

PG Frau PStlin

eff 20/10

auch an L1, L3 ohne Wx 18

ZWV	Antw.	Stn.	AE für PST Nr. 2164
Büro der Parlamentarischen Staatssekretärin Annette Widmann-Mauz im BMG 001105			
Eingang: 25 Okt. 2010			
PST	ST	L-Reg.zda	
Verfügung Abl. 2			
Termin: 19/11/10		Kopie für:	



Mundipharma GmbH · Postfach 1350 · D-65533 Limburg (Lahn)

Frau
Annette Widmann-Mauz
Parlamentarische Staatssekretärin
Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstraße 108
11017 Berlin

Mundipharma GmbH

Mundipharma Straße 2, 65549 Limburg (Lahn)
Postfach 1350, 65533 Limburg (Lahn)
Deutschland
Telefon: +49 (0) 6431/7 01-0
Telefax: +49 (0) 6431/7 4272

E-Mail: mundipharma@mundipharma.de
www.mundipharma.de

in den Punkten X, S. 2.

Aug 28/10/10

Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unsere Zeichen

Datum

22.10.2010

Arzneimittel-Neuordnungsgesetz (AMNOG)

Sehr geehrte Frau Staatssekretärin Widmann-Mauz,

Jetzt, wo sich das AMNOG gewissermaßen auf der Zielgeraden befindet und die abschließenden Beratungen in den Ausschüssen für den 8. November vorgesehen sind, möchten wir auf einige aus unserer Sicht diskussionswürdige Punkte zurückkommen und Ihnen dazu auch lösungsorientierte Vorschläge unterbreiten.

Zunächst möchten wir Ihnen für die intensiven Gespräche und Konsultationen danken.

Die Situation für Mundipharma, als einem in Deutschland forschenden und produzierenden auf Schmerztherapie spezialisierten pharmazeutischen Unternehmen, ist nicht einfach.

Die seit dem 01.08.2010 umgesetzten Einsparmaßnahmen durch den erhöhten Herstellerabgaberabatt und das Preismoratorium addieren sich zu den bereits vorher bestehenden Herstellerabgaberabatten zu einer Belastung von mehr als 20 %, bezogen auf den getätigten Umsatz in 2009 auf. Dies ist für ein mittelständisches Unternehmen nur schwer zu verkraften.

Vorab möchten wir feststellen, dass auch wir uns als Mittelständler trotz erheblicher Mehraufwendungen einer Nutzen- und Kosten-Nutzenbewertung für neue innovative Produkte stellen, wenn diese nach klaren und transparenten Regeln und mit dem nötigen Vorlauf erfolgt. Hier setzen wir klar auf die zu erstellende Rechtsverordnung, die auch für den G-BA bindend sein muss.

Jedoch bitten wir Sie, sich dafür einzusetzen, dass durch die geplanten Regelungen im AMNOG nun nicht noch weitere überproportionale Belastungen eintreten.

Dazu möchten wir folgende Punkte anregen:

Nach unserem Verständnis sollten Wirtschaftlichkeitsreserven aus dem sogenannten Bestandemarkt über die zum 01.08.2010 in Kraft gesetzten Gesetzesänderungen erschlossen werden.

Insofern können wir nicht nachvollziehen, warum jetzt „der Bestandemarkt auf Initiative der Beteiligten“ in die Nutzen- bzw. Kosten-Nutzenbewertung einbezogen werden soll.

Diese Art Doppelbelastung stößt auf unser Unverständnis. Auch ist die von der Politik mehrfach eingeforderte Planungssicherheit nicht gegeben. Für Produkte aus dem Bestandemarkt liegen in der Regel Zulassungsdossiers vor. Im Verfahren des AMNOG werden aber Nutzendossiers gefordert, die



so schnell nicht zu beschaffen sind. Als ein in Deutschland agierendes Unternehmen haben wir unsere Produkte oft nur in Deutschland zugelassen und können daher nicht wie international vernetzte Konzerne auf Dossiers aus etwa England, Schottland Frankreich oder anderen Ländern zurückgreifen.

Unser Lösungsansatz:

Nehmen Sie den Bestandsmarkt von der Nutzenbewertung aus. Wenn dies nicht möglich ist, räumen Sie uns entsprechende Übergangszeiten ein, um die erforderlichen Nutzendossiers nach vorher festgelegten Kriterien zu erstellen.

Wir verstehen, dass innovative Produkte jedem Patienten in Deutschland mit Markteinführung zu Verfügung gestellt werden müssen. Dies ist beim Bestandsmarkt gewährleistet, da diese Produkte ja bereits am Markt sind. Sie sind häufig bereits in verschiedenen Verträgen, entweder im Rahmen der integrierten Versorgung oder auch anderen „intelligenten“ Rabattverträgen (Mehrwert-, Risk-Share-Verträgen oder ähnlichen) bereits dezentral gebunden.

