

Opinion-Leader-Meeting

**Steuerung der Leistungsmenge – Überlebensfrage
für das Gesundheitswesen**

**03. – 04. September 2021
Schloss Eckberg, Dresden**

Rechtsanwalt
Professor Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn



Fon: +49 (0) 228-934 54-0

Fax: +49 (0) 228-934 54-54



mail@straeterlawyers.de

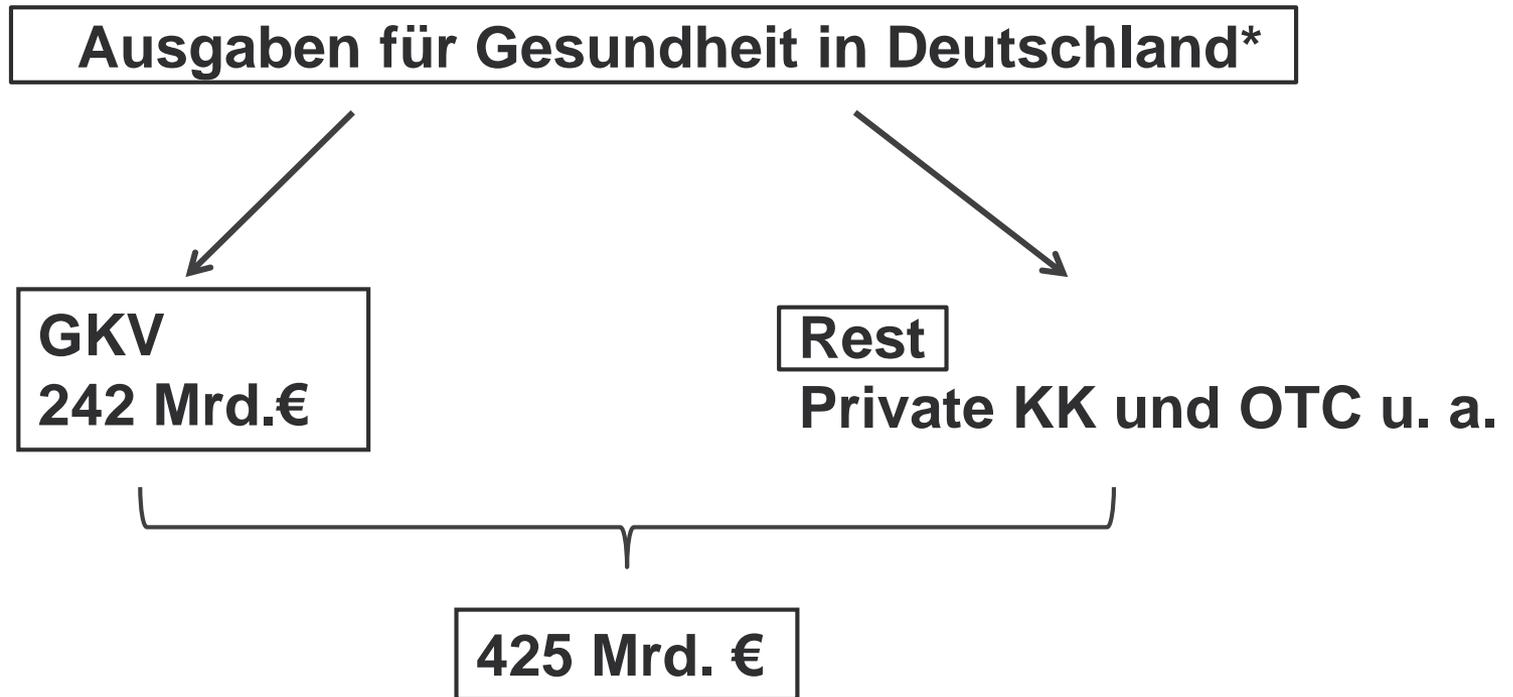
www.straeterlawyers.de

Block II – Recht und Ethik

Juristische Perspektive: Blick auf die EU

am Beispiel des Entwurfs der Verordnung „über die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment – HTA –)“

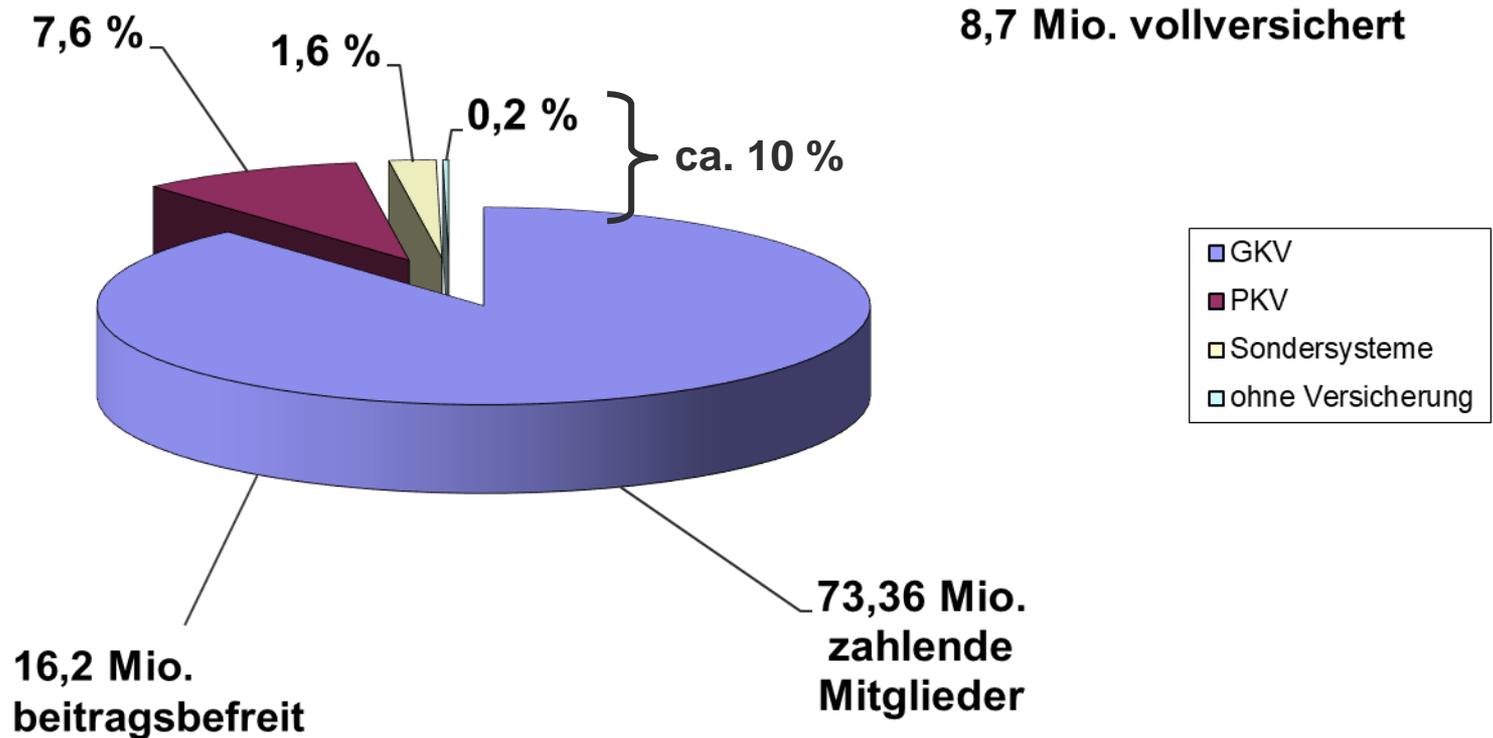
Arzneimittelversorgung im System der GKV – wirtschaftlich?



