

**Schriftliche Stellungnahme**  
**zum**  
**Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG)**  
  
**im Rahmen der Anhörung des**  
**Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages**  
**am 14.12.2016**

**Einzelsachverständiger**

**Dr. med. Wolfgang-Axel Dryden**

**Facharzt für Allgemeinmedizin, Geriatrie**

**1. Vorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe K.d.ö.R**

**„A Problembeschreibung zum Gesetzentwurf:**

*Vor diesem Hintergrund sieht der Gesetzentwurf verschiedene Maßnahmen vor. Diese zielen darauf ab, Innovationen und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell den Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen, ...“*

Mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz will der Gesetzgeber bewirken, dass nützliche Innovationen in der Arzneimittelbehandlung auch bei gesetzlich krankenversicherten Patienten ankommen. Preissteigerungen sollen insbesondere in Segmenten, die keiner hinreichenden Ausgabenregulierung unterliegen, begrenzt werden. Der Entwurf steht für Qualität in der Versorgung Kranker.

Um diesen Zweck zu erreichen, enthält der Gesetzentwurf der Bundesregierung verschiedene Lösungsansätze, wie z.B. eine Weiterentwicklung der Verfahren zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf der Grundlage eines therapeutischen Zusatznutzens sowie ein elektronisches Informationssystem, mit dessen Hilfe Vertragsärzte besser über die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem Zusatznutzen in Kenntnis gesetzt werden können.

**§ 35 a, Einfügung nach Absatz 3 Satz 4**

*Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen erforderlich ist. ...*

Mit der Option eine Verordnungseinschränkung u.a. auch auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers im GBA beschließen zu können, werden einerseits die Interessen einzelner Patientengruppen berücksichtigt, indem ein pharmazeutischer Unternehmer nicht mehr aus wirtschaftlichen Erwägungen heraus das betroffene Arzneimittel vollständig vom Markt nimmt, sondern es mit eingeschränkter Erstattungsfähigkeit weiterhin vertreiben kann. Für den verordnenden Arzt führt diese Regelung zu Verordnungssicherheit, sofern er über das elektronische Informationssystem eindeutig auf diesen Umstand hingewiesen wird.

Aus rein ärztlich-medizinischer Sicht könnten durch Anwendung dieser Regelung Patient und Arzt therapeutische Optionen/Alternativen vorenthalten werden. Schließlich hat das Medikament im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung seine Wirksamkeit belegt. Die Prüfung des Zusatznutzens erfolgt oft auf der Grundlage einer noch relativ geringen Studienlage. Wird ein Zusatznutzen teilweise aus formalen Gründen nicht festgestellt und ein Verordnungsausschluss beschlossen, fehlt dieses Arzneimittel als Alternative in der Versorgung. Daher sollte eine solche Regelung tatsächlich nur auf Ausnahmefälle beschränkt und zeitlich befristet sein bis zum Vorliegen neuer Evidenzen.

### **Arzneimittelinformationssystem**

Ein elektronisches Arzneimittelinformationssystem, verpflichtend in das Praxisverwaltungssystem integriert, ist vorbehaltlos zu begrüßen. Daten der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe zeigen auf, dass im III. Quartal 2016 in einer Hausarztpraxis durchschnittlich 295 Wirkstoffe verordnet wurden. Diese Verordnungen erfolgten in mehr als 7.000 Standardaggregaten, also Fertigarzneimitteln. Gut 2/3 dieser Verordnungen betreffen patentfreie, rabattierte Arzneimittel. Daraus folgt, dass etwa 1/3 patentgeschützte und auch innovative Arzneimittel erfassen.

Bei einer so großen Anzahl von Wirkstoffen in der Verordnung eines Hausarztes ist es schwierig, allein die medizinischen Fakten (wie Nebenwirkungen, Wechselwirkungen) vollständig zu berücksichtigen. Darüber hinaus auch noch Preisvergleiche vorzunehmen und die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu berücksichtigen, ist ohne technische Unterstützung durch elektronische Programme kaum zu leisten.

