



Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
BAG SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-49
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

<p>Deutscher Bundestag Ausschuss f. Gesundheit</p> <p>Ausschussdrucksache 18(14)0223(27) gel. VB zur öAnhörung am 14.12. 2016_AMVSG 09.12.2016</p>
--

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit
Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren
Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) e. V.**

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung
der Arzneimittelversorgung in der GKV**

(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz-AM-VSG)

**- Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des
Deutschen Bundestages
am 14.12.2016 -**

Als Dachverband von 120 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE ausdrücklich das Ziel des Gesetzgebers, einerseits den unmittelbaren Zugang zu innovativen Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten zu erhalten, andererseits aber auch die Preissteigerungen bei hochpreisigen Arzneimitteln sinn-

voll zu begrenzen. Insgesamt berühren die Arzneimittelforschung, die Arzneimittelversorgung und Erstattungsfragen die Interessen der Patientinnen und Patienten in Deutschland in ebenso elementarer Art und Weise wie die Frage einer zielgenauen Diagnostik der Erkrankungen bzw. der Planung der Behandlung.

- (1) Vor diesem Hintergrund wird die **Implementierung eines Arztinformationssystems** zwar begrüßt, jedoch nicht für ausreichend erachtet: Trotz aller Bedeutung der Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte darf nicht übersehen werden, dass auch die Medikationsentscheidung unter dem Einwilligungsvorbehalt der Patientinnen und Patienten steht. In der Versorgungsforschung ist anerkannt, dass solche Entscheidungen idealerweise von Arzt und Patient gemeinsam abgestimmt und getroffen werden sollten.

Daher ist es nicht nachvollziehbar, dass das ins Auge gefasste Informationssystem nicht auch als **Patienteninformationssystem** ausgestaltet werden soll, das zusätzlich auf öffentlich zugänglichen Internetseiten entsprechend patientenverständlich aufbereitete Informationen bereitstellen könnte. Es ist zudem ohne weiteres möglich, die gängigen Praxisverwaltungssysteme so auszugestalten, dass die Patientinnen und Patienten ebenfalls eine laienverständliche Information zu den Ergebnissen von Nutzenbewertungsverfahren erhalten. Dies würde auch dem Gedanken des Shared-Decision-Making entsprechen, der ja auch in das Patientenrechtegesetz Eingang gefunden hat.

Positiv wird gesehen, dass die im Gesetzentwurf vorgesehenen Arztinformationen zeitnah nach dem Beschluss durch den GBA verabschiedet werden sollen. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollte jedoch im Gesetz festgelegt werden, dass diese Informationen mit Patientenbeteiligung und unter Beteiligung der Bänke in einer kleinen Arbeitsgruppe nach dem Plenum des G-BA erstellt werden, damit diese Informationen in ihrer Umsetzung auch durch einen möglichst breiten Konsens mitgetragen werden. Andernfalls besteht das Risiko von Missverständnissen oder Umsetzungsdefiziten, welche zu Problemen für Patientinnen und Patienten führen können. Daher sollte die Entscheidung über die Formulierung der Informationen explizit im Gesetz als Entscheidung des Bundesausschusses ausgewiesen werden.

Eine weitere Schwierigkeit wird darin gesehen, dass es auf der Ebene der kas-
senärztlichen Vereinigungen zahlreiche Verordnungsmaßgaben gibt. Diese prä-
gen das Ordnungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte über Ampelsysteme,
Mengenbeschränkungen, Ausschlusslisten und vieles mehr.

Soll das geplante Arztinformationssystem tatsächlich eine hilfreiche Informati-
onsgrundlage für die Behandlerinnen und Behandler sein, dann gibt es nur zwei
Optionen: Entweder es werden die regionalen Verordnungsmaßgaben ausge-
schlossen oder im Informationssystem werden neben den G-BA-Informationen
auch die regionalen Vorgaben adäquat erfasst. Letzteres wird der G-BA aber
weder in rechtlicher noch in fachlicher Hinsicht bewerkstelligen können. Ohne-
hin sieht die BAG SELBSTHILFE es kritisch, dass Patientinnen und Patienten in
unterschiedlichen KV-Bezirken mit unterschiedlichen Arzneimitteln behandelt
werden sollen. Leider lässt der Gesetzentwurf konkrete Vorstellungen vermis-
sen, wie die Problematik der Mehrfachregulierung im künftigen Informationssys-
tem aufgearbeitet werden soll. Diese Grundsatzfrage muss aber geklärt werden,
bevor viel Geld in eine neue technologische Lösung investiert wird.

