

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(10)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
07.12.2016



BUNDESVERBAND

**Stellungnahme des
AOK-Bundesverbandes
zur Anhörung des Gesundheitsausschusses
am 14.12.2016**

zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der
Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-
Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz –
AMVSG)

Bundestags-Drucksache 18/10208

Stand 07.12.2016

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299
Fax 030/ 3 46 46 - 2322



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	- 5 -
II. Gesetzentwurf	- 9 -
Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)	- 9 -
Artikel 1 Nr. 1a (§ 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V) Apothekenwahlfreiheit für Versicherte	- 9 -
Artikel 1 Nr. 1 b) (§ 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V) Arznei- und Verbandmittel	- 11 -
Artikel 1 Nr. 2a) (§ 35 Abs. 1 Satz 3 neu SGB V) Berücksichtigung von Reserveantibiotika bei der Festbetragsgruppenbildung	- 12 -
Artikel 1 Nr. 2b) (§ 35 Abs. 1a SGB V) Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel.....	- 13 -
Artikel 1 Nr. 2c und d) (§ 35 Abs. 1b und Abs. 7 SGB V) Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel.....	- 14 -
Artikel 1 Nr. 3a) (§ 35a Abs. 3 Satz 5 neu) Klarstellung zur wirtschaftlich begründeten Verordnungseinschränkung	- 15 -
Artikel 1 Nr. 3b) (§ 35a Abs. 3a neu SGB V) Umsetzung der G-BA- Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in die Praxissoftware-	17 -
Artikel 1 Nr. 3c) (§ 35a Abs. 5 Sätze 5 und 6 neu SGB V) Erneute Nutzenbewertung auf Antrag des Herstellers.....	- 19 -
Artikel 1 Nr. 3d) (§ 35a Abs. 6 neu SGB V) Frühe Nutzenbewertung von Wirkstoffen aus dem Bestandsmarkt bei Zulassung von Arzneimitteln mit neuem Unterlagenschutz.....	- 20 -
Artikel 1 Nr. 4b) (§ 73 Abs. 5 Satz 3 SGB V) Kassenärztliche Versorgung-	22 -
Artikel 1 Nr. 4a, c und d) (§ 73 Überschrift, Abs. 8 Sätze 7-10 und Abs. 9 und 10 neu) Kassenärztliche Versorgung – Praxissoftware der Vertragsärzte	- 23 -
Artikel 1 Nr. 5a) (§ 87 Abs. 2a Satz 13 neu SGB V) Einheitlicher Bewertungsmaßstab – Anpassungen zu Diagnostika	- 25 -
Artikel 1 Nr. 5b) (§ 87 Abs. 5b Sätze 5 und 6 neu SGB V) Einheitlicher Bewertungsmaßstab – Anpassungen für neue Arzneimittel mit obligatem Leistungsumfang	- 27 -
Artikel 1 Nr. 6 (§ 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V) Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss.....	- 28 -
Artikel 1 Nr. 7a) (§ 129 Abs. 1 SGB V) Bevorzugte Verwendung von Rabattarzneimitteln bei parenteralen Zubereitungen durch Apotheken	- 29 -
Artikel 1 Nr. 7b) (§ 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V) Verträge zwischen Krankenkassen und Apotheken zur onkologischen Versorgung-	30 -
Artikel 1 Nr. 7c) (§ 129 Abs. 5c SGB V) Hilfstaxe	- 33 -
Artikel 1 Nr. 8a) (§ 130 SGB V) Apothekenabschlag auch für Rezepturarzneimittel.....	- 35 -
Artikel 1 Nr. 8b) (§ 130 SGB V) Apothekenabschlag	- 36 -

Artikel 1 Nr. 9a+b) (§ 130a Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 SGB V) Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer.....	- 37 -
Artikel 1 Nr. 9c) aa bis dd und ff) (§ 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V) Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer - Preismoratorium	- 38 -
Artikel 1 Nr. 9c) ee) (§ 130a Abs. 3a Satz 10 SGB V) Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer – Benehmsherstellung zum erweiterten Preismoratorium	- 39 -
Artikel 1 Nr. 9d+e) (§ 130a Abs. 3b und Abs. 6 SGB V) Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer.....	- 40 -
Artikel 1 Nr. 9f) (§ 130a Abs. 8a neu SGB V) Wirkstoffbezogene Selektivverträge zwischen Herstellern und regionaler GKV	- 41 -
Artikel 1 Nr. 10b) (§ 130b Abs. 1a neu SGB V) Erweiterung des Verhandlungsspielraums zu den Erstattungsbetragsvereinbarungen.....	- 43 -
Artikel 1 Nr. 10a+b) (§ 130b Abs. 1b neu SGB V) Nicht öffentliche Listung des Erstattungsbetrags	- 45 -
Artikel 1 Nr. 10c) (§ 130b Abs. 2 Satz 2 SGB V) Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel.....	- 49 -
Artikel 1 Nr. 10d) aa) und bb) (§ 130b Abs. 3 SGB V) Flexibilisierung des Preisankers für Arzneimittel ohne Zusatznutzen.....	- 50 -
Artikel 1 Nr. 10d) cc) (§ 130b Abs. 3 SGB V) Preisabschlag bei fehlendem oder unvollständigem Dossier	- 52 -
Artikel 1 Nr. 10e) (§ 130b Abs. 3b neu SGB V) Einführung einer Umsatzschwelle zur Rückwirkung des Erstattungsbetrags	- 53 -
Artikel 1 Nr. 11a und b) (§ 130c Abs. 1 SGB V) Verträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern	- 56 -
Artikel 2 Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)	- 57 -
Artikel 2 Nr. 1a) (§ 130a Abs. 8 Satz 3 und 4 neu SGB V) Selektivverträge zu Arzneimitteln – Mindestrüstzeiten	- 57 -
Artikel 2 Nr. 1b) (§ 130a Abs. 8a neu SGB V) Wirkstoffbezogene Selektivverträge zwischen Herstellern und regionaler GKV	- 58 -
Artikel 2 Nr. 2) (§ 130b Abs. 1 SGB V) Wirkstoffbezogene Selektivverträge zwischen Herstellern und regionaler GKV	- 59 -
Artikel 3 Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenv)	- 60 -
Artikel 3 Nr. 1a) und b) (§ 3 Abs. 1 und Abs. 2 neu AMNutzenv) Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V-	- 60 -
Artikel 3 Nr. 2a) (§ 4 Abs. 3 AMNutzenv) Dossier des pharmazeutischen Unternehmers.....	- 61 -
Artikel 3 Nr. 2 b und c) (§ 4 Abs. 3 AMNutzenv) Dossier des pharmazeutischen Unternehmers.....	- 62 -
Artikel 3 Nr. 3a) (§ 5 Abs. 5 Satz 1 AMNutzenv) Zusatznutzen – Resistenzsituation von Antibiotika.....	- 63 -

Artikel 3 Nr. 3b) (§ 5 Abs. 5a neu AMNutzenV) Zusatznutzen – Evidenztransfer für pädiatrische Arzneimittel	- 64 -
Artikel 3 Nr. 4 (§ 8 Abs. 2 Satz 6 neu AMNutzenV) Beratung.....	- 66 -
Artikel 5 Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG).....	- 67 -
Artikel 5 Nr. 1 (§ 15 Abs. 1 und 6 neu AMG) Sachkenntnis	- 67 -
Artikel 5 Nr. 2 (§ 29 Abs. 1d AMG) Anzeigepflicht, Neuzulassung	- 68 -
Artikel 5 Nr. 3 (§ 73 Abs. 3 Satz 1 und 2 AMG) Verbringungsverbot	- 69 -
Artikel 5 Nr. 4 (§ 78 Abs. 2 Satz 1 AMG) Preise	- 70 -
Artikel 6 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)	- 71 -
Artikel 6 Nr. 1 (§ 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7 AMPreisV) Anwendungsbereich der Verordnung: Preisbildung Blister	- 71 -
Artikel 6 Nr. 2 (§ 5 AMPreisV) Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen	- 72 -
Artikel 6 Nr. 3 (§ 7 AMPreisV) Betäubungsmittel – neu: Betäubungsmittel und dokumentationspflichtige Arzneimittel nach § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung.....	- 74 -
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	- 75 -
Änderung § 35a Absatz 1 SGB V: Vollständige Einbeziehung von orphan drugs in die frühe Nutzenbewertung.....	- 75 -
Änderung § 115c SGB V: Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung	- 76 -
Änderung § 129 Absatz 1 Nr. 2 SGB V: Wirtschaftlichkeit von Importarzneimitteln.....	- 78 -
Neueinführung § 130a Absatz 3c: Herstellerabschlag auf Teilmengen	- 79 -
Änderung §130b Absatz 9 SGB V: Neujustierung der Verhandlungsparameter zum Erstattungsbetrag	- 80 -
Änderung §130c SGB V: Klarstellung des Verhältnisses zwischen §§ 130a Absatz 8 und 130c bei Vertragsabschlüssen zu Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag.....	- 82 -
Neueinführung § 131 Absatz 3a (neu) SGB V: Schaffung einer Neutralen Datenstelle für Arzneimittel im Gesundheitswesen (NeuDAmiG)	- 83 -
Änderung § 295 Absatz 1 SGB V: Codierung der Anwendungsgebiete nach den G-BA-Beschlüssen und Übermittlung der Daten an die Krankenkassen	- 86 -

I. Vorbemerkung

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) wurde im Wesentlichen die Umsetzung des Pharmadialog-Berichts der Bundesregierung konkretisiert. Hauptziel dieses Dialogs war die Stärkung des Pharmastandortes Deutschland. Insofern reflektiert der vorliegende Entwurf erwartungsgemäß nur einen Teil der derzeitigen Diskussion um die Arzneimittelversorgung in der GKV. Dabei bleibt er eine Antwort auf das drängende Problem der immer schneller steigenden Arzneimittelpreise für patentgeschützte Arzneimittel und die Sicherung der Finanzierbarkeit von wirklichen Therapiefortschritten, über die auch international intensiv diskutiert wird, schuldig.

Qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung bezahlbar erhalten

Im Gegenteil: Insbesondere mit dem Verzicht auf die öffentliche Listung der Erstattungsbeträge und durch die Aufweichung der konsequenten Orientierung des Preises am belegten Zusatznutzen wird pauschal auf die von der Herstellerseite behaupteten Erlösprobleme reagiert, die angeblich durch das derzeitige Verfahren der Nutzenbewertung und der sich anschließenden Verhandlungen zum Erstattungsbetrag verursacht würden. Wichtige Steuerungsprinzipien werden dabei über Bord geworfen.

Darüber hinaus bleibt der Gesetzentwurf gerade zu diesen geplanten Maßnahmen konkrete Regelungsvorschläge schuldig:

- Die Vorgaben zur Ausgestaltung des Verzichts auf eine öffentliche Listung des Erstattungsbetrags ist im Gesetzentwurf nicht zu finden. Dabei handelt es sich aber um einen Eingriff in die operativen und steuernden Prozesse von erheblicher Tragweite und Komplexität, von denen nicht nur die GKV-Institutionen betroffen sind, sondern auch andere Kostenträger und nicht zuletzt auch die Patienten selbst. Anders als im Gesetzentwurf suggeriert wird, ist mit einem „dämpfenden Effekt auf die Ausgabenentwicklung“ nicht zu rechnen. Die in Aussicht gestellten Preisspielräume müssten bei den Herstellern schon verbindlich eingefordert werden können, das ist aber nicht vorgesehen. Vielmehr wird die GKV in höhere Bürokratiekosten gedrängt sowie Ausgabensteigerungen durch eingeschränkte Steuerungsinformationen hinnehmen müssen. Die geplante Auslagerung der Konkretisierung in eine Rechtsverordnung entzieht diesen schwerwiegenden Eingriff vollständig der parlamentarischen Kontrolle. Dies ist daher abzulehnen.

- Auch die Regelung, wonach die Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen sich nicht mehr zwingend an den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie orientieren müssen, bleibt in ihrer Zielsetzung unklar. Sie legitimiert Mehrkosten einer Therapie ohne einen Mehrnutzen für die Patientinnen und Patienten. Die pauschale Regelung wird die Verhandlungspartner vor nicht lösbare Interessenkonflikte und die faktische Konkretisierung von möglichen Einzelfallkonstellationen in das Ermessen der Schiedsstelle gem. § 130 b SGB V bzw. der Sozialgerichtsbarkeit stellen. Derart unklare gesetzliche Vorgaben produzieren jahrelange Rechtsunsicherheiten in der Selbstverwaltung. Die Notwendigkeit für einen derartigen Eingriff in das Grundprinzip des ursprünglichen AMNOG-Verfahrens wird ohnehin nicht deutlich. Nicht zuletzt steckt in dieser „Flexibilisierung“ ein nicht zu unterschätzendes finanzielles Risiko. Ob es bei dem im Entwurf hinterlegten mittleren zweistelligen Millionenbetrag bleibt, welcher ohne Not auszugeben sein wird, darf aufgrund der Unklarheit der Regelung bezweifelt werden.

Sollte an der nicht öffentlichen Listung der Erstattungsbeträge festgehalten werden, muss das Verhandlungskriterium der europäischen Vergleichspreise in den Erstattungsbetragsverhandlungen gestrichen werden. Wenn andere Länder auf den überhöhten deutschen Listenpreis referenzieren führt dies zu einer unendlich ansteigenden Preisspirale für den deutschen Arzneimittelmarkt. Die ursprünglich mit der nicht-öffentlichen Listung ins Auge gefassten Einsparungen können so keinesfalls erreicht werden. Im Gegenteil: hier sind weitere Mehrausgaben zu erwarten.

Die Umsatzschwelle ist in der geplanten Form nur ein Placebo

Die im ersten Jahr nach Marktzugang vorgesehene Umsatzschwelle von 250 Mio. €, ab deren Überschreitung eine frühzeitigere Wirkung des Erstattungsbetrags eintreten soll, wird ebenfalls keine Wirkung zeigen. Bei einem Gesamtumsatz von insgesamt 3,5 Mrd. € im ersten Jahr nach Marktzugang für alle 95 Präparate, die seit 2011 neu zugelassenen wurden und die bis Ende 2015 einen Erstattungsbetrag hatten, hätten lediglich drei Präparate diese Schwelle überschritten: Insofern ist die im Entwurf geäußerte Erwartung an Einsparungen in zweistelliger Millionenhöhe deutlich zu hoch; sie kann eine Rückwirkung des Erstattungsbetrags, der ja den letztlich angemessenen Preis eines Präparats definiert, nicht ersetzen. Es ist zudem nicht nachvollziehbar, warum Zulassungserweiterungen, die zu einer neuen Nutzenbewertung sowie Neuverhandlungen des Erstattungsbetrags führen, ungeregelt bleiben sollen.

Preismoratorium verlängern und Inflationsausgleich streichen

Die Verlängerung des Preismoratoriums wird grundsätzlich begrüßt. Der vorgeschlagene Inflationsausgleich ab dem Jahr 2018 ist jedoch vor dem Hintergrund der nach wie vor weitgehenden Privilegierung der davon betroffenen Arzneimittel,

insbesondere des Bestandsmarktes an patentgeschützten Arzneimitteln, abzulehnen, weil er für diese ausfinanzierten Arzneimittel nicht erforderlich ist.

Aufbereitung der G-BA_Beschlüsse in der Praxissoftware ist begrüßenswert

Grundsätzlich positiv ist auch die vorgesehene Aufbereitung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung in der Praxissoftware, die den Wissenstransfer in die Arztpraxis sicherstellen soll. Dabei erscheint es aus inhaltlichen und zeitlichen Gründen geboten, den geforderten Prozess in die bestehenden G-BA-Beratungen und Beschlussfassungen zu integrieren, um Redundanzen zu vermeiden und die zugesagte Einbeziehung der Dialogpartner gleichzeitig effektiv zu gewährleisten.

Apothekenvergütung – Honoraranpassung erst nach Vorliegen des Forschungsgutachtens anpassen

Die geplanten Anhebungen der Apothekerhonorare sind vor dem Hintergrund der noch ausstehenden Ergebnisse des Forschungsprojektes, welches vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie in Auftrag gegeben wurde, nicht nachvollziehbar. Erst auf Basis verlässlicher Daten sollte eine solche Entscheidung getroffen werden.

Hohe Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung durch Zytostatika-Ausschreibungen erhalten

Kritisch zu werten ist darüber hinaus die vorgesehene Streichung der Ausschreibungsoption für parenterale Zubereitungen in der Onkologie auf Apothekenebene. Mit dieser konnte regional eine hohe Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung bei transparenten Kriterien in einem ansonsten verkrusteten Markt sichergestellt werden. Die Ausschreibungen haben die Planungssicherheit in der Versorgung erhöht, Lieferzeiten deutlich reduziert und die qualitativen Standards etwa zur Notfallversorgung oder Ad-hoc-Belieferung verbessert. Da es im Versorgungsalltag mit Zytostatika faktisch keinen direkten Patientenkontakt mit der Apotheke gibt, greift die geplante Bezugnahme auf ein freies Apothekenwahlrecht ins Leere. Mit der Abschaffung der Ausschreibung auf Apothekenebene würde die GKV auf ein Einsparpotential von 600 bis 800 Mio. € verzichten, ohne dass die Versorgung ihrer Patienten verbessert würde. Die stattdessen vorgesehenen kollektiven Ausschreibungen auf Wirkstoffebene werden die Strukturqualität sowie die Markttransparenz nicht stärken, sie sind jedoch ein Alibi für eine Fortsetzung von Unwirtschaftlichkeiten in diesem Segment. Auch die geplante Stärkung der kollektiven Abrechnungsregelungen ist bislang unzureichend konzipiert. Mögliche Wirtschaftlichkeitsreserven, wie sie selektive Ausschreibungen aufgezeigt haben, werden somit nur unzureichend gehoben. Dabei ist fraglich, ob mit dem bestehenden Regelungsvorschlag die im Gesetzesentwurf hinterlegten 200 bis 250 Mio. €, die gerade einmal ein Drittel der mit Ausschreibung erzielbaren Summe ausmachen, erreicht werden können.

