

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

18(14)0223(26)

gel. VB zur öAnhör. am 14.12.

2016_AMVSG

09.12.2016



Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 09.12.2016

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

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	4
II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf	8
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	8
§ 31 Arznei- und Verbandmittel	8
§ 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel	10
§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen	12
§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen	15
§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen	18
§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen	19
§ 73 Kassenärztliche Versorgung	21
§ 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	24
§ 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	26
§ 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	28
§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	29
§ 130 Rabatt	34
§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer	36
§ 130a Rabatte pharmazeutischer Unternehmer	41
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	43
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	44
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	48
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	53
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	54
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	55
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	58
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	60
§ 130c Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern	62
§ 130c Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern	63

Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	64
§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer.....	64
Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	66
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel.....	66
Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)	67
§ 3 Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V	67
§ 4 Dossier des pharmazeutischen Unternehmers	68
§ 5 Zusatznutzen	69
§ 8 Beratung.....	71
Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	72
§ 73 Verbringungsverbot.....	72
§ 78 Preise	73
§ 1 Anwendungsbereich der Verordnung	75
Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)	76
§ 5 Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen	76
§ 7 Betäubungsmittel	79
III. Ergänzender Änderungsbedarf	81
Kriterium „tatsächliche Abgabepreise in den anderen europäischen Ländern“ für Verhandlungen zu Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V	81
Weitere Verhandlungskriterien bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen	83
Maßgabe der Obergrenze für den Erstattungsbetrag bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen .	84
Gamsi-Daten mit anonymisiertem Patientenbezug für Erstattungsbetragsverhandlungen ...	85
Apothekervergütung	88
Abgabevorrang preisgünstiger Importe	89
Maschinenlesbares Format der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	90
Schaffung einer Neutralen Datenstelle für Arzneimittel im Gesundheitswesen (NeuDAmiG) .	92
Vollständige Nutzenbewertung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten in begründeten Einzelfällen	95

I. Vorbemerkung

Durch ein Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) soll die Arzneimittelversorgung weiterhin auf hohem Niveau sichergestellt und die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten werden. Gleichzeitig ist das Ziel, die Verabredungen des ressortübergreifenden Pharmadialogs der Bundesregierung umzusetzen. Diese hatten das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, die Verbände der pharmazeutischen Industrie, die Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie und Vertreter der Wissenschaft vereinbart. Weder der GKV-Spitzenverband noch andere Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen waren als Dialogpartner an diesem Prozess beteiligt.

Schwerpunkt der im Gesetzentwurf vorgesehenen Neuregelungen bilden Anpassungen bei der Nutzenbewertung und den Erstattungsbetragsverhandlungen, die mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) eingeführt wurden. Dabei hält der Gesetzgeber grundsätzlich an dem aus seiner Sicht bewährten AMNOG-Verfahren fest und nimmt zugleich Anpassungen vor. Diese sind mit Blick auf eine notwendige Verbesserung der Qualität und Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung teilweise kritisch zu bewerten.

Der geplante Verzicht auf eine öffentliche Listung des Erstattungsbetrages wird unausweichlich zu Mehrausgaben für die Versichertengemeinschaft und zu einem starken Bürokratiezuwachs bei den Krankenkassen führen. Wenn der Erstattungsbetrag nicht allen Akteuren zugänglich ist, die preisgebundene gesetzliche Aufgaben wahrnehmen, wird die Funktionsfähigkeit zentraler Steuerungsinstrumente im Arzneimittelmarkt grundlegend eingeschränkt. Dass die seitens des Gesetzgebers erwarteten zusätzlichen Ersparnisse einen dämpfenden Effekt auf die Ausgabenentwicklung haben, ist angesichts der sicheren Zusatzkosten mindestens fraglich. Der GKV-Spitzenverband lehnt diese Änderung daher ab.

Die mit der Einführung einer Umsatzschwelle von 250 Mio. Euro verbundene Intention, angemessene Preise im ersten Jahr nach Inverkehrbringen sicherzustellen, wird befürwortet. Allerdings verbleibt mit der im Gesetzentwurf vorgesehenen Umsetzung für einen Großteil der pharmazeutischen Unternehmer weiterhin der systematische Fehlanreiz, die Preisfreiheit im ersten Jahr gewinnbringend auszunutzen. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung reicht deshalb nicht aus. Seit Einführung des AMNOG hätte eine Umsatzschwelle von 250 Mio. Euro lediglich für drei Arzneimittel eine Wirkung entfaltet. Allein mit einer rückwirkenden Geltung des verhandelten

Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens wird das Ziel erreicht, faire Preise für Arzneimittel zu realisieren.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet ausdrücklich die geplante Aufbereitung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in eine maschinenlesbare Fassung zur Abbildung in der Praxisverwaltungssoftware. Damit werden diese Informationen den Ärztinnen und Ärzten im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich. Die Regelung schafft ein höchstmögliches Maß an Transparenz und Rechtssicherheit. Dabei müssen Hinweise zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung des Arzneimittels sowie eine neue notwendige Klassifikation zu Patientengruppen Gegenstand der Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit sein. Eine weitergehende Beteiligung der Dialogpartner bei der Erarbeitung einer Arzteinformation wird abgelehnt. Die Industrieunabhängigkeit muss gewahrt werden.

Die Aufweichung des Preisankers der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen ist abzulehnen. Es ist nicht ersichtlich, weshalb ein nicht belegter Zusatznutzen Mehrausgaben zulasten der Versichertengemeinschaft rechtfertigen sollte. Durch die Neuregelung können sich hohe Preise nicht nutzenbewerteter Arzneimittel aus dem Bestandmarkt im Erstattungsbetrag niederschlagen. Dies konterkariert die Zielsetzung des AMNOG, patentgeschützte Arzneimittel einer angemessenen zusatznutzenorientierten Preisbildung zuzuführen.

Die tatsächlichen europäischen Abgabepreise sind in den Erstattungsbetragsverhandlungen derzeit von geringem bis nicht vorhandenem Aussagegehalt, denn entgegen der gesetzlichen Regelung werden oftmals nicht die tatsächlichen Abgabepreise der neuen Arzneimittel in den Erstattungsbetragsverhandlungen in das Verfahren eingebracht, sondern lediglich Listenpreise. Sollte der Gesetzgeber trotz der zu erwartenden Mehrausgaben daran festhalten, den Erstattungsbetrag in Deutschland zukünftig nicht mehr öffentlich zu listen, referenzieren andere europäische Länder auf den falsch hohen Listenpreis. Über das Kriterium der europäischen Preise wird der steigende Europäische Abgabepreis nach Deutschland zurückgekoppelt und treibt den Preis hierzulande nach oben. Dies führt zu weiteren unabsehbaren Mehrkosten für die GKV. Das Kriterium muss in diesem Fall ersatzlos gestrichen werden.

Die Möglichkeit, zukünftig auch bei Bestandsmarktarzneimitteln nach Indikationserweiterung eine Nutzenbewertung durchzuführen, wird grundsätzlich befürwortet. Im Gesetzentwurf besteht dabei eine Beschränkung auf wenige, begrenzte Ausnahmefälle. Dies ist im Sinne einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Versorgung jedoch zu eng gefasst. Jedes neue Anwendungsgebiet, insbesondere auch Änderungen der Patientenpopulation bzw. Therapielinien oder neue Kombinationsmöglichkeiten sollten regelhaft eine neue Zusatznutzenbewertung nach sich ziehen.

Der pharmazeutische Unternehmer soll die Möglichkeit erhalten, auch vor Ablauf eines Jahres nach Veröffentlichung des Beschlusses über die Nutzenbewertung die Durchführung einer erneuten Nutzenbewertung zu beantragen. Die erneute Nutzenbewertung beginnt jedoch frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des bisherigen Beschlusses. Der GKV-Spitzenverband befürwortet diese Neufassung der vorgesehenen Regelung gegenüber dem Referentenentwurf.

Ferner sieht der Entwurf eine Anpassung der Apothekenvergütung vor, die mit jährlichen Mehrbelastungen für die GKV von rd. 115 Mio. Euro verbunden ist. Der GKV-Spitzenverband setzt sich nach wie vor dafür ein, vor Honoraranpassungen das laufende Forschungsprojekt des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie abzuwarten, damit diese Entscheidung auf Basis von validen und repräsentativen Daten zur derzeitigen Vergütungssituation getroffen werden kann. Des Weiteren ist eine Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel geplant, die ansonsten keinen Preisregulierungen unterliegen. Ab dem 01.07.2018 soll für die pharmazeutischen Unternehmer eine jährliche Preisanpassung ermöglicht werden, die sich an der Inflationsrate orientiert. Die Verlängerung des Preismoratoriums ist notwendig, um die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu sichern.

Der Gesetzgeber beabsichtigt zudem, den Krankenkassen die Möglichkeit zu nehmen, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen. Diese Ausschreibungen bieten erstmals die Möglichkeit, Qualitätskriterien sowie Strukturen der Versorgung durch Verträge abzusichern. Künftig sollen die erheblichen Wirtschaftlichkeitsreserven in diesem bislang intransparenten Marktsegment stattdessen mit Rabattverträgen für Fertigarzneimittel, die in diesen Rezepturen verarbeitet wurden, erschlossen werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es fraglich, ob dieses Instrument in der Lage sein wird, ähnliche Einsparungen zu erzielen wie die Verträge mit Apotheken. Die Abschaffung der Möglichkeit zum Vertragsschluss mit Apotheken ist daher nicht zielführend.

Die Entwicklung von Strategien zur Begrenzung von Antibiotikaresistenzen ist eine der zentralen globalen Herausforderungen in der Prävention und Therapie von bakteriellen Infektionskrankheiten. Der GKV-Spitzenverband befürwortet dementsprechend alle Anstrengungen, in diesem Bereich zielgenaue Verbesserungen zu erreichen. Die im Gesetzentwurf beabsichtigten Ziele sind allerdings bereits in der Praxis umgesetzt. So gewährleistet die Verfahrensordnung des Bundesmantelvertrages-Ärzte eine kontinuierliche Prüfung und Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes im Zusammenhang mit neuen Laborleistungen. Bei der Bildung von Festbetragsgruppen berücksichtigt der Gemeinsame Bundesausschuss schon heute die Resistenzsituation von Antibiotika. Das AMNOG-Verfahren würdigt den Stellenwert neuer Antibiotika bereits ausrei-

chend und steht einer Innovationsförderung in der Antibiotikaforschung nicht entgegen. Auf die vorgesehenen Regelungen sollte daher verzichtet werden.

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 31 Arznei- und Verbandmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Der Gesetzgeber beabsichtigt, den Krankenkassen die Möglichkeit zu nehmen, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 7). In § 31 Absatz 1 soll dies durch einen ergänzenden Hinweis auf die Geltung des freien Apothekenwahlrechts in diesem Marktsegment auch bei Vorhandensein von Verträgen nach § 129 Absatz 5 Satz 3 erreicht werden.
- b) Der Gesetzgeber beabsichtigt, den Verweis auf Festbeträge nach „§ 35a“ zu streichen.

B) Stellungnahme

Zu a):

Im Bereich der Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in onkologischen Indikationsgebieten gab es faktisch nie ein Apothekenwahlrecht der Versicherten. Die Auswahl der liefernden Apotheke erfolgte entsprechend des Apothekengesetzes durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt. Ein tatsächliches Patientenwahlrecht in diesem Marktsegment wäre in der Versorgung kaum praktikabel. Dies hat das Bundessozialgericht mit Urteil vom 25.11.2015 (B 3 KR 16/15 R) zu Zytostatika-Ausschreibungen bestätigt.

Der Gesetzgeber unterstellt in der Begründung der vorgesehenen Änderung, dass diese Auswahl nur aufgrund von Kriterien erfolgte, die dazu dienen sollten, eine reibungslose Versorgung sicherzustellen. Dieses ist jedoch nachweislich nicht der Fall. Ärzte kooperieren mit Apotheken, die mehrere hundert Kilometer von der Arztpraxis entfernt sind und damit ist eine unmittelbare Versorgung mit Zytostatika, die eine kurze Haltbarkeit haben, gefährdet. Wären diese Kriterien zur reibungslosen Versorgung tatsächlich entscheidend für die Auswahl, könnten auch Krankenkassen in Ausschreibungen nach § 129 Absatz 5 Satz 3 genau diese berücksichtigen.

Aus der Praxis ist jedoch allgemein bekannt, dass sich durch die Zuweisung von Rezepten an bestimmte Apotheken vielfältige wirtschaftliche Verflechtungen ergeben, die sowohl für die Apotheke als auch für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte lukrativ sind. Zu Lasten der Versichertengemeinschaft ergeben sich aus einer solchen Konstellation massive Fehlanreize, ohne dass damit eine Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten einhergeht.

Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Neuregelung ab. Insbesondere ist ein Verweis auf ein freies Apothekenwahlrecht nicht geeignet, diese Änderungen stichhaltig zu begründen. In diesem Segment existierte auch vor Ausschreibungen der Krankenkassen nach § 129 Absatz 5 Satz 3 faktisch kein Wahlrecht der Patientinnen und Patienten.

Zu b):

Die vorgesehene Streichung ist sachgerecht. Der bisherige Verweis ist veraltet.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 1 a) wird aufgehoben.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Bei der Bildung von Festbetragsgruppen soll die Resistenzsituation von Antibiotika berücksichtigt werden. Für die Versorgung bedeutsame Reserveantibiotika können von der Gruppenbildung ausgenommen werden.
- b) § 35 Absatz 1a SGB V soll gestrichen werden. Bisher ist hier geregelt, dass separate Festbetragsgruppen für ausschließlich patentgeschützte Wirkstoffe gebildet werden können.
- c) Redaktionelle Folgeänderung zu a) und b).
- d) Redaktionelle Folgeänderung zu a) und b).

B) Stellungnahme

Zu a):

Die Änderung folgt der Antibiotika-Resistenzstrategie der Bundesregierung. Eine gesonderte Regelung für Antibiotika im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung ist nicht erforderlich. Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt sich bereits jetzt differenziert mit allen für die Gruppenbildung relevanten therapeutischen Aspekten auseinander. Bei der Bildung von mehreren Wirkstoffe umfassenden Festbetragsgruppen hat er gemäß § 35 Absatz 1 Satz 3 SGB V zu gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Dazu zählt bei den Antibiotika auch die Befassung mit der jeweiligen Resistenzsituation. Bei lediglich einen Wirkstoff umfassenden Festbetragsgruppen ist ohnehin sichergestellt, dass der jeweilige Wirkstoff aufzahlungsfrei verfügbar ist. Die Regelung ist daher abzulehnen.

Der Gesetzesvorschlag ist zudem unspezifisch formuliert, da letztlich alle verordneten Arzneimittel für die betroffenen Patientinnen und Patienten „für die Versorgung von Bedeutung sind“. Der Vorschlag steht im Sachzusammenhang zur Berücksichtigung unterschiedlicher Bioverfügbarkeiten bei der Gruppenbildung gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V. Sofern an dem Vorschlag festgehalten wird, sollte er gleichlautend formuliert werden.

Zu b):

§ 35 Absatz 1a SGB V wurde 2003 mit dem GKV-Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GKV-GMG) ergänzend zu den „bisherigen“ Festbetragsgruppen nach § 35 Absatz 1 SGB V eingeführt. Die Regelung ermöglicht eine frühzeitige Gruppenbildung, ohne den Patentablauf des ersten Vertreters einer Wirkstoffgruppe abwarten zu müssen. Ausdrücklich sollten dadurch Wirtschaftlichkeitspotentiale im Bereich der Analogpräparate erschlossen werden. Zwar werden die durch den Wegfall dieser Regelung entstehenden ausgabensteigernden Effekte durch Erstattungsbeträge abgemildert. Gleichwohl gehen Wirtschaftlichkeitsreserven verloren, die sich durch eine frühzeitige Festbetragsgruppenbildung für vergleichbare Wirkstoffe ergeben. Deshalb sollte nicht auf die Möglichkeit zur Bildung von diesen Festbetragsgruppen verzichtet werden.

Zu c):

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu d):

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Unabhängig von den im Entwurf vorgesehenen Änderungen regt der GKV-Spitzenverband ferner an, § 35 Absatz 9 SGB V zu streichen. Dieser Absatz, der die Umrechnung von Festbeträgen aufgrund der ab 2012 geltenden geänderten Systematik der Großhandelszuschläge regelte, ist inzwischen entbehrlich geworden.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der in Artikel 1 Nummer 2 vorgesehenen Änderungen in § 35 SGB V.

§ 35 Absatz 9 SGB V sollte aufgehoben werden.

Sofern an der in Artikel 1 Nummer 1 vorgesehenen Änderung festgehalten wird, sollten in der in Artikel 1 Nummer 2 a für § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V vorgesehenen Änderung die Worte „für die Versorgung von Bedeutung“ ersetzt werden durch „für die Therapie bedeutsam“.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 a)

§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V bei Arzneimitteln, bei denen für bestimmte Patientengruppen kein Zusatznutzen festgestellt wurde, zeitgleich mit Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschließen können. Dies soll der Sicherstellung der Versorgung einzelner Patientengruppen dienen. Auch pharmazeutische Unternehmer sollen beim G-BA einen Antrag auf Verordnungseinschränkung nach Satz 5 stellen können.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit des G-BA zu einem zeitgleichen Verordnungsausschluss mit dem Beschluss nach § 35a SGB V wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet. Aus dem Gesetzentwurf geht aber nicht eindeutig hervor, wer neben dem pharmazeutischen Unternehmer ein Antragsrecht für einen solchen Verordnungsausschluss besitzt. Dies sollte klargestellt werden. Ein Antragsrecht auch des pharmazeutischen Unternehmers wird unterstützt. Die Konzentration von zwei Beschlussinhalten nach zwei unterschiedlichen Rechtsgrundlagen – die allerdings sachlich zusammengehören können – in einen formellen Beschluss bewirkt eine erhebliche Verfahrensbeschleunigung und -vereinfachung.

Der GKV-Spitzenverband lehnt allerdings das Kriterium „Sicherstellung der Versorgung einzelner Patientengruppen“ als Voraussetzung einer Verordnungseinschränkung ab.

Dahinter steht letztlich die Ankündigung eines Unternehmers, seine Arzneimittel mittels sogenanntem „opt out“ nach § 4 Absatz 7 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V oder auf dem Wege des „Außer Vertriebs“-Gehens vom Markt zurückzuziehen, sofern der Erstattungsbetrag unter einem aus Sicht des Unternehmers angemessenen Niveau liegt. Das Problem gravierender Preisniveauunterschiede zwischen Patientengruppen, für die ein unterschiedliches Ausmaß des Zusatznutzens ermittelt wurde, sollte stattdessen durch indikationsspezifische Preise gelöst werden, bei denen in der Abrechnung für die vom G-BA differenziert betrachteten Patientengruppen die jeweils ausgehandelten Erstattungsbeträge herangezogen werden. Darüber hinaus ist nicht hinreichend klar, dass mit der Begrifflichkeit „einzelner Patientengruppen“ die Patientengruppen des G-BA-Beschlusses über das jeweilige Arzneimittel gemeint ist.