Lösungsvorschlag:

X Um hier den Bestandschutz aufrecht zu erhalten, fordern wir im Falle eines anerkannten Zusatznutzens für Produkte aus dem Bestandsmarkt dezentrale Verhandlungen mit den einzelnen Krankenkassen. Um den Druck auf den pharmazeutischen Unternehmer zu erhöhen, kann man diese Verhandlungen sicher auch mit einer Zeitschiene (ca. 1 Jahr) versehen.

Das folgende Thema ist nicht wirtschaftlich getrieben. Wir, als verantwortungsvoller Hersteller bitten Sie, für Betäubungsmittel die Austauschpflicht nach § 129 SGB V zu untersagen. Bei diesen Arzneimitteln handelt es sich um eine äußerst sensible Substanzgruppe mit geringer therapeutischer Breite. Daher hat der Gesetzgeber diese Produkte der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BTMVV) unterworfen. Ein Austausch im Rahmen von Rabattverträgen gefährdet die Patientensicherheit und -compliance. Gerade bei der Gruppe der Tumor- und Palliativpatienten führt dies oft zu Komplikationen und zusätzlichem Leid.

Scheinbar kurzfristig zu erzielende Einsparziele sind minimal und werden durch den Medikamentenwechsel verursachte vermehrte Arztkontakte und Zusatzmedikation überkompensiert. Dies belegen zahlreiche Untersuchungen und Studien und deckt sich mit dem Urteil von allen führenden pharmakologischen und medizinischen Fachgesellschaften in der Schmerz- und Palliativmedizin sowie Patientenverbänden.

Uns geht es als verantwortungsvoller Hersteller von Betäubungsmitteln nicht um den primären „Schutz“ von Originalpräparaten, sondern um die medizinisch notwendige konstante Fortführung einer individualisierten Schmerztherapie. Ist ein Patient einmal auf ein Präparat (z.B. auch ein Generikum) eingestellt, dann sollte er dieses behalten. Jeder Medikamentenwechsel kommt einer aufwändigen Neueinstellung gleich und bringt den Therapieerfolg in Gefahr.

X Unser Lösungsansatz: Schließen Sie durch einen Änderungsantrag im AMNOG den Austausch von Betäubungsmitteln, die in der BTMVV geregelt sind, im § 129 SGB V aus.

Wir bedanken uns schon jetzt für Ihre Bemühungen und stehen Ihnen für den konstruktiven Dialog jederzeit gern zur Verfügung.

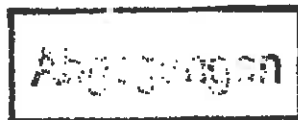
Freundliche Grüße aus Limburg

Handwritten signature of Dr. Andreas Karwatzki.
Dr. Andreas Karwatzki
(Leiter Strategie)

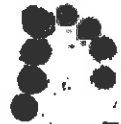
Handwritten signature of Robert Schweiger.
Robert Schweiger
(Leiter Gesundheitspolitik)



0 T4, 226, L-19 1E 264



13. Dez. 2010



Freiheit
Einheit
Demokratie

Mundipharma GmbH
Herrn Dr. Andreas Karwatzki
Herrn Robert Schweiger
Mundipharma Straße 2
65549 Limburg (Lahn)

Annette Widmann-Mauz
Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1020

FAX +49 (0)30 18441-1750

E-MAIL annette.widmann-mauz@bmg.bund.de

Berlin, 13. Dezember 2010

Sehr geehrter Herr Dr. Karwatzki,
sehr geehrter Herr Schweiger,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 22. Oktober 2010 zum Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG), das der Deutsche Bundestag am 11. November 2010 beschlossen hat.

Kerninhalt des AMNOG ist, dass pharmazeutische Unternehmer bei Markteinführung eines neuen Arzneimittels in einem Dossier den Zusatznutzen belegen müssen, das Grundlage für eine Nutzenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist. Auf dieser Basis schließt das pharmazeutische Unternehmen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über einen Erstattungsbetrag ab. Abweichend von diesem Erstattungsbetrag können Krankenkassen einzeln oder im Verbund vertragliche Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmen treffen. Dezentrale Verträge sind somit grundsätzlich für alle Arzneimittel möglich – nicht nur für Arzneimittel im Bestandsmarkt.

Unter bestimmten Voraussetzungen ist der Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel zulässig. Betäubungsmittelrechtliche Vorschriften stehen dieser "aut idem" Regelung grundsätzlich nicht entgegen. Das Nähere zum Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel wird von den Vertragspartnern der Selbstverwaltung geregelt. Es ist Aufgabe der Vertragspartner zu überprüfen, ob regelhaft Fälle auftreten, bei denen "aut idem" problematisch ist und die daher grundsätzlich auszunehmen sind.

