

Änderungsantrag

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG)

- Drs. 18/201 -

Zu Artikel 1 Nummer 3 – neu – (§ 130b SGB V)

(Erstattungsbetrag)

Nach Artikel 1 Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

3. § 130b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 bis 5 wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Dabei soll jeweils mindestens ein Vertreter einer Krankenkasse an der Verhandlung teilnehmen; das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.“

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind. Er gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird aufgrund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem 13. Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeuti-

schen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist. Das Nähere, insbesondere zur Abgrenzung der Fälle nach Satz 4, ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.

Begründung:

Zu Buchstabe a

Künftig soll jeweils mindestens ein Vertreter einer Krankenkasse an den Verhandlungen über den Erstattungsbetrag teilnehmen, die der GKV-Spitzenverband mit den pharmazeutischen Unternehmern führt. Der Krankenkassenvertreter kann praktische Erfahrungen und Einschätzungen aus dem operativen Geschäft einer Krankenkasse in die Verhandlungen einbringen. Dadurch soll der Versorgungsaspekt gestärkt werden. Der Krankenkassenvertreter unterliegt wie alle anderen Beteiligten der Verschwiegenheitspflicht nach Satz 7 (neu). Das Nähere, insbesondere zur Benennung eines Vertreters für das jeweilige Verfahren, regelt der GKV-Spitzenverband in seiner Satzung. Diese wird vom Verwaltungsrat beschlossen. Dadurch ist sichergestellt, dass die Vertreter der Mitgliedschaften im Verwaltungsrat des GKV-Spitzenverbandes die Beteiligung und Benennung des Kassenvertreters einvernehmlich regeln.

Die Streichung der Sätze 2 bis 5 steht im Zusammenhang mit der Änderung des § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes (AMG) und des § 2 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV). Dort wird klargestellt, dass Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag gilt, zu diesem abgegeben werden und der Erstattungsbetrag der Berechnung der Großhandels- und Apothekenzuschläge zugrunde zu legen ist. Dies gilt in jedem Fall und auf allen Handelsstufen unabhängig davon, ob ein Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung oder an Selbstzahler abgegeben wird. Eine ergänzende Regelung zur Abrechnungsgrundlage über die Handelsstufen ist daher an dieser Stelle nicht erforderlich. Bei der Umsetzung der ersten Erstattungsbeträge kam es in der Praxis nicht zuletzt wegen der korrespondierenden Regelungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und im AMG zu missverständlichen Auslegungen. Die Bestimmungen über den Abgabepreis und die Preisbildung werden daher auch für Arzneimittel mit Erstattungsbetrag in § 78 AMG und in der AMPreisV gebündelt und dort abschließend geregelt.

Zu Buchstabe b

Da der Zusatznutzen, auf dessen Grundlage der Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, nach § 35a stets wirkstoffspezifisch bewertet wird, ist der nach § 130b Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff grundsätzlich als gleichermaßen wirtschaftlich anzusehen. Deshalb ist es sachgerecht, dass ein auf Basis einer Nutzenbewertung vereinbarter Erstattungsbetrag regelmäßig auch für alle anderen Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff gilt. Sofern für ein Arzneimittel also bereits ein Erstattungsbetrag gilt, findet dieser regelmäßig auch für weitere Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff Anwendung (insbesondere Re- und Parallelimporte oder im Rahmen des Mitvertriebs). Dies gilt auch für die vereinbarten Voraussetzungen für die Anerkennung eines Arzneimittels als Praxisbesonderheit.

Aus diesem Grund gilt der Erstattungsbetrag für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind, einheitlich ab dem 13. Monat nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem betreffenden neuen Wirkstoff. Die Phase der freien Preisbildung ist dadurch für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff begrenzt auf die ersten zwölf Monate nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Andernfalls wäre nicht ausgeschlossen, dass einzelne pharmazeutische Unternehmer durch einen verzögerten Markteintritt oder eine taktische Aufteilung der Anwendungsgebiete die Phase der freien Preisbildung immer wieder neu auslösen oder verlängern und sich dadurch zu Lasten der Kostenträger und Wettbewerber einen ungerechtfertigten Vorteil verschaffen könnten.