Eine weitere Grundsatzfrage wird mit dem Gesetzentwurf nicht gelöst:

Treten im Indikationsgebiet neue Arzneimittel hinzu, dann kann dies Auswirkun-
gen auf die Bewertung eines Zusatznutzens haben. Es ist nicht zwingend, dass
der AMNOG-Prozess des neuen Arzneimittels alle bereits mit Nutzbewertungen
belegten Arzneimittel erfasst. Wer bestimmt dann wie die Nutzenrelationen?
Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE muss im Übrigen klar sein, dass selbstverständ-
lich auch keine interessengeleiteten „Lösungen“ von Privatanbietern zum Zuge
kommen dürfen.

- (2) Als sehr positiv sieht es die BAG SELBSTHILFE hingegen, dass es nunmehr nicht
mehr möglich sein soll, **Ausschreibungen von Zytostatika mit entsprechenden
Exklusivverträgen mit Apotheken** durchzuführen.

Gerade in dem hochsensiblen und zeitkritischen Bereich der Versorgung mit Zy-
tostatika waren die bisher erprobten Lieferwege durch Ausschreibungen von Zy-
tostatika nicht mehr tragfähig; für die betroffenen Patientinnen und Patienten

bedeutete dies, dass es zu Störungen des Ablaufes und verspäteten Lieferungen kam und sie trotz entsprechendem Blutbild nicht an dem entsprechenden Tag versorgt werden konnten. Teilweise mussten die Infusionslösungen wegen der zu späten Lieferung weggeworfen werden. Für die betroffenen schwerkranken Patientinnen und Patienten bedeutete dies nicht nur ein erhebliches gesundheitliches Risiko, sondern hatte auch in der Folge auch noch Diskussionen mit den entsprechenden Krankenkassen über die Abrechnungsfähigkeit von Fahrtkosten zum Arzt zur Folge. Es steht zu hoffen, dass die vorgesehene Regelung über die Hilfstaxe und die Möglichkeit von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen eine zeitnahe und gute Versorgung der schwerkranken Patientinnen und Patientinnen ermöglicht.

- (3) Die im Gesetzentwurf vorgesehenen **Anpassungen des AMNOG-Verfahrens** werden von der BAG SELBSTHILFE weitgehend begrüßt.

Dies betrifft insbesondere den nun vorgesehenen zusätzlichen Sanktionsmechanismus bei Nichteinreichung eines (vollständigen) Dossiers (§ 130 b SGB V), die erweiterte Möglichkeit der Beantragung einer erneuten Nutzenbewertung (§ 35 a Abs. 5 SGB V, § 4 AM-NutzenVO), aber auch die Möglichkeit von Verordnungseinschränkungen nach der Nutzenbewertung (§§ 35 a, Abs. 3, 92 Abs. 2 SGB V). Gerade die Möglichkeit eines Teilverordnungsausschlusses kann - ganz im Sinne der Patientinnen und Patienten - ein sogenanntes Opt out des pharmazeutischen Unternehmens verhindern, weil die Preisbildung auf die Teilanwendungsgebiete des Arzneimittels beschränkt werden kann, für die der Unternehmer einen Nutznachweis führen konnte.

Die BAG SELBSTHILFE sieht nicht die Gefahr, dass Teilverordnungsausschlüsse breitflächig genutzt werden, den Patientinnen und Patienten zusätzliche Therapieoptionen zu nehmen.

Teilverordnungsausschlüsse in solchen Konstellationen würden gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz verstoßen und wären (weiterhin) unzulässig.

Die Möglichkeiten eines „Evidenztransfers“ (§§ 35 a Abs. 3 S. 5ff, 5 Abs. 5 Arzneimittelverordnung) werden allerdings im Gesetzentwurf zu eng gesteckt. Neben der Problematik der Kinderarzneimittel hat die Anwendung des AMNOG in der Praxis weitere Konstellationen hervorgebracht, in denen ein Evidenztransfer

sachgerechtere Lösungen ermöglichen würde.