Der AOK Bundesverband plädiert dafür, die bestehenden Verträge zur Zytostatika-Belieferung durch Direktverträge mit den Krankenkassen zu erhalten und die verschiedenen Versorgungswege einer Evaluation zu unterziehen im Hinblick auf Qualität und Wirtschaftlichkeit. In jedem Fall ist für die bestehenden rechtsgültigen Verträge, die nach bisherigem Recht abgeschlossen wurden, für Rechtssicherheit bis zum Ende der jeweiligen Laufzeit (in der Regel max. zwei Jahre) zu sorgen.

Nutzenorientierte Steuerung stärken statt schwächen

Insgesamt wird der vorliegende Gesetzentwurf seinem Namen eines Versorgungsstärkungsgesetzes nicht gerecht. Statt den Weg einer stärker nutzenorientierten Versorgungssteuerung im Sinne des AMNOG weiterzugehen, werden dessen Grundprinzipien hinterfragt und in Teilen zurückgenommen. Dies zeigt auch die Debatte im Bundesrat um die Einführung einer Clearingstelle in der frühen Nutzenbewertung. Diese wird mit dem Verweis auf internationale Vorbilder wie Frankreich ins Gespräch gebracht, verkennt jedoch völlig die Unterschiede der Systeme. Dort können Arzneimittel im Regelfall erst nach Abschluss der Nutzenbewertungs- und Preisfindungsprozesse und nach der Aufnahme in die Positivliste zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. In Deutschland gibt es sowohl ausreichend Stellungnahmemöglichkeiten im G-BA-Verfahren als auch eine Schiedsstelle für die Phase der Preisverhandlungen. Weitere bürokratische Hürden, welche das etablierte und zeitkritische G-BA Verfahren schwächen, sind mit Sicherheit nicht erforderlich.

Frühe Nutzenbewertung auch für orphan drugs

Stattdessen sollte das AMVSG zur Weiterentwicklung der nutzenorientierten Steuerung der Arzneimittelversorgung im Sinne des AMNOG beitragen. Hierfür wären zumindest auch alle neuen Arzneimittel für seltene Leiden einer frühen Nutzenbewertung zu unterziehen, um die Patientensicherheit in der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen zu verbessern. Darüber hinaus sollten Schnittstellenprobleme zwischen den Sektoren in der Arzneimittelversorgung behoben werden, um eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Versorgung nach der Entlassung aus dem Krankenhaus zu gewährleisten. Schließlich wären die Verhandlungsparameter für die Erstattungsbetragsverhandlungen neu zu justieren.

Nachfolgend wird zu den Regelungen des Entwurfs eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) im Einzelnen Stellung genommen.

II. Gesetzentwurf

Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Artikel 1 Nr. 1a (§ 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V) Apothekenwahlfreiheit für Versicherte

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch eine Ergänzung wird das Recht von Patienten auf freie Apothekenwahl auch im Rahmen der Verträge nach § 129 Abs. 5 Satz 3 in der aktuellen Fassung klar gestellt. Mit der Änderung soll die bestehende Exklusivität der geschlossenen Einzelverträge zur Versorgung ärztlicher Praxen mit Zubereitungen in der Onkologie aufgehoben werden, so dass auch andere Apotheken Vergütungsansprüche geltend machen können, wenn sie Zubereitungen geliefert haben, die ursprünglich Teil des Selektivvertrags gewesen wären. Begründet wird dieser Eingriff in laufende Verträge mit „überragenden Gründen des Gemeinwohls“ sowie der „Betroffenheit des hohen Gutes der Gesundheit“, so dass ein milderes Mittel nicht ersichtlich war. Der Patient müsse darauf vertrauen können, dass die an der Behandlung beteiligten Heilberufler gut zusammenwirken und die Versorgung möglichst friktionsfrei erfolge.

B Stellungnahme

Die Regelung ist abzulehnen.

Selektivverträge bei der Versorgung von Arztpraxen mit parenteralen Zubereitungen in der Onkologie gibt es bereits seit 2010. Die Versorgung lief weitgehend reibungslos und ohne grundsätzliche Probleme. Zuletzt wurden aufgrund klarstellender Rechtsprechung vermehrt Verträge ausgeschrieben, deren breite Umsetzung jedoch gerade erst angelaufen ist bzw. noch aussteht. Bei den bestehenden Verträgen kam es lediglich in einzelnen Fällen zu Problemen in der Umstellungsphase. Erfahrungsgemäß stoßen Veränderungen in den Versorgungsstrukturen wie hier durch die breitere Umstellung von kollektiven auf selektive Verträge in der Implementierung auf Widerstand bei den beteiligten Akteuren, vor allem wenn durch die Neuerungen verkrustete Strukturen aufgebrochen werden. Dass als Reaktion auf diese Kritik in der Konsequenz eine sofortige Untergrabung der laufenden Verträge zwingend ist, ist in dieser Radikalität nicht nachvollziehbar und erscheint nicht angemessen.

Das im Regelungsvorschlag ausdrücklich betonte freie Apothekenwahlrecht der Patienten spielt im Versorgungsalltag mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in onkologischen Indikationsgebieten faktisch keine Rolle, wie be-

reits das BSG festgestellt hatte (Az.: B 3 KR 16/15 R). Vielmehr geht es um die Frage, ob der Arzt oder die Krankenkasse die Auswahl unter den Apotheken treffen darf. Ein ärztliches Wahlrecht mit der ansonsten drohenden schlechten Kooperation zur anderen Apotheke zu begründen, ist nur wenig nachvollziehbar.

Tatsächlich muss ein schwerkranker Patient darauf vertrauen können, dass die ihn betreuenden Heilberufler gut kooperieren. Dies betrifft nicht nur einen Arzt und die ihn beliefernde Apotheke, sondern alle an seiner Behandlung beteiligten Leistungserbringer. So kann und muss von professionellen Heilberuflern erwartet werden, dass sie immer gut zusammenarbeiten, gerade weil das für die Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten so wichtig und zwingend erforderlich ist. Daher erscheint es wenig nachvollziehbar und zudem systemfremd, wenn den Kooperationsbeziehungen in dem hier betroffenen Teilbereich zwischen Arztpraxis und zuliefernder Apotheke ein Sonderstatus zugewiesen wird. Ein gesetzlich legitimiertes und GKV-seitig zu finanzierendes Wahlrecht für Kooperationspartner bei der Leistungserbringung bringt keinen qualitativen Mehrwert, sondern fördert Korruption und Unwirtschaftlichkeit. Vielmehr sind es die Selektivverträge, in denen transparente Kriterien für Qualität und Wirtschaftlichkeit hinterlegt sind.

Vor diesem Hintergrund wird die Regelung abgelehnt. Stattdessen schlagen wir vor, die verschiedenen Versorgungswege einer Evaluation zu unterziehen im Hinblick auf Qualität und Wirtschaftlichkeit (s. Änderungsvorschlag zu § 129 Abs. 5 Satz 3). In jedem Fall ist für die bestehenden rechtsgültigen Verträge, die nach bisherigem Recht abgeschlossen wurden, für Rechtssicherheit bis zum Ende der jeweiligen Laufzeit (in der Regel max. zwei Jahre) zu sorgen.

C Änderungsvorschlag

Streichung

**Artikel 1 Nr. 1 b) (§ 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V)
Arznei- und Verbandmittel**

A Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgt die Streichung des Verweises auf § 35a und damit auf die bis zum 27. Dezember 2010 bestehende Ermächtigungsgrundlage für eine Rechtsverordnung zur Bildung von Festbetragsgruppen und zur Anpassung der Höhe von Festbeträgen im Ausnahmefall.

B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Bereinigung.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Nr. 2a) (§ 35 Abs. 1 Satz 3 neu SGB V) Berücksichtigung von Reserveantibiotika bei der Festbetragsgruppenbildung

A Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA soll zukünftig bei der Bildung von Festbetragsgruppen mit Antibiotika die Resistenzsituation berücksichtigen. Reserveantibiotika können so von der Festbetragsbildung ausgenommen werden.

B Stellungnahme

Mit den vorgesehenen Regelungsänderungen im Bereich der Antibiotika zielt die Bundesregierung darauf ab, der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen entgegenzuwirken. Ob durch eine solche Maßnahme grundsätzlich eine Verbesserung bei der Resistenzentwicklung oder, wie angestrebt, eine Förderung der Entwicklung neuer Antibiotika erzielt werden kann, ist hingegen fraglich. Denn sowohl der nach wie vor zu häufige Einsatz als auch die Anwendung ungeeigneter Antibiotika fördern die Resistenzbildung. Zudem müssen in Hinblick auf Resistenzentwicklungen zwingend auch außerhalb der Humanmedizin liegende Gründe in die Betrachtung einbezogen werden, wie etwa der massenhafte Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung zu Mast- und Therapie Zwecken.

Wenn ein neues Antibiotikum einen Vorteil gegenüber den am Markt befindlichen Präparaten hätte, so würde diesem – soweit es überhaupt im ambulanten Bereich eingesetzt wird – vom G-BA ein Zusatznutzen zuerkannt werden, so dass eine Festbetragsgruppierung nicht stattfinden könnte.

Reserveantibiotika sind jedoch in erster Linie dem Einsatz im Krankenhaus vorbehalten. Somit ist insgesamt nicht davon auszugehen, dass sich Änderungen an der bestehenden Festbetragsystematik darauf auswirken.

C Änderungsvorschlag

Streichung

Artikel 1 Nr. 2b) (§ 35 Abs. 1a SGB V) Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Möglichkeit der Festbetragsgruppenbildung mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen soll mit Verweis auf die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel nach § 35a entfallen.

B Stellungnahme

Die Streichung der Möglichkeit einer Festbetragsgruppenbildung für Patent-Arzneimittel ist abzulehnen, denn damit würde eine Option zur Erschließung vorhandener Wirtschaftlichkeitsreserven wegfallen. Dies wird v. a. dort problematisch, wo patentgeschützte Arzneimittel mit Erstattungsbetrag (preisreguliert) und Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt (nicht preisreguliert) zu einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden könnten. Daher greift die Gesetzesbegründung, die allein auf erstattungsbetragsregulierte Arzneimittel zielt, zu kurz. Der Gesetzgeber sieht in § 35a explizit vor, dass neue Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen in Festbetragsgruppen eingruppiert werden können. Dies ist auch vor dem Hintergrund des noch immer bedeutsamen Markt- und Verordnungsanteils von patentierten Bestandsarzneimitteln sinnvoll.

C Änderungsvorschlag

Streichung

**Artikel 1 Nr. 2c und d) (§ 35 Abs. 1b und Abs. 7 SGB V)
Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel**

A Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderungen nach Streichung von Abs. 1a.

B Stellungnahme

Redaktionelle Änderungen.

C Änderungsvorschlag

Bei Festhalten an Abs. 1a sind diese Änderungen nicht notwendig.

Artikel 1 Nr. 3a) (§ 35a Abs. 3 Satz 5 neu)

Klarstellung zur wirtschaftlich begründeten Verordnungseinschränkung

A Beabsichtigte Neuregelung

§ 35a Absatz 3 soll um eine Klarstellung über die bereits heute bestehende Möglichkeit einer Verordnungseinschränkung zu einem Arzneimittel durch den G-BA ergänzt werden. Voraussetzung dafür ist, dass der Zusatznutzen des auszuschließenden Anwendungsgebiets nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung der Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen dient. Ergänzend soll der pharmazeutische Hersteller künftig ein Antragsrecht für eine Verordnungseinschränkung seines Präparats beim G-BA erhalten; der G-BA kann daraufhin die Erforderlichkeit einer Verordnungseinschränkung hinsichtlich der Sicherstellung der Versorgung prüfen.

B Stellungnahme

Die Regelung stellt die Rechtmäßigkeit des G-BA-Vorgehens bei den zuletzt vorgenommenen Verordnungseinschränkungen zu den Wirkstoffen Evolocumab und Alirocumab klar. Ziel der Regelung ist die Sicherstellung der Versorgung und Verhinderung von Opt out bei Arzneimitteln mit Anwendungsgebieten ohne Zusatznutzen durch eine Beschränkung der Erstattungsfähigkeit auf einzelne Anwendungsgebiete. In der Folge ist ein höherer Erstattungsbetrag für die Restindikationen zu erwarten. Bereits vor diesen Fällen hatte es herstellereitig ein Interesse an einem solchen Weg gegeben, so dass mit der Einführung eines Antragsrechts für pharmazeutische Unternehmer zur Verordnungseinschränkung für ihr Präparat dieser Wunsch nun realisiert wird. Das Problem gravierender Preisniveaunterschiede zwischen Patientengruppen, für die ein unterschiedliches Ausmaß des Zusatznutzens ermittelt wurde, könnte jedoch für die Versorgung besser durch indikations-spezifische Preise gelöst werden.

Grundsätzlich wird der Ansatz zum selektivvertraglich ablösbaren Teilleistungsausschluss begrüßt. Dieser ist aktuell jedoch für die Krankenkasse meist nicht zu monitorieren. Eine Teilverordnungseinschränkung kann zurzeit auf Basis bestehender Daten kaum nachvollzogen werden. Ebenso können unter den bestehenden Rahmenbedingungen der fehlenden Transparenz aus der laufenden Versorgung keine Erkenntnisse für weitere Verhandlungsverfahren zum Erstattungsbetrag generiert werden. Daher ist es dringend erforderlich, dass ergänzend zur Verordnung auch Transparenz über die Gruppenzuordnung nach dem G-BA-Beschluss geschaffen wird. Hierzu wird eine Ergänzung von § 295 Absatz 1 SGB V vorgeschlagen, mit der entsprechende Daten unabhängig von der Verordnung an die Krankenkassen übermittelt werden könnten (s. „ergänzender Änderungsbedarf: Änderung von § 295 Absatz 1 SGB V“). Ohne dies bliebe nur die ungleich aufwendigere Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall beim Arzt, analog zur Befolgung von Therapiehinweisen.

Über die genannten Konstellationen hinaus sind zudem weitere Fallgestaltungen denkbar, in denen ein Teilleistungsausschluss vom G-BA als sachgerecht bewertet werden könnte. Dies betrifft bspw. auch den Fall, wenn das Arzneimittel einen geringeren Nutzen für Teilindikationen aufweist. Daher sollten die gesetzlich fixierten Anforderungen an einen solchen Teilleistungsausschluss nicht zu hoch ausfallen, so dass der G-BA .auch in anderen Fällen Entscheidungsspielräume hat.

C Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 3 Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit der Nutzen geringer als der der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist oder ein Zusatznutzen nicht belegt ist, ~~und~~, insbesondere wenn dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist.“

Artikel 1 Nr. 3b) (§ 35a Abs. 3a neu SGB V) Umsetzung der G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in die Praxissoftware

A Beabsichtigte Neuregelung

In § 35a soll Absatz 3a neu eingefügt werden. Danach soll künftig der G-BA innerhalb eines Monats eine maschinenlesbare Fassung seiner Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung zur Abbildung in der Praxissoftware veröffentlichen; für Alt-Beschlüsse gilt eine Frist von 6 Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung des BMG nach § 73 Absatz 9 Satz 2. Die Einzelheiten für das Verfahren soll der G-BA 3 Monate nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung regeln; dabei sollen die Fachkreise vorab mündlich und schriftlich angehört werden.

B Stellungnahme

Die vorgeschlagene Neuregelung zur Abbildung der G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in der Praxissoftware ist im Grundsatz zu begrüßen. Um das Ziel der zeitnahen und effektiven Unterstützung des Arztes im Verordnungsgeschehen zu erreichen, ist jedoch eine weitergehende Konkretisierung der abzubildenden Inhalte, den Anforderungen an deren Darstellung, eine Klärung zu Vorgehensweise in der Umsetzung sowie eine Straffung der Zeitschiene notwendig.

Die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung des G-BA nehmen bislang nur unzureichenden Einfluss auf das Ordnungsverhalten niedergelassener Ärzte. Eine zeitnahe, IT-unterstützte und detaillierte Abbildung der Beschlüsse in der Praxissoftware wird daher von weiten Teilen der Akteure im Gesundheitssektor gefordert. Für eine effektive Unterstützung des Ordnungsprozesses ist es dabei notwendig, den Stellenwert eines Arzneimittels im Therapiegebiet gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor dem Hintergrund bestehender weiterer Alternativen darzustellen. Diese Zieldefinition sollte in den Gesetzestext mit aufgenommen werden, denn bislang lässt der Regelungsvorschlag es offen, wie die konkrete Umsetzung der G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in die Praxissoftware erfolgen soll. Denn eine isolierte Abbildung der einzelnen G-BA-Beschlüsse ohne weitere Vernetzung zu bereits gefassten Beschlüssen wäre für den Arzt kaum hilfreich.

Im Ergebnis sollten die Ergebnisse der Nutzenbewertung eines neuen Arzneimittels jeweils gegenüber dem aktuellen therapeutischen Standard (also der jeweiligen aktuellen zweckmäßigen Vergleichstherapie im Anwendungsgebiet) dargestellt werden, denn nur damit ist gewährleistet, dass der Arzt den Erkenntnisstand im Zeitpunkt der Ordnungsentscheidung zum tatsächlichen Stellenwert eines Präparats im Therapiegebiet heranziehen kann. Für diese Aufbereitung liegen mit dem G-BA-Beschluss zu einem neuen Arzneimittel alle notwendigen Informationen vor, sie müssen lediglich entsprechend aufbereitet werden. Mit einer solchen Aufbereitung könnte zudem vermieden werden, dass einmal vom G-BA gefasste, jedoch durch den therapeutischen Fortschritt veraltete Beschlüsse zu falschen Interpretationen führen.

Hinsichtlich der zeitlichen Dauer des Verfahrens erscheint der bislang implementierte regelmäßige Verzug von einem Monat zwischen Beschlussfassung und Bereitstellung der Information weder notwendig noch zielführend: In einem einmal implementierten Verfahren sollte es möglich sein, dass eine Umsetzung mit der Beschlussfassung erfolgt.

Dabei sollte der G-BA selbst die Hoheit über die Abbildung seiner Beschlüsse und der Einordnung des Arzneimittels in das jeweilige Therapiegebiet behalten, indem er die fachlichen, formalen und prozessualen Anforderungen zur Umsetzung der Beschlüsse in einem Fachkonzept definiert. Damit kann eine schnelle, zielgenaue und effektive Steuerung des Prozesses realisiert werden. Die Umsetzung und Einhaltung der vom G-BA definierten Anforderungen könnte ggf. auch durch eine dritte Stelle geprüft werden.