→ **Verwaltungskosten in der GKV 4 %**

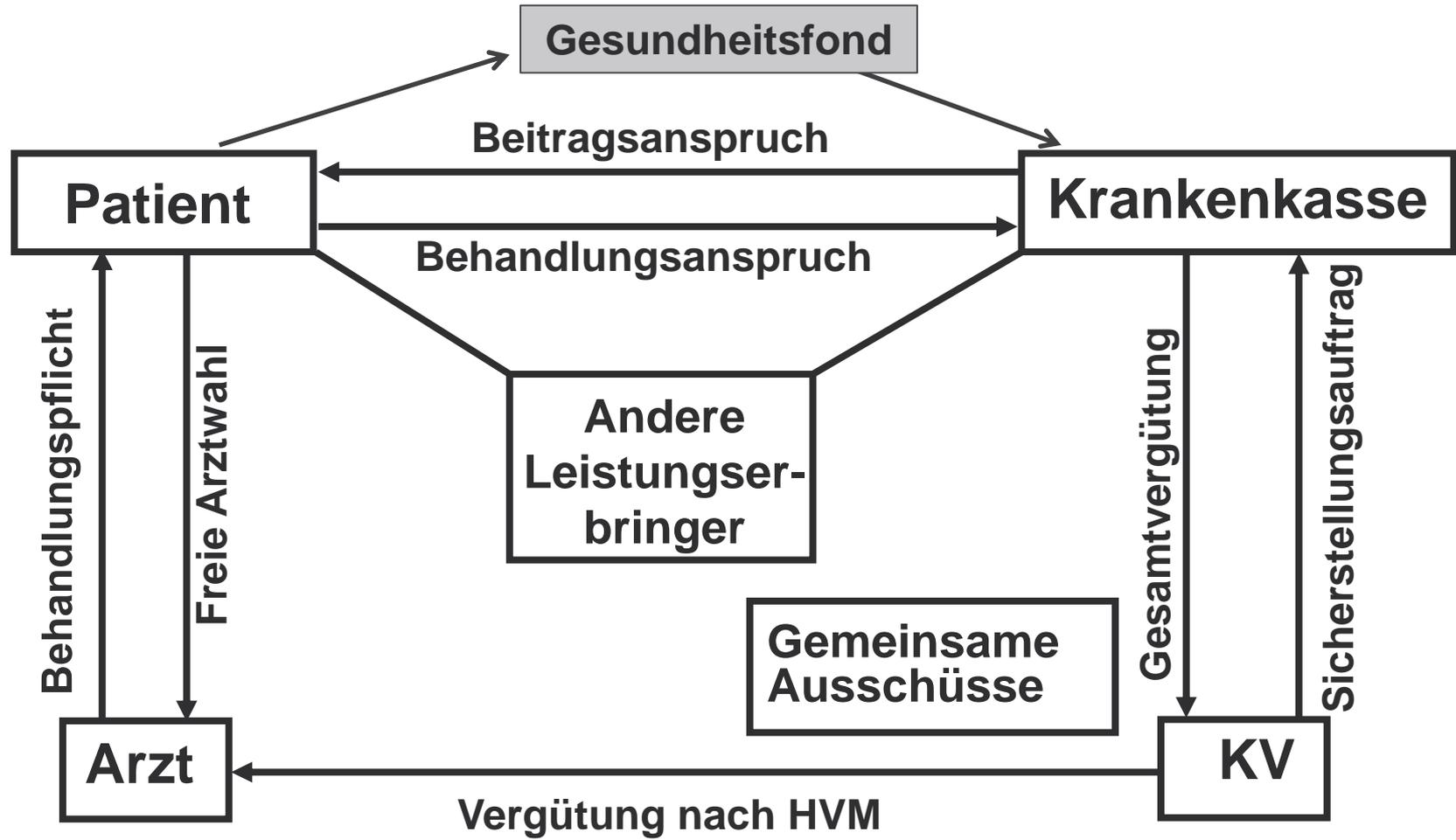
*Bundesamt für Statistik August 2021

Gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland – GKV –

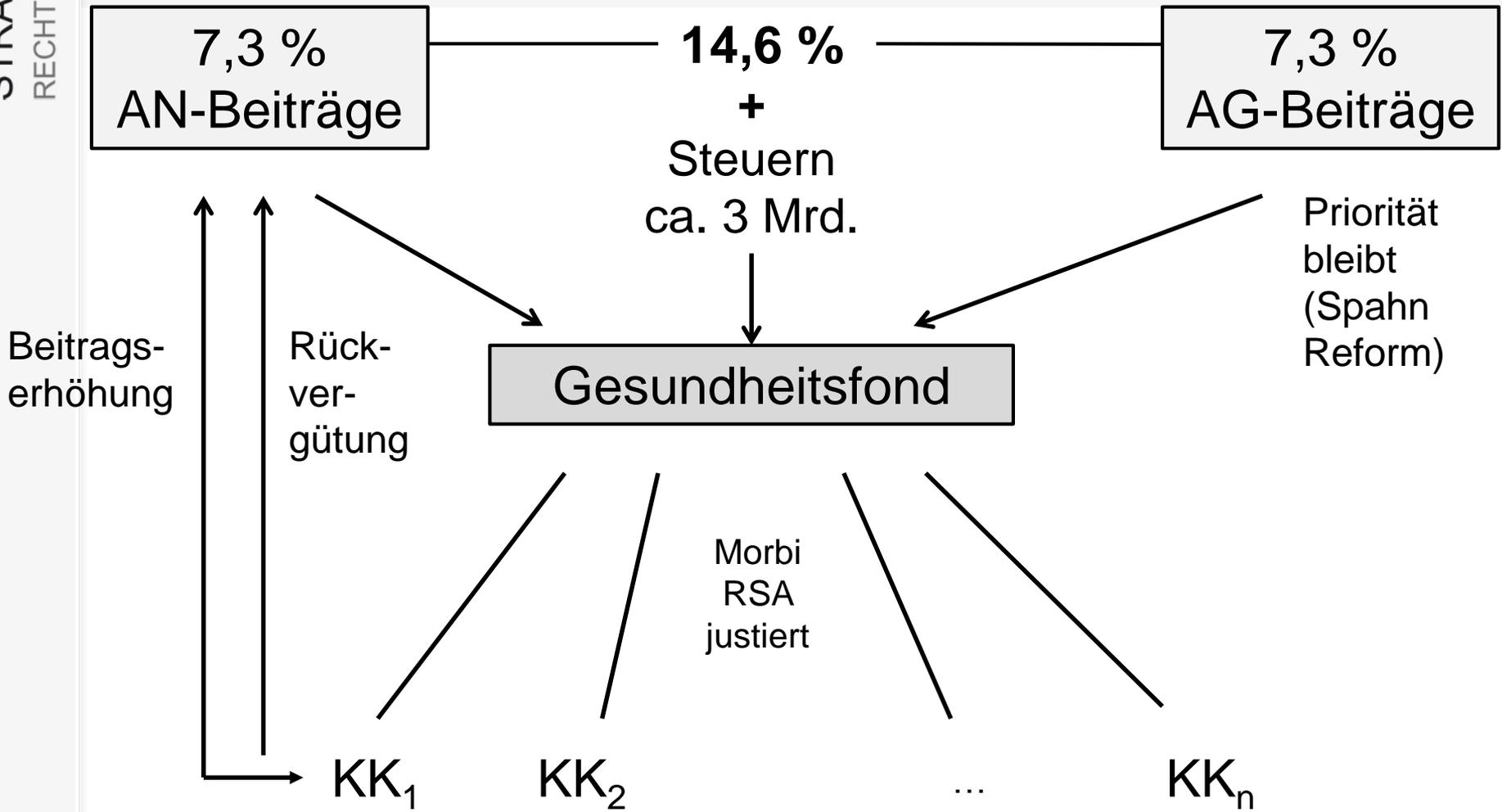


~ ca. 90 % aller Deutschen

System der Gesetzlichen Krankenversicherung



Gesundheitsfond