Die BAG SELBSTHILFE regt hier zumindest die Einberufung eines Expertengremiums zur Erarbeitung entsprechender Vorschläge zu einem erweiterten Evidenztransfer an.

- (4) Auch die Aufträge an den Bewertungsausschuss, für Verbesserungen des **Einsatzes von Diagnostika für die Antibiotikatherapie und einen erleichterten Zugang von Patientinnen und Patienten zu Companion Diagnostics** zu sorgen, werden explizit positiv gesehen. Ferner wird die **Festlegung von entsprechenden Fristen** begrüßt; dies gilt sowohl für die Frist von 6 Monaten zur Umsetzung der Diagnostika für die Antibiotikatherapie als auch für die Frist einer zeitgleichen Anpassung des EBM bei den Companion Diagnostics zum Beschluss des GBA nach § 35a Abs. 2 S. 1 SGB V.

Allerdings ist aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE darauf hinzuweisen, dass nach wie vor unklar ist, wie generell bei den Diagnostika eine hinreichend **rechtsklare Abgrenzung zwischen ärztlicher Einzelleistung und Methode** zu treffen ist. So wird immer wieder von Verbänden berichtet, dass bestimmte Tests für Diagnose und Therapie „nicht mehr erstattbar“ seien. In vielen Fällen bleibt unklar, weswegen diese Tests „nicht mehr erstattbar“ sind; so wurden etwa bestimmte Genexpressionstests zunächst über eine unklare EBM-Regelung faktisch erstattet, danach jedoch aus der Erstattung herausgenommen und einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zugeführt.

Gerade die aktuelle Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Begriff der „ärztlichen Behandlungsmethode“ wirft mehr Fragen auf, als sie Antworten liefert.

Vor diesem Hintergrund hält die BAG SELBSTHILFE eine gesetzliche Regelung für dringend notwendig. Für die Patientinnen und Patienten hat diese Einordnung jedoch erhebliche Folgen: Handelt es sich um eine Einzelleistung, so hat der Bewertungsausschuss zeitnah innerhalb von sechs Monaten eine Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit zu treffen, bei Methoden wird eine Bewertung im GBA durchgeführt, die regelmäßig eine Zeit von drei Jahren in Anspruch nimmt, in denen die Diagnostik nicht erstattungsfähig ist. Dies ist etwa bzgl. bestimm-

ter Biomarkertests (Genexpressionstests zur Früherkennung des Rückfallrisikos bei Brustkrebs) der Fall, die derzeit im GBA bewertet werden. Sie bittet insoweit um gesetzliche Klärung dieser Trennlinie.

Zu den Regelungen des Gesetzentwurfs nimmt die BAG SELBSTHILFE im Einzelnen wie folgt Stellung:

1. Ausschreibungen von Zytostatika (§ 31 Abs. 1 S.5, 129 Abs. 1 S.4, Abs. 5c, 130a Abs. 8a SGB V GesE)

Sehr positiv sieht es die BAG SELBSTHILFE, dass es nunmehr nicht mehr möglich ist, Ausschreibungen von Zytostatika mit Exklusivverträgen mit Apotheken durchzuführen.

Gerade in dem hochsensiblen und zeitkritischen Bereich der Versorgung mit Zytostatika waren die erprobten Lieferwege durch Ausschreibungen nicht mehr tragfähig; für die betroffenen Patientinnen und Patienten bedeutete dies, dass es zu Störungen und verspäteten Lieferungen kam und sie trotz entsprechenden Blutbild nicht an dem entsprechenden Tag versorgt werden konnten. Teilweise mussten die Infusionslösungen wegen der zu späten Lieferung weggeworfen werden. Für die betroffenen schwerkranken Patientinnen und Patienten bedeutete dies nicht nur ein erhebliches gesundheitliches Risiko, sondern hatte auch in der Folge noch Diskussionen mit den entsprechenden Krankenkassen über die Abrechnungsfähigkeit von Fahrtkosten zum Arzt zur Folge.

Im Gegensatz zur oralen Gabe von Fertigarzneimitteln gibt es bei der Versorgung mit zubereiteten Zytostatika folgende Abläufe: Die Patienten kommen zur Blutabnahme nach einem Zeitplan des für sie vorgesehenen Chemotherapie-Protokolls. Ist das Blutbild für eine Chemotherapie ausreichend, kann die Herstellung der Chemotherapie-Infusionslösung erfolgen. Soweit das Blutbild nicht ausreichend sein sollte, geht der Patient nach Hause und muss sich in einem bestimmten Zeitraum wieder vorstellen.