**Zusammenfassende Bewertung:** Aus ärztlicher Sicht sind daher sowohl die Ziele zu begrüßen als auch die Lösungsansätze. Entscheidend werden jedoch Details der Umsetzung sein. Um die Ziele tatsächlich zu erreichen ist es bereits im Gesetzgebungsverfahren ratsam, für die Umsetzung die Lösungsszenarien mit konkreten Eckpunkten zu begleiten. Diese Eckpunkte sollen dazu dienen, dass in der Umsetzung die Ziele, die dieses Gesetz verfolgt, erfüllt werden. Unter Berücksichtigung dieser Eckpunkte ist die Konkretisierung dann Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung.

### **§ 35 a, Einfügung nach Absatz 3 neu Absatz 3 a)**

*Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet ist ...*

Ein in die Praxisverwaltungssysteme der Vertragsärzte integriertes elektronisches Arzneimittelinformationssystem muss einfach und klar verständlich sein. Informationsüberflutung muss vermieden werden. Diesen Grundvoraussetzungen folgend ist eine „maschinenlesbare Fassung“ des Beschlusses Arbeitsgrundlage, aber nicht Informationsinhalt. Der Beschlusstext muss stark kondensiert werden ohne die Aussage des GBA Beschlusses zu verfälschen. Um zu gewährleisten, dass dieses Kondensat tatsächlich dem Beschlussinhalt entspricht und seinen Kern richtig wiedergibt, kann diese Aufgabe allein vom GBA erfüllt werden.

Entscheidend ist sicher auch, welchem Zweck die Information dient und welche Wirkung sie haben kann. Daher sind auch hierfür Eckpunkte vom Ordnungsgeber zu setzen. So muss ein Arzneimittelinformationssystem im Sinne dieses Gesetzentwurfes natürlich Aussagen über Zusatznutzen oder auch Unterlegenheit oder Mindernutzen des jeweiligen Arzneimittels enthalten. Die Darstellung eines Zusatznutzens in einer Teilindikation darf aber die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit nicht so steuern, dass sie einem Verordnungs Ausschluss für das übrige Indikationsspektrum gemäß arzneimittelrechtlicher Zulassung bedeutet. Einzig bei Unterlegenheit oder Mindernutzen wäre eine derart steuernde Information hinnehmbar.

### **§ 73 neue Absätze 9 und 10**

*(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:*

- 1. die Information nach Absatz 8 Satz 2 und 3*
- 2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130 a Absatz 8,*
- 3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2*
- 4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 131a notwendigen Funktionen und Informationen sowie*
- 5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1 ...*

Die Beschlussystematik des GBA stellt Herausforderungen an die Ausgestaltung des Informationsgehaltes dar, die nicht banal zu lösen sind. Neben dem Zusatznutzen wird sowohl dessen Umfang als auch der Evidenzgrad dieser Erkenntnis beschrieben. Daraus ergibt sich eine zweidimensionale Matrix.

Matrix Zusatznutzen

		Aussagesicherheit		
		Beleg hoch	Hinweis mittel	Anhaltspunkt gering
Ausmaß des Zusatznutzens	Erheblich			
	Beträchtlich			
	Gering			
	Nicht quantifizierbar			
	Kein Zusatznutzen belegt			
	Geringerer Nutzen als zVT			

Die bestmögliche Klassifikation ist in diesem Verfahren der Beleg für einen erheblichen Zusatznutzen. Das ist einfach. Problematisch kann es im Vergleich zwischen zwei optionalen Arzneimitteln werden, wenn das eine einen Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen zugesprochen bekommt und die zweite Substanz einen Beleg für einen geringen Zusatznutzen. Diese Zweidimensionalität als valide und verwertbare Information abzubilden stellt ein Informationssystem vor eine große Herausforderung. Auch die Bewertung „Zusatznutzen nicht quantifizierbar“ wird kaum in einer einfachen Darstellungsweise zu realisieren sein.

Wie schon oben dargestellt, ist die Bewertung „kein Zusatznutzen belegt“ vorläufig. Die für diese Einschätzung herangezogene Studienlage ist zum Zeitpunkt der Bewertung begrenzt. Auch der Vergleich mit einem Komparator, für den bereits ein Zusatznutzen festgestellt worden ist, wirkt durch die geschilderte Aussage möglicherweise verfälschend. Im Vergleich zur vorher zweckmäßigen Vergleichstherapie besteht dementsprechend ein Zusatznutzen. Diese therapeutische Gleichstellung mit dem Komparator wird durch die Darstellung „kein Zusatznutzen belegt“ verzerrt.

