



Stellungnahme von Transparency International Deutschland e.V. zum Referenten-Entwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG)

Berlin, 05. März 2024

Transparency Deutschland begrüßt das Ziel des Gesetzentwurfs, die Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu reformieren. Die in den Artikeln 1-3 und 6-10 vorgesehenen Änderungen fördern aus unserer Sicht die Transparenz der Verfahren.

Anders die Vorschläge in Artikel 4 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel) und Artikel 5 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch). Die hier vorgesehenen Vorschläge rund um die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages verhindern aus unserer Sicht die längst überfällige Transparenz von Arzneimittelpreisen. Sie schwächen die Verhandlungsposition des *GKV-Spitzenverbandes* und behindern die Versorgung mit preisgünstigen Medikamenten.

Transparency Deutschland meint:

- ➔ Die Vorschriften über die Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen sind aus dem Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz vollständig zu streichen. Auf alle vorgeschlagenen Änderungen des § 130 b SGB V und ihre Folgen auf andere Vorschriften ist zu verzichten.
- ➔ Stattdessen ist ein separater Entwurf für ein „Gesetz zur Regelung von Erstattungsbeträgen“ vorzulegen. Dessen Ziel sollte es sein, mehr Transparenz herzustellen, damit langfristig die Versorgung mit bezahlbaren Arzneimitteln und Medizinprodukten gesichert ist.
- ➔ Generell ist die Bundesregierung aufgerufen, sich auch international für mehr Transparenz bei Arzneimittelpreisen einzusetzen.

Die Regelung von Erstattungsbeträgen hat nichts mit Medizinforschung zu tun

Aus Sicht von *Transparency* gehören Regelungen zu Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln und Medizinprodukten nicht in ein „Medizinforschungsgesetz“. Die vorgeschlagenen Änderungen haben erhebliche Auswirkungen. Deshalb sollten sie nicht als bloßes Anhängsel eines Gesetzes diskutiert werden, das sachlich völlig andere Ziele verfolgt.

Die Regelung von Erstattungsbeträgen muss unterschiedliche Interessen berücksichtigen

Im Referentenentwurf wird erklärt, Pharmafirmen wären eher bereit, Rabatte einzuräumen, wenn der Erstattungsbetrag vertraulich bleibe. Wenn in anderen Ländern nicht mehr auf den deutschen Erstattungsbetrag als Referenz verwiesen werden kann, stärke das die Verhandlungsposition der Arzneimittel-Hersteller. Diese Begründung wird sachlich nicht belegt. Sie beruht allein auf den Aussagen von Pharmavertretern.

Eine Regelung von Erstattungsbeträgen hat unterschiedliche Interessen zu berücksichtigen. Vor einer endgültigen Festlegung ist sachlich zu klären, wie sich Geheimhaltung bzw. Transparenz der Erstattungsbeträge für wen konkret auswirken würde. Geklärt werden müssten die Folgen in Deutschland, aber auch die in anderen Ländern. Außerdem sollte untersucht werden, ob und wie das die Verhandlungsposition einzelner Pharmafirmen beeinflusst. Vor- und Nachteile sollten in einer Anhörung oder einem unabhängigen Expertengremium abgewogen werden.

Transparency Deutschland meint, in einem separaten Gesetz zur Regelung von Erstattungsbeträgen sollten

- ➔ weiterhin alle Erstattungsbeiträge für verschreibungspflichtige Medikamente und Medizinprodukte in den allgemein verwendeten, öffentlich zugänglichen Verzeichnissen aufgenommen werden.
- ➔ weiterhin die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet sein, dem *GKV-SV* die in anderen europäischen Ländern ausgehandelten Medikamentenpreise mitzuteilen.
- ➔ pharmazeutische Unternehmen verpflichtet werden, den von ihnen verlangten Erstattungsbetrag sachlich nachprüfbar mit einer Kostenkalkulation zu begründen.
- ➔ Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitsvereinbarungen über Verhandlungen und Erstattungsbeträge grundsätzlich nicht gestattet sein. Ausnahmen müssten einzeln begründet und von einem aufsichtsführenden Organ der Selbstverwaltung genehmigt werden, z.B. dem *Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA)*.

Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen schwächt einen der Verhandlungspartner

Der Entwurf sieht vor, dass die Unternehmen keine Vergleichsdaten mehr über die verhandelten Preise ihres Medikaments in anderen europäischen Ländern vorlegen müssen. Das heißt, bei den Rabattverhandlungen kann der *GKV-Spitzenverband* nicht mehr auf niedrige Erstattungsbeträge in anderen Ländern verweisen.

Als einziges Sachargument bleibt den Krankenkassen, auf die Jahrestherapie-Kosten vergleichbarer Wirkstoffe hinzuweisen. Das ist aber das schwächste Argument. Die Frage, ob

und wie gut Medikamente „vergleichbar“ sind, ist oft selbst zwischen Expert:Innen umstritten; vor allem bei völlig neuartigen Wirkstoffen und / oder bisher nicht (gut) behandelbaren Erkrankungen.

Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen verstärkt die Intransparenz von Medikamentenpreisen

Im Entwurf wird geregelt, dass lediglich der Abgabepreis eines Medikaments öffentlich bekannt werden soll. Das ist der Preis, den der Hersteller bei Markteinführung eines neuen Medikaments erst einmal völlig frei festlegt. Immer mehr dieser neu eingeführten Arzneimittel sind extrem hochpreisig¹. Es bleibt jedoch das Geschäftsgeheimnis der Hersteller, wie diese hohen Preise zustande kommen.

Zahlreiche Untersuchungen zeigen, dass der Abgabepreis eines neuen Wirkstoffs völlig abgekoppelt von den kalkulatorischen Kosten festgelegt wird. Selbst hohe Ausgaben für Forschung und Entwicklung haben letztendlich keinen Einfluss auf den Preis². Erfahrungsgemäß ist der Abgabepreis der Höchstbetrag, den der Hersteller glaubt, in einem Land durchsetzen zu können³, inklusive den Gewinnerwartungen der Aktionäre.

Arzneimittel werden hauptsächlich aus den Beiträgen der gesetzlichen Krankenkassen bezahlt. Das waren in Deutschland 2022 fast 49 Mrd. Euro⁴. Diese Ausgaben müssen kontrolliert werden können, d.h. es muss transparent sein, ob vereinbarte Erstattungsbeträge berechtigt sind. Vertraulichkeit ist aus unserer Sicht ein Signal in die falsche Richtung. Ganz im Gegenteil erwartet die Öffentlichkeit, dass bei steigenden Gesundheitsausgaben offengelegt wird, wie die sehr hohen Preise für patentgeschützte Medikamente zustande kommen.

Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen verhindert wirtschaftliche Medikamentenversorgung

Sind Erstattungsbeiträge vertraulich, können alle an der Abrechnung Beteiligten nur mit dem öffentlich bekannten (höheren) Abgabepreis arbeiten. Mit dem kann jedoch die Wirtschaftlichkeit einer Therapie nicht beurteilt werden. Vertragsärzt:Innen würden nicht mehr die tatsächlichen Kosten einer Therapie kennen, um wirtschaftlich zu verordnen (§ 12 SGB V). Apotheker:Innen könnten verschriebene Medikamente nicht durch tatsächlich preisgünstigere ersetzen (aut-idem-Regelung). Bei der im Entwurf vorgeschlagenen Regelung würde es ihnen untersagt sein, preisgünstigere Importe von Präparaten abzugeben, deren Erstattungsbeitrag als vertraulich vereinbart wurde. Schließlich könnte auch der *Gemeinsame Bundesausschuss (GBA)* bei der Nutzenbewertung eines neuen Medikaments nicht mehr auf die Therapiekosten vergleichbarer Wirkstoffe verweisen.