Wenn die Chemotherapie begonnen werden kann, erhält die entsprechende Apotheke eine Bestellung, wobei der Apotheker Teil der Qualitätssicherung ist. Er hat Namen und Protokoll des Patienten und überprüft die Dosierungs- und Konzentrationsangabe. Sollten diese Angaben Differenzen zum Protokoll aufweisen, wird dies mitgeteilt. In möglichst kurzer Zeit sollte dann die Infusion zur Verfügung stehen. Insoweit ist ausgesprochen wichtig, eine gute Zusammenarbeit mit der Apotheke zu haben; zudem sollte diese auch örtlich nahe sein, um Fahrwege und Staus zu vermeiden.

Die Klinikapotheken haben schon überwiegend Verbände gebildet, um so große Mengen abnehmen können und auch größere Verpackungseinheiten von einem einzelnen Medikament verarbeiten können, ohne Verluste zu machen, also Reste wegwerfen zu müssen (Haltbarkeit ist begrenzt und Zusammensetzung zu speziell).

Bei den niedergelassenen Onkologen gab es bisher ebenfalls feste Zulieferer, die die Gegebenheiten der Praxis und auch die Patienten genau kennen. Sie liefern schnellst möglich die Chemotherapie in die Praxis, sobald die Mitteilung kommt, dass die Chemotherapie durchgeführt werden kann.

Vor diesem Hintergrund begrüßt die BAG SELBSTHILFE vor dem Hintergrund der aus den Verbänden mitgeteilten Patientenerfahrungen explizit das Verbot von Ausschreibungen in diesem Bereich. Es steht zu hoffen, dass die vorgesehene Regelung über die Hilfstaxe und die Möglichkeit von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen eine zeitnahe und gute Versorgung der schwerkranken Patientinnen und Patientinnen ermöglicht.

2. Verordnungseinschränkung bei Subgruppen, Evidenztransfer (§§ 35a Abs. 3 S. 5 ff. SGB V, 5 Abs. 5a Arzneimittel- Nutzenbewertungsverordnung GesE)

Die BAG SELBSTHILFE hält die Möglichkeit von Verordnungseinschränkungen bei Subgruppen für grundsätzlich ebenso sinnvoll wie die Möglichkeit einer Übertragbarkeit von Studienergebnissen von einer Subgruppe auf eine andere.

Kann ein pharmazeutischer Unternehmer im Anwendungsgebiet eines Arzneimittels den Nachweis des Zusatznutzens nur für eine kleine Teilpopulation erbringen, dann hat dies in den Preisverhandlungen zur Folge, dass der fehlende Zusatznutzen in allen anderen Teilpopulationen die Preisbildung bestimmt. In einem solchen Fall liegt ein Opt-out des Unternehmens dann nahe. Besteht aber gerade in der Teilpopulation, für die der Zusatznutzen gezeigt wurde, ein hoher Medical Need, dann ist es im großen Interesse der Patientinnen und Patienten, dass das Arzneimittel verfügbar bleibt.

Hier ist ein Teilverordnungsausschluss eine äußerst sinnvolle Option, damit sich die Preisbildung auf genau diese Teilpopulation konzentrieren kann.

Was andererseits die Möglichkeit des Evidenztransfers anbelangt, so wird im Gesetzentwurf die noch im Referentenentwurf enthaltene generelle Übertragbarkeit von Studienergebnissen auf den Bereich der sog. Kinderarzneimittel beschränkt. Auch die BAG SELBSTHILFE sieht hier den dringenden Bedarf für einen Evidenztransfer. Trotz verschiedenster Anstrengungen auch auf europäischer Ebene sind die Erkenntnisse für die Anwendung von Arzneimitteln auf Kindern häufig unzureichend, so dass hier immer auch das Risiko eines Ausschlusses aus der Erstattungsfähigkeit besteht. Vor diesem Hintergrund wird die Regelung explizit begrüßt.