**Fazit:** Im Arzneimittelinformationssystem kann ein Zusatznutzen nur als vorhanden oder nicht vorhanden dargestellt werden ebenso, wie eine Unterlegenheit oder ein geringerer Nutzen zur Vergleichstherapie. Die Zweidimensionalität der Bewertung durch den GBA beeinträchtigt die Nutzbarkeit des Arzneimittelinformationssystems.

Das elektronische Arzneimittelinformationssystem sollte sich zudem nicht allein auf die Bewertung des GBA beschränken, sondern zudem eine Aussage darüber bereithalten, dass ein wirtschaftlicher Erstattungspreis ausgehandelt ist. Nach dieser Verhandlung erscheint eine weitere Differenzierung z.B. als Preisvergleich zwischen der zweckmäßigen Vergleichstherapie und dem innovativen Arzneimittel über das gesamte Zulassungsspektrum, insbesondere außerhalb der mit einem Zusatznutzen festgestellten Subindikationen obsolet. Der wirtschaftliche Erstattungspreis muss für Anwendungen im gesamten Zulassungsspektrum gelten.

**Fazit:** Die Darstellung, dass ein wirtschaftlicher Erstattungspreis ausgehandelt worden ist, darf kein Steuerungsinstrument für die Verordnung des so bewerteten und bepreisten Arzneimittels im Rahmen seiner arzneimittelrechtlichen Zulassung bewirken. Vielmehr sollte diese Information zur Erhöhung der Verordnungssicherheit dienen.

Im Sinne einer sachgerechten regionalen Verordnungssteuerung müssen ebenso die regionalen Zielvereinbarungen berücksichtigt werden.

Ein Konfliktfeld besteht zwischen der frühen Nutzenbewertung und Leitlinien, die nach hohen wissenschaftlichen Maßstäben erstellt wurden. Diese beschreiben über den Beurteilungsrahmen aus dem AMNOG Prozess hinausgehend ein komplettes Therapiegebiet. Im Gegensatz dazu prüft die frühe Nutzenbewertung mittels einer standardisierten Analyse ein Medikament im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Auf jeden Fall ist es empfehlenswert, Regeln zu erstellen, die die Stellung beider Bewertungsmethoden zueinander in der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung definieren.

**Fazit:** Die den Arzneimittelinformationssystem hinterlegten Informationen müssen regelmäßig darauf geprüft werden, ob neue, valide Erkenntnisse vorliegen, insbesondere hochvalide Leitlinien der Fachgesellschaften. Die Kapazitäten des Gemeinsamen Bundesausschusses wären allerdings durch diese Anforderungen überfordert. Ersatzweise könnte ein wissenschaftliches Institut, begleitet von der ärztlichen und kassenseitigen Selbstverwaltung mit dieser Aufgabe betraut werden.

*§ 130 b wird ... geändert ... nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:*

*(1a) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. ...*

Grundsätzlich wäre an dieser Stelle über die Definition des Begriffes Wirtschaftlichkeit nachzudenken. Er kann ökonomisch definiert werden oder strukturell/qualitativ. In dieser Differenzierung lassen sich auch unterschiedliche Verantwortlichkeiten herleiten. Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmen verhandeln nicht nur infolge einer frühen Nutzenbewertung über den wirtschaftlichen Erstattungspreis, sondern auch beim Abschluss z.B. von Rabattverträgen. Damit übernehmen sie bereits den wesentlichen Part der ökonomischen Wirtschaftlichkeit.

Den Vertragsärzten obliegt die Versorgung ihrer Patienten mit den richtigen Therapieprinzipien. Dazu zählt neben der Indikationsstellung auch die Auswahl des geeigneten Arzneimittels. Die Beurteilung der Eignung eines Arzneimittels muss die medizinisch wissenschaftliche Evidenz ebenso mit einbeziehen wie den Zeitfaktor, mit dem ein Behandlungsziel erreicht werden kann. Beides zusammen sind qualitative Faktoren der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung. Diese sind Ärzten nicht nur vermittelbar, sondern können von ihnen auch problemlos umgesetzt werden. Für diesen qualitativen Aspekt der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung sind Ärzte auch bereit, die Verantwortung zu übernehmen.