Wirkung des Gesundheitsfonds

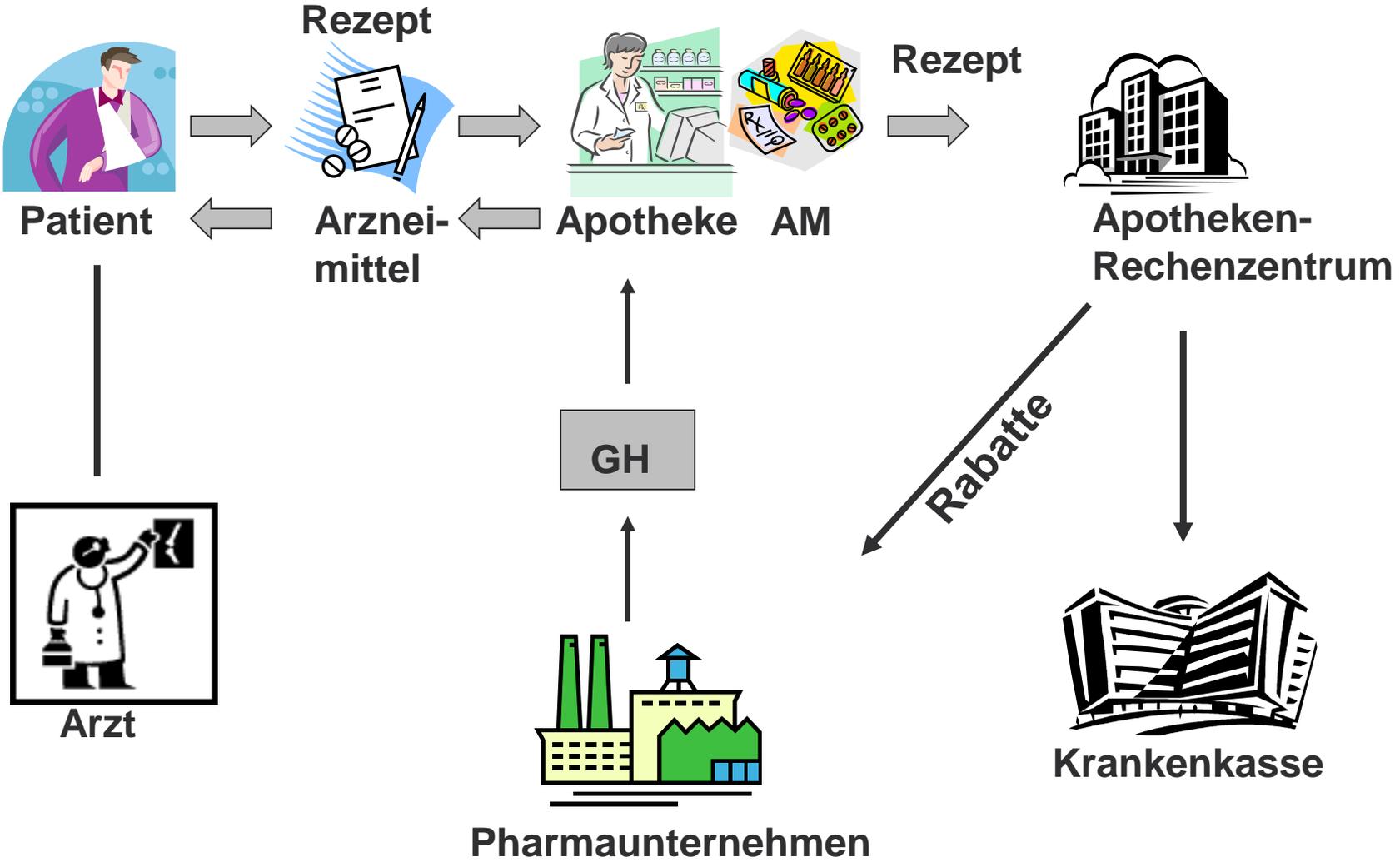
- **Wettbewerb zwischen den Kassen durch:**
 - Beitragsrückzahlung an Patienten
 - Recht des Patienten KK zu wechseln bei Zusatzbeitrag
 - Zusatzbeitrag nur zu Lasten der Patienten
AG-Beitrag ist fix
- **Risiken für Krankenkasse – Zwang zur Wirtschaftlichkeit**