Ein weiteres Problem, das durch die Formulierungen des Gesetzentwurfs noch nicht gelöst wird, ist allerdings die Frage, ob Studienergebnisse von nicht oder anders vorbehandelten Patienten auch auf bereits mit anderen Medikamenten vorbehandelte Patienten übertragbar sind. Die Nutzenbewertungen der letzten Monate und Jahre haben gezeigt, dass es Indikationsbereiche gibt, in denen Patientinnen und Patienten mit vielen verschiedenen Präparaten nacheinander behandelt werden, um ein Leiden in den Griff zu bekommen. Für solche Indikationsbereiche wie beispielsweise den Bereich der Epilepsie dürfen Studienanforderungen nicht überspannt werden. Es ist notwendig, den Nutznachweis in solchen besonderen Konstellationen mit realistischen Anforderungen zu belegen. Auch Sonderkonstellationen wie die der Geriatrie sind in den Blick zu nehmen. Daher wird die Bundesregierung aufgefordert, hierfür ein Expertengremium mit der Erarbeitung entsprechender Vorschläge zu beauftragen.

3. Informationen der Ärztinnen und Ärzte über die Ergebnisse der Nutzenbewertung (§§ 73 Abs. 9, 35a Abs. 3a SGB V GesE)

Trotz aller Bedeutung der Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte darf nicht übersehen werden, dass auch die Medikationsentscheidung unter dem Einwilligungsvorbehalt der Patientinnen und Patienten steht. In der Versorgungsforschung ist anerkannt, dass solche Entscheidungen idealerweise von Arzt und Patient gemeinsam abgestimmt und getroffen werden sollten.

Daher ist es nicht nachvollziehbar, dass das ins Auge gefasste Informationssystem nicht auch als Patienteninformationssystem ausgestaltet werden soll, das zusätzlich auf öffentlich zugänglichen Internetseiten entsprechend patientenverständlich aufbereitete Informationen bereitstellen könnte. Es ist zudem ohne weiteres möglich, die gängigen Praxisverwaltungssysteme so auszugestalten, dass die Patientinnen und Patienten ebenfalls eine laienverständliche Information zu den Ergebnissen von Nutzenbewertungsverfahren erhalten. Dies würde auch dem Gedanken des Shared-Decision-Making entsprechen, der ja auch in das Patientenrechtegesetz Eingang gefunden hat.

Positiv wird gesehen, dass die im Gesetzentwurf vorgesehenen Arztinformationen zeitnah nach dem Beschluss durch den GBA verabschiedet werden sollen. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollte jedoch im Gesetz festgelegt werden, dass diese Informationen mit Patientenbeteiligung und unter Beteiligung der Bänke in einer kleinen Arbeitsgruppe nach dem Plenum des G-BA erstellt werden, damit diese Informationen in ihrer Umsetzung auch durch einen möglichst breiten Konsens mitgetragen werden. Andernfalls besteht das Risiko von Missverständnissen oder Umsetzungsdefiziten, welche zu Problemen für Patientinnen und Patienten führen können. Daher sollte die Entscheidung über die Formulierung der Informationen explizit im Gesetz als Entscheidung des Bundesausschusses ausgewiesen werden.

Eine weitere Schwierigkeit wird darin gesehen, dass es auf der Ebene der kassenärztlichen Vereinigungen zahlreiche Verordnungsmaßgaben gibt. Diese prägen das Ordnungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte über Ampelsysteme, Mengenbe-

schränkungen, Ausschlusslisten und vieles mehr.

Soll das geplante Arztinformationssystem tatsächlich eine hilfreiche Informationsgrundlage für die Behandlerinnen und Behandler sein, dann gibt es nur zwei Optionen:

Entweder es werden die regionalen Ordnungsmaßgaben ausgeschlossen oder im Informationssystem werden neben den G-BA-Informationen auch die regionalen Vorgaben adäquat erfasst. Letzteres wird der G-BA aber weder in rechtlicher noch in fachlicher Hinsicht bewerkstelligen können.

Ohnehin sieht die BAG SELBSTHILFE es kritisch, dass Patientinnen und Patienten in unterschiedlichen KV-Bezirken mit unterschiedlichen Arzneimitteln behandelt werden sollen.

Leider lässt der Gesetzentwurf konkrete Vorstellungen vermissen, wie die Problematik der Mehrfachregulierung im künftigen Informationssystem aufgearbeitet werden soll. Diese Grundsatzfrage muss aber geklärt werden, bevor viel Geld in eine neue technologische Lösung investiert wird. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE muss im Übrigen klar sein, dass selbstverständlich auch keine interessengeleiteten „Lösungen“ von Privatanbietern zum Zuge kommen dürfen.