Wie bereits erwähnt werden zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen Verhandlungen über wirtschaftliche Erstattungspreise geführt. Dennoch werden gegen Ärzte, die so bewertete Arzneimittel verordnen, Prüfanträge gestellt. Diese Anträge erzeugen Unsicherheit beim Vertragsarzt, die nicht selten darin mündet, die Verordnung zu unterlassen.

Die voranstehend beschriebene Problematik beruht in der Regel auf einer zwischen beiden Verhandlungspartnern divergierenden Meinung über das Ziel der Verhandlung. Beide Seiten sprechen von dem Verhandlungsergebnis als einer Mischpreisfindung. Die pharmazeutischen Unternehmen interpretieren den Mischpreis als über das gesamte Zulassungsspektrum geltenden wirtschaftlichen Erstattungspreis. Die Kassenseite beharrt darauf, dass damit der Preis des Zusatznutzens bemessen wurde und ein Einsatz des Arzneimittels über den Zusatznutzen hinaus unwirtschaftlich sei.

Bei der Reflektion der Argumente beider Seiten scheinen diejenigen der pharmazeutischen Unternehmer nachvollziehbarer. Die Bewertung eines Zusatznutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss stellt die Eignung des Arzneimittels im gesamten Zulassungsspektrum nicht infrage. Sie weist ihm nur in Teil- oder Subindikationen einen höheren Nutzen zu als der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die Argumentation der Kassenseite ist ökonomisch getriggert. Sie führt faktisch zu einem Verordnungs-ausschluss in den übrigen Bereichen des Zulassungsspektrums. Zudem erzeugt sie Druck auf die Vertragsärzte mit dem Effekt, dass die Verordnung selbst in den positiv monografierten Subindikationen seltener erfolgt, als der Präambel zu diesem Gesetz-entwurf gefordert. Der qualitative Aspekt, dass dieses Arzneimittel in den übrigen Indi-kationen seines Zulassungsspektrums der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht unterlegen ist und es damit bei der patientenindividuellen Auswahl des geeigneten Therapeutikum ebenso zur Verfügung stehen muss, wird damit unterdrückt.

**Fazit:** In der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung ärztlicher Verordnungen ist zwischen zwei Prinzipien zu unterscheiden: Der ökonomischen Wirtschaftlichkeit und der qualitativen Wirtschaftlichkeit. Die Herstellung der ökonomischen Wirtschaftlichkeit liegt überwie-gend in der Verantwortung der Krankenkassen. Bis auf ein immer geringer werdendes



Segment von noch patentgeschützten Arzneimitteln ohne Nutzenbewertung verhandeln die Krankenkassen für AMNOG-bewertete Arzneimittel wirtschaftliche Erstattungspreise und stellen im patentfreien Segment durch Rabattverträge etc. die ökonomische Wirtschaftlichkeit her. Ärzten obliegt die qualitative Wirtschaftlichkeit. Das schließt nicht aus, dass im Arzneimittelinformationssystem auch darauf explizit hingewiesen werden muss, dass ein wirtschaftlicher Erstattungspreis verhandelt worden ist.

Um den ausschließlich auf die letztgenannte Sichtweise richtigen Einsatz eines innovativen, positiv nutzenbewerteten Arzneimittels zu verifizieren, ist in den letzten Wochen die Forderung aufgekommen, für die relevanten Subindikationen – mangels einer eindeutigen Zuordnung zu der bestehenden ICD-Codierung – eine Codierung auf dem Rezeptblatt vorzunehmen. Diese soll darstellen, dass die Subindikation entsprechend GBA-Beschluss geprüft wurde und vorliegt. Soll diese Codierung ausschließlich der Differenzierung eines Erstattungspreises für eine Subindikation mit Zusatznutzen gegenüber dem Einsatz im Zulassungsspektrum dienen, wäre sie nachvollziehbar, entspricht aber wohl nicht der Intention des Gesetzentwurfes.