Um das Verfahren und die Umsetzung durch die Softwareindustrie zu beschleunigen, sollte dort ebenfalls eine Frist und eine Konsequenz eingefügt werden.

C Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 3a neu wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht ~~innerhalb eines Monats nach zeitgleich mit~~ dem Beschluss nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung des aktuellen Stellenwerts des neuen Arzneimittels in seinen jeweiligen Anwendungsgebieten in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet ist und den Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 genügt. Er bestimmt die zu diesem Zweck in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 darzustellenden Inhalte und Funktionen und Kodierung der Patientengruppen nach einem von ihm zu veröffentlichenden Kodierschema. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. Vor der erstmaligen Beschlussfassung nach Satz 23 findet § 92 Absatz 3a entsprechende Anwendung. Zu den vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 23 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss die maschinenlesbare Fassung nach Satz 1 innerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz 23. Die Informationen nach Satz 1 sind ab dem 1.7.2017 in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 anzuzeigen, damit diese ihre Zulassung nach §73 Absatz 9 neu Satz 1 nicht verlieren.“

**Artikel 1 Nr. 3c) (§ 35a Abs. 5 Sätze 5 und 6 neu SGB V)
Erneute Nutzenbewertung auf Antrag des Herstellers****A Beabsichtigte Neuregelung**

Der Regelungsvorschlag erweitert die Möglichkeiten zur erneuten Nutzenbewertung eines Arzneimittels auch in den Fällen, in denen das letzte Verfahren beim G-BA noch kein Jahr alt ist. Der Antrag auf erneute Bewertung soll limitiert werden auf solche Fälle, bei denen der pharmazeutische Hersteller aufgrund neuer wesentlicher Erkenntnisse zu seinem Präparat mit einer Änderung des bestehenden Nutzenbewertungsbeschlusses rechnet, hierüber soll der G-BA künftig bereits nach acht Wochen entscheiden. Das Nähere wird in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt. Das neue Bewertungsverfahren startet frühestens ein Jahr nach Abschluss der letzten Nutzenbewertung.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht, denn damit könnte der G-BA der besonderen Situation bei Präparaten gerecht werden, bei denen kurz nach der Bewertung ein Wissensfortschritt stattfindet.

Grundsätzlich sollte durch die Einführung der Jahresfrist als Mindestgrenze für eine Neubewertung eines Arzneimittels ein Bewertungsmarathon beim G-BA vermieden werden. Die Lockerung der Möglichkeiten für eine frühzeitigere Neubewertung führt ggf. zu deutlichem Mehraufwand für den G-BA sowie insbesondere den GKV-Spitzenverband. Sie könnte bei einer zu breiten Auslegung durch die pharmazeutischen Hersteller problematisch werden und zu einem neuen Konfliktfeld führen. Die bislang bestehende starre Regelung hatte jedoch in einzelnen Fällen zu Problemen geführt. Vor diesem Hintergrund ist es sachgerecht, dass der G-BA künftig entscheidet, ob er eine Neubewertung auch schon frühzeitiger zulässt; diese Verfahren wären tatsächlich vom G-BA auf besondere Einzelfälle zu begrenzen. Die Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist muss in jedem Fall gewährleistet bleiben.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Nr. 3d) (§ 35a Abs. 6 neu SGB V) Frühe Nutzenbewertung von Wirkstoffen aus dem Bestandsmarkt bei Zulassung von Arzneimitteln mit neuem Unterlagenschutz

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Regelungsvorschlag soll die frühe Nutzenbewertung für Wirkstoffe aus dem Bestandsmarkt öffnen. Die Regelung ist limitiert auf den Sonderfall, bei dem für ein neu zugelassenes Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff ein neuer Unterlagenschutz erteilt wird

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag wird in dieser Form als vollkommen unzureichend abgelehnt, denn er löst nicht einmal den Problemfall, der Ausgangspunkt der Diskussion war. Dabei hatte der pharmazeutische Unternehmer aus rein ökonomischen Erwägungen ein im Markt etabliertes Präparat mit onkologischer Anwendung aus dem Handel genommen, um es anschließend in anderer Dosierung – und erheblich teurer – als Arzneimittel für die Behandlung der multiplen Sklerose wieder anzubieten. Dieser Fall ist jedoch nicht von der vorgeschlagenen Regelung umfasst. Das aktuelle Beispiel des Wirkstoffs Daclizumab zeigt, dass dies kein Einzelfall bleibt und daher dringend regelungsbedürftig ist.

Grundsätzlich wäre eine Bewertung von Bestandsmarktarzneimitteln sachgerecht und wünschenswert. Aufgrund der fortgesetzt großen Bedeutung des Bestandsmarkts erscheint es problematisch, wenn der Wissensfortschritt durch die frühe Nutzenbewertung allein auf neue Arzneimittel mit Marktzugang nach 2011 limitiert bleibt, während Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt mit zum Teil weiterhin erheblichen Marktanteilen in der Versorgung keiner Überprüfung durch Nutzenbewertung unterliegen. Daher schlagen wir eine Erweiterung der Regelungen zur frühen Nutzenbewertung vor, nach der neben den vom Regelungsentwurf umfassten Präparaten zumindest auch Arzneimittel mit erheblicher Bedeutung in der Versorgung künftig geprüft werden. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Verfahrens könnte entsprechend vom G-BA getroffen werden.

C Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 6 neu wird wie folgt gefasst:

„(6) Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatz 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 gilt entsprechend, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz be-

steht die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erfolgt, das sich wesentlich von dem bisherigen Anwendungsgebiet des Wirkstoffs unterscheidet und einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnet oder wenn das Arzneimittel in der Versorgung von erheblicher Bedeutung ist. Satz 1 gilt unabhängig davon, ob die Zulassung des Wirkstoffes unter gleichem Handelsnamen erweitert oder ein weiteres Arzneimittel mit neuem Handelsnamen in Verkehr gebracht wird, soweit es sich dabei nicht um Arzneimittel mit einer Zulassung nach § 24 b Absatz 2 oder Absatz 5 AMG handelt. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

**Artikel 1 Nr. 4b) (§ 73 Abs. 5 Satz 3 SGB V)
Kassenärztliche Versorgung**

A Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgt die Streichung des Verweises auf § 35a und damit auf eine bis zum 27. Dezember 2010 bestehende Ermächtigungsgrundlage für eine Rechtsverordnung zur Bildung von Festbetragsgruppen und zur Anpassung der Höhe von Festbeträgen im Ausnahmefall.

B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Bereinigung.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Nr. 4a, c und d) (§ 73 Überschrift, Abs. 8 Sätze 7-10 und Abs. 9 und 10 neu)

Kassenärztliche Versorgung – Praxissoftware der Vertragsärzte

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen zu den elektronischen Praxisverwaltungsprogrammen der Vertragsärzte werden aus Abs. 8 in einen neuen Abs. 9 (Arzneimittel) und Abs. 10 (Heilmittel) überführt. Mit der Änderung wird der bestehende Anforderungskatalog für die von Ärzten genutzte Software erweitert: Danach sollen in Verbindung mit § 35a Absatz 3a Satz 1 neu künftig auch die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in der Praxissoftware abgebildet werden. Die Mindestanforderungen an die Informationen sollen per Rechtsverordnung vom BMG festgelegt werden. Ergänzend wird die Überschrift angepasst.

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag wird grundsätzlich begrüßt, jedoch halten wir an einzelnen Punkten Änderungen für notwendig.

Um eine klare und einheitliche Abbildung der G-BA-Beschlüsse in der Praxissoftware zu erreichen, mit der das Verordnungsgeschehen beim Arzt effektiv unterstützt wird, sollte bereits im Gesetz eine Konkretisierung der Anforderungen an die Darstellung und Inhalte entsprechend dem Änderungsvorschlag zu § 35 Absatz 3a definiert werden. Insbesondere ist eine neue Klassifikation zu Patientengruppen erforderlich, die eine einfacher handhabbare Kodierung als der ICD-10-Katalog bietet. Diese bildet die Grundlage für die einheitliche Darstellung in der Verordnungssoftware und muss entsprechend Gegenstand der Regelung hinsichtlich der Anforderungen zur Darstellung der Arztinformation sein. Darüber hinaus wäre zudem eine regelhafte Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben durch eine neutrale Stelle zu implementieren, die in der Rechtsverordnung festgelegt werden sollte. Darüber hinaus zeigt sich bezüglich der abzubildenden Inhalte, dass hier weiterer Konkretisierungsbedarf besteht:

Derzeit wird im Markt von Praxissoftwareanbietern der Medikationsplan nach § 31a unzureichend und zudem parallel zu bisherig bereits am Markt befindlichen Medikationsplänen umgesetzt. In der Folge ist es für die Ärzte einfacher, bei den bisherigen Medikationsplänen der Software (mithin ohne Barcode/Datenaustauschmöglichkeit) zu bleiben. Komfortfunktionen (wie z.B. Reichweitenberechnung) werden bei dem Medikationsplan nach § 31a weggelassen, die Ärzte müssen Pläne nach § 31a vollständig neu erstellen, obwohl bereits ein Plan vorliegt. Dieser Prozess ist aufwendig. Daher sollte über die Rechtsverordnung die Durchlässigkeit zwischen den verschiedenen Medikationsplänen gefördert und somit dem Arzt die praktische Umsetzung und der Datentransfer erleichtert werden. Denn die bislang im Regelungsvorschlag enthaltene Limitierung trifft auch auf den

eGK-Medikationsplan ab 2018 zu, denn dieser Plan basiert nicht auf § 31a, sondern auf § 291a.

C Änderungsvorschlag

§ 73 Absatz neu 9 wird wie folgt gefasst:

Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte zum jeweils aktuellen Stand enthalten:

1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,
2. die Informationen über das Vorliegen von Arzneimittel-Rabattverträgen,
3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,
4. die zur Erstellung und Aktualisierung von Medikationsplänen ~~des Medikationsplans nach § 31a~~ notwendigen Funktionen und Informationen sowie
5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1

~~und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach Satz 1 Nummer 5, den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a zu regeln. Die Ausführung des Zulassungsverfahrens obliegt der Stelle nach § 131 Absatz 3a. Es kann dabei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen und. ~~Es kann in der Rechtsverordnung auch das Nähere zu den Anforderungen nach den Nummern 1 bis 4 regeln. Weitere Einzelheiten sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. Die Vereinbarungen in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 sind innerhalb von 3 Monaten nach erstmaligem Inkrafttreten sowie nach dem Inkrafttreten einer Änderung der Rechtsverordnung nach den Sätzen 8 bis 10 anzupassen; sie sind davon unabhängig in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und an geänderte Rahmenbedingungen anzupassen.~~~~

Artikel 1 Nr. 5a) (§ 87 Abs. 2a Satz 13 neu SGB V) Einheitlicher Bewertungsmaßstab – Anpassungen zu Diagnostika

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Bewertungsausschuss soll überprüfen, in welchem Umfang Point-of-Care-Tests in der Arztpraxis zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie eingesetzt werden können und hierzu Anpassungen des EBM beschließen.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist der Vorschlag zum verstärkten Einsatz von Testverfahren für einen zielgerichteten Antibiotikaeinsatz zu begrüßen. Dabei muss jedoch für jeden Test danach differenziert werden, ob ein Nutzen gegenüber der bisherigen Standarddiagnostik – insbesondere der Kulturverfahren – nachgewiesen werden konnte. Dieser Nutzen kann in einem schnelleren Ergebnis bei gleicher diagnostischer Genauigkeit oder in einer höheren diagnostischen Genauigkeit liegen. Hier gibt es bereits Beispiele im Leistungskatalog, so z.B. den Streptokokken-Schnelltest, welcher mit einer eigenen Gebührenordnungsposition des EBM vergütet wird, da bei beta-hämolisierenden Streptokokken die Notwendigkeit besteht, eine frühzeitige zielgerichtete Antibiotikatherapie durchzuführen, um die bekannten schweren Folgeerkrankungen einer Streptokokken-Angina zu vermeiden.

Ist die Sensitivität und Spezifität eines Tests gegenüber der Kulturdiagnostik geringer und kann das Ergebnis des Erregernachweises abgewartet werden, besteht kein Nutzen eines Schnelltests, da falsch positive oder falsch negative Befunde Therapieentscheidungen verschlechtern. Auch vorhandene Schnelltests, die zwischen viralen und bakteriellen Erkrankungen unterscheiden sollen, sind noch nicht ausreichend treffsicher. Die Erfahrungen mit anderen Schnelltests wie zum Beispiel dem immunologischen Stuhlbluttest iFOBT im Darmkrebsscreening haben gezeigt, dass Point-of-Care-Tests hinsichtlich der diagnostischen Genauigkeit sehr heterogen sind. Eine wissenschaftliche Evaluation der Tests ist daher zwingende Voraussetzung. Darüber hinaus ist zu fordern, dass die Indikation zur Anwendung derartiger Tests exakt und nachvollziehbar einzugrenzen sein muss. Bei Anwendung von Schnelltests für Banalinfekte droht im Kontext sehr hoher Prävalenzen ein herausragendes Kostenrisiko, ohne dass ein Nutzen für die Patientinnen und Patienten besteht! Und auch Antibiotika-Übertherapien und damit eine Beförderung der Resistenzentwicklungen sind wahrscheinlich, wenn bei viralen Banalinfekten im Rahmen von Schnelltests Keime nachgewiesen werden, die nur die Mundhöhle besiedeln - ohne ursächlichen Zusammenhang mit dem bestehenden Infekt.

Gemäß Gesetzesbegründung und den Ergebnissen des Pharmadialogs betrifft die angestrebte Anpassung des EBM Schnelltests, die die Industrie nun entwickeln will, die aber noch nicht zur Verfügung stehen. Daher ist die Festlegung, dass der

Bewertungsausschuss eine Änderung des EBM ein halbes Jahr nach Verabschiedung des Gesetzes beschließen muss, unverständlich.

Der patientenrelevante Nutzen von zukünftig entwickelten Schnelltests ist im Einzelfall vor Verabschiedung von EBM-Änderungen zu bewerten.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen,

oder, soweit der Gesetzgeber an der Neuregelung grundsätzlich festhalten will:

Änderung von § 87 Absatz 2a Satz 13

„Der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 soll spätestens ein halbes Jahr nach Marktzugang und Vorlage der wissenschaftlichen Evidenz von Schnelltests zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie deren Nutzen im Vergleich zur Standarddiagnostik überprüfen. Der Bewertungsausschuss soll bei nachgewiesenem Nutzen gegenüber der Standarddiagnostik innerhalb von 6 Monaten den EBM anpassen.“

Artikel 1 Nr. 5b) (§ 87 Abs. 5b Sätze 5 und 6 neu SGB V) Einheitlicher Bewertungsmaßstab – Anpassungen für neue Arzneimittel mit obligatem Leistungsumfang

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei Medikamenten, bei denen gemäß Fachinformation zwingend Leistungen erforderlich sind (z. B. diagnostische Leistungen wie Companiondiagnostik) soll der Bewertungsausschuss eine EBM-Anpassung zeitgleich mit dem AMNOG-Beschluss des G-BA (§35a SGB V Abs. 3 Satz 1) treffen. Für Medikamente, zu denen das AMNOG-Verfahren bereits abgeschlossen ist, hat eine Änderung des EBM innerhalb von sechs Monaten zu erfolgen.

B Stellungnahme

Für die meisten Fälle dürfte diese Regelung unproblematisch, aber ohne Nutzen sein, da durch die Methodenziffern im Kapitel 19.4 des EBM für Onkologika obligate molekulare Tests automatisch in den EBM abgebildet werden. Problematischer ist die Regelung in den Sonderfällen, in denen eine neue EBM-Ziffer verabschiedet werden muss. Hierfür gelten die entsprechenden Fristen ab Beschlussfassung des G-BA.

C Änderungsvorschlag

§ 87 Abs. 5b SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist innerhalb von sechs Monaten zeitgleich mit nach dem Beschluss nach §35a Absatz 3 Satz 1 anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zur Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht. In diesem Zusammenhang notwendige Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V sind zeitgleich zu treffen. Absatz 3e Satz 6 gilt entsprechend. Für Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 Satz 1, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] getroffen worden sind, gilt Satz 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass der Bewertungsausschuss spätestens sechs-zwölf Monate nach dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen hat.“

Artikel 1 Nr. 6 (§ 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V)
Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss

A Beabsichtigte Neuregelung

Klarstellend erfolgte eine Streichung, mit der die Möglichkeit des G-BA bekräftigt werden soll, auch für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt wird, Einschränkungen oder den Ausschluss von der Verordnungsfähigkeit zu beschließen.

B Stellungnahme

Diese Regelung ist konsistent und nachvollziehbar im Zusammenhang mit der Ergänzung von § 35a. Zur Vermeidung von Unklarheiten im Zusammenhang mit der Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gegenüber dem Mittel der Verordnungseinschränkung oder des Verordnungsausschlusses wäre auch der übrige Satzteil zu streichen.

C Änderungsvorschlag

Vollständige Streichung von Abs. 2 Satz 11

Artikel 1 Nr. 7a) (§ 129 Abs. 1 SGB V) Bevorzugte Verwendung von Rabattarzneimitteln bei parenteralen Zubereitungen durch Apotheken

A Beabsichtigte Neuregelung

Apotheker sollen verpflichtet werden, auch bei der Herstellung parenteraler Zubereitungen bevorzugt ein wirkstoffgleiches Rabattarzneimittel der Krankenkasse zu verwenden, soweit in den regionalen Arzneilieferverträgen zwischen den Landesverbänden der Apotheken und den Krankenkassen nichts anderes geregelt ist. Daneben erfolgen redaktionelle Anpassungen.

B Stellungnahme

Diese Regelung erweitert den Anwendungsbereich der Substitutionspflicht für Apotheken auf wirkstoffgleiche Fertigarzneimittel auch im Bereich der parenteralen Zubereitungen bei Vorliegen eines Rabattvertrags einer Krankenkasse. Dies ist als eine weitere Option zur Generierung von Wirtschaftlichkeitsreserven für eine Krankenkasse in diesem Marktsegment nicht zu beanstanden. Die Regelung wird jedoch als Alternative zu Selektivverträgen auf Apothekenebene für parenterale Zubereitungen in der Onkologie nach § 129 Abs. 5 Satz 3 implementiert, die nunmehr abgeschafft werden sollen. Hierfür ist sie denkbar ungeeignet!