Eckdaten Krankenhäuser

- 1.914 Krankenhäuser
- 19,4 Millionen stationäre Patienten p.a.
- 20 Millionen ambulante Behandlungsfälle p.a.
- 97 Milliarden Euro Jahresumsatz
- 4,3 Mrd. Euro Arzneimittelausgaben der Kliniken p.a.
- 1,2 Millionen Mitarbeiter

ca. 33 % von den Gesamtausgaben (82,2 Mrd. Euro)

System der AM-Versorgung

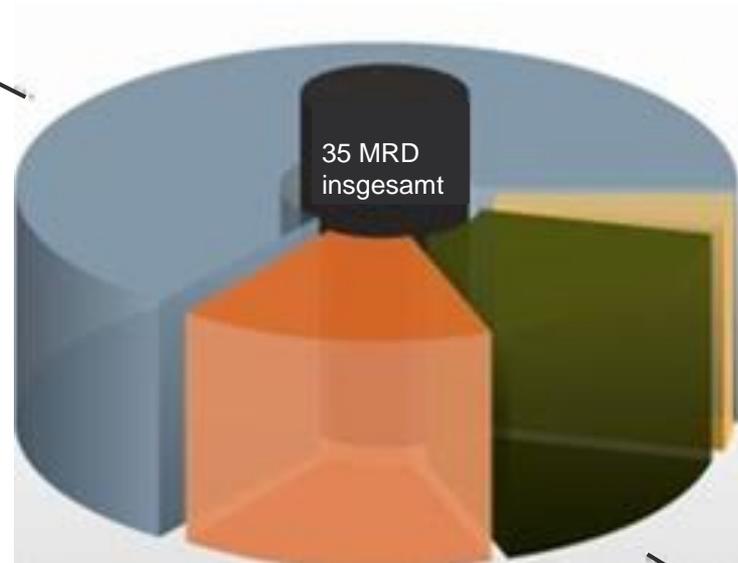


Umsatzverteilung der Arzneimittelausgaben in der GKV

Insgesamt: ca. 35,4 Mrd. 2016

Pharmaindustrie

ca. 23,5 Mrd.
(65,7 %)



Großhandel

1,3 Mrd.
(3,2 %)