4. Nutzenbewertung bei neuer Zulassung mit neuem Unterlagenschutz (§ 35a Abs. 6 SGB V GesE)

Vor dem Hintergrund, dass durch den Einsatz von Arzneimitteln in einem neuen Anwendungsbereich auch neue Risiken für Patientinnen und Patienten entstehen können, hatte sich die BAG SELBSTHILFE in der Vergangenheit immer wieder dafür ausgesprochen, ein Medikament auch bei Veränderungen des Anwendungsgebietes einer erneute Nutzenbewertung zu unterziehen.

Vor diesem Hintergrund begrüßt sie die vorgesehene Gesetzesänderung ausdrücklich und hält die vorgenommene Einschränkung auf eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz für eine sinnvolle Lösung der generell bestehenden Abgrenzungsschwierigkeiten für die Bestimmung eines neuen Anwendungsgebietes.

5. Aufträge an den Bewertungsausschuss (§ 87 SGB V GesE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Aufträge an den Bewertungsausschuss, für Verbesserungen des Einsatzes von Diagnostika für die Antibiotikatherapie und einen erleichterten Zugang von Patientinnen und Patienten zu Companion Diagnostics die notwendigen Entscheidungen zu treffen.

Auch die **Festlegung von entsprechenden Fristen** wird begrüßt; dies gilt sowohl für die Frist von 6 Monaten zur Umsetzung der Diagnostika für die Antibiotikatherapie als auch für die Frist einer zeitgleichen Anpassung des EBM bei den Companion Diagnostics zum Beschluss des GBA nach § 35a Abs. 2 S. 1 SGB V.

6. Reserveantibiotika (§ 35 SGB V GesE)

Die BAG SELBSTHILFE unterstützt mit Nachdruck die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung in § 35 Abs. 1 Satz 2, wonach Reserveantibiotika von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden können und wonach die Resistenzsituation bei der Festbetragsgruppenbildung zu berücksichtigen ist.

7. Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags (§ 130b Abs. 1b SGB V GesE)

Die BAG SELBSTHILFE nimmt zur Kenntnis, dass offenbar eine offizielle und veröffentlichte Listung des Erstattungsbetrages nicht erfolgen soll. Es bleibt jedoch nach dem Entwurf weiterhin unklar, wie diese beabsichtigte Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages gewährleistet werden soll. Gegenüber Privatpatientinnen und -patienten wird der Betrag auch künftig jedenfalls transparent sein müssen. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Rabatte nicht an sie weitergegeben werden.

Auch mit Blick auf die GKV-Versicherten und die Überlegungen zur sog. Patientenquittung wird bezweifelt, ob es sinnvoll ist, derartige Kostenaspekte intransparent zu halten.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es sehr zu beklagen, dass es keine klare Linie zur

Frage der Kostentransparenz für die Versicherten zu geben scheint. Nach Belieben wird manchmal dessen Kostenmitverantwortung propagiert, manchmal gezielt Intransparenz hergestellt.

Auch die Kostenbestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 4 Abs. 8 Arzneimittelnutzenverordnung und die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 b SGB V wären im Übrigen bei einer „Vertraulichkeit“ der Erstattungsbeträge nicht mehr möglich.

8. Sanktion bei Vorlage eines unvollständigen Dossiers (§ 130b Abs. 3 S. 3 SGB V GesE)

Reicht ein pharmazeutisches Unternehmen kein Nutzendossier oder nur ein unvollständiges Nutzendossier ein, dann gilt zwar der Zusatznutzen als nicht belegt. Es kann dann nicht ausgeschlossen werden, dass das Arzneimittel im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie sogar einen geringeren Nutzen hat.

Auch aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es daher zu begrüßen, dass dieser vermutete geringere Zusatznutzen bei Nichtvorlage oder unvollständiger Vorlage von Dossiers preislich abgebildet wird, um so die zur späteren Information von Patientinnen und Patienten wichtige Einreichung von vollständigen Dossiers zu befördern.