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass mit wirkstoffbezogenen Rabattausschreibungen mit hohem Transaktionsaufwand allenfalls bescheidene Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden können, wohingegen mit der Ausschreibung auf Apothekenebene jedoch eine relevante Kostenreduktion gegenüber der kollektiven Abrechnungsvereinbarung, der Hilfstaxe, von aktuell 20 bis 30 Prozent erreicht werden kann (weiter hierzu siehe Stellungnahme zur geplanten Abschaffung der selektiven Ausschreibungen auf Apothekenebene nach § 129 Absatz 5 Satz 3 bzw. Einführung von kollektiven Rabattausschreibungen zu parenteral zubereiteten Arzneimitteln nach § 130a Absatz 8a).

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 Nr. 7b) (§ 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V) Verträge zwischen Krankenkassen und Apotheken zur onkologischen Versorgung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Option zum Abschluss von Selektivverträgen zwischen Krankenkassen und Apotheken zur Versorgung von Arztpraxen mit aus Fertigarzneimitteln hergestellten patientenindividuellen Zubereitungen in der Onkologie soll aufgehoben werden.

B Stellungnahme

Die Streichung der Regelung wird abgelehnt, denn damit wird eine etablierte, die Wirtschaftlichkeit sowie die Versorgungsqualität sichernde Option zur Ausschreibung von Versorgungsverträgen gestrichen. Von der Möglichkeit zum Selektivvertrag profitiert aufgrund der Konkurrenzsituation auch der kollektive Versorgungsvertrag.

Dabei ist die selektive Vertragsoption vollkommen zu Unrecht in die öffentliche Kritik geraten, denn eine ihm von einzelnen zugeschriebene Gefährdung der Versorgung kann nicht abgeleitet werden – immerhin bestehen solche Verträge bereits seit 2010. Dabei ist die geäußerte Kritik in der Phase der breiteren Neuimplementierung nicht überraschend, denn schließlich geht es hier um einen ökonomisch hochlukrativen Bereich, welcher bislang kaum unter Wettbewerbsdruck stand.

Daher muss nochmals betont werden, dass die Ausschreibungen der Krankenkassen anhand von transparenten Kriterien stattfinden. Sie setzen gegenüber dem Kollektivvertrag zusätzliche Qualitäts- und Belieferungsstandards durch und heben Effizienz- und Wirtschaftlichkeitsreserven. Das transparente und für alle Apotheken offene Auswahlverfahren verhindert Korruption. Die Wirtschaftlichkeitsreserven aus apothekenindividuellen Einkaufsvorteilen, die Optimierung der Prozesse sowie die Reduktion der Arzneimittelverwürfe kommen direkt der Versichertengemeinschaft zugute. Das Einsparpotential durch apothekenbezogene Ausschreibungen liegt bei etwa 20 bis 30 Prozent Kostenersparnis gegenüber den Ausgaben für die Kollektivversorgung.

Mit einer Limitierung von Zuschlägen für eine Apotheke wird die Vielfalt an Anbietern vor Ort erhalten. Eine Einengung des Angebotes für die Zukunft wird hierdurch vermieden. Die langjährigen Erfahrungen zeigen, dass das Konzept auch langfristig trägt. Modellrechnungen auf der Grundlage der tatsächlichen Belieferungsstrukturen belegen, dass keine Oligopolisierung durch die Zuschläge droht.

Bislang wählt der Arzt eine Apotheke nach eigenen Kriterien aus. Dabei ist festzustellen, dass nicht immer die nächstgelegene Apotheke Vertragspartner ist. Selektivverträge führen überall dort, wo die regionalen Versorgungsstrukturen dies überhaupt erlauben, zu einer nachhaltigen Verringerung der Wegezeiten. Ohne Ausschreibungen ist es keine Seltenheit, dass Rezepturen von onkologischen Praxen über sehr weite Entfernungen bezogen werden. Mit der Ausschreibung konnten hingegen Wegezeiten reduziert und mehrständige Lieferwege nachhaltig verkürzt werden.

Die wohnortnahe Versorgung für die Patienten bleibt durch Belieferungsverträge unverändert. Der Patient wählt den behandelnden Onkologen, die Therapie findet wie immer in den Praxisräumen statt. Dabei haben die Patienten kein besonderes Interesse, eine bestimmte Bezugsquelle für die vom Arzt eingesetzten Zubereitungen zu wählen oder selbst festzulegen. Die notwendigen Kenntnisse über die Zubereitungen sowie über Apotheken, die diese hochkomplexe Herstellungsleistung anbieten und auch die Möglichkeit der Einschätzung, nach welchen Kriterien eine Apotheke festzulegen wäre, fehlen den Patienten.

Eine Analyse der Versorgungsprozesse hat zudem gezeigt, dass nicht jede Arztpraxis in allen Versorgungsgebieten nur mit einer zuliefernden Apotheke kooperiert hat. Vielmehr gab es einzelne Praxen, die sogar mit bis zu sechs zuliefernden Apotheken parallel gearbeitet haben. Insgesamt hatte knapp ein Fünftel der Arztpraxen offenbar mehr als eine zuliefernde Apotheke, mit der sie vor Ausschreibung die Belieferung zeitgerecht organisieren mussten. Dementsprechend ist davon auszugehen, dass auch bei bestehenden Versorgungsverträgen von Krankenkassen mit unterschiedlichen Apotheken die Umsetzung in der Praxis ohne Mehraufwand möglich ist.

Vor diesem Hintergrund schlagen wir vor, anstelle der Streichung der Selektivverträge die drei Optionen (kollektive Abrechnung nach Hilfstaxe, Selektivvertrag auf Apothekenebene und Selektivvertrag für parenteral zubereitete Fertigarzneimittel) in einer Evaluation im Hinblick auf die Qualität der Versorgung sowie die Wirtschaftlichkeit miteinander zu vergleichen. Dies wäre möglich, soweit Krankenkassen unabhängig von der regionalen GKV eine Ausschreibung auf Wirkstoffebene umsetzen; hierzu könnten Verträge nach § 130a Absatz 8 ausgeschrieben werden.

C Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 7 b) wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 5c wird folgender Absatz 5d eingefügt:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Versorgungsformen mit parenteralen Zubereitungen in der

Onkologie im Hinblick auf die qualitativen und ökonomischen Wirkungen nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu veranlassen. Der von unabhängigen Sachverständigen zu erstellende Bericht über die Ergebnisse der Auswertung ist bis zum 31.12.2019 zu veröffentlichen.“

Soweit an der Streichung von § 129 Absatz 5 Satz 3 festgehalten werden soll, könnte die o. g. Regelung ergänzend aufgenommen werden, wenn keine Änderung von § 31 Absatz 1 stattfindet. In jedem Fall ist für die bestehenden rechtsgültigen Verträge, die nach bisherigem Recht abgeschlossen wurden, für Rechtssicherheit bis zum Ende der jeweiligen Laufzeit (in der Regel max. zwei Jahre) zu sorgen.

Artikel 1 Nr. 7c) (§ 129 Abs. 5c SGB V) Hilfstaxe

A Beabsichtigte Neuregelung

Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie sollen die Vertragspartner der Hilfstaxe nach Inkrafttreten des Gesetzes neue Abrechnungspreise vereinbaren. Kommt diese Vereinbarung ganz oder teilweise nicht zeitgerecht zustande, entscheidet die Schiedsstelle. Zudem soll der Auskunftsanspruch über die tatsächlichen Einkaufspreise für die Krankenkassen gestärkt werden.

B Stellungnahme

Die Regelungen werden grundsätzlich begrüßt, sie sind jedoch unzureichend.

Zwar machen die Fertigarzneimittel für Zubereitungen in der Onkologie einen Großteil der hergestellten Rezepturen aus, jedoch wird damit unverständlicherweise der übrige Bereich der zubereiteten Fertigarzneimittel und Rezeptursubstanzen abgeschnitten. Hier sollte der Regelungskreis dementsprechend breiter gestaltet werden, um auch diese Präparate mit einzubeziehen.

Grundsätzlich ist es sachgerecht, wenn nach Inkrafttreten der gesetzlichen Regelung neue Abrechnungspreise ggf. auch über eine Schiedsstelle festgesetzt werden und die Preise der letzten Vereinbarung bis zum Wirksamwerden einer neuen Regelung fortgelten. Damit wird auch bei Uneinigkeit der Vertragsparteien über die Abrechnungskonditionen ein vertragsloser Zustand vermieden, der für alle an der Versorgung Beteiligten Unsicherheit bedeutet. Es ist jedoch unverständlich, warum die Schiedsstelle nur einmalig zuständig sein soll. Hier wäre es sachgerecht, den Vertrag grundsätzlich auch einer Entscheidung durch die Schiedsstelle zuzuführen.

Hinsichtlich des gesetzlich implementierten Auskunftsanspruch des GKV-Spitzenverbands bzw. der Krankenkassen ist festzustellen, dass dies bislang kaum durchsetzbar war: Apotheken wie Hersteller haben entsprechende Auskunftsersuchen zumeist abschlägig beschieden, so dass der Klageweg beschritten werden musste – bislang ohne abschließenden Erfolg. Vor diesem Hintergrund ist die erfolgte gesetzliche Klarstellung zu begrüßen. Dabei gilt jedoch die gleiche Anmerkung wie zuvor: Es bleibt unverständlich, warum dies nur auf parenteral zubereitete Fertigarzneimittel in der Onkologie zutreffen soll: Auch hier sollte der Regelungskreis breiter ausgestaltet werden.

C Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 7c) bb) wird wie folgt gefasst:

In § 129 Absatz 5c werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Für ~~parenterale~~ Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln und Rezeptursubstanzen ~~in der Onkologie~~ haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Vereinbarung über die Höhe der Preise nach Satz 1 bis zum ... [einsetzen: letzter Tag des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Monats] neu zu vereinbaren. Kommt eine die Vereinbarung nach Satz 1_2 bis zum ... [einsetzen: letzter Tag des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Monats] ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

Artikel 1 Nr. 8a) (§ 130 SGB V)
Apothekenabschlag auch für Rezepturarztneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Es soll die Geltung des Apothekenabschlags auf Standard-Rezepturarztneimittel ausgeweitet werden.

B Stellungnahme

Grundsätzlich wird eine Anpassung des Apothekenhonorars zum jetzigen Zeitpunkt abgelehnt. Denn es erscheint fraglich, ob die Honoraranpassung anhand der tatsächlichen Kosten- und Einnahmesituation der Apotheker gerechtfertigt ist. Bisher sind keine belastbaren Nachweise über die wirtschaftliche Notwendigkeit vorgelegt worden. Um entsprechende Daten zur wirtschaftlichen Situation zu erheben, wurde durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ein Gutachtenauftrag vergeben. Diese Ergebnisse sollten zunächst abgewartet werden, bevor gesetzliche Fakten geschaffen werden.

Vorbehaltlich einer Anpassung des Apothekenhonorars in der Arzneimittel-Preisverordnung für Standard-Rezepturarztneimittel durch Erhöhung des Arbeitspreises um 1 € und zusätzlicher Vergütung von 8,35 € Festzuschlag je Rezeptur, wäre es grundsätzlich konsistent, den Apothekenabschlag in Höhe von 1,77 € je Rezeptur in Abzug zu bringen.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 1 Nr. 8b) (§ 130 SGB V)
Apothekenabschlag

A Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgt die Streichung des Verweises auf § 35a und einer bis zum 27. Dezember 2010 bestehenden Ermächtigungsgrundlage für eine Rechtsverordnung zur Bildung von Festbetragsgruppen und zur Anpassung der Höhe von Festbeträgen im Ausnahmefall.

B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Bereinigung.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 1 Nr. 9a+b) (§ 130a Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 SGB V)
Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer**

A Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgt eine Verweisanpassung infolge des 14. SGB V-Änderungsgesetzes aus 2014 und zudem die Streichung des Verweises auf § 35a und einer bis zum 27. Dezember 2010 bestehenden Ermächtigungsgrundlage für eine Rechtsverordnung zur Bildung von Festbetragsgruppen und zur Anpassung der Höhe von Festbeträgen im Ausnahmefall.

B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Bereinigungen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Nr. 9c) aa bis dd und ff) (§ 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V) Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer - Preismoratorium

A Beabsichtigte Neuregelung

Das Preismoratorium soll über 2017 hinaus bis 2022 verlängert werden, ab Juli 2018 ist jährlich ein Inflationsausgleich durch Orientierung an Veränderungen des Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr vorgesehen. Diese Regelung soll auch für Abgaben über Krankenhausapotheken nach § 129a gelten.

B Stellungnahme

Die Fortgeltung des Preismoratoriums für patentgeschützte Bestandsarzneimittel ist notwendig und sachgerecht, da diese regelhaft keiner Preisadjustierung auf Basis einer Nutzenbewertung nach § 35a zugänglich sind. Ohne die geplante Verlängerung des Preismoratoriums wäre mit erheblichen Ausgabensteigerungen zulasten der Solidargemeinschaft der gesetzlich Versicherten zu rechnen.

Grundsätzlich ist festzustellen, dass die Aufhebung der Bestandsmarktbewertung durch das 14. SGB V-Änderungsgesetz in der Folge bereits erwartete Preisabsenkungen für Präparate verhindert hat. Darüber hinaus spielen die tatsächlichen Produktionskosten nur eine untergeordnete Rolle bei der Festlegung eines Marktpreises. Bei den Kosten für Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln handelt es sich um Fixkosten. Vor diesem Hintergrund sind nur geringe Kostensteigerungen zu rechtfertigen. Die zugestandene Preisanhebung für dieses Marktsegment in Höhe des Inflationsausgleichs ab 2018 ist deshalb kritisch zu werten.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen werden, dass der Bestandsmarkt auch nach 2022 noch eine Bedeutung haben wird, die vorgeschlagene Regelung bis 2022 somit voraussichtlich unzureichend ist.

C Änderungsvorschlag

§ 130a Absatz 3a SGB V wird wie folgt formuliert:

„Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2022 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist. ~~Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.“~~

Artikel 1 Nr. 9c) ee) (§ 130a Abs. 3a Satz 10 SGB V)
Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer – Benehmensherstellung zum erweiterten Preismoratorium

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei Neueinführung von Arzneimitteln, die dem Preismoratorium unterfallen, wird der entsprechende Abschlag zukünftig im Benehmen mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene vom GKV-Spitzenverband berechnet.

B Stellungnahme

Die Benehmensherstellung soll dazu dienen, dass Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe und Innovationen für die Versorgung der Versicherten nicht gehemmt werden. Eine entsprechende Nachweisführung durch die pharmazeutischen Unternehmer und ggf. Berücksichtigung wird nunmehr vorgesehen. Dies ist kritisch zu bewerten, da die regelhafte Anwendung der gesetzlichen Preisabschläge voraussichtlich erheblich verzögert werden würde.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

**Artikel 1 Nr. 9d+e) (§ 130a Abs. 3b und Abs. 6 SGB V)
Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer**

A Beabsichtigte Neuregelung

Verweise in § 130a Abs. 3b Satz 1 und Satz 4 werden geändert, § 130a Abs. 6 Satz 2 wird gestrichen.

B Stellungnahme

Es handelt sich dabei um redaktionelle Folgeänderungen bzw. Streichungen nicht mehr aktueller Regelungen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Nr. 9f) (§ 130a Abs. 8a neu SGB V) Wirkstoffbezogene Selektivverträge zwischen Herstellern und regionaler GKV

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sollen optional einheitlich und gemeinsam über Fertigarzneimittel zur Herstellung parenteraler Zubereitungen in der Onkologie mit pharmazeutischen Unternehmen Rabatte vereinbaren können. Dabei ist die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten ggf. durch Mehrfachzuschläge zu berücksichtigen.

B Stellungnahme

Mit der Neuregelung werden die bestehenden Rabattvertragsoptionen eingeschränkt. Im Segment der Fertigarzneimittel in onkologischen Zubereitungen sollen Verträge nur noch GKV-übergreifend möglich sein. Diese Maßnahme soll die selektiven Verträge von Krankenkassen mit Apotheken über die Belieferung von Arztpraxen mit parenteralen Zubereitungen in der Onkologie ablösen. Hierzu sind diese Verträge ungeeignet, insbesondere da sich hiermit keine ökonomische und qualitative Äquivalenz zu apothekenbezogenen Ausschreibungen erzielen lassen. Die Regelung adressiert lediglich einen Teilbereich der ambulanten onkologischen Versorgung. Die Herstellung, ob durch Apotheken oder Dritte, wird so von jeder Verantwortung für den ressourcenschonenden und effizienten Einsatz der verarbeiteten Fertigarzneimittel freigestellt und stattdessen auf die Anbieter der Ausgangsstoffe für die Herstellung verlagert.

Die erheblich schlechtere Wirtschaftlichkeit von wirkstoffbezogenen Rabattverträgen entsteht dadurch, dass hier allenfalls der perspektivisch ökonomisch weniger bedeutsame generische Markt adressiert wird. Der deutlich wachsende Markt biologischer Arzneimittel wird hingegen für entsprechend ausgeschriebene Verträge nicht zugänglich sein. Durch den arzt- bzw. apothekenbezogen jeweils unterschiedlichen Bedarf an Wirkstoffmengen ist die Definition eines passgenauen wirtschaftlichen Angebots aufgrund der Heterogenität der Packungsgrößen problematisch und dürfte zu einem deutlichen Anstieg der Verwurfsquote führen. Die bereits in der Begründung aus Sicherheitsgründen heraus geforderten Mehrfachzuschläge schmälern den Ausschreibungsbereich darüber hinaus und dämpfen selbst bei einem Zuschlag die angebotenen Rabatte erheblich. Zudem ist auch hier nicht damit zu rechnen, dass solche Verträge konfliktfrei implementierbar sind: Inwieweit ein deutlicher Anstieg der aut idem-Quote die Umsetzung eines Vertrags unterläuft, kann nicht abgeschätzt werden.

