



Folgenabschätzung zur Revision der Verordnungen über Arzneimittel für Kinder und seltene Leiden

Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung

17.12.2020

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband und die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur „Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e. V.“ zusammengeschlossen.

Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union (EU) sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen.

Die Kranken- und Pflegeversicherung, die Rentenversicherung und die Unfallversicherung bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.

I. Vorbemerkung

Die Spitzenorganisationen der deutschen Sozialversicherung in Deutschland begrüßen das Vorhaben, die bestehenden Anreizsysteme für Arzneimittel für seltene Leiden und Kinderarzneimittel zu überarbeiten.

Die deutsche Sozialversicherung stimmt der EU-Kommission zu, dass es Ziel dieser Überarbeitung sein muss,

1. die Förderung auf Bereiche auszurichten, in denen die Verordnungen nicht den gewünschten Erfolg gezeigt haben,
2. die Förderung von Bereichen zu beenden, in denen diese nicht erforderlich ist,

3. die Förderung an eine Marktverfügbarkeit in der gesamten EU zu koppeln und
4. Möglichkeiten für die Mitgliedsstaaten vorzusehen, nachhaltige und faire Preise zu erzielen auch mit Blick auf die tatsächliche Rentabilität der umfassten Arzneimittel.

II. Kommentierung

Die Neuausrichtung der Anreize erfordert eine Definition von medizinischem Bedarf, der sich an gesellschaftlichen Perspektiven orientieren sollte. Eine solche Definition sollte möglichst konkret gefasst werden, um eine Ausrichtung auf bisher vernachlässigte Therapiegebiete zu bewirken. Es sollte zusätzlich untersucht werden, ob durch eine stärkere Förderung öffentlicher Forschung eine Entkopplung von Forschung und Entwicklung und Vertrieb erreicht werden kann.

Unklar bleibt, ob in diesem Rahmen auch eine Notwendigkeit für die Ausweitung von PRIME¹ besteht. Dessen Zielsetzung zur Förderung von Arzneimitteln, die einen großen therapeutischen Vorteil bedeuten können oder für Patienten ohne bestehende Therapieoptionen entwickelt werden, steht schon heute im Einklang mit den hier geschilderten Zielen. Eine Ausweitung sieht die deutsche Sozialversicherung kritisch.

Die deutsche Sozialversicherung befürwortet sowohl für Kinderarzneimittel als auch für Arzneimittel für seltene Leiden eine Orientierung an der vorgeschlagenen Variante 4. Dabei vorgesehene Gutscheine sollten sich nur auf regulatorische Prozesse beziehen. Von Einzelnen vorgeschlagene übertragbare Gutscheine für eine Verlängerung von Schutzfristen sind aufgrund der Gefahr von Überkompensation abzulehnen.

Für die Kinderarzneimittel hat die Studie von Copenhagen Economics 2018 klar gezeigt, dass das SPC² als Anreiz nicht zielgerichtet genug ist. Daher scheint es folgerichtig, die SPC-Verlängerung aufzugeben und stattdessen auf eine alternative

¹ PRIME ist ein Programm der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), das die Entwicklung von Medikamenten unterstützen soll, die auf einen ungedeckten medizinischen Bedarf abzielen.

² Ergänzenden Schutzzertifikate (Supplementary Protection Certificates, SPC) ermöglichen, die Dauer des Patentschutzes zu verlängern.



Belohnung umzustellen, die gezielter vergeben wird. Ein Gutschein für regulatorische Prozesse scheint dabei eine sinnvolle Möglichkeit zu sein.

Gleichzeitig muss jedoch sichergestellt werden, dass auch in Bereichen, in denen die Erfüllung des PIP³ nicht mit dem Anreiz verknüpft ist, keine unangemessene Verzögerung erfolgt. Die hierfür mögliche Notwendigkeit von Sanktionsmechanismen sollte untersucht werden.

Auch bei seltenen Erkrankungen scheint die Abkehr vom bisherigen System der Marktexklusivität zugunsten eines gezielt vergebenen Gutscheins geeignet, Fehlansätze im bisherigen System zu korrigieren. Wir unterstützen dabei insbesondere das Ziel, die Prävalenz für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden von der Gesamtprävalenz über alle zugelassenen Anwendungsgebiete abhängig zu machen und einer „Orphanisierung“ aufgrund biologischer Marker entgegenzuwirken. Die starke Rolle stratifiziert wirkender Arzneimittel in der vergangenen Dekade und die abzusehenden Entwicklungen im Bereich biologischer Arzneimittel inklusive der Arzneimittel für neuartige Therapien verlangen nach solchen Maßnahmen.

Gleichzeitig lehnt die deutsche Sozialversicherung die Streichung der Möglichkeit zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden aufgrund unzureichender Rentabilität ab. Das Ausweiskriterium sollte beibehalten werden. Die Verordnung sollte dahingehend korrigiert werden, dass einem Arzneimittel, das aufgrund der Prävalenz eine Ausweisung erhalten hat, diese auf Grundlage erzielte Profite aberkannt werden kann. Dabei sollte Profitabilität operationalisiert werden (z. B. Umsatz im EWR), mit festen z. B. jährlichen Überprüfungsterminen, um zu vermeiden, dass bereits hoch profitable Produkte weiterhin eine Förderung erhalten.

³ Ein pädiatrisches Prüfkonzept (PIP) ist ein Entwicklungsplan, der sicherstellen soll, dass die erforderlichen Daten durch Studien an Kindern gewonnen werden, um die Zulassung eines Arzneimittels für Kinder zu unterstützen.