Nach § 35a Absatz 1 erfolgt bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets eine erneute Bewertung des Zusatznutzens. Auch dies löst nicht erneut eine Phase der freien Preisbildung aus, wie sie für die ersten zwölf Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff gewährt wird. Da die Nutzenbewertung stets wirkstoffbezogen erfolgt, ist es unerheblich, ob das neue Anwendungsgebiet in Form einer Erweiterung der Zulassung eines bereits in Verkehr befindlichen Arzneimittels erfolgt oder unter einem neuen Markenzeichen in Verkehr gebracht wird. Es ist ebenso unerheblich, ob das neue Arzneimittel vom selben oder einem anderen pharmazeutischen Unternehmer in Verkehr gebracht wird. Einer (erneuten) Nutzenbewertung folgt eine (erneute) Verhandlung über den Erstattungsbetrag, der jeweils ab dem 13. Monat nach Dossiereinreichung gilt und gegebenenfalls einen bereits bestehenden Erstattungsbetrag ablöst. Unabhängig davon bleibt die Phase der freien Preisbildung aus den oben genannten Gründen begrenzt auf die ersten zwölf Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff. Dies gilt für alle pharmazeutischen Unternehmer, die ein Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff in Verkehr bringen.

In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, trifft der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine eigene Vereinbarung, insbesondere über einen eigenen Erstattungsbetrag. Darin sind gegebenenfalls auch abweichende Praxisbesonderheiten sowie die übrigen Vertragsbestandteile neu zu vereinbaren. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn zwei Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff für zwei unterschiedliche Anwendungsgebiete zugelassen sind, in unterschiedlichen Dosierungen und Darreichungsformen verfügbar sind, die beiden Arzneimittel nicht ohne Weiteres austauschbar sind und das Preisniveau vergleichbarer Arzneimittel in beiden Anwendungsgebieten sich deutlich unterscheidet. Ohne die Möglichkeit, ausnahmsweise von Satz 1 abweichen zu können, könnte die Geltung des für ein anderes Arzneimittel vereinbarten Erstattungsbetrags in Einzelfällen im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgemäß sein oder eine unbillige Härte gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer darstellen.

Das Nähere ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln. Damit obliegt es den Vertragspartnern, durch flankierende Bestimmungen die erforderlichen Einzelheiten zu regeln. So können unter anderem Regelungen über die Dauer der Gültigkeit der vereinbarten Erstattungsbeträge oder die Anrechnung von Verordnungsmengen getroffen werden. Die Vertragspartner konkretisieren insbesondere, unter welchen Voraussetzungen der GKV-Spitzenverband ausnahmsweise verschiedene Vereinbarungen nach Absatz 1 für ein und denselben Wirkstoff mit mehreren pharmazeutischen Unternehmern schließt. Im Fall der Nichteinigung kann von jeder Vertragspartei gemäß Absatz 9 Satz 5 die Schiedsstelle nach Absatz 5 zur hoheitlichen Streitentscheidung angerufen werden. Über den Schiedsspruch ist dann der Rechtsweg eröffnet.

Auch in diesen besonderen Fallkonstellationen ist die Phase der freien Preisbildung begrenzt auf die ersten zwölf Monate nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff. Dabei ist in der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem weiteren pharmazeutischen Unternehmer in der Vereinbarung nach Absatz 1 zu regeln, wie die Differenz zwischen dem jeweiligen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung gültigen Abgabepreis ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem betreffenden Wirkstoff auszugleichen ist.

Die Regelung umfasst nicht den Fall, in dem ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff von einem weiteren pharmazeutischen Unternehmer in Verkehr gebracht wird, ohne dass nach Ablauf von zwölf Monaten ab dem erstmaligen Inverkehrbringen für das erstmals mit dem Wirkstoff in Verkehr gebrachte Arzneimittel bereits ein Erstattungsbetrag gilt. In diesem Fall vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem weiteren pharmazeutischen Unternehmer einen Erstat-

tungsbetrag nach Absatz 1 auf Grundlage des jeweils aktuellen Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Zusatznutzen des betreffenden Wirkstoffs.