¹ Entwicklung der Jahrestherapiekosten neuer Arzneimittel bei Markteintritt 2011-2020, AMNOG-Report 2022, S. 64

² - Pharmafirmen geben mehr als doppelt so viel für Werbung aus wie für Forschung und Entwicklung

- Krebsmedikamente erwirtschaften bis zu 55 \$ pro 1 \$ für F & E

- AbbVie gibt 20x mehr für Dividenden und Aktienrückkäufe aus als für F&E

- MEZIS Faktenblatt: Neue Arzneimittel sind so teuer, weil die Kosten für Forschung und Entwicklung so hoch sind.

³ „Der Preis unserer neuen Medikamente basiert auf dem Wert, den sie für den Patienten, das Gesundheitssystem und die Gesellschaft haben. Dabei beziehen wir das Einkommensniveau, lokale Gegebenheiten und die wirtschaftliche Situation unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen Tragfähigkeit mit ein“. (Novartis in „Big Pharma – Die Allmacht der Konzerne“, Dokumentation Arte-France 2020, Luc Hermann, Claire Lasko, Insaf Maadad)

⁴ Angaben für einzelne Leistungsbereiche der GKV 2022

Nur wenn allen Beteiligten die tatsächlichen Therapiekosten bekannt sind, können Medikamente in Deutschland nach wirtschaftlichen Gesichtspunkten beurteilt werden.

Transparency Deutschland meint darüber hinaus,

- ➔ die Bundesregierung sollte bei der EU-Gesetzgebung und bei internationalen Abkommen alle Vorschläge unterstützen, die die Pharmaindustrie zu mehr Transparenz verpflichten.

Bisher hat Deutschland Transparenzforderungen abgeblockt

Im April 2023 nahm die EU-Kommission einen Vorschlag an⁵, mit dem die Arzneimittelstrategie der EU von 2020⁶ juristisch umgesetzt werden soll. Darin ist u.a. vorgesehen, dass „erschwingliche Arzneimittel“ gewährleistet sein müssen. Umgesetzt werden sollen bewährte Verfahren der Preisgestaltung, Kostenwirksamkeit von Arzneimitteln sowie Leitlinien zur Berechnung der FuE-Kosten von Arzneimitteln.⁷ Deutschland sollte diesen Vorschlag auf allen Ebenen unterstützen.

Das wäre eine Kehrwende in der bisherigen Politik: 2017 hatte Deutschland in einem Entwurf der EU-Kommission⁸ eine Transparenzregelung abgelehnt. Danach hätten Pharmafirmen die Kosten für die Entwicklung von Arzneimitteln und Impfstoffen offenlegen müssen, wenn sie das Produkt registrieren lassen wollen. Auch von der „Transparenzresolution“ der *Weltgesundheitsversammlung (WHA)* 2019⁹ distanzierte sich Deutschland. Danach ist jedes Mitgliedsland aufgefordert, die Wertschöpfungskette von Arzneimitteln, Impfstoffen und anderen Gesundheitsprodukten zu veröffentlichen.

Medikamentenpreise müssen international transparent werden. Sie werden größtenteils aus öffentlichen Mitteln bezahlt und müssen deshalb auch öffentlich kontrollierbar sein. Außerdem muss verhindert werden, dass Arzneimittel- oder Impfstoffhersteller Länder gegeneinander ausspielen oder unter Druck setzen. Das gilt vor allem für Notsituationen wie Pandemien, Katastrophen, Kriege oder Lieferengpässe.

Berlin, am 21. Februar 2024

⁵ Eine Arzneimittelstrategie für Europa, Europäische Kommission

⁶ Eine Arzneimittelstrategie für Europa vom 25.11.2020

⁷ Ausdrücklich unterstützt durch ein zivilgesellschaftliches Bündnis in der „Rome Declaration“

⁸ Richtlinie zu Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel, 15.09.2017

⁹ Deutschland in den Verhandlungen zur Transparenzresolution der Weltgesundheitsversammlung, Deutscher Bundestag