Näheres entnehmen Sie bitte der in der Anlage beigefügten Stellungnahme der Fachabteilung.

Mit freundlichen Grüßen

Annette Wiedner-Kantz

Stellungnahme

zum Schreiben von Mundipharma

Einer der Kerninhalte des AMNOG ist, dass pharmazeutische Unternehmen bei Markteinführung eines neuen Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen in einem Dossier den Zusatznutzen belegen müssen. Daraus wird eine Nutzenbewertung erstellt, die der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt. Anschließend vereinbart der pharmazeutische Unternehmer 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. Ein höherer Erstattungsbetrag gegenüber den bereits verfügbaren Arzneimitteln darf nur vereinbart werden, wenn das neue Arzneimittel einen Zusatznutzen hat.

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 über die Preise einigen. Dies stärkt den Wettbewerb im Arzneimittelmarkt. Außerdem können auch einzelne Krankenkassen für ihre Versicherten mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen zur Arzneimittelversorgung, auch mit neuen, innovativen Arzneimitteln, treffen.

Abweichend vom zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmer geschlossenen Vertrag bzw. von der Entscheidung der Schiedsstelle oder einem festgesetzten Höchstbetrag, können Krankenkassen einzeln oder im Verbund vertragliche Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmen treffen, z. B. so genannte Mehrwert- und Versorgungsverträge oder eine Beteiligung an Verträgen der integrierten Versorgung. Der Abschluss dezentraler Verträge wird durch gesetzliche Rahmenbedingungen erleichtert. Dezentrale Verträge sind somit für alle Arzneimittel möglich – nicht nur für Arzneimittel im Bestandsmarkt.

Unter bestimmten Voraussetzungen ist der Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel (§ 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V) zulässig. Betäubungsmittelrechtliche Vorschriften stehen der Aut idem-Regelung nicht entgegen, ein Sonderstatus ist so nicht zu begründen.

Das Nähere zum Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel wird gem. § 129 Abs. 1a SGB V in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bzw. gemäß § 129 Abs. 2 SGB V im Rahmenvertrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen mit dem Deutschen Apothekerverband (DAV) geregelt. Es ist Aufgabe der Vertragspartner zu überprüfen, ob regelhaft Fälle auftreten, bei denen die Ersetzung eines Arzneimittels mit der gleichen Darreichungsform mit einem anderen wirkstoffgleichen Arzneimittel problematisch ist und die daher grundsätzlich von der Ersetzung auszunehmen sind.

Im Einzelfall kann nur die/der behandelnde Ärztin/Arzt entscheiden, ob der Austausch wirkstoffgleicher Arzneimittel aus medizinischen Gründen für bestimmte Patientinnen oder Patienten problematisch ist. Deswegen hat sie/er die Möglichkeit, die Substitution auszuschließen. Zusätzlich besteht für die Apotheke die Möglichkeit, vom Austausch abzusehen, wenn der Abgabe aus Sicht der/s Apothekerin/s pharmazeutische Bedenken entgegenstehen. Diesbezüglich hat der DAV im Kommentar zum Rahmenvertrag entsprechende Hinweise formuliert. Für die Patientinnen und Patienten ist somit gewährleistet, dass die Ersetzung eines Arzneimittels mit einem anderen wirkstoffgleichen Arzneimittel in jedem Einzelfall mit medizinischem und pharmazeutischem Sachverstand erfolgt.

Die Schmerztherapie mit Opioiden bzw. Opiaten erfordert in der Regel ein intensives und individuelles Behandlungsregime mit engmaschigen Kontrollen, das von einem vertrauensvollen Arzt-Patienten-Verhältnis geprägt ist. Eine wichtige Aufgabe der/s behandelnden Ärztin/Arztes ist die sachgerechte und umfassende Aufklärung über die verordneten Medikamente. Wie ein Experiment¹ gezeigt hat, wurde die Wirksamkeit eines angeblichen teureren Scheinmedikaments zur Schmerzbehandlung von den Probanden besser eingeschätzt als im Vergleich zu einem angeblich billigeren Scheinmedikament. Dies ist ein Hinweis darauf, dass der Erfolg der Schmerztherapie wesentlich von einer guten Kommunikation der Ärztin/ des Arztes abhängt. Um so wichtiger ist es, dass Ärztinnen und Ärzte ihre Patientinnen und Patienten sachgerecht über einen eventuellen Austausch von wirkstoffgleichen Arzneimitteln durch die Apotheke aufklären. So kann das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Wirksamkeit der Therapie gestärkt werden.

¹ Commercial Features of Placebo and Therapeutic Efficacy (JAMA; Vol. 299 No. 9, March 5, 2008)