Erstattungsbetrag ausdrücklich abgelehnt wird, s. o. grundsätzliche Anm.)