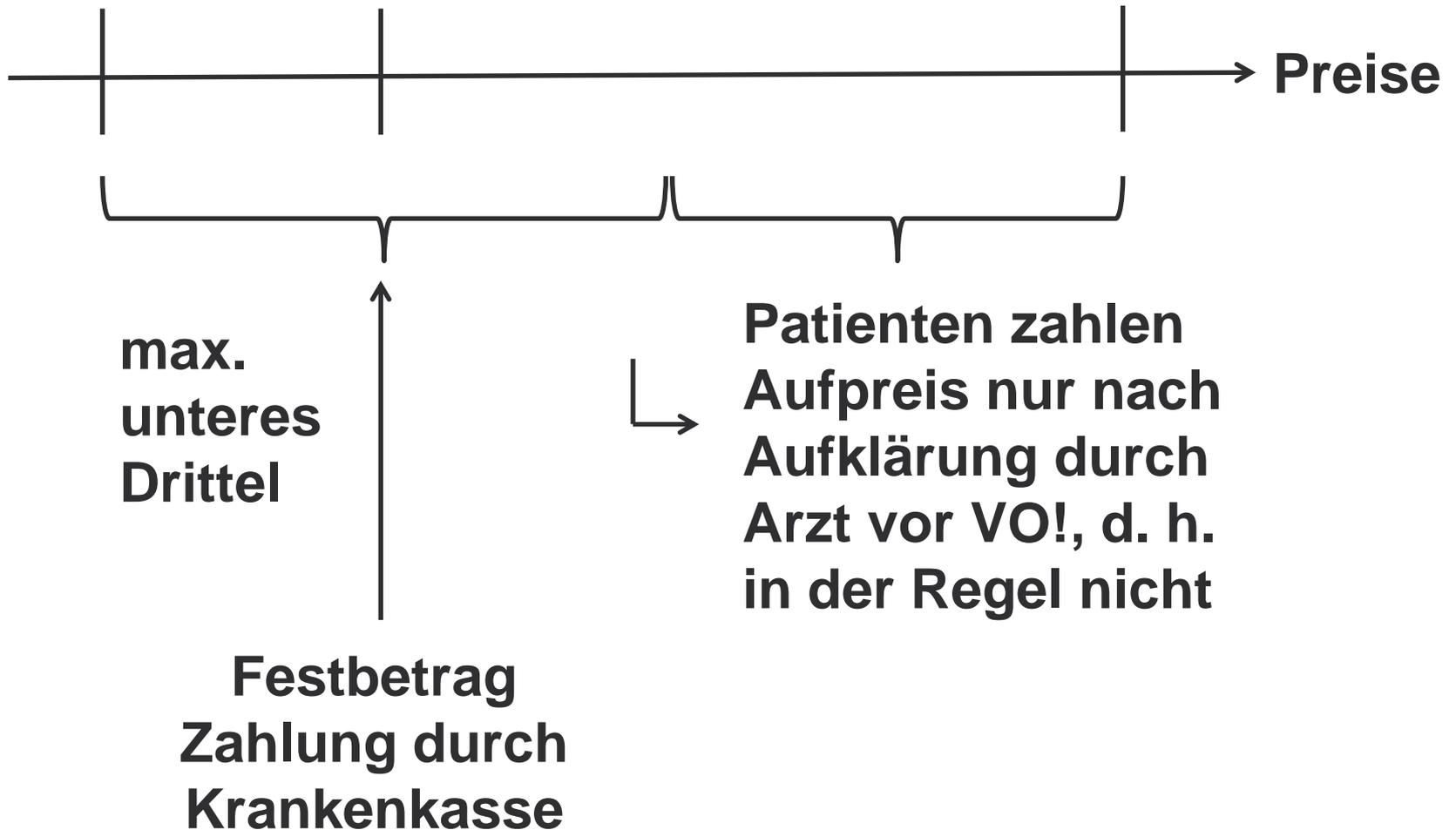
Apotheken

5,4 Mrd.
(15,1 %)

Staat

5,66 Mrd.
(ca. 16 %)

Festbetrag - Prinzipien



Festbetrag - Prinzipien

- **Faktische Preisfestsetzung**
- **wenn APU und damit AVP höher als FB**
 - **Patient zahlt Aufpreis „ungern“**
 - **Verlust des GKV-Marktes**
Volumen sinkt auf 10 % = PKV-Anteil

Festbetrag - Prinzipien

Festbetrag → obere Grenze für APU

→ Wettbewerb unter Festbetrag

→ vor allem durch Rabattverträge

→ Zwangssubstitution durch Apotheken

→ schafft Volumen für PU

→ senkt den Preis - auf Null?



Neue, teure Arzneimittel belasten die GKV

Verordnungs- und Umsatzanteile bei Arzneimitteln, Stand 1. Januar 2009

Arzneimittel mit Festbeträgen



Arzneimittel ohne Festbeträge

gesamt



nur Spezialpräparate



Verteilung der Arzneimittelkosten

**Nach Abzug der Rabatte zahlen die Krankenkassen
2 - 3 Mrd. an Generikaunternehmen für 75 % des
Gesamtvolumens**

**→ ca. 20 Mrd. für Arzneimittel ohne Festbetrag in
der Regel die Innovationen**

Quelle Progenerika - IMS

Arzneimittelmarkt in DE



Arzneimittel **mit** Festbetrag

- Festbeträge
- Rabattverträge
- ruinöser Wettbewerb

Volumen 75 %



Arzneimittel **ohne** Festbetrag

- vor AMNOG freie Preisbildung
- jetzt frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V

Volumen 25 %

Arzneimittel ohne Festbetrag

**Grundsatz: Früher Marktzugang für Innovationen
mit frei gewähltem Preis,
aber am 1. Tag des Vertriebs:
Pflicht, Dossier zum Nutzen vorzulegen
§ 35a SGB V
falls (-) oder unvollständig
→ Zwangseinweisung in FB**

Nutzen-Bewertung G-BA

Inhalt des Dossiers

- **medizinischer Zusatznutzen** im Verhältnis zur **zweckmäßigen Vergleichstherapie**
- **Anzahl der Patienten und Patientengruppen** mit **therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen**
- **Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung**

Bindungswirkung der Zulassung für § 35 a SGB V - Preisbildung

Zulassung:

Q

U

W = Nutzen

3 Hürden

SGB V



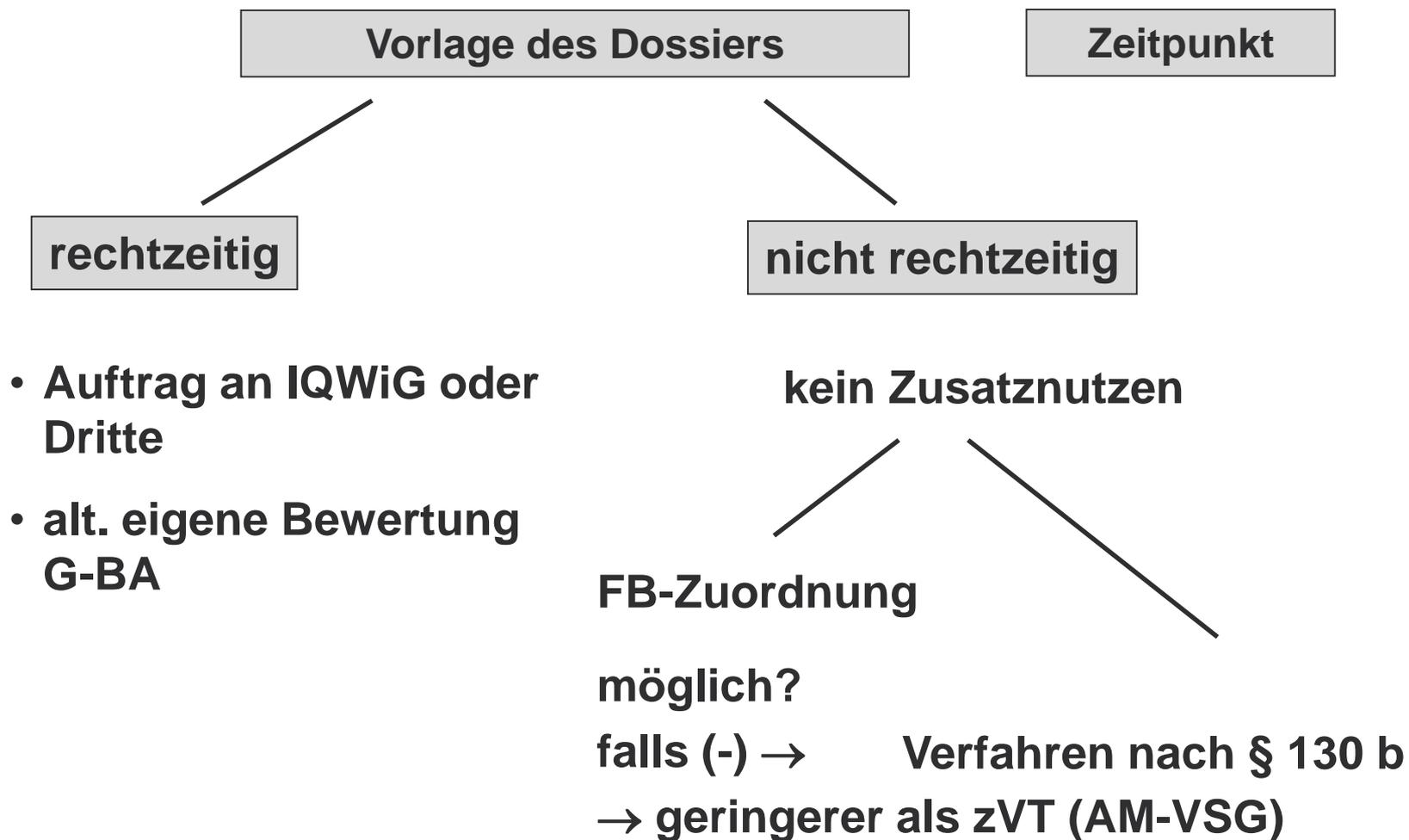
ggf. Prüfung

bindend

Zusatz-Nutzen

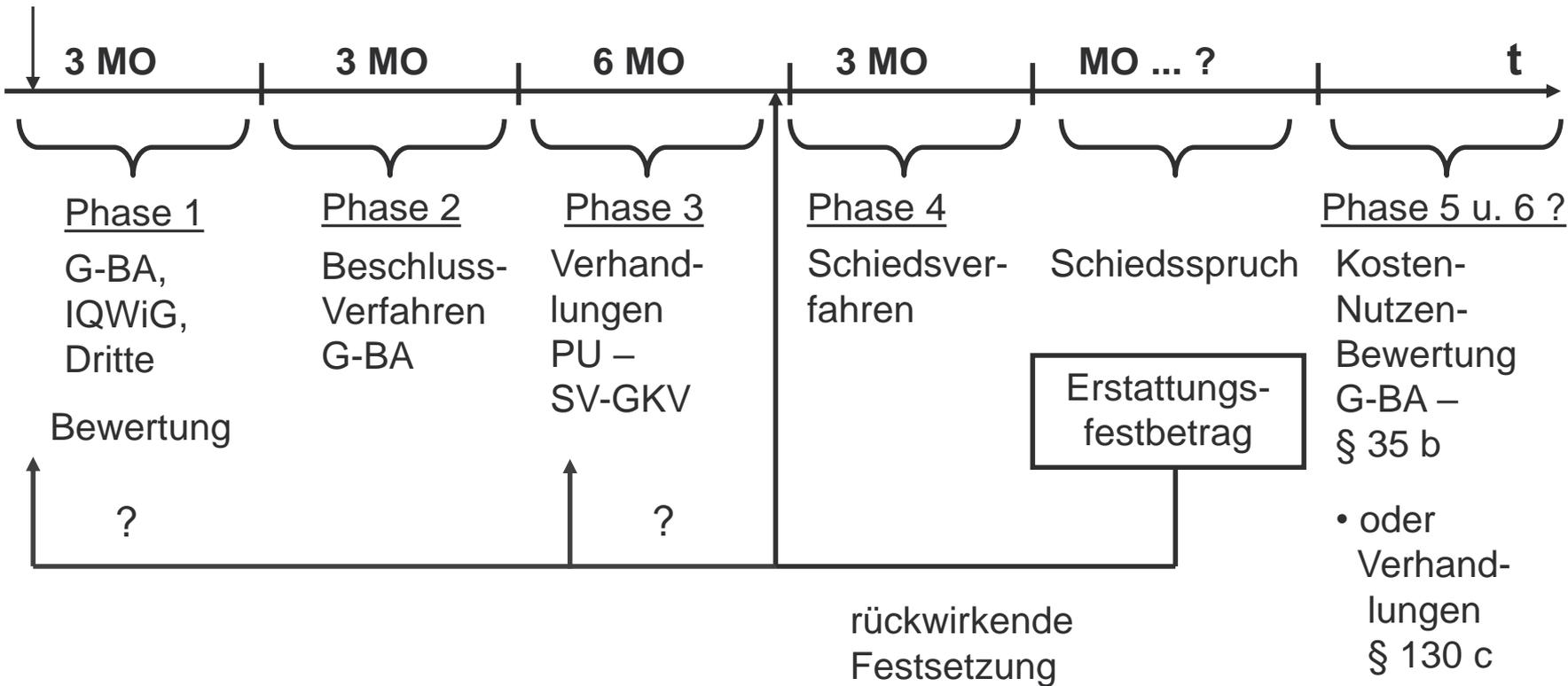
4. Hürde

Nutzen-Bewertung G-BA



Kosten-Nutzenbewertung – Chronologie - neue Stoffe nach dem 01.01.2011 -

1. Inverkehrbringen



→ Erstattungsbetrag gilt auch für stationäre Versorgung!!