Insgesamt sind solche Verträge keine ernsthafte Alternative zur bislang bestehenden Möglichkeit der Ausschreibung der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen in der Onkologie auf Apothekenebene. Soweit Krankenkassen eine entsprechende Ausschreibung auf Wirkstoffebene umsetzen wollen, ist dies bereits heute nach § 130a Absatz 8 möglich.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 1 Nr. 10b) (§ 130b Abs. 1a neu SGB V) Erweiterung des Verhandlungsspielraums zu den Erstattungsbetragsvereinbarungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung soll eine Klarstellung zum Verhandlungsspielraum bei den Erstattungsbetragsvereinbarungen erfolgen. Genannt werden hier Preis-Mengen-Vereinbarungen, Staffelrabatte oder eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags. Dabei soll der GKV-Spitzenverband das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen durch die Krankenkassen in seiner Satzung regeln.

B Stellungnahme

Die Regelung setzt den Wunsch der Pharmahersteller nach Preis-Mengen-Vereinbarungen im Rahmen der Erstattungsbetragsvereinbarungen um und ist entbehrlich.

Preis-Mengen-Vereinbarungen können bereits heute in den Verträgen nach § 130b verhandelt werden. Sie basieren auf einer Prognose des Umsatzes bzw. der Marktpenetrationsgeschwindigkeit. Insbesondere bei Arzneimitteln mit verschiedenen Anwendungsgebieten und differenziertem Zusatznutzen ergeben sich hier potenziell erheblich unterschiedliche Auffassungen der Verhandlungsparteien: So wird von Pharmakreisen dann eine Unterversorgung postuliert, wenn die Patienten nach G-BA-Beschluss zumindest in der Gruppe mit Zusatznutzen nicht weitgehend vollständig mit diesem Arzneimittel versorgt werden.

Eine solche Betrachtung beruht jedoch auf der marktfremden Fehlannahme, dass mit Inkraftsetzen des G-BA-Beschlusses in kürzester Zeit eine Therapieumstellung bei allen betroffenen Patienten erfolgt. Es gibt jedoch gute Gründe für eine Fortsetzung der Behandlung mit anderen Therapieoptionen, wie bspw. das Nicht-Auftreten von Nebenwirkungen, die anhaltend gute Wirksamkeit der bisherigen Therapie oder das Bestehen von Therapiealternativen mit gleich wirksamem Wirkprinzip. Zugleich besteht die irrige Annahme, dass bei Arzneimitteln mit heterogener Zusatznutzenbewertung der Arzneimittelabsatz praktisch vollständig bei den Patientengruppen stattfindet, die wegen eines Zusatznutzens besonders von dieser Therapie profitieren. Dies findet in der Praxis durchaus unterschiedlich statt.

Grundsätzlich sind auch jetzt schon Rabattstaffeln und Kapitationen als Elemente einer Vereinbarung nicht ausgeschlossen. Sie führen systematisch zur kassenseitig initialen Überzahlung und Intransparenz des Erstattungsbetrags.

Auch aufgrund der bislang fehlenden Monitorierbarkeit der Umsetzung solcher Vereinbarungen werden diese kassenseitig eher zurückhaltend bewertet. Die ausdrückliche gesetzliche Legitimierung einer Preis-Mengen-Vereinbarung könnte je-

doch v.a. in einem Schiedsverfahren als Aufforderung für einen solchen Abschluss missverstanden werden. Dies wäre jedoch aufgrund der fehlenden Detailliertheit der Diagnosecodierung nach ICD10 problematisch. Denn damit besteht das Risiko einer systematischen Überschätzung des Absatzes in teureren Anwendungsgebieten, so dass überhöhte Preise von der GKV zu bezahlen sind. Entsprechende Vereinbarungen sind daher zurzeit schlecht planbar und führen in der Abrechnung zur Erhöhung des Verwaltungsaufwandes. Ohne eine eindeutige Klarheit zur Umsetzung in den jeweiligen Anwendungsgebieten besteht zudem das Risiko, dass die entsprechenden Vereinbarungen zwischen den Vertragsparteien streitbehaftet bleiben. Der Regelungsvorschlag betont demnach nochmals die Dringlichkeit der Übermittlung der Codierung zur tatsächlich behandelten Patientengruppe nach G-BA-Beschluss an die Krankenkassen (vgl. „ergänzender Änderungsbedarf“ zu § 295 Absatz 1).

Sofern am Änderungsvorschlag festgehalten werden soll, ist der Änderungsbedarf in § 295 zwingend zu berücksichtigen, weil eine Preis-Mengen-Vereinbarung sonst sowohl für die GKV als auch für den pharmazeutischen Unternehmer weder sinnvoll plan- noch abrechenbar ist. Alternativ wäre – anstelle der Regelung zur Preis-Mengen-Vereinbarung – eine Splittung der Listenpreise nach Zusatznutzen umzusetzen: Hierbei würde durch Übermittlung der pseudonymisierten Diagnosen auf dem Verordnungsblatt die Abrechnung je nach Ausprägung des Zusatznutzens verschiedener Preise möglich.

C Änderungsvorschlag

Streichung

Falls der Gesetzgeber am Regelungsvorschlag festhalten will, wäre § 295 Absatz 1 anzupassen (s. „ergänzender Änderungsbedarf“)

Artikel 1 Nr. 10a+b) (§ 130b Abs. 1b neu SGB V) Nicht öffentliche Listung des Erstattungsbetrags

A Beabsichtigte Neuregelung

Nach dem Regelungsvorschlag soll künftig der ausgehandelte Erstattungsbetrag nicht mehr öffentlich gelistet werden. Tatsächlich sollen ihn nur solche Institutionen erfahren, die dies zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das Nähere soll im Rahmen einer Rechtsverordnung vom BMG im Einvernehmen mit dem BMWi geregelt werden. Ergänzend wird die Überschrift des Paragraphen erweitert.

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist abzulehnen.

Mit dem Verzicht auf eine öffentliche Listung des Erstattungspreises (Vertraulichkeit) werden wichtige Prinzipien der GKV in Frage gestellt. Der Gesetzgeber erkennt im Regelungsvorschlag an, dass eine Vielzahl von „Institutionen“ die Transparenz über den tatsächlichen Erstattungsbetrag für die gesetzlichen Aufgaben benötigt. Vor diesem Hintergrund wird die Realisierung der Forderung der pharmazeutischen Industrie in viele funktionierende operative und steuernde Prozesse eingreifen und diese verkomplizieren, die Transparenzrechte der Beteiligten unmittelbar tangieren und die Bürokratiekosten erheblich erhöhen. Es ist kaum davon auszugehen, dass dies abschließend regelbar ist, sei es im Gesetz selbst oder wie vorgeschlagen in einer Rechtsverordnung, ohne dass es zu Friktionen in den operativen Abläufen kommt.

Mit dem Regulationauftrag an das BMG wird die tatsächliche Ausgestaltung der gewünschten Intransparenz darüber hinaus der parlamentarischen Kontrolle vollständig entzogen. Schon aus diesem Grund ist der Regelungsvorschlag abzulehnen.

Unter der Annahme, eine Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags wäre überhaupt umsetzbar, so ist perspektivisch eine massive Verteuerung im Arzneimittelmarkt zu erwarten: Neu ausgetobene Arzneimittel orientieren sich am überhöhten, öffentlich zugänglichen Listenpreis im Therapiesegment, wo die bislang bestehenden gesetzlichen Preisregelungsmaßnahmen unter der Maßgabe der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags nicht mehr wirken. Auch die Handelsspannen von Großhandel und Apotheken erhöhen sich aufgrund der Orientierung am Listenpreis entsprechend. Insgesamt wird somit ein ungedeckelter Preisanstieg im Arzneimittelmarkt stattfinden, der durch entsprechend steigende Rabatte (über)kompensiert werden müsste. Es ist nicht ersichtlich, warum pharmazeutische Unternehmer dazu bereit sein sollten, zumal eine zunehmende Unwirtschaftlichkeit der Erstattungsbeträge für Nichtfachkreise nicht mehr sichtbar und der Diskussion entzogen wäre. Vor diesem Hintergrund ist insgesamt zu erwarten, dass zwar möglicherweise die Position der pharmazeutischen Hersteller in den ausländischen Preisverhandlungen ge-

stärkt wird, dies jedoch von nachteiliger Wirkung auf die tatsächlichen Arzneimittelkosten im deutschen Markt ist. Denn dafür, dass die im Gesetzentwurf mit der Vertraulichkeit in Aussicht gestellten Einsparungen tatsächlich erreicht werden können, gibt es auch aus den vergangenen Zeiträumen mit nicht-öffentlich gelistetem Erstattungsbetragsrabatt keinen Beleg.

Durch die immer größer werdenden Spannen zwischen den fiktiven Listen- und den tatsächlichen Abgabepreisen würde es zu einer zunehmenden Liquiditätsverschiebung von der GKV hin zu den pharmazeutischen Herstellern kommen, Nacherstattungsverfahren erhielten so eine immense ökonomische Bedeutung auch für die Liquidität der GKV. Die sich immer weiter öffnende Schere zwischen Listen- und Abgabepreis würde dabei auch nicht ohne Wirkung auf die Erstattungsbetragsverhandlungen bleiben: Ob der Rabatt tatsächlich wie notwendig mindestens in gleicher Weise steigen würde wie die öffentlich gelisteten Preise, muss kritisch hinterfragt werden. Eine öffentliche Diskussion über die tatsächlichen Preise würde daher nicht mehr stattfinden können. Der immer wieder vorgebrachte Vergleich mit selektiven Rabattverträgen von Einzelkassen mit einem pharmazeutischen Unternehmen zu einem Präparat trägt zudem nicht: Diese sind weder flächendeckend noch dauerhaft, sondern – soweit für eine Krankenkasse überhaupt existierend – zeitlich limitiert und zudem in ihren Konditionen heterogen, welche aus Konkurrenzgründen vertraulich bleiben müssen. Selektivrabatte haben grundsätzlich nicht die korrektive Wirkung eines Erstattungsbetrags und können diesen keinesfalls ablösen. Auch die bereits laufende Rückabwicklung eines Erstattungsbetrags nach Schiedsspruch ist kein Argument zur Unterstützung vertraulicher Erstattungsbeträge: Denn der rückabzuwickelnde Zeitraum ist überschaubar.

Sollten selbst Ärzte keine echte Preistransparenz mehr erhalten, so wird es für sie nicht mehr möglich sein, dem Gebot zur wirtschaftlichen Verordnung nach §§ 2, 12 SGB V effektiv nachzukommen. Die seitens der Pharmaindustrie aufgestellte Behauptung, ein Präparat mit ausgehandeltem Erstattungsbetrag sei per se als wirtschaftlich zu betrachten, scheidet in der Realität zum einen bereits an dem Karenzjahr (fehlende Rückwirkung des Erstattungsbetrags und freie Preisbildung im ersten Jahr). Zum anderen müssen Ärzte auch weiterhin angesichts der differenzierten Bewertung des G-BA zum Zusatznutzen in einzelnen Anwendungsgebieten noch den Vergleich mit weiteren Therapieoptionen vornehmen können. Die drohende Freistellung der Ärzte vom Wirtschaftlichkeitsgebot würde vor dem Hintergrund der bestehenden bzw. geplanten Regelungen zu einem massiven Ausgabenzuwachs der Arzneimittelkosten der GKV führen.

Eine Umsetzung der vorgeschlagenen Regelungsänderung soweit überhaupt möglich - würde zudem weitere gesetzliche Anpassungen zwingend notwendig machen: So etwa bei der Berechnung der Zuzahlung, der Festlegung von Festbeträgen, einer notwendigen Preistransparenz für Importeure bzw. Generikahersteller, dem G-BA und seinen Trägerorganisationen, dem IQWiG sowie (neben Ärzten) auch gegenüber KVen, Krankenhausträgern, Prüfstellen und dem Beschwerdeausschuss. Die nicht-öffentliche Listung findet zudem ihre Grenzen bei der Abrechnung in Apotheken bei Selbstzahlern selbst bei entsprechend nachgelagerter Ab-

rechnung über die GKV, die PKV bzw. die Beihilfe – hier bliebe eine Beschränkung der Bekanntheit des Erstattungsbetrags auf „Institutionen“ letztlich nicht umsetzbar.

Vor diesem Hintergrund ist insbesondere, aber nicht abschließend, folgenden Akteuren zur Gewährleistung der jeweiligen gesetzlichen Aufgabenerfüllung die Kenntnis des Erstattungsbetrages zu ermöglichen:

1. Gemeinsamer Bundesausschuss,
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
3. Gesetzliche Krankenkassen und ihre Verbände sowie deren Dienstleister
4. Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärzte und im Krankenhaus ambulant tätige Ärzte sowie deren Praxispersonal
5. Deutsche Krankenhausgesellschaft und im Krankenhaus ambulant tätige Ärzte sowie deren Praxispersonal,
6. Schiedsstelle nach §130b SGB V,
7. Softwaredienstleister zur Bereitstellung der Arzt – bzw. Apothekenabrechnungssoftware für Arztpraxen und Apotheken,
8. Öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken, Versandapotheken
9. Andere Kostenträger: u.a. Private Krankenversicherung, Unfallversicherungsträger, Beihilfeträger
10. andere pharmazeutische Unternehmer (Verhandlungspartner in Folgeverhandlungen, Lizenznehmer, Importeure),
11. Bundes- und Landesaufsichten, Bundesrechnungshof und ggf. Landesrechnungshöfe,
12. Prüfungsgremien gem. § 106 SGB V
13. Wissenschaftliche Institute für die Zwecke der Evaluation der Versorgung

Auch ist zu hinterfragen, ob eine Geheimhaltung gegenüber GKV-Versicherten überhaupt zulässig ist: Ist der Versicherte nicht von der Zuzahlung befreit und ist die Apotheke gehalten, ihm einen Rechnungsbeleg nach weiterer Maßgabe des § 14 Abs. 4 UStG auszuhändigen, so ist anhand der dort zwingend zu listenden Positionen ohne Weiteres die Rückrechnung auf den zu Grunde gelegten Erstattungspreis möglich.

Bei Nichtkenntnisgabe an die versorgenden öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken würde der vereinbarte Erstattungspreis wiederum nur als Rabatt wirken und nicht als neu vereinbarter Abgabepreis des Pharmaunternehmens. In Folge dessen würden die Aufschläge der Handelsstufen gemäß AMPreisV auf falscher Preisbasis überhöht berechnet werden. Der Gesetzgeber hatte gerade dies zuletzt noch korrigiert und klargestellt.

Zusammenfassend ist zu erwarten, dass diese Regelung zu erheblichen Mehrkosten für die GKV führen wird. Die Fehleranfälligkeit in der Rezepttaxierung und Preisbildung wird zudem drastisch erhöht.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Soweit der Gesetzgeber an einer nicht-öffentlichen Listung des Erstattungsbetrags festhalten will, sollte § 130b Absatz 1b neu wie folgt gefasst werden:

„(1b) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag darf nicht öffentlich gelistet werden. Er ~~darf nur~~ wird jedoch solchen Institutionen mitgeteilt ~~werden~~, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Hierzu gehören insbesondere:

1. Gemeinsamer Bundesausschuss.
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.
3. Gesetzliche Krankenkassen und ihre Verbände sowie deren Dienstleister
4. Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärzte und im Krankenhaus ambulant tätige Ärzte sowie deren Praxispersonal
5. Deutsche Krankenhausgesellschaft und im Krankenhaus ambulant tätige Ärzte sowie deren Praxispersonal,
6. Schiedsstelle nach §130b SGB V,
7. Softwaredienstleister zur Bereitstellung der Arzt- bzw. Apothekenabrechnungssoftware für Arztpraxen und Apotheken,
8. Öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken, Versandapotheken
9. Andere Kostenträger: u.a. Private Krankenversicherung, Unfallversicherungsträger, Beihilfeträger
10. andere pharmazeutische Unternehmer (Verhandlungspartner in Folgeverhandlungen, Lizenznehmer, Importeure),
11. Bundes- und Landesaufsichten, Bundesrechnungshof und ggf. Landesrechnungshöfe,
12. Prüfgremien gem. § 106 SGB V
13. Wissenschaftliche Institute für die Zwecke der Evaluation der Versorgung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie das Nähere zur Abrechnung des Erstattungsbetrages zu regeln.“

**Artikel 1 Nr. 10c) (§ 130b Abs. 2 Satz 2 SGB V)
Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und
pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel**

A Beabsichtigte Neuregelung

Anpassung eines Verweises.

B Stellungnahme

Es handelt es um eine redaktionelle Anpassung.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Nr. 10d) aa) und bb) (§ 130b Abs. 3 SGB V) Flexibilisierung des Preisankers für Arzneimittel ohne Zusatznutzen

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Regelungsvorschlag hebt die feste Bindung des auszuhandelnden Erstattungsbetrags bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen an den Preis der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie auf. Nach der Begründung soll eine Abweichung vor allem in solchen Fällen greifen, bei denen für unterschiedliche Patientengruppen unterschiedliche, im Preis stark divergierende Vergleichstherapien vorhanden sind.

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag wird abgelehnt.

Mit der hier vorgenommenen Aufweichung des Preisankers für Arzneimittel in den Gebieten ohne Zusatznutzen wird eine der grundsätzlichen Regelungen des AM-NOG in Frage gestellt, nach der Mehrkosten nur durch einen vorhandenen Zusatznutzen gerechtfertigt sind. Damit erfolgt ein Bruch zum Wirtschaftlichkeitsgebot nach §§ 2, 12 SGB V. Nach dem Regelungsvorschlag soll der bisherige Preisanker der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie „im Einzelfall“ aufgeweicht werden können. Eine sachliche Konkretisierung des Einzelfalls bleibt im Gesetz jedoch aus, auch wird die im Pharmadialogbericht beschriebene Bindung an eine Fallkonstellation mit generischen (und damit preisgünstigeren) Therapien im Gesetzesvorschlag nicht mehr aufgegriffen. Diskussionsanlass waren hier allerdings die neuen Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie.