Zwei mit der Codierung verbundene Probleme sind aber zu lösen:

1. Datenschutzrechtlich führt selbst eine nicht selbsterklärende Codierung einer Verordnung dazu, dass eine deutliche Einengung der auslösenden Indikation erfolgt. Sind z.B. auf dem Krankentransportschein aus Gründen des Datenschutzes Diagnoseangaben unzulässig, muss die Codierung auch auf dem Verordnungsblatt dieser Prüfung unterzogen werden.
2. Mit der Codierung wird die Möglichkeit geschaffen, Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu beantragen oder einzuleiten bei einer besonderen Häufung dieser Codierungen oder insbesondere bei fehlender Zusatzcodierung. Die intendierte Verordnungssicherheit wird so erheblich gestört. Die Innovation kommt damit beim Patienten nicht an.

Aus diesem Grunde darf entweder eine Codierung über den ICD 10 hinaus nicht eingefordert werden oder erfolgte bzw. unterbliebene Codierung dürfen nicht zu statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfungen führen.

Als weitere **Lösungsoption** bietet sich aus meiner Sicht besonders die in § 130 b Absatz 1 b genannte Verhandlungssituation an. Mit ihr kann ein differenzierter Preis verhandelt werden. Dieser Preis kann auf die Subindikationen beschränkt werden, für die ein Zusatznutzen belegt ist. Im übrigen Zulassungsspektrum wäre z.B. lediglich der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu erstatten. Eine Umsetzung dieses Prinzips kann zum einen auf der Populationsgröße basieren, für die der GBA in seinem Beschluss Effekte eines Zusatznutzens erwartet. Zum anderen wäre mit einer Codierung, wie zuvor beschrieben – soweit zulässig – eine Differenzierung des Erstattungspreises möglich. Im Ergebnis belastet jedoch jede Form der zusätzlichen Codierung die Verordnungssicherheit.

In der Umsetzung würden bei der erstgenannten Lösung die Krankenversicherungen bis zum Erreichen einer Gesamtsumme den vollen Preis zahlen und darüber hinaus nur noch den Vergleichspreis. In der zweiten Option würde der pharmazeutische Unternehmer für die uncodierten Verordnungen die Differenz zwischen beiden Preisen an die Krankenkasse zurückerstatten.

Mit diesem Verfahren läge die Verantwortung für die ökonomische Wirtschaftlichkeit bei den Krankenkassen, insbesondere aber bei den pharmazeutischen Unternehmern.

**Fazit:** Für den Fall, dass entgegen aller Bedenken eine Codierung des Einsatzes nutzenbewerteter Arzneimittel umgesetzt würde, ist zu gewährleisten, dass eine solche Codierung ausschließlich zur Preisdifferenzierung und nicht als Instrument der Wirtschaftlichkeitsprüfungen genutzt werden darf.

### **§ 130 b**

*(1 b) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag darf nicht öffentlich gelistet werden. Er darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. ...*

Als Ergebnis der Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmen wird ein Erstattungspreis festgelegt. Dieser gilt als wirtschaftlich. Gemäß § 130 b Absatz 1 b bleibt er vertraulich. In Westfalen-Lippe entfallen derzeit

72 % der Tagestherapiedosen auf den Rabattvertragsmarkt. Dies entspricht mehr, als 2/3 aller Verordnungen. Demzufolge hat der Arzt bereits heute keinerlei Informationen über die materiell-wirtschaftlichen (ökonomischen) Folgen der mit seiner Verordnung veranlassten Kosten. Er kann damit auch nicht nach Kostenaspekten zwischen zwei optionalen Therapien wählen.

Aus diesem Grund kann nicht mehr das Ausgabenvolumen als Grundlage einer Wirtschaftlichkeitsprüfung der Verordnungsweise des Arztes genutzt werden. Allenfalls ist die Verordnungsstruktur (qualitative Wirtschaftlichkeit) des Arztes einer solchen Betrachtung zugänglich.

Die tatsächlichen Kosten, die den Krankenkassen durch eine ärztliche Verordnung entstehen, sind nicht transparent. Auch weitere Vertragsinhalte – wie z.B. Capitation – sind dem Arzt nicht bekannt. In solchen Capitationverträgen kann eine maximale Liefermenge je Patient zwischen Krankenkasse und pharmazeutischem Unternehmen vereinbart werden. Darüber hinausgehende Verordnungsmengen fallen in das Risiko des Herstellers. Für die festgelegte, patientenindividuelle Verordnungsmenge existieren bereits Regressforderungen von Krankenkassen gegenüber Ärzten, für die sie selber keinen wirtschaftlichen Schaden erlitten haben. Der so geprüfte Arzt kann die Berechtigung der Forderung gegen ihn nicht erkennen.