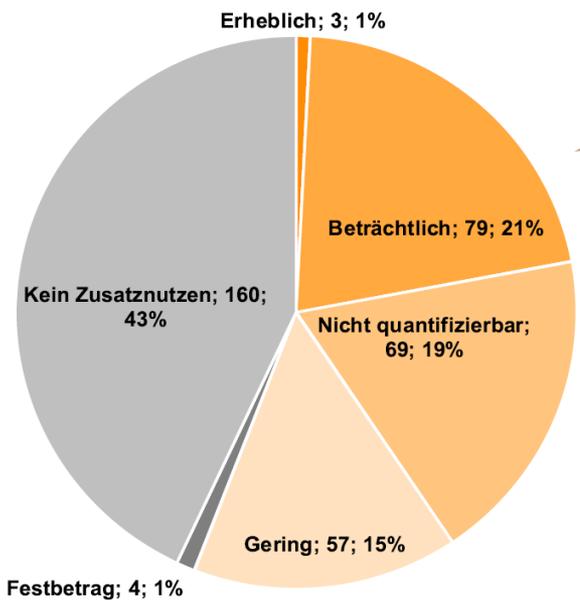
Das AMNOG erfüllt seinen Zweck

(Höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren, Stand 17.10.2019)

Memo:

Einsparungen durch

- AMNOG p.a. → 2 Mrd. € mit wachsender Tendenz
- Festbeträge p.a. → 7,9 Mrd. €
- Rabattverträge p.a → 4,4 Mrd. €



bislang 372 Bewertungen

Ca. 57 % der Bewertungen erfolgten mit positivem Zusatznutzen → besser als internationaler Durchschnitt

Quelle: Prof. Josef Hecken,
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin
Stand: November 2019

Die Kompetenzen der Europäischen Union zur Regulierung der gesetzlichen Krankenversicherung

Allgemeines zu Regulierung und Kompetenzen der EU

Kompetenzen der EU

Art. 5 Abs. 1 EUV:

„Für die Abgrenzung der Zuständigkeiten der Union gilt der Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung. Für die Ausübung der Zuständigkeiten der Union gelten die Grundsätze der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit.“

- Es bedarf also konkreter Begründung von Zuständigkeiten durch den Vertrag über die Arbeitsweise der EU - AEUV

Allgemeines zu Regulierung und Kompetenzen der EU

Kompetenzen der EU

- **Art. 5 Abs. 2 EUV:**

„Nach dem Grundsatz der begrenzten Einzelermächtigung wird die Union nur innerhalb der Grenzen der Zuständigkeiten tätig, die die Mitgliedstaaten ihr in den Verträgen zur Verwirklichung der darin niedergelegten Ziele übertragen haben. Alle der Union nicht in den Verträgen übertragenen Zuständigkeiten verbleiben bei den Mitgliedstaaten.“

Allgemeines zu Regulierung und Kompetenzen der EU

Grundsatz der Subsidiarität (Art. 5 Abs. 3 EUV):

„Nach dem Subsidiaritätsprinzip wird die Union in den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, nur tätig, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen von den Mitgliedstaaten weder auf zentraler noch auf regionaler oder lokaler Ebene ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind.“

Allgemeines zu Regulierung und Kompetenzen der EU

Grundsatz der Verhältnismäßigkeit (Art. 5 Abs. 4 EUV):

„Nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gehen die Maßnahmen der Union inhaltlich wie formal nicht über das zur Erreichung der Ziele der Verträge erforderliche Maß hinaus.“

Sicherheit von Stoffen und Geräten

Art. 168 Abs. 4 AEUV – Ermächtigung

- Für die Arzneimittelsicherheit VO (EG) 726/2004 mit Durchführungs-VO (EU) 520/2012
- Für Medizinprodukte VO (EU) 2017/745
- Für In-vitro-Diagnostika VO (EU) 2017/746

Regulierung der Sozialversicherungssysteme

- **Sozialversicherungssysteme sind in den Mitgliedstaaten rein national reguliert,**
 - in Deutschland im SGB V
- **keine ausdrückliche Kompetenz der EU zur Gesetzgebung**
 - **Kosten gehören aber zum Themenfeld Gesundheit**
 - **Dafür gibt es sowohl nach Art. 6 S. 2 Buchstabe a als auch nach Art. 168 Abs. 1 - 3 und 5 - 7 AEUV eine stark begrenzte EU-Kompetenz**

Regulierung der Arzneimittelpreisbildung

- **Besondere Bedeutung hat aber Art. 114 Abs. 1 AEUV zur Verwirklichung des Binnenmarkts, da grenzüberschreitender Wettbewerb im Binnenmarkt gefährdet ist.**
 - ➔ **siehe aber Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit**

HTA-Harmonisierung im EU-Recht: Rechtsgrundlage

- **Vorschlag EU-Kommission**
- **Vorschlag DE/FRA: Art. 114 und Art. 168 AEUV, aber: Art. 168 Abs. 7 AEUV Bestandsgarantie für Gesundheitssysteme gilt unmittelbar**

EU-Kommission: 31.01.2018

Vorschlag für eine

**Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates
über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur
Änderung der Richtlinie 2011/24/EU**

gestützt auf Art. 114 AEUV (Binnenmarkt)

Vorschlag der EU-Kom. für VO (EU) zu HTA

Art der Produkte:

- für zentral zugelassene Arzneimittel, außer Generika und Phytos
- Für Medizinprodukte – MP – der Risikoklassen IIb und III
- Vorschlag der EU-Kommission wohl Konsens: auch In-vitro-Diagnostika (COVID-19!)
- siehe auch umfassende Definition in Art. 2 Entwurf VO

Lauf des Verfahrens:

- Parallel zum Zulassungsverfahren der EMA!
- Scientific Consultation – vor allem vor Antragstellung und klinischer Prüfung mit Beteiligung der EMA!

Vorschlag der EU-Kom. für VO (EU) zu HTA

- **Coordination Group (Art. 3 – CHTA)**
Mitgliedstaaten – nicht EU-Kommission
benennen Mitglieder der CHTA analog CMDh –
„intergovernmental“
- **CHTA benennt Assessor und Co-Assessor**
→ joint clinical assessment report
- **EU-Kommission an wissenschaftlicher**
Bewertung nicht beteiligt!