In der Gesetzesbegründung wird fälschlicherweise auf die Fallkonstellation eines Arzneimittels mit unterschiedlichen Patientengruppen und für diese im Preis stark divergierende Vergleichstherapie abgestellt. Gerade für diese Konstellation wäre eine solche Regelung jedoch nicht notwendig: Denn hier greift der zwingende Rückgriff auf die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie nicht für alle Patienten und es könnte der Preis bereits heute entsprechend adjustiert werden, oder aber es wäre – wie bereits stattgefunden und nunmehr durch § 35a Absatz 3 Satz 4 klargestellt werden soll – eine Verordnungseinschränkung umzusetzen.

Ergänzend ist nach der Gesetzesbegründung unklar, ob es sich bei der dort genannten Vergleichstherapie um eine vom G-BA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie handeln muss, oder ob hier auch andere vergleichbare Arzneimittel herangezogen werden sollen. Letzteres stellt einen erheblich weitergehenden Schritt dar und würde faktisch den G-BA-Beschluss für die Erstattungsbetragsverhandlungen abwerten.

Insofern wird in der Regelung nicht ausreichend konkretisiert, warum und in welchen Fällen der Gesetzgeber ein Abweichen vom grundlegenden Prinzip des AM-NOG-Verfahrens für notwendig hält. Vor dem Hintergrund der gegebenen Verhandlungskonstellation ist eine einvernehmliche Umsetzung einer derart unklaren Regelung durch die Vereinbarungspartner nicht zu erwarten. Damit überträgt der Gesetzgeber den Auftrag, die in der Begründung angeführten „bestimmten Einzelfälle“ zu konkretisieren, faktisch an die Schiedsstelle bzw. an die Rechtsprechung. Eine sich über Jahre hinwegziehende Rechtsunsicherheit ist den Beteiligten jedoch nicht zuzumuten. Es ist sehr wahrscheinlich, dass es in dieser Konstellation nicht gelingt, die Ausnahmen tatsächlich auf Einzelfälle zu beschränken. Daher ist nach den jetzigen Erfahrungen mit erheblichen Mehrkosten zu rechnen. Dieses Mehrkostenrisiko wird im Gesetzentwurf bisher nicht hinreichend berücksichtigt; es wird bislang mit einem mittleren zweistelligen Millionenbetrag beziffert.

Vor dem Hintergrund der finanziellen Risiken und der fehlenden Konkretisierung des Auftrags an die Verhandlungspartner ist die Regelung abzulehnen. Eine sachliche Notwendigkeit für Ausnahmen besteht nicht.

Soweit jedoch an der Regelungsaufweichung grundsätzlich festgehalten werden soll, wäre sie weitergehend zu konkretisieren.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Soweit der Gesetzgeber an einer Flexibilisierung des Preisankers für einzelne Fälle festhalten will, schlagen wir alternativ zum Regelungsvorschlag folgende Änderung für § 130b Abs. 3 vor:

Absatz 3 werden folgende Sätze 5 und 6 angehängt:

„Abweichend von Satz 1 kann im besonderen Einzelfall bei Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie ein höherer Erstattungsbetrag vereinbart werden, wenn für die heranzuziehende wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie nach § 35a Abs. 1 Satz 7 ein Festbetrag nach § 35 Abs. 3 gilt und im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse keine klaren Therapierichtlinien und Anwendungsabfolgen möglicher zweckmäßiger Vergleichstherapien definiert sind und andere Behandlungsalternativen erfolglos waren und nicht mehr in Frage kommen. Die Vereinbarung ist auf maximal 2 Jahre zu befristen, bei einer erneuten Vereinbarung ist das Fortbestehen der Voraussetzungen und die Angemessenheit des Erstattungsbetrags zu überprüfen.“

Artikel 1 Nr. 10d) cc) (§ 130b Abs. 3 SGB V) Preisabschlag bei fehlendem oder unvollständigem Dossier

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Regelungsvorschlag sieht als Folge eines nicht oder nicht vollständig vorgelegten Dossiers, in dessen Folge der G-BA den Zusatznutzen eines Arzneimittels als nicht belegt bewertet, einen angemessenen Preisabschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist als ein Schritt zur Sanktionierung einer unzureichenden Dossievorlage zu begrüßen. Denn durch die fehlende Dossievorlage kann ein potenzieller Mindernutzen einer Therapie bislang ohne weitere Folgen verschleiert werden. Im Ergebnis ist zu befürchten, dass Versicherte nicht die angemessene Therapie erhalten, weil der therapeutische Stellenwert der Arzneimittel trotz früher Nutzenbewertung nicht hinreichend geklärt ist.

Gleichwohl sind Preisabschläge letztlich keine adäquate Reaktion auf einen potenziell vorhandenem Mindernutzen eines Präparats: Eine Therapie wird nicht besser, wenn sie kostengünstiger ist. Daher wird angeregt zu prüfen, anstelle von Preisabschlägen mit einem Verordnungs Ausschluss als Konsequenz auf die fehlende oder unvollständige Dossievorlage zu reagieren.

C Änderungsvorschlag

Artikel 7 Nr. 10 d) cc) wird wie folgt gefasst:

f

Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist das Arzneimittel nach § 92 Absatz 1 Satz 1 von der Versorgung auszuschließen. ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative.“

Artikel 1 Nr. 10e) (§ 130b Abs. 3b neu SGB V) Einführung einer Umsatzschwelle zur Rückwirkung des Erstattungsbetrags

A Beabsichtigte Neuregelung

Für Arzneimittel mit einer erheblichen Kostenwirkung bereits im ersten Jahr nach Marktzugang soll künftig bei einem Umsatz von über 250 Mio. € der Erstattungsbetrag bereits ab dem Folgemonat nach der Überschreitung gelten.

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist zu wenig wirksam und daher abzulehnen.

Grundsätzlich wird durch eine Umsatzschwelle die fehlende Preissteuerung von neuen Arzneimitteln im ersten Jahr sowie nach Zulassungserweiterungen vollkommen unzureichend angegangen. Denn von diesen Karenzzeiträumen wird lediglich das erste Jahr nach Marktzugang adressiert – und hier auch erst nach dem Erreichen der Umsatzschwelle von 250 Mio. €. Dieser Schwellenwert ist jedoch viel zu hoch, um eine nachhaltige Wirkung entfalten zu können: Seit Einführung der Nutzenbewertung wären lediglich drei Arzneimittel unter diese Regelung gefallen.

Grundsätzlich wäre eine vollständige Rückwirkung des Erstattungsbetrags angemessen, denn schließlich wird dieser zwischen den Vertragsparteien oder von der Schiedsstelle als angemessener Preis für das Arzneimittel festgelegt. Dementsprechend könnten durch die Rückwirkung Diskussionen um überhöhte Preise durch fehlende Preisadjustierung und damit eine Verunsicherung der Ärzteschaft zur Unwirtschaftlichkeit von neuen Therapien vermieden werden.

Außerdem fördert diese nachträgliche Gesetzesregelung ein noch stärkeres Indikationssplitting und frühes Zulassen (in Kombination mit den Neuerungen zum „adaptive pathway“). Damit erreichen die Hersteller im ersten Jahr aufgrund der Kleinstindikationszulassung die Schwelle nicht und umgehen die Gesetzesregelung, schaffen sich aber zugleich den früheren Markteintritt und damit das zeitigere Amortisieren der Entwicklungskosten. Die Neuregelung liefe somit ins Leere.

Soweit der Gesetzgeber an der Umsatzschwelle festhalten will, sollte diese wie bei Orphan Drugs bei maximal 50 Millionen Euro liegen und rückwirkend zum Tag des Inverkehrbringens wirken.

C Änderungsvorschlag

§ 130b Absatz 3b neu wird gestrichen, § 130b Absatz 3a wird wie folgt geändert:

(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 rückwirkend ab dem ~~13. Monat nach dem Tag~~

des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser rückwirkend zum 13. Tag der 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 pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls ab dem 13. Tag des erstmaligen Inverkehrbringens 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.

Falls Der Gesetzgeber an der Regelung grundsätzlich festhalten will, schlagen wir vor, § 130b Abs. 3b neu, Satz 1, wie folgt zu fassen:

„Übersteigen die Ausgaben der Krankenkassen zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff innerhalb von zwölf Kalendermonaten nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit diesem Wirkstoff einen Betrag von ~~250~~ 50 Millionen Euro, so gilt der Erstattungsbetrag abweichend von Absatz 3a Satz 2 ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens ~~Monats, der auf den Monat folgt, in dem der Betrag erstmals überschritten wird.~~ Die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem ab dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt tatsächlich bezahlten Abgabepreis ist vom pharmazeutischen Unternehmer gegenüber den Krankenkassen auszugleichen. Maßgeblich sind die nach § 84 Absatz 5 Satz 4 ermittelten Ausgaben.“

Artikel 1 Nr. 10f) (§ 130b Abs. 9 SGB V)**Maßstäbe für die Angemessenheit von Abschlägen bei fehlendem oder unvollständigem Dossier****A Beabsichtigte Neuregelung**

Nach dem Regelungsvorschlag sollen in der Rahmenvereinbarung Maßstäbe für die Angemessenheit von Abschlägen auf die Jahrestherapiekosten vereinbart werden; diese gelten für den Fall eines nicht belegten Zusatznutzens infolge eines fehlenden oder unvollständigen Dossiers.

B Stellungnahme

Folgeänderung zu § 130b Absatz 3

C Änderungsvorschlag

Keine.

Artikel 1 Nr. 11a und b) (§ 130c Abs. 1 SGB V) Verträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorliegenden Regelung wird klargestellt, dass die Verträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern, ganz oder teilweise, eine Vereinbarung nach § 130b ablösen können, sowie zusätzliche Rabatte vereinbart werden können. Zudem wird ergänzt, dass die Pflicht des pharmazeutischen Herstellers zur Abgabe zum Erstattungsbetrag nach § 78 Abs. 3a AMG bzw. zur Sicherstellung eines einheitlichen Abgabepreises unberührt bleibt. Zusätzlich erfolgt eine Verweisanpassung in Abs. 5 Satz 1.

B Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich zu befürworten.

Nach dem vorliegenden Regelungsvorschlag sollen Vereinbarungsinhalte zum Erstattungsbetrag nach § 130b ganz oder auch nur teilweise abgelöst werden können. Eine Ablösung entfaltet hierbei keinerlei Wirkung auf den Betrag, zu dem der pharmazeutische Unternehmer ein Arzneimittel mit Erstattungsbetrag an die weiteren Handelsstufen abgibt.

Es wäre jedoch ergänzend auch eine Klarstellung zum Regelungsverhältnis zwischen § 130c und § 130a Absatz 8 erforderlich. Danach wäre eine eindeutige Regelung erforderlich, dass auch für Arzneimittel mit bewertetem Zusatznutzen und Preisvereinbarung nach § 130b eine Rabattvereinbarung nach § 130a Absatz 8 geschlossen werden kann. Denn aufgrund der nicht vorhandenen Bestandsmarktbeurteilung – und selbst wenn sie in Teilen nach den hier vorgeschlagenen Gesetzesänderungen wieder stattfinden kann – wird es immer relevante Versorgungsmärkte geben, für die in einer Indikation sowohl nutzenbewertete als auch nicht-nutzenbewertete Arzneimittel konkurrieren und der Arzt bei einer Vielzahl von Fällen unter therapeutisch gleichwertigen Arzneimitteln wählen kann. In der jetzigen Gesetzesformulierung ist nicht eindeutig, ob auch nutzenbewertete Arzneimittel in Ausschreibungen nach § 130a Absatz 8 SGB V eingebunden werden können und damit der wirkstoffübergreifende Wettbewerb möglich ist. (s. „ergänzender Änderungsbedarf: § 130c SGB V“)

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Artikel 2 Nr. 1a) (§ 130a Abs. 8 Satz 3 und 4 neu SGB V) Selektivverträge zu Arzneimitteln – Mindestrüstzeiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Gewährleistung der Lieferfähigkeit von patentfreien Arzneimitteln soll frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Abs. 1 GWB und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnen.

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist entbehrlich.

Grundsätzlich sollen mit dem Regelungsvorschlag pharmazeutische Unternehmer vor Vertragsstrafen und Schadensersatzforderungen infolge einer Nichtlieferfähigkeit von Rabattarzneimitteln durch Mindestvorlaufzeiten geschützt werden. Nach der Gesetzesbegründung wird darauf verwiesen, dass es in der Vergangenheit nicht angemessen kurze Rüstzeiten einzelner Krankenkassen für hier insbesondere adressierte mittelständische Unternehmen gegeben habe.

Die Beurteilung angemessener Rüstzeiten oblag bisher den vergaberechtlichen Nachprüfungsinstanzen. Nachdem bereits bestehende Rechtsschutzmöglichkeiten nicht ausgeschöpft werden, ist die Notwendigkeit einer gesetzgeberischen Intervention nicht nachvollziehbar.

Sollte gleichwohl eine Regelung, wie angestrebt, weiter verfolgt werden, so ist zwingend an der derzeit gewählten Anknüpfung an Vorabinformation und Einsetzen der sanktionsbewährten Lieferverpflichtung zur Vermeidung strategisch motivierter Vergabenaachprüfungsverfahren durch pharmazeutische Unternehmer festzuhalten.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

**Artikel 2 Nr. 1b) (§ 130a Abs. 8a neu SGB V)
Wirkstoffbezogene Selektivverträge zwischen Herstellern und regionaler GKV**

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Verweisanpassung in Satz 2.

B Stellungnahme

Redaktionelle Folgeanpassung.

C Änderungsvorschlag

Streichung

Artikel 2 Nr. 2) (§ 130b Abs. 1 SGB V)**Wirkstoffbezogene Selektivverträge zwischen Herstellern und regionaler GKV****A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Verweisanpassung in Satz 4.

B Stellungnahme

Redaktionelle Folgeanpassung.

C Änderungsvorschlag

Streichung

Artikel 3 Änderung der Arzneimittel- Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenv)

Artikel 3 Nr. 1a) und b) (§ 3 Abs. 1 und Abs. 2 neu AMNutzenv) Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung wird der Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V entsprechend den Regelungsänderungen im vorliegenden Entwurf neu gefasst, so dass auch die Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandmarkt entsprechend der Änderung von § 35a Absatz 6 dieses Regelungsentwurfs mit umfasst ist.

B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine Folgeanpassung zum Regelungsumfang.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 3 Nr. 2a (§ 4 Abs. 3 AMNutzenV)
Dossier des pharmazeutischen Unternehmers**

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 35a Abs. 5 SGB V zur frühzeitigen Neubewertung eines Arzneimittels auf Antrag des pharmazeutischen Herstellers.

B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine Folgeanpassung zum Regelungsumfang.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 3 Nr. 2 b und c (§ 4 Abs. 3 AMNutzenV)
Dossier des pharmazeutischen Unternehmers**

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 35a Abs. 6 SGB V, nach dem auch Wirkstoffe aus dem Bestandmarkt unter bestimmten Bedingungen in die frühe Nutzenbewertung mit einbezogen werden können.

B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine nachvollziehbare Folgeanpassung zum Regelungsumfang.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 3 Nr. 3a) (§ 5 Abs. 5 Satz 1 AMNutzenV)
Zusatznutzen – Resistenzsituation von Antibiotika**

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation Berücksichtigung finden.

B Stellungnahme

Die besondere Berücksichtigung der Resistenzsituation von Antibiotika in der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel soll Anreize für die kontinuierliche Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika schaffen.

Es ist fraglich, ob dies mit vorliegendem Regelungsansatz tatsächlich gelingen kann. Es dürfte sich bei neuen Antibiotika gegen bakterielle Infektionskrankheiten regelhaft um Mittel der Reserve handeln, die der Anwendung im stationären Sektor vorbehalten sein dürften. Diese Produkte würden demnach ohnehin nicht Teil der Nutzenbewertung sein bzw. können auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers vollständig von der Nutzenbewertung freigestellt werden, da lediglich geringfügige Umsätze im ambulanten Bereich zu erwarten sind.

Den zwei Antibiotika, - davon eines ein orphan drug – die im Rahmen der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA betrachtet wurden, wurde jeweils ein Zusatznutzen zugesprochen.

Von daher stellt sich insgesamt die Frage nach der Sinnhaftigkeit und der Notwendigkeit der Regelung.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 3 Nr. 3b) (§ 5 Abs. 5a neu AMNutzenV) Zusatznutzen – Evidenztransfer für pädiatrische Arzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Zusatznutzen eines Arzneimittels mit pädiatrischer Zulassung („PUMA“-Arzneimittel) soll auch dann auf Basis eines Evidenztransfers ausgesprochen werden können, wenn es keinerlei Studiendaten für bestimmte Patientengruppen oder Teilindikationen gibt, sofern dies für die Zulassung bereits geschehen ist und der Evidenztransfer nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zulässig und begründet ist.

B Stellungnahme

Die Regelung ist abzulehnen. Für sich genommen ist die Vorgehensweise der EMA bereits höchst fragwürdig, lediglich ausgehend von einer positiven Nutzen-Risiko-Vermutung Arzneimittelzulassungen in Teilanwendungsbereichen auszusprechen, da es eine Abkehr vom Grundprinzip der Beweis- und Beleglast darstellt. Bei Umsetzung sinkt demnach auch der Anreiz, künftig entsprechende Belege zu erhalten. So dürfte zukünftig wohl in noch größerem Umfang mit dem Marktzugang von Arzneimitteln mit völlig unklarem Risiko- und Schadensprofil zu rechnen sein. Dabei kann es auf Basis einer nicht existenten Beleglage, ob das Nutzen-Risiko-Profil für eine Zulassung ausreichend ist, auch mangels Evidenz keinen Zusatznutzen für die betroffene Patientengruppe oder Teilanwendung geben. Hier wäre vielmehr einzufordern, dass für solche Konstellationen mit Marktzugang kein automatischer Leistungseinschluss stattfindet, eine Genehmigung zur Erstattung sollte lediglich im medizinisch gut zu begründenden Einzelfall ermöglicht werden. Damit könnte angemessen auf das unklare Nutzen-Risiko-Verhältnis reagiert werden, und zwar solange, bis geeignete Daten hierzu vom Hersteller vorgelegt werden.