Wie bereits beschrieben entfallen 2/3 der Verordnungen von Arzneimitteln auf Präparate, für die es Rabattverträge gibt. Durch die Verhandlung von wirtschaftlichen Erstattungspreisen für innovative Arzneimittel wächst der Marktanteil der Medikamente, für die vertrauliche Preise vereinbart sind. Vertrauliche Preise, egal in welchem Zusammenhang sie vereinbart worden sind, müssen zwingend zur vollständigen Übernahme der Preisverantwortung durch die Krankenkassen führen.

Arztseitig bleibt die Verantwortung für die Struktur, den qualitativen Aspekt seiner Verordnungen, nicht für ein intransparentes finanzielles Volumen.

**Lösung:** Aus diesen Gründen schlage ich vor, den § 84 SGB V dahingehend zu ändern, dass die jährlich zu verhandelnden und abzuschließenden Arzneimittelvereinbarungen auf Bundesebene als Rahmenvereinbarungen, auf Landesebene als Vereinbarung, nicht mehr zur Festsetzung eines Ausgabenvolumens (ökonomische Verantwortung) für das Folgejahr führen sollen. Die Ergebnisse dieser Verhandlungen sind alleine schon aus dem Grund sehr unpräzise, als die Basis der Verhandlungen die Ausgaben des ersten Quartales im Verhandlungsjahr sind. Diese Basis ist statistisch unrealistisch.

### **Änderungsbedarf** im § 84

#### *Absatz 1 Satz 2*

*„Die Vereinbarung umfasst*

- 1. Ein **Ausgabenvolumen** für die insgesamt von den Vertragsärzten veranlassten Leistungen ...“*

*Absatz 2 „Bei der Anpassung des **Ausgabenvolumens** nach Absatz 1 ...“*

*Absatz 3 „Überschreitet das tatsächliche ... festgestellte Ausgabenvolumen für die Leistungen nach § 31 das nach Absatz 1 vereinbarte Ausgabenvolumen, ist diese Überschreitung ... zu berücksichtigen. Bei Unterschreitung des nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarten Ausgabenvolumens kann diese Unterschreitung Gegenstand der Gesamtverträge werden. ...“*

Zudem verfolgen die Vereinbarungen überwiegend das Ziel, die Verordnungspraxis „ehrgeizig“ zu steuern. Auch aus diesem Grund sind die Ergebnisse der Verhandlungen eher unrealistisch.

**Lösung:** Anstelle ein Ausgabenvolumen zu verhandeln erscheint es heute sinnvoller und mit Blick auf die eingangs genannten Ziele des Gesetzgebers hilfreich, lit. 1 unter Absatz 1 Satz 2 ersatzlos zu streichen. Dadurch würde der Verhandlungszweck stärker auf die Versorgungsstruktur (qualitative Verantwortung) gelenkt.

Lit. 2 würde zu lit 1. Sie würde auf Verordnungsziele und –zielfelder gerichtet. Die neue Formulierung könnte lauten *1. Für die Herstellung von Wirtschaftlichkeit der Verordnungen werden Versorgungsziele und/oder Zielfelder definiert. ...“*

In Satz 3 würde der Begriff „Ausgabenvolumen“ durch *„Versorgungsziele und/oder Zielfelder“* ersetzt

Absatz 2 ließe sich stärker auf die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung und Beachtung von Leitlinien ausrichten. So könnte er beispielsweise lauten:

*Bei der Vereinbarung von Zielen und Zielfeldern nach Absatz 1 sind insbesondere zu berücksichtigen*

- 1. Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses in der frühen Nutzenbewertung,*
- 2. S 3 Leitlinien der Fachgesellschaften, die unter Beachtung der Compliance-regeln zustande gekommen sind,*
- 3. Änderungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses*
- 4. Vereinbarungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen zur Herstellung wirtschaftlicher Erstattungspreise.*

Absatz 3 und 4 könnten ersatzlos gestrichen werden. Sie finden realiter keine Anwendung und werden durch Neudefinition der Wirtschaftlichkeit in Absatz 1 Satz 2 lit. 1 entbehrlich.