Vorschlag der EU-Kom. für VO (EU) zu HTA

- **Abstimmung einfache Mehrheit!**
- **EU-Kom. - nur Rechtsaufsicht?**
- **Nationale Bewertungen sind ausgeschlossen**
- **Aber Art. 34 – Safeguard Clause**
 - **Mitgliedstaaten können Anwendung verweigern aus Gründen der nationalen öffentlichen Gesundheit**
 - **Begründungspflicht gegenüber der Coordination Group**

Vorschlag der EU-Kom. für VO (EU) zu HTA

- Verordnung gilt nicht für: Non-clinical Assessment
 - Kosten!
 - ökonomische Bewertung!
 - ethische und rechtliche Aspekte

Art. 1 Abs. 2 Entwurf VO

**mit deutlichen Konkretisierungen durch EU-Parlament
und Rat**

HTA-Harmonisierung im EU-Recht: Rechtsgrundlage

- **Reaktion Deutschlands: Initiiert vom G-BA mit Unterstützung des Gesundheitsausschusses des Bundestages und dem Plenum des Bundestages: Subsidiaritätsrüge!**
- **Trilog-Verfahren ist eröffnet**

Trilog-Verfahren

- **Rat der Europäischen Union:**
**Brüssel, 24.03.2021 - Trilog-Verfahren zwischen
Parlament, Rat und Kommission**
→ Interinstitutional File: 2018/0018 (COD)
- **Darstellung des Sachstands und der Chronologie der
Ereignisse im Rat der Europäischen Kommission
2018/0018 (COD) 10094/21**
- **Sehr gute Synopse zwischen Entwurf – Stellungnahme
EU-Parlament und Kompromissvorschlägen
(ca. 200-Seiten-Dokument!)**

Wesentliche Problemfelder - Abstimmungsmodus

I. Art. 3 VO-Entwurf

- **welche Mehrheit zu welchem Thema, insbesondere „joint clinical assessment“**
- **Einfache oder qualifizierte Mehrheit im CHTA**
- **Art. 16 EUV i. V. m. Art. 238 Abs. 3 Buchstabe a AEUV → 55 % der Mitglieder des Rates und 65 % der Bevölkerung → hilfreiche App der EU-Kommission „voting calculator“**

Welche Mehrheit zu welchem Thema?

II. Art. 3 Abs. 4 HTA VO-Entwurf

Grundsatz: Einfache Mehrheit in der CHTA

Ausnahmen: Qualifizierte Mehrheit

zu Arbeitsprogramm und Methodenpapier!

**Nach Art. 22 Abs. 1 des Entwurf – umfassende
Überarbeitung und Detaillierung durch EP**

- **Ungewöhnliche Konstellation: EP vermittelt
zwischen Kommission und Rat der EU**

Verbindlichkeit für die Mitgliedstaaten?

III. Art. 8 Abs. 1 und 2 VO-Entwurf

- Der beschlossene „joint clinical assessment report“ als Ergebnis der Bewertung

Nice to have?

- Verbot einer eigenen Bewertung!
- Siehe aber Art. 34 „Safeguard Clause“ –
Widerspruch aus Gründen der öffentlichen
Gesundheit – Missbrauchsgefahr!

Bindungswirkung der Bewertung der CHTA

Optionen

```
graph TD; A[Optionen] --> B[Keine Rechtlich verbindliche Wirkung, aber Begründung „Qualified opt-out“ (s. Art. 34 „Safeguard Clause“!) wie bei clinical trial regulation]; A --> C[Begründung der Abweichung, aber verbindliche Entscheidung durch die EU-Kommission voraussichtlich nicht konsensfähig];
```

**Keine Rechtlich
verbindliche
Wirkung, aber
Begründung
„Qualified opt-out“
(s. Art. 34
„Safeguard
Clause“!) wie bei
clinical trial
regulation**

**Begründung der
Abweichung, aber
verbindliche
Entscheidung
durch die EU-
Kommission
voraussichtlich
nicht konsensfähig**

Ausgang des Verfahrens?

- **Haltung des EP steht im starken Kontrast zur Auffassung der nationalen Parlamente**
- **Verzögerung durch die Corona-Problematik**
- **Trilog mit noch offenem Ausgang**

Vergleich zu deutschem AMNOG-Verfahren

- I. Teil – wissenschaftliche Bewertung durch G-BA mit einfacher Mehrheit, aber Preisbildung in Verhandlungen mit dem Spitzenverband der GKV – SV GKV**
- **Wissenschaftliche Bewertung durch die Coordination Group mit verbindlicher wissenschaftlicher Bewertung, aber**

Preisbildung auf der Grundlage des HTA-Beschlusses bleibt national, orientiert an der Wirtschaftskraft der jeweiligen Mitgliedstaaten

Schussfolgerungen

- **Das Trilog-Verfahren ist abzuwarten**
- **Prognose: Es wird eine HTA-Verordnung geben**
- **Die wissenschaftliche Bewertung wird verbindlich werden, allerdings nur, wenn qualifizierte Mehrheit in der Coordination Group erreicht wird**
- **Die letzte Preisbildung liegt in der Verantwortung und Zuständigkeit der Mitgliedstaaten**

Für Deutschland von Bedeutung

- **Das Methodenpapier der Coordination Group wird entscheidende Bedeutung haben. Das deutsche Bewertungssystem vergleicht die Innovation mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Es ist effektiv und in der Logik des Vergleichs sehr überzeugend: Wer einen besseren Preis will, muss die Überlegenheit beweisen!**
- **Perspektive: Europäisches System nach dem Muster der deutschen Bewertung, orientiert an den Kriterien der evidenzbasierten Medizin**

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

- **Art. 36 - Inkrafttreten 20 Tage nach Veröffentlichung im Amtsblatt der EU**
- **Geltungsbeginn drei Jahre später, ABER! Art. 33 – Recht auf Verweigerung der Teilnahme für drei Jahre nach Geltungsbeginn. Vorschlag EP – vier Jahre!**
- **Frage: Wird Deutschland sich verweigern oder konstruktiv einbringen!?**



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit.

Rechtsanwalt
Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn



Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54



mail@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de