Denn eine Ausweitung des Evidenztransfers auf die Nutzenbewertung führt das gesamte Bewertungsverfahren ad absurdum. Darüber hinaus wird - eingeleitet durch die Vorgehensweise der EMA - jedweder Anreiz und Notwendigkeit zum Beleg des patientenrelevanten Nutzens und Schadens entfallen und die Zielsetzung der Arzneimittelgesetzgebung, den Arzneimittelanwender vor unnötigen und vermeidbaren Risiken zu schützen, verlassen. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass grundsätzlich bei der Zulassung eines Arzneimittels der Nutzen erheblich besser belegt ist als die Risiken – dies dürfte in besonderem Maße für Anwendungsgebiete gelten, für die die Studien nicht ausgelegt waren und keine ausreichenden Daten vorlagen. Der Regelungsvorschlag birgt die Gefahr einer Aufweichung der Anforderungen in Hinblick auf Studienunterlagen, dieses insbesondere für vulnerable Patientengruppen, zu denen auch beispielsweise ältere und/oder Patienten mit chronischen und/oder schwerwiegenden Krankheiten zählen. Zudem ist unklar, welcher Zweck mit dem Regelungsvorschlag verfolgt werden soll. Ein Arzneimittel benötigt kein Zusatznutzen-Prädikat, um betroffenen Versicherten schnell und unmittelbar zur Verfügung zu stehen, sondern lediglich eine arzneimittelrechtliche Zulassung.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

**Artikel 3 Nr. 4 (§ 8 Abs. 2 Satz 6 neu AMNutzenV)
Beratung**

A Beabsichtigte Neuregelung

Auch bei Veranlassung einer Nutzenbewertung für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen nach § 35a Abs. 6 hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Beratung des pharmazeutischen Unternehmers vor Dossier-Einreichung anzubieten.

B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine nachvollziehbare und notwendige Folgeanpassung zum Regelungsumfang.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Artikel 5 Nr. 1 (§ 15 Abs. 1 und 6 neu AMG) Sachkenntnis

A Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgen Anpassungen zum Sachkunde-Nachweis an Artikel 49 der Richtlinie 2001/83/EG.

B Stellungnahme

Die Änderungen dienen der Erleichterung der Freizügigkeit und Harmonisierung der Anforderungen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 Nr. 2 (§ 29 Abs. 1d AMG) Anzeigepflicht, Neuzulassung

A Beabsichtigte Neuregelung

Ausweitung der Möglichkeiten der zuständigen Behörde insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit vom Zulassungsinhaber alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zu fordern.

B Stellungnahme

Die Ergänzung erweitert die behördlichen Möglichkeiten zur Verhinderung von Lieferengpässen und Erhöhung der Transparenz für eine nachhaltige Versorgung mit Arzneimitteln Daten zu erlangen. Offen bleibt allerdings, wie mit einem ggf. so erlangten Informationsvorsprung umgegangen werden soll.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 5 Nr. 3 (§ 73 Abs. 3 Satz 1 und 2 AMG)
Verbringungsverbot****A Beabsichtigte Neuregelung**

Das allgemeine Verbringungsverbot von in Deutschland nicht zugelassenen, genehmigten oder registrierten Arzneimitteln wird gelockert und für eine begrenzte Vorratsbestellung durch Krankenhaus- oder krankenhausesversorgende Apotheken für eine Verabreichung unter unmittelbarer persönlicher Verantwortung des Arztes an einen bestimmten Patienten des Krankenhauses geöffnet.

B Stellungnahme

Für die Sicherstellung der Akutbehandlung und sofortigen Weiterbehandlung im Krankenhaus erscheint es sachgerecht, eine eingeschränkte und vorübergehende Vorratshaltung zu gestatten, wenn keine wirkstoffidentischen oder hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbaren Arzneimittel in Deutschland verfügbar sind. Für den Bezug ist folgerichtig keine personenbezogene Verschreibung Bedingung, allerdings notwendig für die Abgabe an den Patienten.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 Nr. 4 (§ 78 Abs. 2 Satz 1 AMG) Preise

A Beabsichtigte Neuregelung

Als ein berechtigtes Interesse der Arzneimittelverbraucher wird auch die Sicherstellung der Versorgung klargestellt.

B Stellungnahme

Die Regelung ist abzulehnen. Mit ihr erfolgt ohne weitere Konkretisierung eine Neuausrichtung der Honoraranpassung der Apotheken, zudem ist die Gesetzesbegründung widersprüchlich und inkonsistent: Es wird ein rein qualitativ zu schätzender Faktor angeführt, der für die Honorierung von Leistungen der Apotheker mit heranzuziehen ist. Mit der abstrakt formulierten und nicht näher definierten „Sicherstellung der Versorgung auch im Hinblick auf regionale Belange“ sollen Apotheken bereits in diesem Gesetzgebungsverfahren für einzelne Leistungen mehr Geld bekommen. Obgleich der Regelungsvorschlag den Arzneimittelverbraucher als eigentlichen Interessenten anführt, wird in der Begründung klargestellt, dass Patientinnen und Patienten keinen regionalen Versorgungsanspruch aus dieser Regelung ableiten können. Änderungen beim Leistungsspektrum, bei der Versorgungsqualität oder im Hinblick auf die regionalen Versorgungsangebote bleiben ausdrücklich aus.

Mit dieser Regelung dürfte der Grundstein für künftige, intensive Debatten über weitere, zügige Honorarsteigerungen für Apotheker gelegt werden: Weder wird definiert, was eine Sicherstellung der Versorgung in diesem Kontext konkret umfasst bzw. wann sie als gefährdet anzusehen ist, noch ist der in der Begründung verborgene „Regionalansatz“ klar umrissen – erst recht nicht im Hinblick auf Pflichten für die Apotheker bzw. Rechte für die Versicherten. In dieser Form ist die Regelung ein Blankoscheck für die Apotheken für Vergütungssteigerungen ohne weitere Verpflichtungen.

C Änderungsvorschlag

Streichung

Artikel 6 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)

Artikel 6 Nr. 1 (§ 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7 AMPreisV)

Anwendungsbereich der Verordnung: Preisbildung Blister

A Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgt eine Klarstellung, wonach bei der Abrechnung von Teilmengen aus Fertigarzneimitteln die Arzneimittel-Preisverordnung nur dann nicht greift, wenn die Abgabe von Teilmengen aufgrund einer entsprechenden ärztlichen Verordnung erfolgt.

B Stellungnahme

Die Klarstellung ist grundsätzlich zu begrüßen, denn sie schafft Eindeutigkeit über die bestehenden Abrechnungspreise: Für die Ausnahme von der AMPreisV ist demnach eine ärztliche Verordnung die Voraussetzung.

Diese Regelung erfolgt als Reaktion auf ein Urteil des Bundesgerichtshofs aus 2015 zur Abrechnung von Teilmengen von Arzneimitteln (Az.: I ZR 185/13). Danach hatte es der BGH für rechtens erklärt, dass ein pharmazeutischer Hersteller bei Abgabe von Arzneimitteln an Apotheken die Preise frei verhandelt, wenn diese für patientenindividuelle Blister verwendet werden. Nach Auffassung des BGH war dies im Einklang mit der bestehenden AMPreisV.

Ergänzend möchten wir eine gesetzliche Klarstellung anregen, dass bei der Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen die Kosten zu Lasten der Versichertengemeinschaft nicht höher sein dürfen, als wenn diese Arzneimittel in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht und abgegeben werden. Dementsprechend sollten die Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V ebenso Anwendung finden. Mit der Beseitigung der Unklarheit zur Abrechnung wird das berechnete Interesse der Versichertengemeinschaft an der Wirtschaftlichkeit der Versorgung berücksichtigt (s. "ergänzender Änderungsbedarf: § 130a Absatz 3c neu").

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 Nr. 2 (§ 5 AMPreisV)

Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen

A Beabsichtigte Neuregelung

Standard-Rezepturen sollen künftig zusätzlich mit dem Festzuschlag von 8,35 € vergütet werden, der Arbeitspreis für diese Rezepturen nach Abs. 3 wird um jeweils 1 € erhöht. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen können davon abweichende Vereinbarungen über die Höhe des Fest- oder Rezepturzuschlages auch im Hinblick auf den neu eingeführten Festzuschlag schließen.

B Stellungnahme

Siehe auch Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 130 SGB V)

Fraglich bleibt, ob die hier vorgeschlagene Neuregelung anhand der tatsächlichen Kosten- und Einnahmesituation der Apotheker gerechtfertigt ist. Bisher hat deren Interessenvertretung zwar immer wieder Honorarforderungen gestellt, jedoch keine belastbaren Nachweise über die wirtschaftliche Notwendigkeit vorgelegt. Um entsprechende Daten zur wirtschaftlichen Situation zu erheben wurde durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) ein Auftrag vergeben. Diese Ergebnisse sollten abgewartet werden, da gemäß § 78 Abs. 1 AMG die Ermächtigungsgrundlage beim BMWi liegt, bevor Honoraranpassungen vorgenommen werden. Soweit der Gesetzgeber am Regelungsvorschlag festhalten will, wäre zumindest klarzustellen, dass der Festzuschlag nur einmal pro Verordnungsblatt, welches ohnehin nur eine Zubereitung enthalten darf, anfällt und nicht je Einzelbehältnis bzw. abgeteilter Dosisseinheit anfällt. In der Praxis kommt es vor, dass aus hygienischen Erwägungen eine Gesamtverordnungsmenge bspw. bei Salben in kleinere Einheiten/Behältnisse abgeteilt wird. Der Zuschlag sollte dem entsprechend nur einmal auf die Gesamtverordnungsmenge anfallen.

Desweiteren wäre als Bezugsgröße für den 90 prozentigen Festzuschlag nach § 5 Absatz 1 Nr. 1 auf die anteilig eingesetzte Menge des Fertigarzneimittels abzustellen. Hier besteht dringender Klarstellungsbedarf, da die bestehende Regelung praktische Probleme mit sich bringt: Beim Einsatz von Fertigarzneimitteln in Standard-Rezepturen zum Beispiel zur Kapselherstellung fällt derzeit nach § 5 Absatz 1 Nr. 1 ein Festzuschlag von 90 Prozent auf den Einkaufspreis der kompletten Packung zusätzlich zur Abrechnung der kompletten Packung an, auch wenn nur Teilmengen dieser Packung tatsächlich verarbeitet werden. Dies führt insbesondere bei hochpreisigen Fertigarzneimitteln dazu, dass bei der Preisbildung Gewinnmargen entstehen, die im Verhältnis z. B. zur Herstellung von parenteralen Zubereitungen und Abrechnung der anteilig verarbeiteten Fertigarzneimittel als unverhältnismäßig hoch anzusehen sind. Beispielsweise beträgt der Festzuschlag bei Standard-Rezepturen aus Ammonaps® Granulat zusätzlich 1.436,71 Euro. Bei einer

Standard-Rezeptur mit Volibris® Filmtabletten fallen zurzeit zusätzlich 2.710,21 Euro an. Dies stellt eine unangemessene Diskrepanz gegenüber parenteralen Zubereitungen dar, da sich die Anforderungen an Herstellungsprozess und vorzuhaltende Räumlichkeiten (Sterillabor) stark unterscheiden. Es ist daher klarzustellen, dass bei Verarbeitung von Fertigarzneimitteln in Standard-Rezepturen zur Preisbildung auf die anteilig tatsächlich verarbeitete Menge des Fertigarzneimittels abzustellen ist. Dies ist zudem als Höchstzuschlag auszugestalten. Die Systematik der AMPPreisV sieht regelhaft vor, dass prozentuale Zuschläge durch einen Höchstzuschlag limitiert sind (siehe §§ 2 und 3 AMPPreisV).

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Sollte der Gesetzgeber grundsätzlich am Regelungsvorschlag festhalten wollen, so ist dieser klarstellend wie folgt zu fassen:

Artikel 6 Nr. 2 wird wie folgt geändert:

Nach § 5 Absatz 1 Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„ 3. je Verordnungsblatt ein Festzuschlag von 8,35 Euro für Zubereitungen nach Absatz 3, die nicht Absatz 6 unterfallen.“

Soweit der Gesetzgeber an seinem Änderungsvorschlag festhalten will, wäre die vorgeschlagene Anpassung ergänzend vorzunehmen.

§ 5 Absatz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

(1) Bei der Abgabe einer Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen, die in Apotheken angefertigt wird, sind

1. ein Festzuschlag von 90 Prozent, höchstens jedoch 250 €, auf die anteiligen Apothekeneinkaufspreise ohne Umsatzsteuer für Stoffe und erforderliche Verpackung,
2. ein Rezepturzuschlag nach Absatz 3

sowie die Umsatzsteuer zu erheben.

(2) Auszugehen ist von den anteiligen Apothekeneinkaufspreisen der für die Zubereitung erforderlichen Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln. Maßgebend ist

1. bei Stoffen der Einkaufspreis der üblichen Abpackung,
2. bei Fertigarzneimitteln der Einkaufspreis nach § 3 Abs. 2 der erforderlichen, wirtschaftlichen Packungsgröße, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt.

Artikel 6 Nr. 3 (§ 7 AMPreisV)**Betäubungsmittel – neu: Betäubungsmittel und dokumentationspflichtige Arzneimittel nach § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung****A Beabsichtigte Neuregelung**

Für die Abgabe von Betäubungsmitteln und Arzneimitteln nach § 3a AMVV können Apotheken einen zusätzlichen Betrag von 2,91 € einschließlich Umsatzsteuer berechnen.

B Stellungnahme

Siehe auch Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 130 SGB V) sowie Artikel 5 Nr. 1 (§ 5 Absatz 3 AMPreisV)

Grundsätzlich scheint eine Überprüfung des Betrages für Betäubungsmittel angezeigt. Fraglich bleibt, ob die hier vorgeschlagene Neuregelung der Höhe nach anhand der tatsächlichen Kosten- und Einnahmesituation der Apotheker bei Bezug und Abgabe von Betäubungsmitteln und darüber hinaus auch im Hinblick auf die angestrebte Ausweitung gerechtfertigt sein kann. Die vorgesehene Höhe der Anpassungen ist vor dem Hintergrund des laufenden Forschungsvorhabens nicht nachvollziehbar. Dabei wäre kritisch zu hinterfragen, ob dies mit dem tatsächlichen Aufwand begründet werden kann. Entsprechende Daten zur wirtschaftlichen Situation sowie das Ergebnis des Gutachterauftrages des Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) sollten abgewartet werden.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Änderung § 35a Absatz 1 SGB V: Vollständige Einbeziehung von orphan drugs in die frühe Nutzenbewertung

Der AOK-Bundesverband schlägt vor, den Sonderstatus von Arzneimitteln für seltene Leiden im Rahmen der frühen Nutzenbewertung abzuschaffen und die entsprechenden Regelungen zu streichen. Im Interesse einer qualitativ hochwertigen Versorgung sollten grundsätzlich alle Arzneimittel einer frühen Nutzenbewertung unterzogen werden. Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen haben denselben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wie andere. Daher schützt ein vorab postulierter Zusatznutzen für ein Präparat lediglich den Hersteller und seine Marktinteressen, nicht jedoch den Patienten.

Aufgrund der Anreize auf europäischer Ebene zur Entwicklung von orphan drugs ist es zu einer deutlichen Zunahme neu entwickelter Präparate gekommen. Nicht alle konnten jedoch überzeugen: So hatte der GBA zwischenzeitlich für das orphan drug Glybera® das Bewertungsverfahren unterbrochen, weil es bei den Zulassungsbehörden Zweifel an einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis gab.

Vor diesem Hintergrund ist es geboten, den Sonderstatus für orphan drugs aufzuheben und alle neuen Arzneimittel einer frühen Nutzenbewertung zu unterziehen.

Vorschlag für eine Änderung von § 35a Absatz 1 SGB V:

Streichung von Satz 10 bis 12.

Änderung § 115c SGB V: Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung

Der AOK-Bundesverband schlägt eine Änderung des bestehenden § 115c SGB V vor. Ziel ist es, die Schnittstelle zwischen Krankenhaus und weiterbehandelndem Arzt zu optimieren und Therapieabbrüche und Unwirtschaftlichkeit zu vermeiden.

Mit dem so genannten Beitragssatzsicherungsgesetz wurde der § 115c ins SGB V eingefügt; dieser wurde in 2006 mit dem AVWG erneut ergänzt. Die Regelungen waren Teil des gesetzgeberisch gewünschten Abbaus von Schnittstellenproblemen an den Sektorengrenzen und sollten dafür sorgen, dass sowohl die Krankenhausentlassungsmedikation wirtschaftlich ist, als auch Therapieabbrüche durch Bedenken des nachverordnenden Vertragsarztes in Bezug auf § 73 Abs. 8 und § 84 SGB V vermieden werden.

In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, dass die gesetzgeberische Intention nicht erreicht werden konnte: Entlassbriefe sind trotz vieler ambitionierter Projekte der GKV und des MDK nach wie vor sehr heterogen und enthalten wichtige Angaben nicht, die für Qualität und Wirtschaftlichkeit der ambulanten Folgetherapie notwendig sind. Appelle in dieser Thematik waren bislang erfolglos. Ziel der vorgeschlagenen Veränderungen ist die zeitnahe Information der weiterbehandelnden Vertragsärzte durch die Krankenhäuser über Veränderungen der Arzneimitteltherapie der von ihnen behandelten Versicherten sowie deren Begründung. Fälle wie das nicht notwendige Weiterführen von Akutmedikation deutlich über den Krankenhausaufenthalt hinaus oder das unberechtigte Absetzen von neuer Dauermedikation durch den Vertragsarzt würde vermieden, wenn von den Krankenhäusern Therapiedauer und Begründungen zu den Verordnungen angegeben würden. Auch sind bestimmte Regelungen im Zeitalter der Rabattverträge nicht mehr zeitgemäß, wie z.B. die (ohnehin nicht durch die Kliniken umgesetzte) Pflicht, (brutto) preisgünstige Alternativmedikamente mit Handelsnamen anzugeben.

Es existieren bereits Arzneimittelmodule für Klinikinformationssysteme, die die Anforderungen an § 73 Abs.8 SGB V erfüllen; diese werden bislang lediglich mangels Verpflichtung nicht genutzt. Mit einem verbindlichen Einsatz könnte effektiv über die in der ambulanten Versorgung gültigen Regelungen zur wirtschaftlichen Verordnung nach §§ 84 und 92 SGB V sowie nach §§ 130b und c informiert werden. Zur Stärkung der Umsetzung ist zudem ein Sanktionsmechanismus aufzunehmen.