Zudem kann eine solche Regelung nur dann tatsächlich zu einer wirtschaftlichen Verordnungsweise führen, wenn die von der Verordnung ausgeschlossenen Patienten sowohl im Anwendungsgebiet klar abgrenzbar, als auch auf solider Datenbasis quantifizierbar sind. Hierzu wäre auch sicherzustellen, dass die entsprechenden Informationen auch die Teilindikationen gemäß G-BA-Beschluss dokumentiert und elektronisch an die Krankenkasse übermittelt werden.

Die Regelung umfasst nach der Gesetzesbegründung, dass der G-BA einen am Verhandlungsausgang anknüpfenden bedingten Beschluss zur Verordnungseinschränkung fassen darf, welcher eine Rechtsgültigkeit nur dann entfaltet, wenn der nach Beschlussfassung verhandelte Erstattungsbetrag nicht höher als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist. Diese Befugnis geht jedoch aus der Gesetzesformulierung selbst nicht eindeutig hervor und müsste ergänzt werden. Des Weiteren ist unklar, ab wann ein solcher bedingter Beschluss rechtswirksam und damit auch bindend für die Verordnung des Vertragsarztes ist. In Hinblick darauf, dass auch für die Öffentlichkeit erkennbar sein muss, wann ein Beschluss des G-BAs wirksam ist und der Vertragsschluss nach § 130b SGB V selbst nicht bekanntgegeben wird, sollte auch der Zeitpunkt der Gültigkeit eines solchen bedingten Beschlusses geregelt werden.

Zudem wirft diese Neuregelung im Lichte der Begründung in Zusammenschau mit den Neufassungen von § 130b Absatz 3 Satz 1 und 2 SGB V Fragen auf (Artikel 1 Nummer 10 d) Doppelbuchstaben aa) und bb)): Angenommen, der G-BA träte einen solchen bedingten Beschluss, die Verhandlungspartner würden aber einen Erstattungsbetrag unter Annahme eines außergewöhnlichen Sonderfalles in Abweichung von der Preisobergrenze der zweckmäßigen Vergleichstherapie treffen. Dann träte die Bedingung nicht ein, gleichwohl wäre aber eventuell die Verordnungseinschränkung für das Vereinbaren des Erstattungsbetrages erforderlich. Das Verhältnis beider Regelungen zueinander sollte klargestellt werden.

Die Regelung stellt zudem nicht klar, dass Voraussetzungen für eine Verordnungseinschränkung auch gegeben sein können, wenn das Arzneimittel einen geringeren Nutzen für Teilindikationen aufweist.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 3 a) wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 3 Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt

~~ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppe erforderlich ist oder der Nutzen geringer ist als der der zweckmäßigen Vergleichstherapie.~~ ~~PAuch pharmazeutische Unternehmer können beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 stellen. Stellt ein pharmazeutischer Unternehmer einen Antrag nach Satz 6, prüft d~~Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 erforderlich ist.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 b)

§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll den Auftrag erhalten, seine Beschlüsse über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V so aufzubereiten, dass sie für Ärztinnen und Ärzte im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind (maschinenles- und verwertbare Fassung zur Abbildung in elektronischen Programmen). Deshalb soll in § 35a SGB V ein Absatz 3a eingefügt werden, wonach der G-BA die Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V innerhalb eines Monats nach Veröffentlichung als maschinenlesbare Fassung zur Verfügung stellt. Zur Ausgestaltung des Verfahrens soll vor erstmaliger Beschlussfassung zur Verfahrensordnung ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 3a SGB V durchgeführt werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die geplante Neuregelung.

Ziel der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V ist, eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Ordnungsweise von Arzneimitteln durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sicherzustellen. Als unabdingbares Hilfsmittel dient hierbei die sog. Praxisverwaltungssoftware (PVS), die nach § 73 Absatz 8 SGB V von der Kassenärztlichen Vereinigung zugelassen und deren Inhalte von den Vertragspartnern nach § 82 Absatz 1 SGB V regelmäßig an geänderte Rahmenbedingungen anzupassen sind. Eine Vielzahl von Informationen der Arzneimittel-Richtlinie wird bereits heute in diesen Programmen abgebildet. Dabei unterscheidet sich der Informationsgehalt zwischen den Programmen verschiedener Softwareanbieter gravierend. Insbesondere die Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V werden derzeit nur ungenügend aufbereitet in der Praxisverwaltungssoftware abgebildet.

Der G-BA veröffentlicht die Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 SGB V bisher lediglich in einem nicht maschinenlesbaren Format. Die Neuregelung verpflichtet den G-BA zur Bereitstellung in einem maschinenlesbaren Format. Dies ist sachgerecht und wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet. Hierdurch wird ein höchstmögliches Maß an Transparenz und Rechtssicherheit geschaffen, die Grundlage für eine zeitnahe Implementierung und Aktualisierung in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 8 SGB V für die Softwarehersteller sind. Die

Durchführung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V vor erstmaliger Beschlussfassung wie auch die Präzisierung der Stellungnahmeberechtigten werden vom GKV-Spitzenverband befürwortet.

Als wesentliche Eckpunkte der Aufbereitung der Beschlüsse des G-BA gelten (1) die vollständige und interessenunabhängige Darstellung der G-BA-Beschlüsse in den Kategorien Patientengruppen, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens, zweckmäßige Vergleichstherapie und Kosten, (2) die regelhafte Aktualisierung der elektronischen Programme alle 14 Tage zur zeitnahen Abbildung neuer Nutzenbewertungsbeschlüsse, (3) die einfache Zugänglichkeit für den Vertragsarzt während seines Ordnungsvorgangs und (4) Hinweise zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung des Arzneimittels.

Problematisch ist der Verzug bis zur Bereitstellung der maschinenlesbaren Formate von einem Monat nach Beschluss. Zieht man eine technische Umsetzung durch den PVS-Anbieter und die Update-Frequenz (wenigstens 14-tägig) hinzu, kommt es zu unnötig langen Verzögerungen. Vielmehr sollte zeitgleich zur Veröffentlichung des Beschlusses eine maschinenlesbare Form im Internet bereitgestellt werden.

Für die Abbildung der Inhalte der Nutzenbeschlüsse, speziell der unterschiedlichen Patientengruppen, bedarf es einer noch zu erarbeitenden geeigneten Klassifikation. Ähnlich der bereits in § 73 Absatz 8 Satz 4 SGB V festgelegten anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation zur Abbildung der Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis ist auch zur Abbildung der Beschlüsse eine Klassifikation von Patientengruppen erforderlich, wie sie bereits von mehreren Anbietern erarbeitet wurde.

Für eine effektive Unterstützung des Entscheidungsprozesses wäre es zudem erforderlich, den aktuellen Stellenwert eines Arzneimittels im Therapiegebiet gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor dem Hintergrund bestehender weiterer Alternativen darzustellen.

Neben diesen Ergänzungsvorschlägen regt der GKV-Spitzenverband an, auch weitere Inhalte der Arzneimittel-Richtlinie elektronisch vom G-BA bereitstellen zu lassen und die Informationen in der Software der Ärzte zu hinterlegen (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 4, § 73 SGB V). Die Zertifizierung der Software müsste zudem an die Einhaltung der Vorgaben durch die Softwareanbieter gebunden werden.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 3 b) wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht zeitgleich mit Veröffentlichung des
~~innerhalb eines Monats nach dem~~ Beschlusses nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu
dem Beschluss, die zur Abbildung des aktuellen Stellenwerts des neuen Arzneimittels in sei-
nen jeweiligen Anwendungsgebieten in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 ge-
eignet 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, Funktionen und Kodierung der Patientengruppen nach einem von
ihm zu veröffentlichenden Kodierschema. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesauss-
schuss 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 veröf-
fentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss die maschinenlesbare Fassung nach Satz 1 in-
nerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz
~~23~~. Die Informationen nach Satz 1 sind ab dem 01.07.2017 in den elektronischen Program-
men nach § 73 Absatz 9 anzuzeigen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 c)

§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der pharmazeutische Unternehmer (und auch der Gemeinsame Bundesausschuss) erhält die Möglichkeit auch vor Ablauf eines Jahres nach Veröffentlichung des Beschlusses über die Nutzenbewertung die Durchführung einer erneuten Nutzenbewertung zu beantragen. Die erneute Nutzenbewertung beginnt jedoch frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des vorherigen Beschlusses.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Neufassung der vorgesehenen Regelung gegenüber dem Referentenentwurf. Eine erneute Nutzenbewertung unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des vorherigen Bewertung stellt sicher, dass die neuen Beschlüsse keinen ggf. stattfindenden Verfahren zu Zulassungsänderungen durch die European Medicines Agency (EMA) vorgreifen sowie laufende Verhandlungen nach § 130b SGB V (ggf. auch mit Schiedsstellenverfahren) nicht maßgeblich behindern oder verzögern. Die Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist bleibt gewährleistet.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 d)

§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, zukünftig auch für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die bereits vor dem 01.01.2011 erstmals in Verkehr gebracht wurden, eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu ermöglichen, sofern für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird, bzw. wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet grundsätzlich die Möglichkeit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auch für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die bereits vor dem 01.01.2011 erstmals in Verkehr gebracht wurden.

Der GKV-Spitzenverband lehnt allerdings die Beschränkung auf Arzneimittel mit neuer Zulassung und neuem Unterlagenschutz bzw. auf Arzneimittel mit noch bestehendem Unterlagenschutz ab.

Mit dieser Beschränkung wird die Möglichkeit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Arzneimitteln, die bereits vor dem 01.01.2011 erstmals in Verkehr gebracht wurden, auf extrem seltene Fallkonstellationen reduziert, so dass eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarkts praktisch nicht erfolgen kann.

Gemäß Artikel 6 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG fallen Arzneimittel, die nach Auffassung der European Medicines Agency (EMA) keine neuen Wirkstoffe (new active substance, NAS) enthalten, unter dieselbe „global marketing authorisation“ wie bei Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen und erhalten somit keinen neuen Unterlagenschutz. Daher wird unter den bestehenden EU-Regularien neuer Unterlagenschutz bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen selbst bei sehr stark abweichenden Therapiegebieten regelhaft nicht erteilt, wie im folgenden Beispiel Lemtrada® illustriert wird: Das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Alemtuzumab wurde 2001 unter dem Namen MabCampath® zur Behandlung der chronisch lymphatischen Leukämie zugelassen. Der Hersteller hat MabCampath® im Jahr 2012 vom Markt genommen um den Wirkstoff Alemtuzumab im darauffolgenden im Jahr unter anderem Namen (Lemtrada®) im neuen Anwendungsgebiet Multiple Sklerose erneut zur Zulassung zu bringen. Im Rahmen dieses Zulassungsverfahrens wurde bestätigt, dass es sich beim in Lemtrada®

enthaltenen Wirkstoff Alemtuzumab nicht um einen neuen Wirkstoff handelt. Somit wurde Lemtrada® als Teil der erstmaligen Zulassung unter dem Namen MabCampath® angesehen. Ein neuer Unterlagenschutz wurde nicht erteilt, eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) konnte nicht durchgeführt werden. Durch die vorgeschlagene Neuregelung würden auch in Zukunft Arzneimittel in ähnlich gelagerten Fällen (z.B. Daclizumab) nicht der Nutzenbewertung zugeführt werden können.

Ausnahmen bestehen einzig für neue fixe Kombinationen bekannter Wirkstoffe oder pädiatrische Zulassungen. Für beide Fälle ist dem G-BA aber schon heute die Möglichkeit für die Durchführung einer Nutzenbewertung eröffnet.

Im Sinne einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Versorgung sollte jedes neue Anwendungsgebiet, insbesondere auch bei Änderungen der adressierten Patientenpopulation bzw. Therapielinien oder neue Kombinationsmöglichkeiten regelhaft eine neue Zusatznutzenbewertung nach sich ziehen. Um Hersteller vor unsachgerechter Ausweitung des AMNOG zu schützen, ist klarzustellen, dass Arzneimittel des generischen Markts von der Regelung nicht erfasst sind.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 3 d) wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 6 eingefügt:

„(6) Für Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. ~~Satz 1 gilt entsprechend, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. 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 handelt, die nach § 24 b Absatz 2 oder Absatz 5 AMG zugelassen wurden oder auf die im Rahmen einer solchen Zulassung Bezug genommen wurde.~~“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 73 Kassenärztliche Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Der Titel des § 73 soll um das Wort Verordnungsermächtigung ergänzt werden.
- b) Der Gesetzgeber beabsichtigt in Absatz 5 einen überholten Verweis auf § 35a SGB V zu streichen.
- c) Die bisherigen Sätze 7–10 in Absatz 8 sollen gestrichen werden.
- d) § 73 SGB V soll um zwei neue Absätze 9 und 10 ergänzt werden. Absatz 9 soll die Verwendung von elektronischen Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln regeln. Dabei sollen die bestehenden Regelungen dahingehend ergänzt werden, dass die Informationen aus Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 35a Absatz 3a SGB V in die Anforderungen an die elektronischen Programme übernommen werden. Das Nähere zur Ausgestaltung dieser Informationen soll Gegenstand einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit werden. Dabei soll diese Rechtsverordnung auch das Nähere zu den bereits bestehenden Anforderungen regeln können. In einem neuen Absatz 10 sollen die bisherigen Regelungen aus dem Heilmittelbereich (ehemals Absatz 8, Sätze 9–10) übernommen werden.

B) Stellungnahme

Zu b):

Die vorgesehene Streichung ist sachgerecht. Der bisherige Verweis ist veraltet.

Zu c):

Die Streichung resultiert aus der Ergänzung der Absätze 9 und 10, die die Regelungen aus den Sätzen 7 bis 10 enthalten. Vor diesem Hintergrund ist die beabsichtigte Änderung nachvollziehbar.

Zu d):

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Neugliederung. Die obligatorische Berücksichtigung von Informationen zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V verbessert die Kenntnisse über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte substantiell. Dies ermöglicht, Verordnungsentscheidungen auf einer deut-

lich verbesserten Informationsbasis zu treffen. Insbesondere wird die per Rechtsverordnung avisierte Aufnahme von Hinweisen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln und die Möglichkeit der Weiterentwicklung über die Abbildung der Ergebnisse der Nutzenbewertung hinaus, positiv bewertet. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es dabei jedoch entscheidend, wie die Rechtsverordnung konkret die Darstellung der Ergebnisse der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V regeln wird. Insbesondere die neue notwendige Klassifikation zu Patientengruppen, die eine einfacher handhabbare Kodierung als der ICD-10-Katalog bietet, bildet die Grundlage für die einheitliche Darstellung in der Verordnungssoftware und muss entsprechend Gegenstand der Regelung hinsichtlich der Darstellung sein. Mit dem Ziel einer industrieunabhängigen Ärztinformation sieht der GKV-Spitzenverband eine Beteiligung der Dialogpartner bei der Erarbeitung des Konzeptes kritisch.

Der Definition der Anforderung an die Informationsdarstellung zu den Nutzenbewertungsbeschlüssen kommt eine hohe Bedeutung zu: Je nach Detaillierungsgrad und Darstellung werden die aufbereiteten Informationen künftig den Verordnungsprozess wesentlich unterstützen oder aber als allenfalls potenzielle Informationsquelle lediglich im Hintergrund zur Verfügung stehen – und damit unentdeckt und unbeachtet bleiben, wie bereits mit den Informationen zu § 84 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V geschehen. 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 die Rechtsverordnung die zu diesem Zweck in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V zu verwendenden Funktionen festlegen.

Für die Qualität der Arzneimittelversorgung ist es ebenfalls notwendig, dass der verordnenden Person auch alle weiteren Informationen der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und ihrer Anlagen, in ähnlicher Form wie die Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V, leicht zugänglich und strukturiert in der Praxisverwaltungssoftware zur Verfügung stehen. Neben einer Verbesserung der Qualität würde diese Regelung auch dazu dienen, dass formale Fehler bei der Ausstellung von Verordnungen vermieden werden. Der GKV-Spitzenverband regt deshalb an, im Rahmen der Überarbeitung der Regelung zur Praxissoftware in § 73 SGB V eine solche Ergänzung vorzunehmen (vgl. ergänzender Änderungsbedarf: Maschinenlesbares Format der Richtlinien des G-BA).

Aufgrund der Schaffung einer Neutralen Datenstelle für Arzneimittel im Gesundheitswesen (vgl. ergänzender Änderungsbedarf zu § 131 SGB V), welche u. a. für die Durchführung des Zulassungsverfahrens für Programme nach § 73 Absatz 9 SGB V zuständig ist, erfolgt die Streichung des Verweises auf die Kassenärztliche Bundesvereinigung und Aufnahme eines Verweises auf die Stelle nach § 131 Absatz 3a.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 4a wird aufgehoben.

In Artikel 1 Nummer 4d wird § 73 Absatz 9 SGB V wie folgt gefasst:

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

1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,
2. die Informationen über das Vorliegen von Arzneimittel-Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,
3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,
4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a notwendigen Funktionen und Informationen,
5. die Arzneimittelrichtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 sowie
6. 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 6 ~~5 und~~, zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a ~~zu regeln~~ und dem Zulassungsverfahren für die Programme zu regeln. Die Ausführung des Zulassungsverfahrens obliegt der Stelle nach § 131 Absatz 3a. Es kann dabei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen. Es kann in der Rechtsverordnung auch das Nähere zu den Anforderungen nach den Nummern 1 bis 45 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 drei Monaten nach dem erstmaligen Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach den Sätzen 2 bis 4 sowie nach dem jeweiligen Inkrafttreten einer Änderung der Rechtsverordnung anzupassen. Sie sind davon unabhängig in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 a)

§ 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Ergänzung sieht vor, dass der Bewertungsausschuss den Umfang prüft, in welchem Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können, um auf dieser Basis den einheitlichen Bewertungsmaßstab innerhalb von sechs Monaten nach Verkündung anzupassen.

B) Stellungnahme

Die Entwicklung von Strategien zur Begrenzung von Antibiotikaresistenzen ist eine der zentralen globalen Herausforderungen in der Prävention und Therapie von bakteriellen Infektionskrankheiten. Speziell zur Diagnostik von Infektionserregern, als Grundlage für eine schnelle, wirksame und sachgerechte Antibiotikatherapie, sieht der Einheitliche Bewertungsmaßstab im Abschnitt 32.3.10 „Bakteriologische Untersuchungen“ eine Vielzahl von Untersuchungen zur spezifischen Erregerbestimmung und Resistenztestung vor. Des Weiteren ermöglicht der Abschnitt 32.3.12 „Molekulargenetische Untersuchungen“ die Diagnostik spezifischer Erreger mittels molekulargenetischer Methoden. Darüber hinaus beruht die Beurteilung innovativer Laborleistungen zur Anpassung des Kapitels 32 im Einheitlichen Bewertungsmaßstab bereits seit dem Jahr 2009 auf einer standardisierten Verfahrensordnung, die die Partner des Bundesmantelvertrages im Rahmen der Anlage 22 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte geschlossen haben.