9. Freie Preisbindung/Umsatzschwelle (§ 130b Abs. 3b SGB V GesE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt grundsätzlich den Gedanken, bei Festhalten an der freien Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung eines Arzneimittels eine Umsatzschwelle vorzusehen. Es bleibt aber zweifelhaft, ob die genannte Grenze zu einer substantiellen Einschränkung von sehr hohen Preisen nach Markteintritt führen kann. Es wird insoweit ein Monitoring der Preisentwicklung für das erste Jahr nach Markteintritt angeregt.

10. Patientenbeteiligung bei der Beratung der pharmazeutischen Unternehmen durch die Zulassungsbehörden

Im AMNOG-Verfahren ist bereits die Beratung der pharmazeutischen Unternehmen unter Beteiligung sowohl der Zulassungsbehörden als auch der maßgeblichen Pati-

entenorganisationen nach § 140f SGB V vorgesehen. Diese Form der Beratung hat sich bewährt. Insbesondere die Mitwirkung von Patientenvertreterinnen und -vertretern bringt immer wieder wichtige Hinweise zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und zu den patientenrelevanten Endpunkten bei der Bestimmung des Zusatznutzens mit sich.

Daher sollen auch die Beratungsangebote der Zulassungsbehörden künftig nach § 140f SGB V unter Beteiligung von Patientenvertretern erfolgen. Die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V sollten auch an den Kooperationsgesprächen zwischen GBA und Zulassungsbehörden direkt beteiligt werden. Daher sollte § 140f SGB V entsprechend klarstellend ergänzt werden.

11. Zunahme der Aufzahlungen von Patientinnen und Patienten bei Arzneimitteln

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es, dass im Pharmadialog bekräftigt wurde, dass Festbetragsgruppen auch künftig so festgelegt werden müssen, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

Unverständlich ist aber, dass die Bildung der Festbeträge an sich und die Entwicklung der Aufzahlungen von Patientinnen und Patienten nicht in den Blick genommen wurden. Da die Festbeträge vom GKV-Spitzenverband nicht adäquat kalkuliert wurden, stiegen die Aufzahlungen der Patientinnen und Patienten im Zeitraum von 2011 bis 2015 von 1,8 Mrd. Euro auf 2,1 Mrd. Euro. Im Gegensatz zu den Zuzahlungen greift bei den Aufzahlungen nicht die Härtefallgrenze des § 62 SGB V.

Daher müssen die Aufzahlungen dringend in § 62 SGB V den Zuzahlungen gleichgestellt werden. Parallel muss die Bildung von Festbeträgen transparenter erfolgen. Die Vorschrift des § 35 Abs. 6 SGB V muss dergestalt verändert werden, dass künftig sichergestellt ist, dass 20 % der Verordnungen zum Festbetrag aufzahlungsfrei bleiben können. Die Vorschrift muss von einer „Soll“-Vorschrift in eine „Muss“-Vorschrift umgewandelt werden.

Unabhängig davon weisen wir darauf hin, dass viele chronisch kranke Menschen durch die Selbstzahlung von nichtverschreibungspflichtigen Medikamenten und notwendigen Kosmetika (etwa Sonnenschutzmittel bei Mondscheinkrankheit) sowie Vitaminen (etwa beim Chronischen Fatigue Syndrom) finanziell stark belastet werden. Auch insoweit ist eine gesetzliche (Ausnahme-) Regelung in § 62 SGB V für derartige Fälle dringend erforderlich.

12. Substitutionsausschlussliste

Aus aktuellem Anlass weist die BAG SELBSTHILFE darauf hin, dass die Rechtsgrundlage zur sog. Substitutionsausschlussliste dringend geändert werden muss. Die bisherige Regelung in §§ 129 Abs. 1a, 92 SGB V ermöglicht es dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht, den Austausch bei Inhalativa, topischen Dermatika und anderen Arzneimitteln auszuschließen, dass das Austauschverbot strikt an die Frage des jeweiligen Wirkstoffs angeknüpft werden muss.

Bei den Inhalativa geht es aber bspw. darum, dass die Patientinnen und Patienten nicht mit ständig neuen Devices (Inhalatoren) konfrontiert werden sollen, deren Anwendung sehr unterschiedlich ist. Es liegt auf der Hand, dass insoweit eine Substitution nicht sinnvoll ist.

Die BAG SELBSTHILFE regt an, diesen Punkt im Gesetzgebungsverfahren noch aufzugreifen.

Düsseldorf, 9. Dezember 2016