Vorschlag für eine Neufassung von § 115c

„(1) Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Verordnung von Arzneimitteln erforderlich, hat das Krankenhaus dem weiterbehandelnden Vertragsarzt die Therapievorschlüsse unverzüglich und schriftlich unter Verwendung der Wirk-

stoffbezeichnungen mitzuteilen. Falls preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung verfügbar sind, ist mindestens ein preisgünstiger Therapievorschlag anzugeben. Abweichungen in den Fällen der Sätze 1 und 2 sind in medizinisch begründeten Einzelfällen zulässig. Soweit sinnvoll, ist je Wirkstoff das Datum anzugeben, bis zu dem die jeweilige Medikation fortgeführt werden soll. Absetzungen und Neueinstellungen während der stationären Behandlung, die ambulant beibehalten werden sollten, sind zu begründen.

(2) Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Fortsetzung der im Krankenhaus begonnenen Arzneimitteltherapie in der vertragsärztlichen Versorgung für einen längeren Zeitraum notwendig, soll das Krankenhaus bei der Entlassung Arzneimittel anwenden, die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind, soweit dies ohne eine Beeinträchtigung der Behandlung im Einzelfall oder ohne eine Verlängerung der Verweildauer möglich ist. Hierzu ist im Krankenhaus ein Softwaresystem einzusetzen, welches den Vorgaben des § 73 Abs. 8 SGB V entspricht.

(3) Nachweisliche Verstöße gegen Abs. 1 werden durch Regelungen in den Vereinbarungen nach § 112 SGB V geahndet werden.“

Änderung § 129 Absatz 1 Nr. 2 SGB V: Wirtschaftlichkeit von Importarzneimitteln

Reimportierte Arzneimittel leisten ihren Beitrag zum Preiswettbewerb insbesondere im Markt der patentgeschützten Arzneimittel. In diesem Marktsegment hat es in den letzten Jahren einen deutlichen Preisschub in Richtung sehr hoher Marktpreise gegeben. Somit ist die bestehende Regelung zur Bestimmung von preisgünstigen Importen mit 15 Prozent oder 15 € Preisabstand zum Bezugsarzneimittel nicht mehr angemessen, denn ein Preisabstand von 15 € fällt bei Präparaten mit Kosten im z.T. vier- oder fünfstelligen Bereich kaum ins Gewicht und rechtfertigt daher nicht das Prädikat „preisgünstig“.

Vor diesem Hintergrund spricht sich der AOK-Bundesverband für eine Anpassung der Regelung an die geänderten Marktverhältnisse aus, indem allein auf einen Preisabstand von 15 Prozent abgestellt wird

Vorschlag für eine Änderung von § 129 Absatz 1 Nr. 2

„2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b mindestens 15 vom Hundert ~~oder mindestens 15 Euro~~ niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,“

Neueinführung § 130a Absatz 3c: Herstellerabschlag auf Teilmengen

Bei der Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen gelten bislang nur dann die Herstellerabschläge nach § 130a, wenn es sich um Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen handelt: Hier regelt § 130a in verschiedenen Absätzen das Wirksamwerden des Herstellerabschlags ggf. auch bei Abgaben von Teilmengen. Für alle weiteren entnommenen Teilmengen – seien es Blister oder ausgeeinzelte Präparate – wird der Herstellerabschlag jedoch bislang nicht abgezogen.

Entnommene Teilmengen aus Fertigarzneimitteln sind ebenso wie parenteral zubereitete Fertigarzneimittel von der AMPPreisV ausgenommen, soweit deren Darreichungsform, Zusammensetzung und Stärke unverändert bleiben. Dabei ist jedoch nicht in jedem Fall sichergestellt, dass eine Abgabe zu Lasten der Krankenkasse nicht teurer ist als bei Abgabe der jeweiligen Menge an den Verbraucher, wenn dies in der vorgesehenen Packung erfolgt. Da sich die beiden Fallkonstellationen nicht grundsätzlich unterscheiden, schlagen wir vor, die bereits für die parenteral zubereiteten Teilmengen von Fertigarzneimitteln geltende gesetzliche Regelung auch auf Teilmengen zu übertragen. Dementsprechend soll gesetzlich klargestellt werden, dass die Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V ebenso Anwendung finden. Mit der Beseitigung der Unklarheit zur Abrechnung wird das berechnete Interesse der Versichertengemeinschaft an der Wirtschaftlichkeit der Versorgung berücksichtigt.

Vorschlag für die Neuregelung in § 130a Absatz 3c:

Die Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V gelten entsprechend für aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen im Rahmen der Abgabe durch öffentliche Apotheken sowie bei der Abgabe nach § 129a.

Änderung §130b Absatz 9 SGB V: Neujustierung der Verhandlungsparameter zum Erstattungsbetrag

Mit dem Referentenentwurf war eine Änderung der Parameter zur Preisadjustierung für Arzneimittel mit Zusatznutzen angedacht worden: Danach sollten ausländische Abgabepreise bei der Bildung des Erstattungsbetrags nicht mehr berücksichtigt werden. Begründet wurde dies mit dem hohen Aufwand bei geringem Ertrag. Im nun vorliegenden Gesetzentwurf wird jedoch am Kriterium der „tatsächlichen Abgabepreise in den anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten“ festgehalten.

Im Gegensatz zu früheren Standpunkten, bei denen Hersteller einen Ausschluss europäischer Abgabepreise gefordert hatten, hatten sich diese zuletzt wieder für eine Beibehaltung eingesetzt. Anstatt wie zuvor auf die angeblich negative Wirkung auf die gesamten Erstattungsbeträge auch in anderen Ländern durch die angebliche Zirkelreferenzierung zu verweisen, hält man nunmehr eine Streichung für nicht sachgerecht, sondern schreibt den ausländischen Abgabepreisen preisanhebende Wirkung zu. Das ist zutreffend: Im bislang gelebten Verfahren ist es praktisch nie gelungen, reale tatsächliche Abgabepreise zu erhalten. Stattdessen sind Listenpreise ohne eine Preiskorrektur in das Verfahren zum Erstattungsbetrag eingegangen. Die ursprünglich vom Gesetzgeber anvisierte preisdämpfende Korrekturwirkung des Parameters „tatsächliche ausländische Vergleichspreise“ hat sich somit nie erfüllt. Zusammen mit den Preisen vergleichbarer Arzneimittel wirken sie vielmehr preissteigernd im Sinne der Hersteller auf den Erstattungsbetrag.

Vor diesem Hintergrund schlagen wir eine grundsätzliche Reform der Parameter zum Erstattungsbetrag vor: Danach sollte anstelle der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern und den Preisen vergleichbarer Arzneimittel neben der Nutzenbewertung der Budget impact mit berücksichtigt werden. Zudem wäre zu überlegen, ob für Me too-Präparate ein Abschlag auf den Abgabepreis des Erstanbieters im Segment einzuführen wäre.

Vorschlag für eine Änderung von § 130b Absatz 9 Satz 3 sowie Satz 4 bis 6 neu

„Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 einen Zusatznutzen festgestellt hat, ist der die Ausgabenbelastung für die Krankenkassen unter Bezug auf die Größe der Patientengruppen, für die ein Zusatznutzen festgestellt wurde bei der Festlegung des Erstattungsbetrags sollen die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten berücksichtigt werden zu berücksichtigen; für den Fall einer Überschreitung des vereinbarten Ausgabevolumens ist ein Abschlag auf den Erstattungsbetrag zu vereinbaren; der neue Erstattungsbetrag greift ab dem Folgemonat der Feststellung der Überschreitung und ist unverzüglich in den Verzeichnissen nach § 131 Absatz 4 zu melden. Die Einhaltung der Vereinbarung ist regel-

mäßig zu überprüfen. Für den Fall einer Überschreitung sind die Ursachen zu analysieren. Für ein Arzneimittel, welches pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit einem bereits im Markt befindlichen Präparat mit Erstattungsbetrag ist, bei dem es sich nicht um die zweckmäßige Vergleichstherapie handelt, soll ein Abschlag auf den Preis der Vergleichstherapie vereinbart werden; das Nähere zu den Maßstäben ist in der Vereinbarung nach Satz 1 festzulegen.“

Änderung §130c SGB V: Klarstellung des Verhältnisses zwischen §§ 130a Absatz 8 und 130c bei Vertragsabschlüssen zu Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag

Mit Einführung der Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel hat sich eine Rechtsunsicherheit ergeben, wenn für Arzneimittel mit geltendem Erstattungsbetrag nach § 130b ein Selektivvertrag vereinbart bzw. ausgeschrieben wird. Dabei hat der Gesetzgeber lediglich die (teil-)ablösende Wirkung eines Vertrags nach § 130c zu einem Vertrag nach § 130b SGB V klargestellt. Grundsätzlich ist ein Vertrag nach § 130a Absatz 8 zwar nicht beschränkt auf bestimmte Arzneimittel. Es bleibt jedoch unklar, ob ein Vertrag für ein Arzneimittel mit Erstattungsbetrag auch nach § 130a Absatz 8 abgeschlossen werden kann. Dies ist vor allem dann relevant, wenn bei Ausschreibungen sowohl Präparate aus dem Bestandmarkt als auch solche mit Erstattungsbetrag in Konkurrenz zueinander stehen.

Vorschlag für eine Änderung von § 130c Absatz 1 Satz 5:

„§ 130a Absatz 8 gilt entsprechend und ist die Rechtsgrundlage für Vereinbarungen nach Satz 1 und die nach § 69 Absatz 2 anzuwendende Vergabe nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen.“

Neueinführung § 131 Absatz 3a (neu) SGB V: Schaffung einer Neutralen Datenstelle für Arzneimittel im Gesundheitswesen (NeuDAmiG)

Im Fokus des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (eHealth-Gesetz) stand die Verbesserung der modernen Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitssystem, um die Qualität und Wirtschaftlichkeit in der medizinischen Versorgung zu stärken. Hierzu zählt u.a. die verpflichtende Regelung, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzten bei der Verordnung von Arzneimitteln die jeweils aktuellen Arzneimittelinformationen zur Verfügung stehen müssen. Bis zum eHealth-Gesetz bestand die für die Zertifizierung zuständige Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) lediglich auf ein quartalsweises Update. Grundlage für eine ausreichende Qualität und Wirtschaftlichkeit in der medizinischen Versorgung bilden aktuelle Arzneimitteldatenbanken und Software zur Verordnung ärztlicher Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Gesetzgeber hat dies erkannt und plant mit Artikel 1 Nummer 3 und 4 Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mithilfe eines Arztinformationssystems besser über Fragen des Zusatznutzens neuer Arzneimittel zu informieren und damit bei ihren Therapieentscheidungen zu unterstützen. Grundlage für dieses Arztinformationssystem ist jedoch die im eHealth-Gesetz eingeführte Aktualität aller Arzneimittelinformation. Die Informationen nach § 35a Absatz 3a SGB V stehen im unmittelbarem Zusammenhang mit den dazugehörigen Preis- und Produktinformationen nach § 131 Absatz 4 SGB V. Zudem hängt die praxisorientierte Darstellung des maschinenlesbaren Beschlusses nach § 35a Absatz 3a SGB V maßgeblich von den Zulassungsvoraussetzungen der Programme nach § 73 Absatz 9 (neu) SGB V und der sich daraus ergebenden Umsetzung durch die Softwarehersteller ab. Die derzeitige dezentrale Aufgabenverteilung im Bereich informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen wird dem Anspruch eines einheitlichen Informationstransfers für alle Beteiligten im Gesundheitswesen nicht mehr gerecht und birgt die Gefahr, dass der vom Gesetzgeber intendierte einheitliche Wissenstransfer nicht umgesetzt werden kann.

Für eine transparente und rechtssichere Bereitstellung aktueller Arzneimittelinformationen und zertifizierter Software für alle Beteiligten im Gesundheitswesen bedarf es einer Neutralen Datenstelle für Arzneimitteldaten im Gesundheitswesen. Der Spitzenverband der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft sollen damit beauftragt werden, eine solche Datenstelle zu errichten.

Diese Stelle sollte künftig die aktuellen Preis- und Produktinformationen verordnungsfähiger Leistungen in einem geregelten Verfahren bündeln und überprüfen sowie diese dann stichtagsbezogen einheitlich und gegen Kostenerstattung den Berechtigten zur Verfügung stellen. Die Meldungen der Preis und- Produktinformationen nach § 131 Abs. 4 SGB V sowie weitere Meldeinformationen können mittels Vergabeverfahren delegiert werden. Notwendige Abrechnungsinformationen zu Rabattarzneimitteln werden die Krankenkassen zur Verfügung stellen. Die Stelle übernimmt zudem die Zertifizierung der nach § 73 Absatz 9 (neu) SGB V einzusetzenden Programme.

Vorschlag für eine Neuregelung nach § 131 Absatz 3a sowie Änderung von Absatz 4:

„(3a) Zur Wahrnehmung der Aufgaben des § 73 Absatz 9 sowie § 131 Absatz 4 bilden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft eine gemeinsame neutrale Stelle; die Stelle prüft auch die Einhaltung der Vorgaben nach § 35a Absatz 3a Satz 2. Die Stelle nimmt Ihre Aufgaben eigenverantwortlich wahr. Die Stelle nach Satz 1 gibt sich eine Geschäftsordnung und beschreibt in ihrer Geschäftsordnung ein einheitliches Verfahren zur Abwicklung von Korrekturen nach Absatz 4 Satz 5. Die Vertragspartner nach Satz 1 verständigen sich über die Errichtung, den Sitz und den Leiter der Einrichtung; die personelle, sachliche sowie finanzielle Ausstattung der Einrichtung wird von den Vertragspartnern jährlich bis zum 30. November für das folgende Kalenderjahr festgelegt. Der Leiter führt die laufenden Verwaltungsgeschäfte der Einrichtung und gestaltet die innere Organisation. Kommt eine Einigung nach den Sätzen 1 bis 3 nicht zustande, entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit. Die Kosten der Einrichtung tragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft anteilig.“

§ 131 Absatz 4 erhält abhängig vom Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zum AMVSG und HHVG zukünftig folgende Fassung:

„(4) Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Absatz 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 5 sowie die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Absatz 1a erforderlichen Daten der Stelle nach Absatz 3a zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen; die Stelle nach Absatz 3a erteilt dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln und auf Verlangen die notwendigen Auskünfte zu erteilen. Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a an die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände sowie an die Stelle nach Absatz 3a an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar; dabei ist auch der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis nach § 129 Absatz 5a sowie für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 und 4 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung anzugeben. Das Nähere zur Übermittlung der in Satz 2 genannten Angaben vereinbaren die Verbände nach § 129 Absatz 2. Sie können die Übermittlung der Angaben nach Satz 2 innerhalb angemessener Frist unmittelbar von dem pharmazeutischen Unternehmer verlangen. Die Stelle nach Absatz 3a kann Sie können fehlerhafte Angaben selbst korrigieren und die durch eine verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen im Auftrag der Verbände nach § 129 Absatz 2 geltend machen. Die nach Satz 2 übermittelten Angaben oder, im Falle einer Korrektur nach Satz 5, die korrigierten Angaben sind verbindlich. Die Stelle nach Absatz 3a stellt die Informationen

nach Satz 2 als einheitliche Datengrundlage stichtagsbezogen den Vertragspartnern nach Absatz 3a Satz 1 zur Verfügung sowie weiteren Berechtigten gegen Kostenerstattung. Die Abrechnung der Apotheken gegenüber den Krankenkassen und die Erstattung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Apotheken erfolgt auf Grundlage der Angaben nach Satz 2. Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden. Zur Sicherung der Ansprüche nach Satz 4 können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 der Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden. Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes.“

Änderung § 295 Absatz 1 SGB V: Codierung der Anwendungsgebiete nach den G-BA-Beschlüssen und Übermittlung der Daten an die Krankenkassen

Eine zunehmende Zahl an Prozessen macht eine detaillierte Kenntnis der einer Arzneimittelverordnung zugrundeliegenden Diagnose notwendig, soweit das Arzneimittel in mehreren Anwendungsgebieten eingesetzt wird: Dies betrifft bspw. die Umsetzung und das Monitorieren eines Teilleistungsausschlusses nach § 35a Absatz 3 oder auch einer Preis-Mengen-Vereinbarung nach § 130b Absatz 1a. Dabei ermöglicht die Codierung nach ICD 10 als alleiniger Schlüssel von Diagnosen oft keine ausreichend trennscharfe Abbildung der Patientengruppen der G-BA-Beschlüsse. Hier ist es notwendig, die Codierung künftig durch andere geeignete Schlüssel (z.B. die vom DIMDI bereits heute administrierte Alpha-ID o.ä.) zu ergänzen. Damit könnte sowohl der Detaillierungsgrad als auch die notwendige zeitnahe Anpassung der Codierung gewährleistet werden.

Die Übermittlung der Daten an die Krankenkassen könnte – soweit dies nicht pseudonymisiert über das Ordnungsblatt stattfindet – im Rahmen der Abrechnung ärztlicher Leistungen nach § 295 erfolgen. Hier stellen sich – anders als bei der Übermittlung auf dem Ordnungsblatt – keinerlei Fragen des Datenschutzes, da die heutigen Abrechnungswege zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen genutzt werden, so dass Dritte wie z. B. Apotheken oder deren Rechenzentren diese Informationen nicht erhalten.

Vorschlag für eine Änderung von § 295 Absatz 1

Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information beauftragen, den in Satz 2 genannten Schlüssel um Zusatzkennzeichen zur Gewährleistung der für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen notwendigen Aussagefähigkeit des Schlüssels zu ergänzen oder zusätzlich andere geeignete Schlüssel für diesen Zweck bereitzustellen.“

Nach Satz 3 wird folgender Satz 4 eingefügt:

„Bei der Verordnung von Arzneimitteln, für die Beschlüsse nach § 35a Abs. 3 vorliegen, ist die Zugehörigkeit des Versicherten zu den vom Beschluss umfassten Patientengruppen mit entsprechendem Bezug zur Verordnung ebenfalls nach Satz 1 zu übermitteln.“