Gemäß dieser Verfahrensordnung können Verbände von Medizinprodukte- und Diagnostikherstellern ebenso wie ärztliche Berufsverbände und medizinische Fachgesellschaften mit Vorschlägen für die Antragstellung zur Beurteilung innovativer Laborleistungen direkt an die eigens hierfür eingesetzte AG-Labor herantreten. Damit ist eine kontinuierliche Prüfung und Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes an den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes insbesondere im Zusammenhang mit neuen Laborleistungen gewährleistet.

Aus Patienten- und Versichertensicht ist zu begrüßen, dass die Industrie den Bedarf wahrnimmt, die Entwicklung neuer (Schnell-)Diagnostika zur Unterstützung der qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie voranzutreiben. Sobald diese innovativen Testverfahren zur Verfü-

gung stehen, ermöglicht es die Verfahrensordnung des standardisierten Bewertungsverfahrens den Herstellern in der dargestellten Weise, direkt auf die Überprüfung und gegebenenfalls notwendige Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes hinzuwirken.

C) Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 b)

§ 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der vorliegende Gesetzentwurf sieht gemäß § 87 Absatz 5b SGB V vor, dass bei Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 SGB V eine zeitgleiche Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes bezüglich vertragsärztlicher Leistungen vorzunehmen ist, sofern die Fachinformation des Arzneimittels für dessen Anwendung eine zwingend erforderliche und somit verpflichtende Diagnostik vorsieht.

B) Stellungnahme

GKV-Versicherte haben Anspruch auf einen Test, der in der Fachinformation als zwingend erforderlich aufgeführt ist, um ein Arzneimittel zulassungsgerecht einzusetzen.

Als standardisiertes Vorgehen für die Prüfung und gegebenenfalls notwendige Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes bei Arzneimitteln, die gemäß § 35a SGB V eine Nutzenbewertung durchlaufen und deren Fachinformation zur Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, wird eine systematische Kongruenz zum etablierten Verfahren gemäß § 87 Absatz 5b Satz 1 und 3 SGB V vorgeschlagen. Eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erfolgt demnach innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V. In diesem Zusammenhang notwendige Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V sind zeitgleich zu treffen.

C) Änderungsvorschlag

§ 87 Absatz 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 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in § 92 Absatz 2 Satz 11 SGB V die Wörter „oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b“ zu streichen. Die vorgesehene Regelung steht im Zusammenhang mit Artikel 1 Nummer 3a).

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Regelung (vgl. auch Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 3 a)).

In Bezug auf Festbetragsarzneimittel ist jedoch eine weitere Klarstellung erforderlich. Der verbleibende Satz, wonach die Verordnungsfähigkeit nur eingeschränkt oder ausgeschlossen werden kann, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag hergestellt werden kann, suggeriert, dass bei Arzneimitteln mit Festbetrag die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit per se ausgeschlossen ist. Das war jedoch bei Einführung dieser Regelung mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) nicht gewollt (vgl. Bundestags-Drucksache 17/2413 vom 06.07.2010, Seite 23).

C) Änderungsvorschlag

§ 92 Absatz 2 Satz 11 SGB V wird vollständig aufgehoben.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7 a-c)

§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, den Krankenkassen durch Aufhebung des bisherigen § 129 Absatz 5 Satz 3 die Möglichkeit zu nehmen, die Versorgung mit patientenindividuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen.

An Stelle dieser Möglichkeit zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven in diesem Versorgungssegment sind drei Maßnahmen vorgesehen:

- Apotheken sollen im Segment der individuell hergestellten parenteralen Zubereitungen verpflichtet werden, Fertigarzneimittel gegen wirkstoffgleiche Fertigarzneimittel, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8a besteht, auszutauschen.
- Bisher wurde auf rein freiwilliger Basis zwischen GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband e.V. die sogenannte „Hilfstaxe“ u. a. zur Abrechnung von individuell hergestellten parenteralen Zubereitungen vereinbart. Die Teile der Hilfstaxe, in denen Preise für Fertigarzneimittel zur Herstellung parenteraler Zubereitungen im Indikationsgebiet der Onkologie vereinbart werden, soll nun schiedsstellenfähig werden, sofern die Vertragspartner keine Einigung erzielen können.
- Zur Ermittlung von Preisen in der Hilfstaxe, die die tatsächlichen Marktpreise abbilden und die für die nicht durch die Arzneimittelpreisverordnung geregelten Fertigarzneimittel zur Herstellung einer parenteralen Zubereitung berechnet werden, hat der GKV-Spitzenverband ein Auskunftsrecht nach § 129 Absatz 5c SGB V gegenüber Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern. Dieses Auskunftsrecht soll – beschränkt auf das Indikationsgebiet der Onkologie – auch die tatsächlichen Einkaufspreise der für die Apotheke tätig werdenden Herstellbetriebe umfassen.

B) Stellungnahme

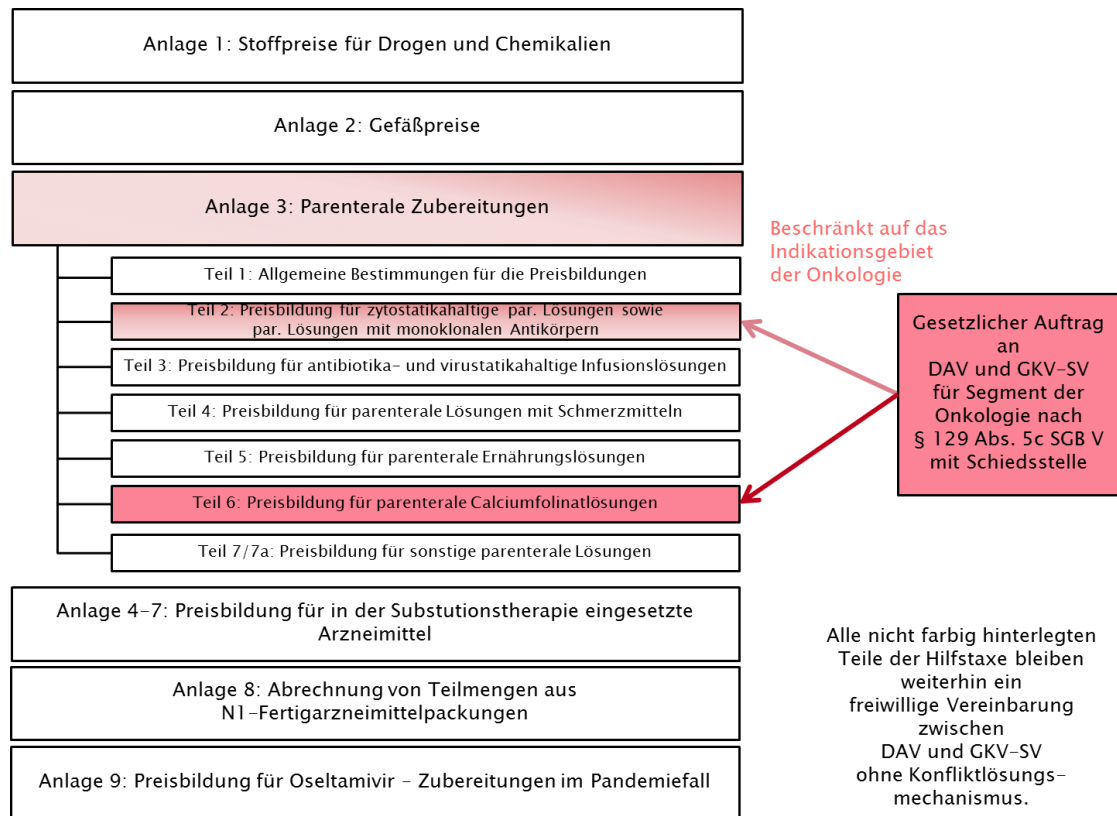
Der GKV-Spitzenverband lehnt die Streichung der Möglichkeit, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten durch Verträge mit Apotheken

sicherzustellen, ab. Diese Ausschreibungen bieten erstmals die Möglichkeit, Qualitätskriterien sowie Strukturen der Versorgung durch Verträge abzusichern und durchbrachen das Kartell zwischen Rezept zuweisenden Ärztinnen bzw. Ärzten und Apotheken. Zugleich sind diese Ausschreibungen ein adäquates Mittel zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven. In diesem Marktsegment werden seit jeher hohe Gewinnmargen erwirtschaftet, die aufgrund der Intransparenz – u. a. durch Nicht-Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung sowie undurchsichtige Strukturen – nur unzureichend durch die Hilfstaxe der Versicherungsgemeinschaft zu Gute kommen. Zudem zeigen die Erfahrungen der letzten Jahre, dass die Apothekerschaft nur aufgrund der von Krankenkassen initiierten Ausschreibungen bereit war, die Abrechnungspreise der Hilfstaxe in Richtung des tatsächlichen Marktniveaus anzupassen. Fällt diese Möglichkeit weg, wird diese Bereitschaft wieder deutlich zurückgehen.

Vor diesem Hintergrund ist der nun in § 129 Absatz 5c SGB V vorgesehene schiedsstellenfähige gesetzliche Auftrag, die Preise für Fertigarzneimittel zur Herstellung parenteraler Zubereitungen in der Onkologie zu vereinbaren, tendenziell positiv zu bewerten. Gleichwohl fehlen in diesem gesetzlichen Auftrag Kriterien, auf deren Basis die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V ihre Entscheidung fällen kann. Zudem bleibt bei der vorgesehenen Formulierung unklar, ob die Schiedsfähigkeit auf eine einmalige Festsetzung beschränkt ist oder dauerhaft gelten soll. Es ist sinnvoll, die gesamte Vereinbarung dauerhaft schiedsfähig auszugestalten.

Die Bedeutung anderer Indikationsgebiete in denen patientenindividuelle parenterale Zubereitungen eingesetzt werden (z. B. rheumatologische Erkrankungen) nimmt derzeit stark zu. Vor diesen Hintergrund erschließt sich nicht, warum sich die vorgesehene Neuregelung auf das Indikationsgebiet der Onkologie beschränkt. Eine Ausweitung auf alle Bereiche der individuellen parenteralen Zubereitungen ist also geboten, da die Arzneimittelpreisverordnung in allen Bereichen nicht anwendbar ist und stattdessen die Hilfstaxe greift.

Grafik 1: Bereiche der Hilfstaxe ohne Konfliktlösungsmechanismus

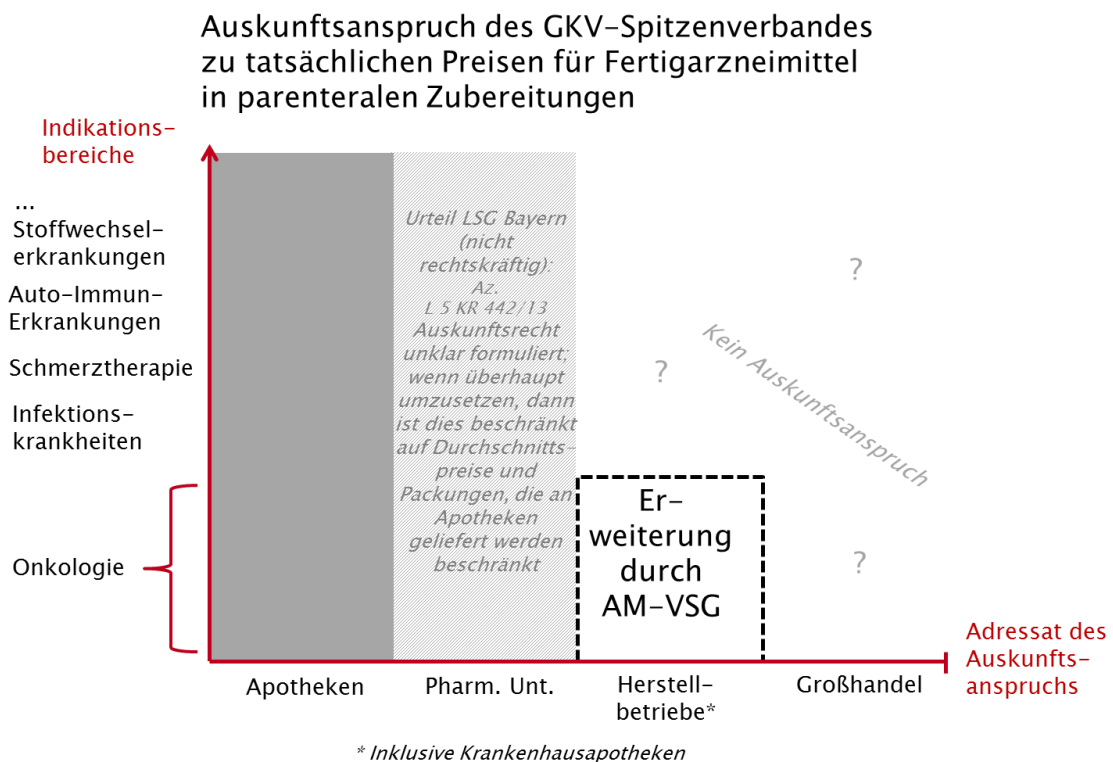


Positiv zu bewerten ist die Erweiterung des Auskunftsanspruchs auf die Einkaufspreise der Herstellbetriebe und Krankenhausapotheken. Gleichwohl greift auch diese vorgesehene Neu-
regelung nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes zu kurz. So ist es vor dem Hintergrund der
wachsenden Bedeutung anderer Indikationsbereiche nicht zielführend, die vorgesehene Er-
weiterung des Auskunftsanspruchs auf das Indikationsgebiet onkologischer Arzneimittel zu
begrenzen. Der bisherige Umfang des Auskunftsanspruchs des GKV-Spitzenverbandes ist
zudem sowohl gegenüber pharmazeutischen Unternehmern als auch gegen Apotheken strit-
tig und wird derzeit in mehreren Gerichtsprozessen diskutiert. Vor diesem Hintergrund soll-
ten die Informationen, die durch den Auskunftsanspruch umfasst sind, gesetzlich klar defi-
niert werden.

Der GKV-Spitzenverband regt an, die vorgesehene Neuregelung dahingehend zu nutzen, Er-
kenntnisse aus den Urteilen in den Gesetzgebungsprozess einfließen zu lassen, um tatsäch-
lich umfassende Informationen über die Marktpreise generieren zu können. Nach Interpreta-
tion des LSG Bayern (Az. L 5 KR 442/13) ist die bisherige Norm zu Preisabfragen bei pharma-
zeutischen Unternehmern nicht hinreichend bestimmt. Um die tatsächlichen Marktverhältnis-

se darstellen zu können, ist die Angabe eines Durchschnittspreises (in Form eines arithmetischen Mittels) unzureichend. Vielmehr muss Auskunft über alle in einem bestimmten Zeitraum verkauften Packungen erteilt werden, damit Informationen über die Verteilung der Marktpreise generiert werden können. Da es wahrscheinlich ist, dass die Preise abhängig von der Anzahl der bestellten Packungen sowie abhängig vom Vertriebsweg sind, sollten auch diese Informationen explizit im Auskunftsanspruch erwähnt werden. Zudem gibt es auch nach der vorgesehenen Neuregelung keinen Auskunftsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Großhandel. Dies ist insofern unzureichend, als insbesondere der nicht-vollsortierte Großhandel oftmals in einer wirtschaftlichen Beziehung zur Apotheke steht. Dies eröffnet die Möglichkeit, die tatsächlichen Einkaufspreise und Einkaufsvorteile zu verschleiern.

Grafik 2: Auskunftsanspruch des GKV-Spitzenverbandes



Der Umfang des Auskunftsanspruchs sollte entsprechend klargestellt werden. Es ist zudem kritisch zu sehen, dass der Auskunftsanspruch des GKV-Spitzenverbandes nicht mit einer Sanktionsmöglichkeit versehen ist, falls die Auskunft verweigert wird.

C) Änderungsvorschlag

Zu b):

Die in Artikel 1 Nummer 7b vorgesehene Aufhebung des § 129 Absatz 5c Satz 3 SGB V wird gestrichen.

Zu c):

Artikel 1 Nummer 7c wird wie folgt formuliert:

Doppelbuchstabe aa):

Nach § 129 Absatz 5c Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln und Rezeptursubstanzen ~~in der Onkologie~~ haben die Vertragspartner nach Satz 1 erstmalig 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 2 ganz oder teilweise bis zum ... [einsetzen: letzter Tag des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Monats] nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

Doppelbuchstabe bb):

In § 129 Absatz 5c wird der neue Satz 7 wie folgt formuliert:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse können von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen.“

Doppelbuchstabe cc):

In § 129 Absatz 5c werden nach dem neuen Satz 7 folgende Sätze eingefügt:

„Sofern eine Apotheke bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln ~~in der Onkologie~~ einen Betrieb, der nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe a erste Alternative des Arzneimittelgesetzes tätig wird, beauftragt, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen von der Apotheke auch einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis dieses Betriebs verlangen. Der Anspruch nach Satz 7 umfasst jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte. Klagen über den Auskunftsanspruch haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 130 Rabatt

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln zulasten der gesetzlichen Krankenkassen hat die Apotheke unter den Voraussetzungen des § 130 Absatz 3 SGB V einen Rabatt in Höhe von 1,77 Euro zu gewähren. Bei sonstigen Arzneimitteln beträgt der Rabatt 5 Prozent des für die Versicherten maßgeblichen Abgabepreises. Rezepturen nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), die jedoch nicht § 5 Absatz 6 AMPreisV unterliegen, sollen nach der Absicht des Gesetzgebers zukünftig zusätzlich neben der bisherigen Vergütung mit einem pauschalen Betrag von 8,35 Euro pro Rezeptur (analog zu Fertigarzneimitteln) vergütet werden (vgl. Artikel 6). Der Gesetzgeber beabsichtigt zudem, den prozentualen Rabatt für Rezepturarmittel aufzuheben und stattdessen (wie auch bei Fertigarzneimitteln) einen Rabatt auf den pauschalen Festzuschlag in Höhe von 1,77 Euro einzuführen.

Außerdem beabsichtigt der Gesetzgeber, einen Verweis auf eine nicht mehr vorhandene Regelung (Festbeträge nach § 35a SGB V) zu streichen.

B) Stellungnahme

Die in Artikel 1 Nummer 7 vorgesehene Änderung des § 130 SGB V steht in Zusammenhang mit der vorgesehenen Erhöhung der Vergütung für Zubereitungen in der AMPreisV in Artikel 6. 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.

Durch die Aufhebung des fünfprozentigen Rabatts werden die Ausgaben der GKV für Rezepturarmittel um die Höhe des Rabatts steigen. Legt man die Umsatzzahlen von Standardrezepturen aus der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi) des Jahres 2015 zu Grunde, führt allein der Wegfall dieses Rabatts – ohne Berücksichtigung der vorgesehenen Änderung der Herstellungspreise für Rezepturen nach § 5 Absatz 3 AMPreisV – zu Mehrausgaben in Höhe von mehr als 8 Mio. Euro pro Jahr zulasten der Krankenkassen.

Der Wegfall des prozentualen Rabatts für Rezepturarztneimittel wird auch nicht dadurch kompensiert, dass zukünftig wie bei Fertigarzneimitteln ein Rabatt in Höhe von 1,77 Euro anfällt. Vielmehr führt dieser Rabatt nur zu einer Minderung der Ausgabenerhöhung durch den neuen pauschalen Festzuschlag, der ohne den Rabatt pro Rezeptur 9,94 Euro (inkl. USt.) betragen würde, auf 8,17 Euro (inkl. USt.) für die Krankenkassen. Hierdurch entstehen Mehrausgaben von rund 65 Mio. Euro pro Jahr. Zudem führt die in Artikel 4 vorgesehene Erhöhung der Rezepturzuschläge nach § 5 Absatz 3 AMPreisV zu Mehrausgaben von mindestens 8 Mio. Euro pro Jahr (vgl. auch Stellungnahme zu Artikel 6).

Die Mehrausgaben durch die geplanten Honorierungserhöhungen von insgesamt mehr als 80 Mio. Euro pro Jahr müssen über höhere Zusatzbeiträge der Versicherten finanziert werden. Vor diesem Hintergrund und der nicht notwendigen Anpassung der AMPreisV (vgl. Stellungnahme zu Artikel 6) lehnt der GKV-Spitzenverband die vorgesehene Änderung in § 130 Absatz 1 SGB V ab. Der fünfprozentige Apothekenrabatt nach § 130 SGB V, der sowohl als Großkundenrabatt der GKV dient, als auch eine Skontofunktion hat, muss in jedem Fall auch für das Segment der Rezepturen erhalten bleiben.

Die Streichung des Verweises in § 130 Absatz 2 SGB V auf § 35a SGB V ist hingegen sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Sofern, wie vom GKV-Spitzenverband angeregt, die in Artikel 5 vorgesehenen Änderungen entfallen, besteht keine Notwendigkeit zur Anpassung des § 130 Absatz 1 SGB V.

Sollte der Gesetzgeber die vorgesehenen Änderungen in Artikel 6 vornehmen wollen, ist Artikel 1 Nummer 7a wie folgt zu fassen:

In Absatz 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ die Wörter „sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 1 Nummer 3 der Arzneimittelpreisverordnung, die nicht § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung unterfallen,“ und nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und auf Rezepturzuschläge nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung“ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 a-e)

§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Es soll eine redaktionelle Anpassung erfolgen, die durch eine vorangegangene Gesetzesänderung (14. SGB V-Änderungsgesetz) notwendig geworden ist.
- b) Es soll eine redaktionelle Anpassung erfolgen, die durch eine vorangegangene Gesetzesänderung (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts – AMNOG) notwendig geworden ist.
- c) Mit der Neuregelung soll das geltende Preismoratorium über das Jahr 2017 hinaus bis zum Ende des Jahres 2022 verlängert werden. Mit dieser Maßnahme sollen die drastischen Steigerungen der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung abgebremst und die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung gewährleistet werden. Da die Arzneimittelausgabenentwicklung wesentlich zum Anstieg des Zusatzbeitrages führt, würde eine Verlängerung des Preismoratoriums die Versicherten in einem spürbaren Ausmaß entlasten. Ein Auslaufen des Preismoratoriums würde im Jahr gemäß der Kostenschätzung des Gesetzentwurfes zu Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in einer hierfür relevanten Größenordnung von 1,5 bis 2 Mrd. Euro führen und hätte aufgrund von Nachholeffekten im Jahr 2018 erneut einen sprunghaften Anstieg der Arzneimittelausgaben zur Folge.

Den pharmazeutischen Unternehmern soll ab dem 01.07.2018 ein Inflationsausgleich durch Berücksichtigung der Veränderung des Verbraucherpreisindex des Vorjahres eingeräumt werden. Damit sollen die gesamtwirtschaftlichen Entwicklungen wie Kosten von Grund, Rohstoffen und Energie, aber auch Löhne und Gehälter berücksichtigt werden.

Aufgrund dieser vorgesehenen Änderungen wird es notwendig, Verweise in § 130a Absatz 3a SGB V anzupassen.

Mit dem Inkrafttreten des AM-VSG soll zwischen den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband ein Benehmen zur Anwendung des Preismoratoriumsabschlags und wegen des Verweises in § 130a Absatz 3b Satz 4 SGB V auch für den sog. Generikaabschlag vorgenommen werden. Dies soll sicherstellen, dass das sogenannte „erweiterte“ Preismoratorium nicht dazu führt, zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragende Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe und Innovationen zu hemmen. Damit sollen pharmazeutische Unternehmer den Nachweis über die Notwen-

digkeit ihrer Weiterentwicklung für eine Verbesserung der Versorgung darstellen können und ihre Anliegen auch angemessen berücksichtigt werden. Die Herstellung des Benehmens soll voraussetzen, dass dies unter sorgfältiger materieller Würdigung der von den Unternehmern vorgebrachten Argumente erfolgt.

Ferner möchte der Gesetzgeber klar stellen, dass Preismoratoriumsabschläge auch in Verträgen mit Krankenhausapotheken nach § 129a zu berücksichtigen sind. Dies soll durch Ergänzung eines neuen Satzes 12 in Absatz 3a erfolgen.

- d) Die unter c) vorgesehenen Änderungen machen die Anpassung von Verweisen in Absatz 3b notwendig.
- e) In Absatz 6 Satz 2 soll ein mittlerweile veralteter Verweis aufgehoben werden.

B) Stellungnahme

Zu a):

Die Neuregelung ist erforderlich und wird befürwortet.

Zu b):

Die Neuregelung ist erforderlich und wird befürwortet.

Zu c):

Ohne die Fortführung des Preismoratoriums wäre mit erheblichen Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich zu rechnen, die eine hohe Relevanz für die Beitragssätze und damit insbesondere für die Zusatzbeitragssätze der Versicherten hätten. Das Preismoratorium zielt auf das Marktsegment ab, in dem andere Regelungsinstrumente des SGB V nicht greifen und damit die Arzneimittelpreise von den pharmazeutischen Unternehmern ungesteuert bestimmt werden können.

Die finanzielle Ausstattung der pharmazeutischen Unternehmer ist überdurchschnittlich gut. Das zeigen auch die Bescheide des Bundesamtes für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) nach § 130a Absatz 4 SGB V; zurzeit gibt es keinen pharmazeutischen Unternehmer, der auf Grund der besonderen Marktsituation, die die finanzielle Leistungsfähigkeit des Unternehmers gefährdet, von den Herstellerabschlägen befreit wurde. Es ist zudem zu berücksichtigen, dass – nach Angaben der pharmazeutischen Industrie – ein Großteil der Kosten für ein Arzneimittel nicht bei der Produktion anfällt, sondern bereits zum Zeitpunkt der Entwicklung und Zulassung. Es handelt sich bei diesen Kosten um fixe, irreversible Kosten. Kostensteigerungen sind nur bei variablen Kosten denkbar. Da diese nur eine untergeordnete Bedeutung haben, sind objektiv gesehen nur geringe Preissteigerungen aufgrund von Kostensteigerun-

gen legitimierbar. Der GKV-Spitzenverband lehnt aus diesen Gründen die Berücksichtigung eines Inflationsausgleichs ab.

Bisher ist gesetzlich geregelt, dass bei Neueinführung eines Arzneimittels, für das ein pharmazeutischer Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, dann ein Preismoratoriumsabschlag anfällt, wenn auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt, eine Preiserhöhung gegenüber dem 01.08.2009 ermittelt wird. Das Nähere dazu hat der GKV-Spitzenverband zu regeln. Dies ist seit dem 22.10.2010 mit den Regelungen nach § 130a Absatz 3a Satz 10 SGB V zum Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 3 und 4 SGB V gemeinsam und im Konsens mit den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer geschehen.

Die vorgesehene Änderung könnte Konsequenzen für den Generikaabschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V und dessen Umsetzungsregeln im Leitfaden zur Definition des Generikaabschlags haben. Damit werden erhebliche, regelhafte Einsparpotenziale bei den Arzneimittel Ausgaben der Krankenkassen in Frage gestellt.

Eine weitere Beteiligung über eine Benehmens-Herstellung mit den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer wird kritisch gesehen. Dies würde regelhaft die Anwendung der Preismoratoriumsabschläge erheblich verzögern.

Wie schon bei der Erarbeitung und Konsentierung des Leitfadens zur Definition des Generikaabschlags war der GKV-Spitzenverband daran interessiert, ein von möglichst allen Beteiligten getragenes Konzept sowie gemeinsame Lösungen und Regelungen zur Umsetzung des § 130a Absatz 3a SGB V zu finden. Aus diesem Grund wurden Ende August und Anfang Oktober 2010 zwei Verbändegespräche unter Beteiligung aller Verbände der pharmazeutischen Unternehmer, dem Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV), der ABDATA sowie dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) durchgeführt. In diesen konstruktiven Gesprächen wurden die Regelungen des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben erarbeitet. Das administrativ hochaufwändige Verfahren, das von den Beteiligten akzeptiert wird, konnte im Laufe des Jahres 2011 in die Praxis umgesetzt werden.

Auch im Nachgang gab es mehrere Einzelgespräche des GKV-Spitzenverbandes mit pharmazeutischen Unternehmern sowie mit deren Verbänden. Es gab Verbändegespräche, in die auch das zuständige Bundesministerium eingebunden war und zu einem dieser Gespräche auch eingeladen hatte, um die seitens einiger pharmazeutischer Unternehmer in Frage gestellte Umsetzung der Regelungen auf Rechtskonformität zu prüfen. In diesem Kontext waren die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer gebeten, die konkreten Probleme zusam-

menzufassen und diese dem BMG sowie dem GKV-Spitzenverband zu übermitteln. Eine diesbezügliche abteilungs- und referatsübergreifende, insbesondere auch juristische Prüfung im BMG blieb ohne Beanstandung.

In einigen Fällen wurde die Ermittlung des Herstellerabschlags nach Hinweisen der pharmazeutischen Unternehmer durch den GKV-Spitzenverband zu deren Gunsten korrigiert. Korrekturanliegen wurden und werden objektiv geprüft und bei Berechtigung zügig umgesetzt. Nachweisbare und valide, den Regeln der evidenzbasierten Medizin genügende Nachweise über die Notwendigkeit von Weiterentwicklungen für eine Verbesserung der Versorgung der Versicherten konnten die pharmazeutischen Unternehmer im Kontext des Preismoratoriums bisher nicht erbringen.

Die Klarstellung, dass Preismoratoriumsabschläge auch in Verträgen mit Krankenhausapotheken nach § 129a zu berücksichtigen sind, wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet.

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.~~ Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. Satz 4 gilt entsprechend bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer. Für importierte Arzneimittel, die nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 abgegeben werden, gilt abweichend von Satz 1 ein Abrechnungsbetrag von höchstens dem Betrag, welcher entsprechend den Vorgaben des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 niedriger ist als der Arzneimittelabgabepreis des Bezugsarzneimittels einschließ-

lich Mehrwertsteuer, unter Berücksichtigung von Abschlägen für das Bezugsarzneimittel aufgrund dieser Vorschrift. Abschläge nach Absatz 1, 1a und 3b werden zusätzlich zu dem Abschlag nach den Sätzen 1 bis 5 erhoben. Rabattbeträge, die auf Preiserhöhungen nach Absatz 1 und 3b zu gewähren sind, vermindern den Abschlag nach den Sätzen 1 bis 6 entsprechend. Für die Abrechnung des Abschlags nach den Sätzen 1 bis 6 gelten die Absätze 1, 5 bis 7 und 9 entsprechend. Absatz 4 findet Anwendung. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ~~ab dem [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] im Be-~~
~~nehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.~~ Der Abschlag nach Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden; Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 f)

§ 130a Rabatte pharmazeutischer Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, den Krankenkassen die Möglichkeit zu nehmen, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen. Als Ersatz dafür sollen Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmern für Fertigarzneimittel, die in diesen Zubereitungen Anwendung finden, möglich sein, die entsprechend nach vorgesehener Neuregelung des § 129 Absatz 1 SGB V durch die Apotheke zu verwenden sind (vgl. auch Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 7).

Im Gegensatz zu Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8, die von jeder Krankenkasse individuell geschlossen werden, müssen diese Verträge gemeinsam und einheitlich auf der Ebene der Bereiche der Kassenärztlichen Vereinigungen geschlossen werden.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit von Ausschreibungen zu Fertigarzneimitteln, die in diesen Rezepturen verarbeitet werden, stellt keine Lösung zur Hebung der erheblichen Wirtschaftlichkeitsreserven in diesem Marktsegment dar. Im Gegenteil schränkt die vorgesehene Form der Ausschreibungen die Handlungsmöglichkeiten der Krankenkassen ein. Im Gegensatz zu Verträgen mit Apotheken nach § 129 Absatz 5 Satz 3 SGB V kann mit Ausschreibungen von Fertigarzneimitteln nur ein deutlich geringerer Teil der erheblichen Wirtschaftlichkeitsreserven gehoben werden. Die erheblich schlechtere Wirtschaftlichkeit von wirkstoffbezogenen Rabattverträgen entsteht auch dadurch, dass sich die Rabatte auf generische Wirkstoffe beschränken werden. Zukünftig werden diese ökonomisch weniger bedeutsam. Generische Wirkstoffe umfassen aktuell lediglich weniger als 30 Prozent des Umsatzes bei in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen in der Onkologie. Der deutlich wachsende Markt biologischer Arzneimittel und patentgeschützter Wirkstoffe wird hingegen für entsprechend ausgeschriebene Verträge nicht zugänglich sein.

Die bereits in der Begründung aus Sicherheitsgründen heraus geforderten Mehrfachzuschläge schmälern den Ausschreibungsbereich darüber hinaus und dämpfen die angebotenen Rabatte erheblich. Zudem ist auch hier nicht damit zu rechnen, dass solche Verträge konfliktfrei im-

plementierbar sind: Inwieweit Umgehungsstrategien die Umsetzung der Verträge unterlaufen, kann nicht abgeschätzt werden.

Weiter wird es aufgrund nicht-therapiegerechter Packungsgrößen bei zunehmender Zahl beteiligter Apotheken zu einem Anstieg der Verwurfsquote kommen. Verwürfe kosten die GKV bereits jetzt mehr als 60 Millionen Euro pro Jahr. Vor dem Hintergrund der großen wirtschaftlichen Bedeutung der Verwurfsproblematik ist es unumgänglich, die Kosten für Verwürfe im Gesetzestext dem pharmazeutischen Unternehmer zuzuordnen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 9 f) wird gestrichen, da bei einer Fortführung der Möglichkeit für Krankenkassen, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten, durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen, keine Notwendigkeit für Verträge nach § 130a Absatz 8a SGB V besteht.

Sollte der Gesetzgeber jedoch daran festhalten, die Möglichkeit nach § 129 Absatz 5 Satz 3 SGB V aufheben zu wollen, ist Artikel 1 Nummer 9 f) wie folgt zu formulieren:

Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können einheitlich und gemeinsam zur Versorgung ihrer Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die jeweils verwendeten Fertigarzneimittel vereinbaren. Absatz 8 Satz 2 bis 7 gilt entsprechend. In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass die Kosten für Verwürfe von den pharmazeutischen Unternehmern getragen werden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 a)

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeu- tischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Überschrift wird ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt den der Ergänzung der Überschrift zugrundeliegenden Ver-
zicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages ab. Daher lehnt er auch diese redak-
tionelle Anpassung ab.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 10 a) wird aufgehoben.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 b) – Zu Absatz 1a (neu)

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf soll eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen zu vereinbaren. Ferner soll auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigt werden können. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrages oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Hierzu wird der GKV-Spitzenverband beauftragt, das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten in seiner Satzung zu regeln.

B) Stellungnahme

Mengenvereinbarungen sind bereits heute fester Bestandteil aller Verträge nach § 130b SGB V. Die Vertragspartner folgen der entsprechenden, weitreichenden Vorgabe in der Rahmenvereinbarung (§ 4 Absatz 6 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V). Eine weitergehende gesetzliche Vorgabe von mengen- und/oder ausgabenvolumenbezogenen Vereinbarungen lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Die geplante gesetzliche Vorgabe würde zu Vereinbarungen führen, die den tatsächlich gültigen Erstattungsbetrag verschleiern, auf Basis der heutigen Routinedaten der Krankenkassen nicht steuerbar sind und zusätzliche Bürokratiekosten für die Krankenkassen verursachen. Im Einzelnen sprechen folgende Gründe gegen die vorgesehene Neuregelung:

Seit dem Beginn der Erstattungsbetragsverhandlungen mit Einführung des AMNOG im Jahr 2011 besteht gemäß § 4 Absatz 6 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V die Möglichkeit für die Verhandlungspartner, Mengenregelungen vertraglich zu vereinbaren. Von dieser Möglichkeit wurde auch Gebrauch gemacht. Diese Vorgabe in der Rahmenvereinbarung wurde durch den Spruch der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 4 SGB V vom 30.06.2016 erst jüngst bestätigt.

Bei den nunmehr gesetzlich vorgesehenen Vereinbarungsformen würde eine allgemeine Intransparenz über die tatsächliche Höhe des Erstattungsbetrages eintreten. Alle geplanten Va-

riationen stehen unter der Prämisse einer Vereinbarung eines Ausgangs-Erstattungsbetrages. Der tatsächlich zum Zeitpunkt der ärztlichen Verordnung gültige Erstattungsbetrag ist aufgrund der Mengenabhängigkeit unbekannt. Die Erstattungsbeträge stehen bei mengenbezogenen Staffeln in Folge eines Verzugs der benötigten Daten nach § 84 SGB V erst mehrere Monate nach der Verordnung, bei einem vereinbarten jährlichen Gesamtvolumen erst nach mehr als einem Jahr fest. Bei der Vereinbarung eines Gesamtausgabenvolumens ohne zeitlichen Bezug würde die Ermittlung der Höhe des tatsächlichen Erstattungsbetrages für einen gänzlich unbestimmten Zeitraum unmöglich sein. In diesen Konstellationen verliert der vereinbarte Erstattungsbetrag seine verordnungslenkende Funktion für die Ärzteschaft. Der Arzt wird durch die geplanten Regelungen außer Stande gesetzt, entsprechend seinen gesetzlichen Vorgaben eine wirtschaftliche Verordnungsentscheidung zu treffen.

Die Krankenkassen zahlen in den Übergangszeiträumen überhöhte Erstattungsbeträge, Handelsaufschläge und Umsatzsteuer. Den Patienten werden überhöhte Zuzahlungen zugemutet. In der Folge müsste eine bürokratisch aufwendige Nacherstattung zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen organisiert werden, um die entsprechenden wirtschaftlichen Nachteile für die Krankenkassen auszugleichen. Wettbewerbsverzerrungen sind in hierbei in jedem Fall auszuschließen.

Da in allen aufgeworfenen Konstellationen der zum Zeitpunkt der Verordnung gültige Erstattungsbetrag nicht sofort bekannt ist, hätten die gesetzlichen Krankenkassen auch keinen Anhaltspunkt, um eigene selektivvertragliche Interessen umsetzen zu können.

Zum Erhalt aller auf den Erstattungsbetrag bezugnehmenden Regulierungsinstrumente müsste daher gesetzlich geregelt werden, dass die Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers aus § 131 Absatz 4 SGB V erweitert werden. Auch die Merkmale zu mengenbezogenen Staffeln, jährlichem Gesamtvolumen und Gesamtausgabenvolumen aus einer Vereinbarung nach § 130b SGB V müssten verpflichtend gemeldet werden. Weiterhin sollte zur Vermeidung unnötiger Rechtsstreitigkeiten gesetzlich klargestellt werden, dass der GKV-Spitzenverband selbstverständlich befugt ist, die Krankenkassen über die Einzelheiten solcher mengenbasierter Vereinbarungsinhalte auch bereits vor der öffentlichen Meldung bestimmter Merkmale zu informieren, u. a. um die interne Umsetzung dieser Vereinbarungen durch die Krankenkassen zu gewährleisten.

Der GKV-Spitzenverband hatte bereits in seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf daraufhin gewiesen, dass der GKV-Spitzenverband in seiner Satzung keine Ausgleichsregelungen im Verhältnis zu pharmazeutischen Unternehmen oder Apotheken und dem Großhandel sowie den Finanzämtern regeln kann. Der GKV-Spitzenverband sieht es aufgrund der oben dargestellten maßgeblichen finanziellen Mehrbelastung der Krankenkassen als unerlässlich

an, dass der Gesetzgeber zumindest gesetzlich verankert, dass Teil einer mengenbasierten Vereinbarung immer auch der Ausgleich dieser Mehrbelastungen sein muss. Diese Regelungen müssen vom Gesetzgeber vorgegeben werden.

Der GKV-Spitzenverband sieht auch einen Konkretisierungsbedarf hinsichtlich des Merkmals „jährliches“ Gesamtvolumen. Dieses könnte als Kalenderjahr aber auch als ein bestimmter zwölfmonatiger Zeitraum zu verstehen sein.

Um eine zeitnahe und aufwandsarme Abwicklung einer Mengenüberschreitung mit den Krankenkassen gewährleisten zu können, müssen zunächst geeignete Datengrundlagen geschaffen werden. Hierzu böte es sich an, die Daten nach § 84 Absatz 5 SGB V zunächst um die Merkmale Institutionskennzeichen der Krankenkasse, Institutionskennzeichen der Apotheke sowie ein anonymisiertes Versichertenmerkmal zu ergänzen. Zusätzlich ist es zukünftig auch notwendig, Merkmale zur Patientengruppe (siehe neue Klassifikation in Artikel 1 Nummer 3 b)) in den Daten nach § 300 SGB V einzuführen und diese in die Daten nach § 84 Absatz 5 SGB V zu übertragen. Auf dieser Basis wäre dann ein Ausgleich zwischen den Krankenkassen möglich, der nicht den Wettbewerb verzerren würde. Um im Rahmen der medizinischen Behandlung und der anschließenden Abrechnung mit der Krankenkasse die datentechnische Übermittlung der Patientengruppenzuordnung aus dem G-BA-Beschluss zu gewährleisten, wären entsprechende Datenströme zwischen den pharmazeutischen Unternehmen, der Ärzteschaft, der Apothekerschaft und den Krankenkassen sowie den Softwareanbietern neu zu implementieren.

Gleichwohl entstünde ein zusätzlicher hoher bürokratischer Umsetzungsaufwand, der bei den Verhandlungen zum Erstattungsbetrag zu berücksichtigen wäre. Weiterhin müsste die Ärzteschaft unmittelbar nach einer Volumenüberschreitung und damit einhergehender Inkrafttreten einer weiteren Rabattstufe eine Mitteilung darüber erhalten. Dies ist vor dem Hintergrund der aktuell um mehrere Wochen verzögerten Datenbereitstellung unmöglich.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 1 Nummer 9 b) vorgesehene Neuschaffung eines § 130b Absatz 1a ist zu streichen.

Wird an der geplanten Neuregelung festgehalten, müssen für eine reibungslose Umsetzung seitens des Gesetzgebers die Ausgleichsansprüche der Krankenkassen, die beschriebene Konkretisierung hinsichtlich des Merkmals des jährlichen Gesamtausgabenvolumens, die Klarstellung hinsichtlich der Pflichten der pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 131 Absatz 4 SGB V und die Änderungen hinsichtlich der Datenlage und Datenbereitstellung für die

gesetzlichen Krankenkassen und die Ärzteschaft in § 84 Absatz 5 SGB V verbindlich normiert werden. Darüber hinaus muss die datentechnische Übermittlung der durch die Erstattungsbe-
tragsvereinbarungen festgelegten Volumina nebst dazugehöriger Information zur Patienten-
gruppenzuordnung ermöglicht werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 b) – Zu Absatz 1 b (neu)

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung sieht vor, dass der nach § 130b SGB V auszuhandelnde Erstattungsbetrag nicht mehr öffentlich gelistet werden soll. Nur solchen Institutionen, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen, dürfte er dann mitgeteilt werden. Gegenüber dem Referentenentwurf wird der Regelungsauftrag der Rechtsverordnung eingeschränkt auf „das Nähere zu Abrechnung“. Die Rechtsverordnung soll laut Gesetzentwurf durch den Bundesrat zustimmungsbedürftig sein.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt es ab, dass der Erstattungsbetrag nicht mehr öffentlich zugänglich gelistet wird. Der Verzicht auf die öffentliche Listung wird zu Mehrausgaben und zu einem starken Bürokratieaufwuchs für die Krankenkassen führen. Die Funktionsfähigkeit zentraler Steuerungsinstrumente im Arzneimittelmarkt wird grundlegend eingeschränkt, wenn der Erstattungsbetrag nicht allen Akteuren zugänglich ist, die preisgebundene gesetzliche Aufgaben wahrnehmen. Die insgesamt resultierenden sicheren Zusatzkosten können leicht die versprochenen zusätzlichen Ersparnisse aufzehren.

Im Einzelnen sprechen folgende Argumente gegen die vorgesehene Neuregelung:

- Ob die von der Industrie behaupteten Effekte auf das europäische Preisniveau bisher tatsächlich eingetreten sind, ist auch aufgrund von Studien der EU-Kommission aus den Jahren 2014 und 2015 in Frage zu stellen¹. Die von Industrieseite behauptete zentrale Bedeutung Deutschlands als Referenzpreisland ist zumindest für Europa fraglich. Aufgrund der internationalen Entwicklung hin zu immer größeren Länderkörben, der starken Divergenzen in der Berechnungsmethodik wie der Abkehr einiger Länder von der Referenzpreismethode an sich nimmt die Bedeutung der Preise einzelner Länder für die ausländische Referenzpreisbildung seit Jahren ab. Insofern sieht der GKV-

¹ Vogler et al. Study of enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing. Final Report. European Commission 2015; Toumi et al. External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination. Final Report. European Commission 2014.

Spitzenverband die „Schutzbedürftigkeit“ der Branche gegen diesen Effekt als nicht gegeben an.

- Weiterhin bezweifelt der GKV-Spitzenverband, dass – wie von Industrieseite in Aussicht gestellt – mit der Vertraulichkeit tatsächlich höhere Ersparnisse erzielt werden. Solange im ersten Jahr Preisfreiheit besteht, gibt es zumindest praktisch die Möglichkeit, solche Rabatte bereits einzupreisen. Das Versprechen, größere Ersparnisse bei Geheimhaltung der Erstattungspreise erzielen zu können, steht auch im Widerspruch zu bisherigen Erfahrungen mit wiederholt eingesetzten und letztlich regulierungsbedürftigen Umgehungsstrategien in der Branche (z. B. „Preisschaukel“ zur Umgehung von gesetzlichen Herstellerabschlägen).

Die gegenüber dem Referentenentwurf nahezu unveränderte Regelung trägt den bereits vorgebrachten Bedenken des GKV-Spitzenverbandes nicht hinreichend Rechnung. Darüber hinaus erscheint sie als zu unbestimmt. Der derzeitige Regelungsentwurf wäre insofern auch dann nachzubessern, sofern die Regelung grundsätzlich beibehalten werden soll.

Der Entwurfsbegründung ist mit Bezug auf Satz 3 von Absatz 1b) zu entnehmen, dass ein Verfahren zu entwickeln ist, das die Abrechnung mit den daran Beteiligten unter Verzicht auf die öffentliche Listung regelt und sicherstellt, dass „die Ärzte ihrem aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot resultierenden gesetzlichen Auftrag nachkommen können.“ Dies sollte explizit in die gesetzliche Ermächtigungsnorm aufgenommen werden.

Durch die gegenüber dem Referentenentwurf einschränkende Formulierung des Regelungsauftrages in Satz 3, „das Nähere zur Abrechnung des Erstattungsbetrages“ zu regeln, ist unklar, inwieweit die Rechtsverordnung den Kreis der kenntnisberechtigten Institutionen nach Satz 2 noch regeln darf. Unter Umständen bleibt unregelt, wie und durch wen die Information anderer Akteure mit gesetzlichen Aufgaben sichergestellt werden soll.

Weiterhin ist der Abrechnungsweg, ob dieser retro- oder prospektiv erfolgt, durch das Gesetz vorzugeben. Die konkrete Ausgestaltung hat massive finanzielle Auswirkungen auf die GKV. Im Falle eines retrospektiven Nacherstattungsverfahrens wäre nicht mehr der Erstattungsbetrag Abrechnungsgrundlage für Handelszuschläge und Umsatzsteuer sowie Zuzahlungen, sondern von vornherein ein höherer öffentlich gelisteter Preis. Dadurch entstünden den Krankenkassen Mehrausgaben in Millionenhöhe durch überhöhte Handelszuschläge und Umsatzsteuer. Zudem werden die Patientinnen und Patienten durch überhöhte Zuzahlungen belastet. Unklar ist, ob den Krankenkassen auch die Mehrausgaben für Handelszuschläge und Umsatzsteuer ausgeglichen würden. Ohne gesetzliche Grundlage wäre dies den Verhandlungspartnern und der Schiedsstelle überlassen und letztlich nach jahrelanger Rechtsunklarheit durch die Sozialgerichtsbarkeit zu definieren.

Bei Bezugnahme auf den überhöhten öffentlichen Preis müssen die Krankenkassen mit Beträgen in Millionenhöhe in Vorleistung gehen. Ihnen entsteht eine erhebliche Liquiditätsbelastung, während die Unternehmer zusätzliche, zinslose Liquidität aus GKV-Versichertengeldern gewinnen. Für die Rückzahlung an die Krankenkassen müssten Nacherstattungswege eingerichtet werden, die in ihrem Ausmaß weit über die derzeitige Abrechnung von Rabatten bei den Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V hinausgingen. Es müssten dauerhaft neue Ausgleichsverfahren zwischen den Krankenkassen und Pharmaunternehmen (sowie für Handelszuschläge und Umsatzsteuer auch mit Apotheken, Großhändlern und Finanzämtern) etabliert werden. Dies würde zu einem signifikanten Bürokratieaufbau gegenüber dem Status quo führen: Im Regelfall findet heute im Rahmen von § 130b SGB V keine Nacherstattung statt. Ausnahmen sind vor allem durch Schiedsstellenverfahren zu einzelnen Wirkstoffen bedingt. Ab 2021 würde ein solches Nacherstattungsverfahren den gesamten Markt der patentgeschützten Arzneimittel erfassen.

Die von Seiten der Industrie vorgebrachte Analogie zu den selektivvertraglichen Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V trägt nicht für die Abwicklung der kollektivvertraglichen Erstattungsbeträge. Eine analoge Abwicklung erscheint nur auf den ersten Blick als beste Lösung. Auf Kollektivebene ist dies die aufwändigste, teuerste und mit den meisten Nachteilen behaftete Lösung.

Die Rabatte nach § 130a Absatz 8 SGB V sind nicht Preisgrundlage bei Abgabe an den Patienten in der Apotheke, sondern werden erst im Nachhinein bei Abrechnung zwischen Unternehmen und Krankenkasse gezahlt. Diese Rabatte setzen einen allgemein bekannten Preis voraus, von dem der Rabatt abgezogen wird. Die gesamte Problematik der zu hohen Handelszuschläge und der zu hohen Umsatzsteuer, wie sie sich bei einem nicht öffentlichen Erstattungsbetrag ergäbe, stellt sich bei Rabattverträgen nicht. Es ist ein Rabatt auf den Bruttopreis inklusive Handelszuschlägen und Umsatzsteuer. Wenn aber der Erstattungsbetrag als Preis entfällt, stellt sich eben die Frage, auf welcher Grundlage Apotheker den Arzneimittelabgabepreis berechnen sollen, die Finanzämter die Umsatzsteuer und die Patienten ihre Zahlung. Insofern stellen sich fundamental andere Probleme, wenn man einen bundesweiten Preis geheim hält und im Nachhinein abwickeln muss.

Zudem kann bei den freiwilligen Rabattverträgen jede Krankenkasse selbst bewerten, ob der Bürokratieaufwand durch den Rabatt für sie wirtschaftlich ist. Die Vereinbarung zum Erstattungsbetrag ist jedoch verpflichtend und muss von jeder Krankenkasse umsetzbar sein.

Die Entscheidung über den Abrechnungsweg sollte der Gesetzgeber treffen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss selbst ein nicht mehr öffentlich gelisteter Erstattungsbetrag von

vornherein Berechnungsgrundlage für Handelszuschläge von Apotheken und Großhandel sowie Umsatzsteuer und Patientenzuzahlungen sein.

Ebenso wichtig ist es bei Verzicht auf eine öffentliche Listung die Funktionsfähigkeit zentraler Steuerungsinstrumente der gesetzlichen Arzneimittelregulierung in vollem Maße abzusichern.

Ebenso wie der Referentenentwurf sieht auch der Gesetzentwurf vor, dass der Erstattungsbeitrag „nur“ solchen gesetzlichen Institutionen mitgeteilt werden (darf), die ihn für die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben benötigen. Die Kenntnis aller mit gesetzlichen Aufgaben in der Arzneimittelversorgung betrauter Akteure ist unabdingbar für die Funktionsfähigkeit zentraler Steuerungsinstrumente der GKV: Diverse Vorgaben im SGB V setzen die Kenntnis des tatsächlichen Preises eines Arzneimittels voraus. So berechnet sich die gesetzliche Zuzahlung der Patienten gemäß § 61 SGB V am Abgabepreis. Hier wird es zu überhöhten Zuzahlungen kommen. Würde der Arzt nicht mehr den tatsächlichen Preis kennen, kann er nicht mehr seiner gesetzlichen Aufgabe folgen und entscheiden, welche der ihm zur Auswahl stehenden Therapieoptionen die wirtschaftlichste ist. Würde statt des Erstattungsbetrages der öffentlich gelistete, zu hohe Preis in die Berechnung von Festbeträgen einfließen, fielen diese zu hoch aus. Würde der Gemeinsame Bundesausschuss oder die Verhandlungspartner nach § 130b SGB V den Erstattungsbetrag für eine zweckmäßige Vergleichstherapie nicht kennen, kann der Erstattungsbetrag für das neue Arzneimittel nicht angemessen bewertet werden. Würde der Apotheker den Erstattungsbetrag nicht mehr kennen, kann er nicht mehr entscheiden, ob ein Importarzneimittel 15 Prozent oder 15 Euro billiger ist als das Arzneimittel mit Erstattungsbetrag, zu dessen Abgabe er aber dann gemäß den Bestimmungen des Rahmenvertrags nach § 129 SGB V verpflichtet wäre. Wäre der Erstattungsbetrag als Preisgrundlage nicht mehr bekannt, wissen die Rabattvertragspartner nach § 130a Absatz 8 SGB V nicht mehr, auf welcher Grundlage sie den zusätzlichen Rabatt vereinbaren sollten. Zusammengefasst: Die betroffenen zentralen Steuerungsinstrumente müssen in ihrer Funktionalität durch Kenntnis des aktuellen Erstattungsbetrages aufrecht erhalten bleiben, ansonsten wären zentrale Funktionskreise durchbrochen und unwirtschaftliche Mehrausgaben unausweichlich.

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. Spitzenverband Bund der Krankenkassen, gesetzliche Krankenkassen, Landesverbände der Krankenkassen,
4. Kassenärztliche Vereinigungen und deren Mitglieder,
5. Deutsche Krankenhausgesellschaft,

6. Schiedsstelle nach § 130b SGB V,
7. Softwaredienstleister zur Bereitstellung der Arzt - bzw. Apothekenabrechnungssoftware für Arztpraxen und Apotheken,
8. Krankenhausapotheken und im Krankenhaus ambulant tätige Ärzte,
9. Unfallversicherungsträger,
10. andere pharmazeutische Unternehmer (Verhandlungspartner in Folgeverhandlungen, Lizenznehmer, Importeure),
11. Aufsichten (BMG, Bundesrechnungshof ggf. Landesrechnungshöfe),
12. Prüfungsgremien gemäß § 106 SGB V.

Darüber hinaus bleibt offen, ob vertrauliche Erstattungsbeträge nicht im Widerspruch zum § 14 Absatz 4 insbesondere Nummer 7 Umsatzsteuergesetz (UStG) stehen. Danach muss eine Rechnung „das nach Steuersätzen und einzelnen Steuerbefreiungen aufgeschlüsselte Entgelt für die Lieferung oder sonstige Leistung (§ 10) sowie jede im Voraus vereinbarte Minderung des Entgelts, sofern sie nicht bereits im Entgelt berücksichtigt ist“, enthalten.

Sollte sich der Gesetzgeber entgegen dieser erheblichen Bedenken dennoch zu einem Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages entschließen, hat die Ausgestaltung des Verfahrens sicherzustellen, dass der Erstattungsbetrag Berechnungsgrundlage für Handelszuschläge von Apotheken und Großhandel sowie Umsatzsteuer und Patientenzuzahlungen bleibt und dem Vertragsarzt weiterhin bekannt ist, damit dieser seiner Pflicht zur wirtschaftlichen Verordnung aus § 12 Absatz 1 Satz 2 SGB V nachkommen kann.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Neuschaffung eines § 130b Absatz 1b SGB V in Artikel 1 Nummer 9 b) ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 c)

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeu- tischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 2 Satz 2 sollen die Wörter „Absatz 8 Satz 7“ durch die Wörter „Absatz 9 Satz 1“ er-
setzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung des Verweises in § 130b Absatz 2 Satz 2
aufgrund der Neufassung des § 73 in Bezug auf die in der Praxissoftware zu hinterlegenden
Inhalte nach Artikel 1 Nummer 4 c) und d) des vorliegenden Gesetzentwurfes.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 d) Doppelbuchstabe aa)

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung räumt den Verhandlungspartnern die Möglichkeit ein, im begründeten Einzelfall von der bisher zwingenden Vorgabe abzuweichen, für Arzneimittel ohne Zusatznutzen einen Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgeschlagene Änderung ab, da hier ein Bruch mit dem Gebot der Wirtschaftlichkeit gemäß § 12 Absatz 1 SGB V gesehen wird.

Es ist nicht ersichtlich, weshalb ein nicht belegter Zusatznutzen Mehrausgaben für die GKV rechtfertigen sollte. Durch die Neuregelung können sich hohe Preise nicht nutzenbewerteter Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt trotz Existenz preiswerterer, ggf. nutzenbewerteter Alternativen im Erstattungsbetrag niederschlagen. Dies konterkariert die Zielsetzung des AM-NOG, den Markt der patentgeschützten Arzneimittel einer angemessenen zusatznutzenorientierten Preisbildung zuzuführen.

Der in der Entwurfsbegründung genannte Beispielsfall kann keine Regulationsnotwendigkeit begründen: Im Beispielsfall wird derzeit ein Mischpreis auf Basis der Jahrestherapiekosten der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapien in den einzelnen Patientengruppen gebildet. Dem nach patientengruppendifferenzierten Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung werden weder Mischpreise noch eine Aufweichung der Preisobergrenze nach § 130b Absatz 1 SGB V sachgerecht. Der GKV-Spitzenverband schlägt vielmehr vor, stark divergente Preisniveaus in unterschiedlichen Anwendungsgebieten durch entsprechend dem Beschluss des G-BA nach Teilindikationen differenzierte Preise abzubilden, um dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V Rechnung zu tragen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Neuregelung in Artikel 1 Nummer 10d) Doppelbuchstabe aa) ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 d) Doppelbuchstabe bb)

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung wird den Verhandlungspartnern für Arzneimittel ohne Zusatznutzen die Möglichkeit eingeräumt, im begründeten Einzelfall von der bisher zwingenden gesetzlichen Vorgabe abzuweichen, bei mehreren gleichermaßen zweckmäßigen Vergleichstherapien einen Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative aus den zweckmäßigen Vergleichstherapien.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt es ab, die Vorgabe des § 130b Absatz 3 Satz 2 für Abweichungen im Einzelfall in der vorgeschlagenen Form zu öffnen. Mit dem Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften ist dem pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V die Möglichkeit eingeräumt worden, aus mehreren gleichermaßen zweckmäßigen Alternativen diejenige zu wählen, gegen die er sich vergleichen möchte. Der Gesetzgeber entschied sich damals bewusst dafür, als Gegengewicht die wirtschaftlichste Alternative als Preisobergrenze in den Verhandlungen zu verankern.

Die gesetzliche Vorgabe des § 130b Absatz 3 Satz 1 SGB V zur preislichen Obergrenze des Erstattungsbetrages auf Höhe der Jahrestherapiekosten der derzeitigen Standardtherapie setzt das Wirtschaftlichkeitsgebot um: Sind mehrere Produkte gleichermaßen zweckmäßig, wird das preiswerteste Produkt gewählt. Allein das Androhen einer Marktrücknahme durch den pharmazeutischen Hersteller kann kein Grund sein vom Grundsatz der Wirtschaftlichkeit oder dem Grundprinzip der nutzenbasierten Preisfindung abzuweichen.

Sollte der Gesetzgeber diese Preisobergrenze jedoch als sinnvolles und effektives Schutzinstrument der Versichertengemeinschaft vor überzogenen Preisen aufgeben, sieht der GKV-Spitzenverband weiteren Konkretisierungsbedarf.

Die Verhandlungspartner, die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 4 SGB V sowie die Gerichte benötigen klare gesetzliche Vorgaben, anhand derer sie entscheiden können, ob ein Fall vorliegt, in dem sie von der Preisobergrenze abweichen dürfen und wenn ja, in welcher Höhe. Dem Gesetzesentwurf sind hierzu bislang keinerlei Vorgaben zu entnehmen. Die Gesetzesbe-

gründung enthält nur den Beispielfall, „*wenn für unterschiedliche Patientengruppen unterschiedliche, im Preis stark divergierende Vergleichstherapien bestimmt sind.*“ Damit wäre allerdings davon auszugehen, dass die Anwendung der als Ausnahme gedachten Regelung in einer Vielzahl an Fällen zur Diskussion steht. Daher muss im Gesetzestext selbst eine zumindest abstrakte Beschreibung, wann ein so schwerwiegender, „begründeter“ Einzelfall vorliegt, in dem die konkrete Fallkonstellation benannt wird.

Weiterhin bedarf es gesetzlicher Vorgaben, wie im Einzelfall ein angemessener Erstattungsbetrag auszufallen hat. Ohne jegliche Begrenzung könnte der Unternehmer verlangen, dass ein überteuertes Preisniveau zugrunde gelegt wird. Die Möglichkeit einer nach oben offenen Abweichung im Preisniveau erscheint aber gerade bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen mit mehreren Therapiealternativen als unangemessen.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 1 Nummer 10 c) Doppelbuchstabe bb) vorgesehene Neuregelung des § 130b Absatz 3 Satz 2 entfällt.

Sollte sich der Gesetzgeber trotz der erheblichen Bedenken für eine Flexibilisierung der Preisobergrenze nach § 130b Absatz 3 Satz 2 SGB V entscheiden, ist zumindest eine Konkretisierung des „begründeten Einzelfalles“ wie der dann greifenden Vorgaben für die Ermittlung des Erstattungsbetrages notwendig:

Nach § 130b Absatz 3 Satz 2 werden nach Satz 2 folgende Sätze 3 (neu) und 4 (neu) eingefügt:

„Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, soll der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative. Ein Ausnahmefall nach Satz 1 oder 2 liegt nur vor, wenn das Arzneimittel zur Versorgung der Versicherten dringend erforderlich ist und ein die Obergrenze nach Satz 1 oder 2 nicht überschreitender Erstattungsbetrag unangemessen wäre. In diesem Fall darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als der ordnungsgewichtete Mittelwert der Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternativen, deren Verordnungen insgesamt ein Fünftel bezogen auf die Verordnungen aller Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie ausmachen. Bei der Ordnungsgewichtung nach Satz 4 werden die Verordnungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie nur insoweit einbezogen, als sie erforderlich sind, damit ein Fünftel der Verordnungen aller Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie berücksichtigt werden. Für die Zahl der Verordnungen sind die Daten nach § 84 Absatz 5 maßgeblich. Jahrestherapiekosten der mit dem jewei-

ligen Verordnungsanteil zueinander gewichteten wirtschaftlichsten Alternativen, die innerhalb der unteren 20 Prozent der Gesamtverordnungen aller Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie liegen. Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungstags zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Absatz 5 zu Grunde zu legen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 d) Doppelbuchstabe cc) und Nr. 10 f)

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nr. 10 d) Doppelbuchstabe cc):

Bei Arzneimitteln, für die aufgrund fehlender Nachweise im Nutzenbewertungsverfahren ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 SGB V bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie führt. Bei mehreren Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten als die wirtschaftlichste Alternative führt.

Nr. 10 f):

Die Regelung überträgt den Partnern der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V die Aufgabe, Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge zu vereinbaren, wenn der Zusatznutzen aufgrund nicht eingeführter Nachweise als nicht belegt gilt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die geplanten Neueinführungen in § 130b Absatz 3 und Absatz 9 Satz 4(neu) SGB V.

Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 5 SGB V gilt ein Zusatznutzen im Rahmen der Nutzenbewertung als nicht belegt, soweit der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vorlegt. Eine Amtsermittlungspflicht seitens des G-BA besteht nicht. Diese Missachtung des Nutzenbewertungsverfahrens kann zu einer Ungleichbehandlung führen. Pharmazeutische Unternehmer, die allen Vorlagepflichten ordnungsgemäß nachkommen und deren Arzneimittel mit einem geringeren Nutzen bewertet werden, sind somit gegenüber denjenigen pharmazeutischen Unternehmern benachteiligt, die ihren Vorlagepflichten nicht nachkommen. Die unzureichende oder unterlassene Vorlage notwendiger Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V führt dazu, dass es an einer validen Datengrundlage fehlt, um eine sachgerechte Nutzenbewertung vornehmen zu können. Den Patienten und Ärzten wird

damit eine fundierte Information über den therapeutischen Stellenwert des neuen Arzneimittels vorenthalten. Da die Nutzenbewertung unmittelbare Auswirkungen auf die Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V hat, kann sich ein pharmazeutischer Unternehmer, der die Feststellung eines geringeren Nutzens bzgl. seines Wirkstoffs erwartet, somit finanziell besser stellen, wenn er keine Unterlagen einreicht. Insofern bedarf es einer Sanktionierung der Nichteinreichung von Dossiers.

Preisabschläge sind eine adäquate Reaktion auf ein fehlendes oder unvollständiges Dossier. Ein fehlendes Dossier kann mitunter die Feststellung eines geringeren Nutzens verhindern. Neben der vorgeschlagenen Regelung von Preisabschlägen durch die Verhandlungspartner sollte dem G-BA die Möglichkeit gegeben werden in geeigneten Fällen mit einem Verordnungsausschluss auf die fehlende Dossievorlage zu reagieren.

Perspektivisch ist zu überprüfen, ob sich diese Regelung in der Praxis bewährt und sie dem Interesse der Versicherten und Patienten an einer Versorgung auf der Basis des aktuellen allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse mehr Nachdruck verleiht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 e)

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf soll verankert werden, dass für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, für die die Ausgaben der Krankenkassen zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer innerhalb von zwölf Kalendermonaten nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff einen Betrag von 250 Mio. Euro übersteigen, der Erstattungsbetrag ab dem ersten Tag des Monats gilt, der auf den Monat folgt, in dem der Betrag erstmals überschritten wird. Ein Ausgleich der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis ab dem benannten Zeitraum ist vorgesehen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Regelungsabsicht, lehnt jedoch die beabsichtigte Umsetzung ab. Eine derartig hohe Umsatzschwelle hätte seit Einführung der frühen Nutzenbewertung im Jahr 2011 nur für drei Arzneimittel Wirkung entfaltet und damit nur eine Spitze abgefangen. Selbst bei einer Umsatzschwelle von 100 Mio. Euro wären in diesem gesamten Zeitraum lediglich sieben Arzneimittel von einer solchen Regelung betroffen gewesen. Für einen Großteil der pharmazeutischen Unternehmer verbleibt damit der systematische Fehlreiz, die Preisfreiheit im ersten Jahr gewinnbringend auszunutzen. Insofern sieht der GKV-Spitzenverband allein in einer rückwirkenden Geltung des verhandelten Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens die Erreichung des Ziels gewährleistet, faire Preise für Arzneimittel zu realisieren.

Sollte der Gesetzgeber an der Regelungsabsicht festhalten, weist der GKV-Spitzenverband auf die Abweichung im derzeitigen Wortlaut des Regelungsentwurfes von der Formulierung der Umsatzschwelle nach § 35a Absatz 1 Sätze 11 und 12 SGB V hin. Für die Umsatzschwelle bei Arzneimittel gegen seltene Leiden wird der „Umsatz des Arzneimittels [...]“ zugrunde gelegt, für die beabsichtigte Umsatzschwelle die „Ausgaben der Krankenkassen“. Unklar ist, ob dieser Unterschied im Wortlaut mit einer inhaltlich abweichenden Regelungsintention begründet ist. Die Begriffe sind nach dem einschlägigen Fachverständnis nicht identisch.

Um etwaige Fehlinterpretationen und unnötige Rechtsstreitigkeiten zu vermeiden, sollte der Wortlaut identisch zu § 35a Absatz 1 Satz 10 gefasst werden, auch bezüglich der Datengrundlage. Der Verweis auf § 84 Absatz 5 SGB V lässt offen, ob die Daten für die Jahresberichte nach § 84 Absatz 5 Satz 1 oder die Daten für die monatliche Schnellinformation nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V heranzuziehen sind. Im Gleichklang mit der Umsatzschwelle nach § 35a SGB V sollte hier von den Daten nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V ausgegangen werden.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 1 Nummer 10 d) vorgesehene Ergänzung eines Absatz 3b in § 130b SGB V entfällt. Es wird stattdessen folgende Neufassung des § 130b Absatz 3a Satz 2 SGB V vorgeschlagen:

Nach § 130b Absatz 3a SGB V wird folgender Absatz 3b eingefügt:

(3b) „Er gilt ab dem 1. Tag des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff.“

Sollte der Gesetzgeber sich dennoch für die Einführung einer Umsatzschwelle entschließen, wird vorgeschlagen, den neuen Absatz 3b in § 130b in einheitlicher Terminologie mit § 35a Absatz 1 Satz 11 - 12 SGB V wie folgt zu fassen:

„Übersteigt der Umsatz 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 Millionen Euro, so gilt der Erstattungsbetrag abweichend von Absatz 3a Satz 2 ab dem ersten Tag des Monats, der auf den Monat folgt, in dem der Betrag erstmals überschritten wird. Der Umsatz nach Satz 1 ist auf Grund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 zu ermitteln.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 a)

§ 130c Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen sollen das Verhältnis zwischen einer Vereinbarung nach § 130b SGB V und einer Vereinbarung nach § 130c SGB V klarstellen. Dazu soll verankert werden, dass die Vereinbarung nach § 130c SGB V diejenige nach § 130b SGB V nicht nur ganz, sondern auch teilweise ablösen kann. Die Neuregelung stellt auch klar, dass durch eine Vereinbarung nach § 130c SGB V der Erstattungsbetrag nicht in seiner Funktion als Berechnungsgrundlage für die Handelsspannen nach Arzneimittelpreisverordnung etc. abgelöst werden kann.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Klarstellungen, die sachgerecht und notwendig sind.

Insbesondere die bisherige Formulierung „Durch eine Vereinbarung nach Satz 1 kann eine Vereinbarung nach § 130b ergänzt oder abgelöst werden“ könnte dahingehend fehlinterpretiert werden, dass durch Vereinbarungen nach § 130c SGB V auch der Erstattungsbetrag abgelöst werden könnte. Mit der Neuregelung ist klargestellt, dass durch Vereinbarungen nach § 130c SGB V lediglich den Erstattungsbetrag ergänzende Rabatte, die im Nachhinein gewährt werden, vereinbart werden können.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 b)

§ 130c Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 5 Satz 1 sollen die Wörter „Absatz 8 Satz 7“ durch die Wörter „Absatz 9 Satz 1“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung des Verweises aufgrund der Neufassung des § 73 in Bezug auf die in der Praxissoftware zu hinterlegenden Inhalte nach Artikel 1 Nummern 4 c) und 4 d) des vorliegenden Gesetzentwurfes.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 a-b)

§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, die Fristen in Vergabeverfahren für patentfreie Arzneimittel mit dem Ziel einer Regelung zum Gewährleistungsbeginn der Lieferfähigkeit bei Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V anzupassen. Als Folgeänderung hieraus wird eine Anpassung in dem durch Artikel 1 geschaffenen § 130a Absatz 8a SGB V notwendig.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich sollen pharmazeutische Unternehmer mit dem Regelungsvorschlag 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 angemessene Rüstzeiten einzelner Krankenkassen für hier insbesondere adressierte mittelständische Unternehmen gegeben habe. Die Beurteilung angemessener Rüstzeiten oblag bisher allein den vergaberechtlichen Nachprüfungsinstanzen. Die Notwendigkeit einer gesetzgeberischen Intervention ist nicht nachvollziehbar, zumal bereits bestehende Rechtsschutzmöglichkeiten nicht ausgeschöpft worden sind.

Die vorgesehene Regelung erhöht auch den bürokratischen Aufwand zum Abschluss von Rabattverträgen und verlängert die zu beachtenden Fristen bei der Ausschreibung. Die vorgeschlagene Anpassung kann beispielsweise bei Patentablauf dazu führen, dass Wirtschaftlichkeitsreserven nur mit Verzögerung gehoben werden können und unnötige Mehrausgaben entstehen. Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Änderung daher ab. Die Gewährleistung der Lieferfähigkeit kann durch weniger bürokratische Maßnahmen im Zuge der Vertragsschließung zwischen pharmazeutischen Unternehmern und der Krankenkasse sichergestellt werden. Aus den dargelegten Gründen ist die Regelung entbehrlich.

Sollte gleichwohl weiterhin an einer Regelung festgehalten werden, so ist zwingend an der derzeit gewählten Anknüpfung an Vorabinformation und Einsetzen der sanktionsbewährten Lieferverpflichtung zur Vermeidung strategisch motivierter Vergabenachprüfungsverfahren durch pharmazeutische Unternehmer festzuhalten.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 1 Nummer 1 vorgesehene Änderung entfällt.

Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeu- tischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 130b Absatz 1 Satz 4 soll die Angabe „4“ durch die Angabe „6“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung des Verweises auf § 130a Absatz 8 SGB V. Aufgrund der Einfügung zweier weiterer Sätze in § 130a Absatz 8 SGB V durch Artikel 2 Nummer 1 a) des vorliegenden Entwurfes ändert sich die Satzanzahl in Absatz 8, der durch die redaktionelle Änderung Rechnung getragen wird.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 1

§ 3 Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Buchstaben a) und b) bilden eine Folgeregelung aus der vorgesehenen Veranlassung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die in bereits vor dem 01.01.2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren, bei Erteilung einer neuen Zulassung mit neuem Unterlagenschutz (vgl. Artikel 1 Nummer 3 d).

B) Stellungnahme

Die Regelung wird vom GKV-Spitzenverband grundsätzlich befürwortet (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 3 d)).

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 2

§ 4 Dossier des pharmazeutischen Unternehmers

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in Buchstabe a) vorgesehene Neuregelung bezieht sich auf die Möglichkeit der Beantragung einer erneuten Nutzenbewertung auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers (und auch des Gemeinsamen Bundesausschusses) auch vor Ablauf eines Jahres nach Veröffentlichung des Beschlusses über die Nutzenbewertung (vgl. Artikel 1 Nummer 3 c).

Die Buchstaben b) und c) sind eine Folgeregelung aus der vorgesehenen Regelung zur Veranlassung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die in bereits vor dem 01.01.2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird (vgl. Artikel 1 Nummer 3 d).

B) Stellungnahme

Zu a):

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Neuregelung. (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 3 c).

Zu b) und c):

Die Regelung wird vom GKV-Spitzenverband im Grundsatz befürwortet (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 3 d).

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 3

§ 5 Zusatznutzen

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Der beabsichtigten Neuregelung zufolge soll bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika das Kriterium der Resistenzsituation berücksichtigt werden.
- b) Die beabsichtigte Neuregelung sieht im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung die Möglichkeit eines Evidenztransfers auf Patientengruppen oder Teilindikationen vor, die zwar von der Zulassung grundsätzlich umfasst sind, aber nicht in der für die Nutzenbewertung relevanten Studienpopulation vertreten waren.

B) Stellungnahme

Zu a):

Weder die rechtlich-strukturellen Rahmenbedingungen noch die praktische Umsetzung des AMNOG erfordern gesonderte Regelungen für Antibiotika wie die Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der Bewertung des Zusatznutzens. Das AMNOG-Verfahren würdigt den Stellenwert neuer Antibiotika ausreichend und steht einer Innovationsförderung in der Antibiotikaforschung nicht entgegen.

Es ist im Verfahren der Nutzenbewertung unmöglich, das Kriterium „Resistenzsituation“ datenbasiert als nachhaltiges Zusatznutzenkriterium anzuwenden. Die Resistenzsituation unterliegt einer großen Dynamik. Über die zukünftige Resistenzentwicklung des neuen Antibiotikums und der Vergleichstherapie liegen somit keine Daten vor.

Der G-BA bewertet im AMNOG-Verfahren den Zusatznutzen neuer antibiotischer Wirkstoffe aus patientenbezogener Perspektive, nicht jedoch aus bevölkerungsbezogener Perspektive. Bevölkerungsbezogene Strategien zur Reduzierung und Vermeidung von Antibiotikaresistenzen haben entscheidend Einfluss auf das Resistenzpotenzial und bestimmen somit den Wert von Behandlungsoptionen, sind jedoch nicht Bewertungsgegenstand im AMNOG-Verfahren.

Die Anwendungsgebiete neu zugelassener Antibiotika sind oftmals nicht auf das Vorliegen von Resistenzen gegen andere Antibiotika eingegrenzt. Dies führt zu einem Widerspruch zwischen dem von Herstellern postulierten Einsatz als Reservemedikament auf der einen und der breiten Verordnungsmöglichkeit aufgrund der Zulassung auf der anderen Seite.

Einer Sonderregelung des Nutzenbewertungsverfahrens für Antibiotika ist daher aus grundsätzlichen Erwägungen entgegenzuwirken.

Zu b):

Für eine allgemeine Regelung zu einem Evidenztransfer auf in Zulassungsstudien nicht untersuchte, vom Anwendungsgebiet jedoch umfasste Patientengruppen oder Teilindikationen besteht aus Sicht der Versorgung der Patientinnen und Patienten weiterhin kein Bedarf. Eine solche allgemeine Regelung würde erhebliche Fehlanreize setzen. Der GKV-Spitzenverband lehnt daher eine solche Regelung ab.

C) Änderungsvorschlag

Zu a):

Streichung der in Artikel 3 Nummer 3 a) vorgesehenen Regelung.

Zu b):

Streichung der in Artikel 3 Nummer 3 b) vorgesehenen Regelung.

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 4

§ 8 Beratung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung bezieht sich auf die vorgesehene Neuregelung in § 35a SGB V (Artikel 1 Nummer 3 d)). Sofern der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) unter den vorgesehenen Voraussetzungen eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen veranlasst, die bereits vor dem 01.01.2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren, muss der G-BA der Neuregelung zu Folge dem pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung anbieten, bevor er ihn zur Einreichung eines Dossiers auffordert.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist notwendig zur verfahrensrechtlichen Anpassung aufgrund der geplanten Regelung in Artikel 1 Nummer 3 d).

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 3

§ 73 Verbringungsverbot

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, § 73 Arzneimittelgesetz (AMG) dahingehend zu ändern, dass Vorratsbestellungen von Arzneimitteln, die in Deutschland nicht zugelassen, genehmigt oder registriert sind, durch Krankenhausapotheken und krankenhausesorgende Apotheken abweichend von den Regelungen des § 73 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 AMG zulässig sind. Diese Bestellungen sollen nur in begrenztem Umfang und nur unter bestimmten Voraussetzungen möglich sein.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband sieht derzeit keine Notwendigkeit für die vorgesehene Änderung. Sollte der Gesetzgeber an der angestrebten Änderung festhalten, wäre ein Regelungsbedarf nur für die Fälle ableitbar, bei denen ein in Deutschland für eine Indikation der Akutversorgung zugelassenes Arzneimittel nicht zur Verfügung steht und daher entsprechende nicht zum Verkehr im Geltungsbereich des AMG zugelassene Arzneimittel importiert werden müssten. Die unbestimmten Begriffe „angemessener Umfang“ und „vorübergehende Bevorratung“ wären dann zu konkretisieren.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 4 Nummer 3 vorgesehene Änderung des § 73 AMG ist zu streichen.

Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 4

§ 78 Preise

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in § 78 Absatz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) zu ergänzen, dass die Sicherstellung der Versorgung zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucherinnen und Arzneimittelverbraucher zählt.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die vorgesehene Änderung abzulehnen. Die Ergänzung würde implizieren, dass über die vorgesehene Regelung die Arzneimittelpreisverordnung eine Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln zu garantieren hat. Faktisch dürfte jedoch damit ohne weitere Konkretisierung eine Neuausrichtung der Honoraranpassung für Apotheken verbunden werden, denn damit 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. Patienteninteressen werden allenfalls indirekt und abstrakt bedient, indem Apotheken mehr Geld bekommen; Änderungen beim Leistungsspektrum, bei der Versorgungsqualität oder im Hinblick auf die regionalen Versorgungsangebote bleiben ausdrücklich aus.

Die Ergänzung der Sicherstellung der Versorgung kann jedoch nicht als näher definierende Klarstellung angesehen werden, da es sich bei der vorgesehenen Formulierung um einen nicht näher konkretisierten Begriff handelt. Vielmehr bräuchte es eine konkrete Definition dessen, was tatsächlich unter einer Sicherstellung der Versorgung zu verstehen ist. Es wäre gewissermaßen eine Operationalisierung notwendig. In anderen Bereichen des deutschen Gesundheitswesens, beispielsweise der ambulanten ärztlichen Versorgung, definiert man bestimmte Ärztedichten, die dann auch im Rahmen einer Bedarfsplanung umgesetzt werden. Eine solche Planung existiert für den Bereich der Arzneimittelversorgung nicht. Um Fehlanreize zu vermeiden, müsste bei Einführung einer Bedarfsplanung entsprechend eine Regelung

für überversorgte Regionen geschaffen werden. Eine solche Regelung ist jedoch nicht vorgesehen.

Versorgungsformen außerhalb der klassischen öffentlichen Apotheken, wie beispielsweise Versandapotheken, Rezeptsammelstellen o.ä., haben bereits unter Beweis gestellt, dass sie insbesondere in Bereichen, die für klassische Offizinapotheken unattraktiv sind, eine Bereicherung für die Arzneimittelversorgung darstellen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Arzneimittelpreisverordnung nicht die richtige Stellschraube zur Verbesserung des Zugangs zur Arzneimittelversorgung. Vielmehr sollten in Regionen, in denen die Gefahr der Unterversorgung durch klassische Apotheken gesehen wird, neuartige Versorgungskonzepte ermöglicht werden.

Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Änderung ab, da kein Mehrwert für die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln erkennbar ist.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der in Artikel 4 Nummer 4 vorgesehenen Änderung des § 78 AMG.

Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 1

§ 1 Anwendungsbereich der Verordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 7, wonach aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen nicht der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen, eine Klarstellung einzufügen, dass dies nur dann der Fall ist wenn die Entnahme aufgrund einer ärztlichen Verordnung erfolgt.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Klarstellung ist sachgerecht und wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 2

§ 5 Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, die Vergütung für Zubereitungen nach § 5 Absatz 3 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), die nicht unter die Regelungen des § 5 Absatz 6 AMPreisV fallen, zu erhöhen. Neben einer Erhöhung der Rezepturzuschläge in Absatz 3 Nummer 1 bis 3 um jeweils einen Euro soll – wie bei Fertigarzneimitteln – ein Festzuschlag als pauschaler Eurobetrag eingeführt werden. Dieser soll 8,35 Euro betragen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung ist identisch mit Forderungen, die seitens der Apothekerschaft geäußert, bis heute jedoch nicht nachvollziehbar begründet wurden. Diese Forderungen umzusetzen, lehnt der GKV-Spitzenverband aus mehreren Gründen ab:

- Seitens der Apotheker wurden zu keinem Zeitpunkt empirische Daten vorgelegt, die die Notwendigkeit einer Erhöhung der Vergütung für Apotheken belegen würden. Diesen eklatanten Mangel an objektiven und aussagekräftigen Zahlen hat auch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) erkannt, das für die AMPreisV verantwortlich ist. Aus diesem Grunde wurde im Frühjahr 2016 ein aufwändiges Forschungsprojekt in Auftrag gegeben, um auf diesen Ergebnissen evidenzbasiert Entscheidungen zur Anpassung der AMPreisV treffen zu können. Die Ergebnisse können naturgemäß zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht vorliegen. Eine Anpassung von Elementen der AMPreisV ohne diese Informationen, die als essentiell zur Anpassung der Apothekenvergütung angesehen werden, überrascht deshalb. Dies stellt die Sinnhaftigkeit des Forschungsvorhabens insgesamt in Frage, wenn der Gesetzgeber bei Änderungen der AMPreisV auf diese Informationen verzichtet. Zudem ist es nicht möglich, eine angemessene Vergütungshöhe festzulegen, wenn keine empirischen Daten im Gesetzgebungsprozess berücksichtigt werden.
- Die Einführung eines Festzuschlags von 8,35 Euro für die Rezepturarztneimittel widerspricht der Systematik der AMPreisV, die im Jahr 2004 eingeführt wurde und führt zu einer überzogenen Gesamtvergütung. Damalige Begründung zur Einführung des Festzuschlages war: *„Das preisunabhängige Fixhonorar ist ein finanzieller Anreiz für eine qualitätsorientierte, preisunabhängige Beratung der Versicherten und stärkt kleinere, wohnortnahe Apotheken in Flächenstaaten, die viele Patienten versorgen.“* (Bundesratsdrucksache

513/05, Seite 3). Die Vergütung dieser Beratungsleistung ist allerdings bei Rezepturen auch schon in den Rezepturzuschlägen nach § 5 Absatz 3 AMPreisV und den Aufschlägen für die in Rezepturen verarbeiteten Substanzen nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 AMPreisV berücksichtigt. Entsprechend müsste überprüft werden, welcher Anteil der Rezeptur- und Substanzzuschläge zur Vergütung der Beratungsleistung vorgesehen ist und eine entsprechende Absenkung dieser Aufschläge vorgenommen werden. Das Vorhaben, neben der Einführung eines Festzuschlags auch die Rezepturzuschläge zu erhöhen – und dies alles ohne jegliche empirische Grundlage –, führt zwangsläufig zu einer Doppelvergütung.

- Anpassungen der Vergütung von Rezepturen dürfen nicht unabhängig von der Vergütung für Fertigarzneimittel betrachtet werden. In der Begründung zur Anpassung des § 5 AMPreisV in Artikel 24 Nummer 5 des GKV-Gesundheitsmodernisierungsgesetzes heißt es: *„Mit der Regelung werden die Rezepturzuschläge angepasst. Die Festlegung der Höhe der Zuschläge erfolgt nicht auf einer kostenrechnerisch exakten Betrachtung, da die Apotheke in ihrer Gesamtheit zu sehen ist und die im Bereich der Rezepturen anfallenden Kosten weitgehend bereits durch Zuschläge bei Fertigarzneimitteln abgedeckt den.“* (Bundestagsdrucksache 15/1525, Seite 125). Die Höhe der Rezepturzuschläge wurde bei Umstellung der Systematik der AMPreisV also so festgelegt, dass sie durch Fertigarzneimittel querzufinanzieren sind. Eine signifikante Erhöhung der Vergütung für Rezepturen muss also entsprechend der Systematik dazu führen, dass auch die Vergütung für die Abgabe von Fertigarzneimitteln angepasst wird. Sie müsste um den Anteil abgesenkt werden, der zur Querfinanzierung der Rezepturherstellung vorgesehen ist. Auch dies erfolgt nicht.

Die vorgesehenen Änderungen führen, sofern man die Anzahl der im Jahr 2015 zulasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenen Rezepturen auf Basis der Daten der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi) zu Grunde legt, zu Mehrausgaben in Höhe von mehr als 80 Mio. Euro (inkl. USt. unter Berücksichtigung eines durch Artikel 1 Nummer 7 geänderten Apothekenrabatts nach § 130 SGB V). Diese müssen in Form steigender Zusatzbeiträge von den Versicherten getragen werden. Ob es sinnvoll ist, die Versichertengemeinschaft finanziell erneut zu belasten um den Forderungen der Apothekerschaft nach höheren Gewinnen nachzukommen, erscheint aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes fragwürdig. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass das Betriebsergebnis einer durchschnittlichen Apothekenbetriebsstätte in Deutschland nach Angaben des Deutschen Apothekerverbandes e.V. im Jahr 2015 bei 136.345 Euro lag.

Sollte der Bereich der Rezeptur tatsächlich unterfinanziert sein, wäre es auch ohne Anhebung der Gesamtvergütung möglich, Apotheken zu fördern, die eine überdurchschnittliche Anzahl von Rezepturen herstellen, ohne Leistungen doppelt zu vergüten. Wenn also die Rezepturzu-

schläge erhöht werden, müsste simultan der Festzuschlag nach § 3 Absatz 1 Satz 1 abge-
senkt werden (wobei dann auch für Rezepturen nur dieser geringere pauschale Festzuschlag
gelten dürfte), der prozentuale Festzuschlag von 90 Prozent auf die Rezeptursubstanzen wä-
re abzusenken und/oder die prozentuale Vergütung in Höhe von 3 Prozent auf den Apothe-
keneinkaufspreis für Fertigarzneimittel nach § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV müsste wie im
Großhandel gedeckelt werden (vgl. Ergänzender Änderungsbedarf, Apothekervergütung).

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 5 Nummer 1 vorgesehenen Änderungen in § 5 AMPreisV entfallen.

Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 3

§ 7 Betäubungsmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, die bei der Abgabe von Betäubungsmitteln vorgesehene Gebühr nach § 7 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) von derzeit 0,26 Euro auf 2,91 Euro zu erhöhen und zukünftig auch bei weiteren dokumentationspflichtigen Arzneimitteln nach § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) anzuwenden.

B) Stellungnahme

Die Gebühr für die Abgabe von Betäubungsmitteln wurde über einen längeren Zeitraum nicht angepasst. Der richtige Rahmen für eine Überprüfung der Angemessenheit wäre das Forschungsvorgaben des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (vgl. Stellungnahme zu Artikel 5 Nummer 1). In diesem Zusammenhang wäre ebenfalls zu überprüfen, inwiefern andere Vergütungsformen den Mehraufwand für die Abgabe von Betäubungsmitteln bereits heute querfinanzieren und diese Vergütungen müssten entsprechend angepasst werden. Nicht nachvollziehbar ist eine Steigerung dieser Gebühr um 1.119 Prozent. Dies gilt insbesondere, da – wie auch die in Artikel 5 Nummer 1 vorgesehene Erhöhung der Rezepturvergütung – die Anpassungshöhe nicht auf Basis empirischer Daten berechnet wurde.

Die Rechtfertigung für eine zusätzliche Gebühr für die Abgabe von Betäubungsmitteln liegt darin, dass ein erhöhter Dokumentationsaufwand besteht. Der Gesetzgeber beabsichtigt nun, diese Gebühr für die erhöhte Dokumentation auch auf andere „Sonderrezepte“ für dokumentationspflichtige Arzneimittel nach § 3a AMVV auszuweiten. Es ist fraglich, ob der zusätzliche Aufwand, der bei der Abgabe dieser Arzneimittel entsteht, tatsächlich eine Gebühr in Höhe der Gebühr für die Dokumentation von Betäubungsmitteln rechtfertigt.

Durch die vorgesehene Erhöhung und Ausweitung der Dokumentationsgebühren entstünden auf Basis der Anzahl der im Jahr 2015 zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordneten Arzneimittel, die unter die Neuregelung fallen, Mehrkosten in Höhe von etwa 35 Mio. Euro.

Vor dem Hintergrund der fehlenden empirischen Grundlage für diese Vergütungserhöhung und -ausweitung sowie der erheblichen Mehrausgaben lehnt der GKV-Spitzenverband diese Neuregelung zu diesem Zeitpunkt ab.

C) Änderungsvorschlag

Streichung des Artikel 5 Nummer 2.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Kriterium „tatsächliche Abgabepreise in den anderen europäischen Ländern“ für Verhandlungen zu Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeu- tischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Stellungnahme

Das gesetzliche Kriterium der Berücksichtigung der „tatsächlichen Abgabepreise in den anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und
ten“ soll nach dem Gesetzentwurf in den Erstattungsbetragsverhandlungen weiterhin Berücksichtigung finden. Der Referentenentwurf sah die Streichung dieses Kriteriums vor.

Die tatsächlichen europäischen Abgabepreise sind in den Verhandlungen von geringem bis nicht vorhandenem Aussagegehalt. Die Unternehmer leisten ihrer Rechtspflicht zu Übermittlung dieser Information nur uneinheitlich und zum Teil überhaupt nicht Folge. Zum Zeitpunkt der Verhandlungen sind häufig in nur wenigen anderen europäischen Ländern Preise festgesetzt oder vereinbart. Die offiziellen Preise in anderen europäischen Ländern spiegeln zudem nicht immer die tatsächliche Kostenbelastung der Gesundheitssysteme wieder. Daher sind die offiziellen Preise anderer Länder ohne Aussagewert für die Ermittlung eines angemessenen Preises in Deutschland. In der Folge konnten diese Informationen nur mit erheblichem Rechercheaufwand, mit stark reduziertem Erkenntniswert und zum großen Teil überhaupt nicht in die Verhandlungen einfließen.

Sollten pharmazeutische Unternehmer ihrer gesetzlichen Pflicht zur Übermittlung der entsprechenden Abgabepreise nicht nachkommen, fehlen in den Verhandlungen jedwede Sanktionsmöglichkeiten. Vor diesem Hintergrund sollte der Gesetzgeber regeln, dass in solchen Fällen ein Abschlag auf den Erstattungsbetrag vorzunehmen ist.

Auch in Hinblick auf eine Umsetzung des Verzichts auf die öffentliche Listung der Erstattungsbeträge entsprechend des vorliegenden Gesetzentwurfs ist vor allem nicht auszuschließen, dass der öffentliche deutsche Listenpreis über Referenzierungen anderer Länder in deren Preise realitätsverzerrend hoch einfließt. Wenn das Kriterium weiterhin gilt, würde das so künstlich angehobene europäische Preisniveau nach Deutschland preisniveauerhöhend importiert und als zu beachtendes Kriterium in die deutschen Erstattungsbeträge einfließen. Folge wären zusätzliche Mehrausgaben durch den Verzicht auf die öffentliche Listung statt der in Aussicht gestellten Minderausgaben.

Bei Streichung des gesetzlichen Kriteriums in § 130b Absatz 9 Satz 3 SGB V muss auch die Mitteilungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach § 130b Absatz 1 Satz 6 SGB V entfallen. Ansonsten bliebe eine Übermittlungspflicht für Informationen bestehen, zu deren Verarbeitung im Verhandlungsprozess keine Rechtsvorgabe mehr besteht.

B) Änderungsvorschlag

§ 130b Absatz 1 Satz 6 SGB V sowie Absatz 9 Satz 3 SGB V werden aufgehoben.

Weitere Verhandlungskriterien bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen

§ 130b Absatz 9 Satz 3 SGB V (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel)

A) Stellungnahme

Neben dem Zusatznutzen nach § 35a SGB V sieht § 130b Absatz 9 Satz 3 SGB V vor, dass für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 35a Absatz 3 SGB V einen Zusatznutzen festgestellt hat, auch die weiteren Kriterien „Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel“ sowie die „tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten berücksichtigt“ werden sollen.

Da der G-BA aufgrund der Maßgabe des § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 4 SGB V für die bei demselben Arzneimittel medizinisch zu unterscheidenden Patientengruppen ein differenziertes Nutzenvotum abgibt, kann bei demselben Arzneimittel in einer Patientengruppe ein Zusatznutzen gegeben sein und in einer anderen nicht. In diesen Fällen ist es ein ständiger Streitpunkt zwischen den Verhandlungspartnern, wie hier die Kriterien nach § 130b Absatz 9 Satz 3 SGB V anzuwenden sind.

Maßgebliche Grundlage für die Erstattungsbetragsvereinbarung ist gemäß § 130b Absatz 1 Satz 1 SGB V der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA. Soweit der Beschluss eine differenzierte Bewertung je Patientengruppe bzgl. Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens, bzgl. des Fehlens eines Zusatznutzens oder eines geringeren Nutzen ausweist, ist diese Differenzierung auch in der Erstattungsbetragsvereinbarung abzubilden. Der GKV-Spitzenverband ist der Auffassung, dass die Kriterien nach § 130b Absatz 9 Satz 3 SGB V in einem solchen Fall ausschließlich für die Patientengruppen mit Zusatznutzen heranzuziehen sind.

B) Änderungsvorschlag

Nach § 130b Absatz 9 Satz 3 SGB V wird folgender Satz 4 (neu) eingefügt:

„Satz 3 gilt entsprechend ausschließlich in den Patientengruppen, für die nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 i. V. m. Absatz 1 Satz 3 Nummer 4 ein Zusatznutzen festgestellt wurde.“

Maßgabe der Obergrenze für den Erstattungsbetrag bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen

§ 130b Absatz 3 Sätze 1 und 2 SGB V (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel)

A) Stellungnahme

Auch für die Maßgaben des § 130b Absatz 3 Sätze 1 und 2 SGB V ist nicht klargestellt, wie diese bei einem nach Patientengruppen differenzierten, für die eine Gruppe positiven, für die anderen Gruppe fehlenden Zusatznutzenvotum des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) anzuwenden sind. Auch hier besteht anhaltende Uneinigkeit zwischen den Verhandlungsparteien über die Anwendung dieser Kriterien.

Maßgebliche Grundlage für die Erstattungsbetragsvereinbarung ist gemäß § 130b Absatz 1 Satz 1 SGB V der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA. Soweit der Beschluss eine differenzierte Bewertung je Patientengruppe bzgl. des Fehlens eines Zusatznutzens oder eines geringeren Nutzen ausweist, ist diese Differenzierung auch in der Erstattungsbetragsvereinbarung abzubilden, in dem klargestellt wird, welche Maßgaben des Gesetzes auf die Arzneimittel mit nach Patientengruppen differenziertem Zusatznutzenvotum Anwendung finden. Der GKV-Spitzenverband ist der Auffassung, dass die Maßgaben der Preisobergrenzen nach § 130b Absatz 3 Sätze 1 und 2 SGB V in einem solchen Fall ausschließlich für die Patientengruppen ohne Zusatznutzen heranzuziehen sind.

Der GKV-Spitzenverband fordert eine entsprechende gesetzliche Klarstellung für die Vorgabe der Obergrenze für den Erstattungsbetrag bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen.

B) Änderungsvorschlag

Nach § 130b Absatz 3 Satz 2 wird folgender Satz (neu) eingefügt:

„Satz 1 und 2 gelten entsprechend ausschließlich in den Patientengruppen, für die nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 kein Zusatznutzen festgestellt wurde.“

Gamsi-Daten mit anonymisiertem Patientenbezug für Erstattungsbetragsverhandlungen

§ 84 Absatz 5 (neu) SGB V (Arznei- und Heilmittelvereinbarungen; Richtgrößen) und

§ 217f Absatz 7 SGB V (Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen)

A) Stellungnahme

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz 2012 hat der GKV-Spitzenverband die Befugnis erhalten, den Verhandlungspartnern für die Erstattungsbetragsverhandlungen mit dem pharmazeutischen Unternehmern anonymisierte Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs zur Verfügung zu stellen. Ziel der Regelung ist es, einen angemessenen Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der auf der Grundlage von zuverlässigen Daten über das tatsächliche Versorgungsgeschehen in der gesetzlichen Krankenversicherung beruht. Speziell sollte ermöglicht werden, dass *„die Kosten, die für die Behandlung von Versicherten im jeweiligen Anwendungsgebiet bei der Behandlung mit unterschiedlichen Arzneimitteln, aber auch mit unterschiedlichen Behandlungspfaden entstehen, angemessen berücksichtigt werden können.“* (BT-Drs. 17/8005, S. 120).

In der Verhandlungspraxis hat sich jedoch gezeigt, dass die Datennutzungsbefugnis nach § 217f SGB V nicht ausreichend ist. Konkretisierungsbedürftige Feststellungen des Gemeinsamen Bundesausschuss sind nicht immer durch die Daten nach § 217f SGB V abbildbar, da diese erst mit einem Zeitverzug von bis zu anderthalb Jahren vorliegen. Wie sich neue Arzneimittel in bestehende Therapieschemata in Konkurrenz bzw. Ergänzung zu den Vergleichstherapien einordnen, können die § 217f-Daten zum Zeitpunkt der Verhandlung nicht beantworten, mit den entsprechenden Konsequenzen für die Berechnung der Jahrestherapiekosten des neuen Wirkstoffes oder der Vergleichstherapien, also Kosten gerade bei *„unterschiedlichen Behandlungspfaden“*. Es ist jedoch eine zentrale Information für die Verhandlungen, zu welchem Anteil z. B. Therapien mit Zulassung sowohl als Monotherapie als auch als Kombinationspartner für bestehende Therapien in der Versorgungsrealität eingesetzt werden, insbesondere bei unterschiedlichem Zusatznutzen. Zu welchem Anteil ein Arzneimittel z. B. als Monotherapie ohne Zusatznutzen oder in Kombination mit erheblichem Zusatznutzen verordnet wird, beeinflusst den Erstattungsbetrag maßgeblich. Auch setzen bestimmte Vertragsinhalte die Monitorierbarkeit von Annahmen voraus, die Grundlage für den Abschluss eines Erstattungsbetrages sein können: Ist ein Arzneimittel erst in zweiter oder dritter Therapielinie zugelassen oder wird nach anerkannten Therapieschemata verordnet, beeinflusst dies die Schätzungen zu den verordneten Mengen. Über die Daten nach § 268 SGB V oder die Daten nach § 84 Absatz 5 Sätze 4 und 5 SGB V („Gamsi-Daten“) im derzeitigen Zuschnitt sind solche Informationen nicht bzw. nicht rechtzeitig generierbar. Auch die Vereinbarung einer Praxis-

besonderheit nach § 130b Absatz 2 SGB V bei Arzneimitteln mit Patientengruppen mit oder ohne Zusatznutzen kommt nur dann in Betracht, wenn für den GKV-Spitzenverband erkennbar ist, dass die Ärzteschaft tatsächlich nutzenbewertungsorientiert bzw. zulassungskonform verordnet.

In diesen Fällen muss der GKV-Spitzenverband derzeit entweder von privaten Datenanbietern eingekaufte Angaben des pharmazeutischen Unternehmers akzeptieren oder selbst diese in nicht immer transparenter Weise erzeugten Versorgungsdaten einkaufen. Das eine erzeugt eine Verhandlungsschieflage; das andere ist eine unnötige Ausgabe, da bei den Krankenkassen vorliegende Daten zur Versorgungssituation durch den GKV-Spitzenverband genutzt werden könnten.

Die dem GKV-Spitzenverband von den Krankenkassen für die monatlichen Schnellinformation der Vertragsärzte zur Berichterstattung über deren Ordnungsverhalten von den Krankenkassen übermittelten GamSi-Daten nach § 84 Absatz 5 Sätze 4 und 5 SGB V liegen hingegen bereits wenige Wochen nach Rezeptabrechnung vor. Allerdings werden die Gamsi-Daten gerade nicht „versichertenbezogen“ erhoben. Für die Abfrage von Vortherapien oder Kombinationspartnern ist aber die Verfolgbarkeit der „Therapiegeschichte“ eines Patienten über mehrere Abrechnungszeiträume erforderlich. Um diese Funktion bei gleichzeitiger Wahrung des Sozialdatenschutzes des Versicherten zu gewährleisten, schlägt der GKV-Spitzenverband vor, dass die Gamsi-Daten von den Krankenkassen auch versichertenbezogen, aber datenschutzgerecht mittels einer abrechnungszeitraumübergreifend stabilen Chiffre übermittelt werden. Aufgrund dieser Chiffre stehen dem GKV-Spitzenverband und den Verhandlungspartnern dann ausschließlich anonymisierte, aber dennoch für den beschriebenen Verwendungszweck geeignete funktionale Daten zur Verfügung. Hierfür sind die gesetzliche Ergänzung der Gamsi-Daten um den Versichertenbezug gemeinsam mit der Klarstellung der Nutzungsbeugnis durch die Verhandlungen nach § 130b SGB V erforderlich.

B) Änderungsvorschlag

Für die Neuregelung sind Änderungen der §§ 84 und 217f SGB V erforderlich:

§ 84 Absatz 5 Satz 5 wird wie folgt neugefasst:

„Für diese Berichte gelten Satz 1 und 2 entsprechend; Satz 1 gilt mit der Maßgabe, dass außerdem ein Versichertenkennzeichen zu übermitteln ist; Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Angaben vor Durchführung der Abrechnungsprüfung so zu übermitteln sind, dass hinsichtlich des Versichertenbezuges ausschließlich eine anonymisierte Verarbeitung und Nutzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen möglich ist.“

§ 217f Absatz 7 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Durchführung seiner gesetzlichen Aufgaben nach § 130b die Daten nach § 84 Absatz 5 Satz 4 und 5 sowie nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1 bis 7 anonymisiert und ohne Krankenkassenbezug verarbeiten und nutzen.“

Apothekervergütung

§ 3 Absatz 1 Arzneimittelpreisverordnung (Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel)

A) Stellungnahme

Apotheken erhalten für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 3 Absatz 1 AMPreisV neben dem Festzuschlag von 8,35 Euro einen dreiprozentigen Zuschlag auf den Einkaufspreis. Bei zunehmendem Anteil hochpreisiger Arzneimittel (z. B. Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis C, Onkologie) übersteigt der prozentuale Zuschlag die Vergütung durch den Festzuschlag bei Weitem. Dies widerspricht der im Jahr 2004 eingeführten Vergütungssystematik. Für den Großhandel gilt eine Kappungsgrenze für den prozentualen Vergütungsanteil, die für Apotheken fehlt.

Der GKV-Spitzenverband fordert, wie auch beim pharmazeutischen Großhandel, diese preisabhängige Vergütungsform zu deckeln.

B) Änderungsvorschlag

§ 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV wird wie folgt formuliert:

„Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch die Apotheken sind zur Berechnung des Apothekenabgabepreises ein Festzuschlag von 3 Prozent, maximal 36,70 Euro, zuzüglich 8,35 Euro zuzüglich 16 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes sowie die Umsatzsteuer zu erheben.“

Abgabevorrang preisgünstiger Importe

§ 129 Absatz 1 SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

A) Stellungnahme

Preisgünstige Importe sind definiert als Importe, deren für die Versicherten maßgeblicher Preis – unter Berücksichtigung der gesetzlichen Abschläge – mindestens 15 Euro oder mindestens 15 Prozent unter dem Preis des Referenzarzneimittels liegen. Mit dieser Einstufung verbunden ist ein Abgabevorrang für diese Importe, die im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung durch eine Quotenregelung („Importquote“, § 5 Absatz 3 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung) umgesetzt wird. Faktisch führt diese Regelung dazu, dass preisgünstige Importe höchstens 15 Euro günstiger sind als die entsprechenden Referenzarzneimittel. Insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln ist diese Preisdifferenz vernachlässigbar. Bei niedrigpreisigen Arzneimitteln liegen die Einsparungen in der Regel sogar deutlich unter 15 Euro.

Die Einkaufspreise der Arzneimittelimporteure liegen in der Regel deutlich unter den in Deutschland erzielbaren Preisen. Vor diesem Hintergrund sind die durch preisgünstige Importe erzielbaren Einsparungen unter der derzeit geltenden Regelung zu gering, um einen Abgabevorrang dieser Importe weiterhin zu rechtfertigen.

Der GKV-Spitzenverband fordert deshalb die Schwelle für eine Einstufung als preisgünstigen Import neu zu fassen. Ein Abgabevorrang dieser Arzneimittel ist erst dann zu rechtfertigen, wenn in jedem Falle Einsparungen von mindestens 15 Prozent durch den Import erzielt werden können, die Höhe der Einsparungen aber mindestens 15 Euro beträgt. Aus diesem Grund ist die bestehende „Oder-Regelung“ (15 Euro oder 15 Prozent) zu modifizieren.

B) Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt formuliert:

„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 sowohl mindestens 15 vom Hundert ~~oder~~ als auch mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen.“

Maschinenlesbares Format der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V (Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses)

A) Stellungnahme

Zu einer Vielzahl von Arzneimitteln veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Beschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V. Vorgaben zur Veröffentlichung dieser Beschlüsse in einem maschinenlesbaren Format sind nach dem vorliegenden Gesetzesentwurf nur für Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 SGB V vorgesehen. Der GKV-Spitzenverband sieht die Veröffentlichung aller Informationen des G-BA nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V für den Bereich der Arzneimittelrichtlinie in einem maschinenles- und verwertbaren Format als erforderlich an. Hierdurch wird Ärztinnen und Ärzten geholfen, eine wirtschaftliche Verordnungsweise auf Grundlage des jeweils aktuellsten allgemeinen anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse zu Indikation und therapeutischen Nutzen sicherzustellen.

Um eine zeitnahe und auslegungsfreie Abbildung von Richtlinieninformationen in der ärztlichen Praxisverwaltungssoftware zu gewährleisten, ist es auch für den Heilmittelbereich notwendig, dass der G-BA – analog zu Beschlüssen nach § 35a SGB V – die Heilmittel-Richtlinie nach gemäß § 94 genehmigten Änderungen in einer maschinenlesbaren Form zur Verfügung stellt. Gemäß § 73 Absatz 10 (neu) dürfen Vertragsärzte für die Verordnung von Heilmitteln ab dem 01.01.2017 nur noch solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen der Heilmittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in Verbindung mit § 92 Absatz 6 enthalten und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Ziel dieser gesetzlichen Regelung ist es, dass formale Fehler bei der Ausstellung von Verordnungen und damit Rechnungskürzungen bei Heilmittelerbringern vermieden werden. Ein solches Vorgehen ist – unter Berücksichtigung der spezifischen Unterschiede zwischen Arznei- und Heilmittelverordnungen – auch für Arzneimittelverordnungen sinnvoll.

Mit der Richtlinien-Veröffentlichung in einem maschinenlesbaren Format kann sichergestellt werden, dass die verbindlich mittels Praxisverwaltungssoftware auszustellenden Verordnungen stets den aktuellen Stand der jeweils gültigen Fassung der Arzneimittel bzw. Heilmittel-Richtlinie und des Heilmittel-Kataloges berücksichtigen und somit formale Fehler beim Ausstellen von Verordnungen auch nach Richtlinienänderungen vermieden werden.

B) Änderungsvorschlag

In § 92 Absatz 1 SGB V wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt zeitgleich mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger eine maschinenlesbare Fassung seiner Arzneimittel-Richtlinie und seiner Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Kataloges nach Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 bereit, die den Anforderungen zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 (neu) und § 73 Absatz 10 (neu) sowie der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 (neu) Satz 3 genügt.“

Schaffung einer Neutralen Datenstelle für Arzneimittel im Gesundheitswesen (NeuDAmiG)

§ 131 Absatz 3a (neu) SGB V (Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen)

A) Stellungnahme

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 quartalweises 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 Arzneimittelinformationen. 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 § 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 rechtsichere Bereitstellung aktueller Arzneimittelinformationen und zertifizierter Software für alle Beteiligten im Gesundheitswesen bedarf es einer Neutralen Datenstelle für Arzneimitteldaten im Gesundheitswesen. Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information wird beauftragt, diese Datenstelle zu errichten.

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

B) Änderungsvorschlag

§ 131 erhält einen neuen Absatz 3a:

„(3a) Zur Wahrnehmung der Aufgaben des § 73 Absatz 9 sowie § 131 Absatz 4 wird beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information eine Datenstelle für Arzneimitteldaten im Gesundheitswesen errichtet; die Stelle prüft auch die Einhaltung der Vorgaben nach § 35a Absatz 3a Satz 2. Die Stelle nach Satz 1 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.“

§ 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 die notwendigen Auskünfte. 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 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 Verordnungsfäh-

higkeit 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 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.“

Vollständige Nutzenbewertung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten in begründeten Einzelfällen

§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

A) Stellungnahme

Arzneimittel gegen seltene Leiden haben derzeit einen privilegierten Sonderstatus in der Nutzenbewertung. Ihr Zusatznutzen wird per Gesetz fingiert. Diese Vorgabe greift auch dann, wenn Studiendaten einen Zusatznutzen nicht belegen oder es sogar Hinweise auf Schadenspotenzial gibt. Ein Beispiel aus jüngerer Zeit ist das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Alipogen-tiparvec, eine Gentherapie zur Behandlung eines seltenen Erbgutdefekts: Während des Nutzenbewertungsverfahrens wurden unbekannte schwere Nebenwirkungen publik. Der G-BA setzte daraufhin das Verfahren zeitweilig aus. Dennoch war er letztlich gesetzlich gezwungen, dem Arzneimittel einen Zusatznutzen auszusprechen.

Um dem G-BA bei seltenen Krankheiten eine sichere, am Patientennutzen orientierte Arzneimittelbewertung zu ermöglichen, fordert der GKV-Spitzenverband, dass er in begründeten Fällen auch bei Orphan Drugs das Nutzen- und Schadenspotenzial im Vergleich zum Therapiestandard vollständig prüfen dürfen soll.

Während der GKV-Spitzenverband einen Evidenztransfer bei Arzneimitteln für die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerung nach der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12.12.2006 (sog. PUMAs) ablehnt, hielte er eine Privilegierung von Kinderarzneimittel durch eine im Einzelfall überprüfbare Zusatznutzenfiktion für die adäquate Lösung.

B) Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V wird wie folgt formuliert:

„Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 müssen nicht vorgelegt werden. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 10 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro sowie in begründeten Einzelfällen, in denen die Qualität der Versorgung dies erfordert, hat der pharmazeutische Unternehmer inner-

halb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 10 nachzuweisen. Der Umsatz nach Satz 11 ist auf Grund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 zu ermitteln.“