In Absatz 5 Satz 1 werden die Begriffe „tatsächlichen Ausgabenvolumens“ ersetzt durch *„Erreichung der Ziele und/oder Zielfelder“*. In Satz 2 werden die Begriffe „welche die Ausgaben veranlasst haben“ ersatzlos gestrichen. Satz 3 entfällt. Im bisherigen Satz 4 ersetzt die Formulierung *„über die Erreichung der Ziele und Einhaltung der Zielfelder“* den Satzteil „über die Entwicklung der Ausgaben von Leistungen nach Absatz 1“

### **Zusammenfassend ist festzuhalten:**

Die Intentionen des Gesetzgebers sind nachvollziehbar und zu unterstützen. Damit sie auch erreicht werden können, sollten Eckpunkte zur Umsetzung der Bestimmungen dieses Gesetzes mit eingefügt werden. Diese Eckpunkte betreffen

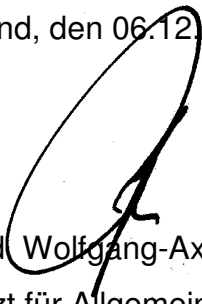
1. Zieldefinition für des Arzneimittelinformationssystem
2. Definition verpflichtender und optionaler Bestandteile eines Arzneimittelinformationssystems
3. Gestärkte Verantwortung der Vertragsärzte für die Struktur ihrer Verordnungen und deren Dokumentation im Sinne einer qualitativen Wirtschaftlichkeitsbetrachtung.
4. Vermeidung einer Nutzung der eingestellten Informationen für eine Wirtschaftlichkeitsprüfung
5. Herstellung der ökonomischen Wirtschaftlichkeit durch die Verhandlungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen zu wirtschaftlichen Erstattungspreisen z.B. über Preis-Mengenvereinbarungen und Rabattverträge

Abschließend erlaube ich mir noch zwei Zusatzbemerkungen zu Themen, die derzeit nicht Gegenstand des Gesetzentwurfes sind. Es wäre jedoch zu empfehlen, unter dem Gesichtspunkt des hohen Qualitätsanspruches, der mit dieser Novelle angestrebt wird, beide Themenfelder mit zu prüfen.

1. Der Tenor dieses Entwurfes stellt die Versorgungsqualität unter dem Maßstab der besten Evidenz in den Vordergrund. Das steht in deutlichem Widerspruch dazu, dass das SGB V die Erstattungsfähigkeit von Therapien zulässt, die allenfalls in der geringsten Evidenzstufe, der ärztlichen Erfahrung, bewertet werden können. In Anbetracht der Konsequenz, dass bislang aus ökonomischen Gründen qualitativ hochwertige Behandlungsoptionen im gesamten Zulassungsspektrum von innovativen Arzneimitteln faktisch nicht zur Verfügung stehen, erscheint die Vorzugstellung von alternativen Heilmethoden nicht nachvollziehbar.

2. Krankenkassen nutzen die gesetzlich gegebene Möglichkeit, exklusive Lieferverträge mit einzelnen Herstellern von Impfstoffen abzuschließen. In Anbetracht von Berichten über Lieferengpässe u.a. auch bei Impfstoffen ist nicht auszuschließen, dass es ursächliche Zusammenhänge mit solchen Verträgen geben kann. Wenn z.B. in der Produktion eine Charge wegen Mängeln ausfällt, entsteht ein Lieferengpass. Dadurch, dass Wettbewerber auf diesem Marktsegment infolge des Vertragsabschlusses ihre Produktionskapazitäten wahrscheinlich so geplant haben, dass sie den ansonsten recht umfangreichen Deutschen Markt weitgehend ausblenden, sind Ausweichmöglichkeiten in der beschriebenen Problemsituation sehr begrenzt. Daher empfehle ich dem Gesetzgeber diesen Sachverhalt im Rahmen des laufenden Verfahrens zu prüfen.

Dortmund, den 06.12.2016



Dr. med. Wolfgang-Axel Dryden

Facharzt für Allgemeinmedizin, Geriatrie

1. Vorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe