

Dr. Christopher Hermann

Presselstraße 19
70191 Stuttgart

Telefon +49 711 2593-110

Telefax +49 711 2593-580

E-Mail: Dr.Christopher.Hermann@bw.aok.de



Herrn
Dr. Edgar Franke, MdB
Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

<p>Deutscher Bundestag Ausschuss f. Gesundheit</p> <p>Ausschussdrucksache 18(14)0223(34) gel. ESV zur öAnhörung am 14.12. 2016_AMVSG 12.12.2016</p>

SCHRIFTLICHE STELLUNGNAHME

von

Herrn Dr. Christopher Hermann

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – GKV-AMVSG)
BT-Drucksache 18/10208

anlässlich der

öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
am 14. Dezember 2016 in Berlin.

Stuttgart, 12. Dezember 2016

I. Grundsätzliche Einordnung des Gesetzentwurfs

Der „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – GKV-AMVSG)“ fußt auf den Ergebnissen des so genannten Pharmadialogs, den CDU, SPD und CSU in ihrem Koalitionsvertrag vom 13.11.2013 vereinbart und im Zeitraum von Januar 2015 bis April 2016 durchgeführt haben. Dieser Dialog fand – wie beabsichtigt – insbesondere ohne systematische Beteiligung der Krankenkassen statt und hatte vor allem die Stärkung des Pharmastandortes Deutschland zum Inhalt. Wesentliche Ziele des Gesetzentwurfs sind die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung auf hohem Niveau und die Erhaltung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese Ziele leiteten bereits das 2011 in Kraft getretene Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), mit dem die Nutzenbewertung neuer Medikamente eingeführt und der Preis dieser Arzneimittel ab dem Jahr 2 ihrer Zulassung an den festgestellten Zusatznutzen gekoppelt wurde.

Es ist grundsätzlich begrüßenswert, dass sich die Bundesregierung nochmals des wichtigen Themas der Arzneimittelversorgung annimmt. Der Bereich der Arzneimittel gehört zu den drei maßgeblichen Ausgabenblöcken der GKV und hat für deren finanzielle Stabilität eine zentrale Bedeutung. Besonders im patentgeschützten Bereich ist in den letzten Jahren eine starke Ausgabendynamik festzustellen. So sind bei der AOK Baden-Württemberg die Ausgaben pro Verordnung für diese Medikamente von 2011 bis 2015 um 85 Prozent angestiegen. Der vorliegende Gesetzentwurf weist insgesamt Licht, aber auch viel Schatten auf.

1. Der vorliegende Gesetzentwurf weist insgesamt Licht, aber auch viel Schatten auf. Die von der Bundesregierung beabsichtigte „konsequente Weiterentwicklung des AMNOG“ wird mit vorliegendem Gesetzentwurf allenfalls in Ansätzen erreicht. So geht die geplante Regelung zur Nutzenbewertung auch von Arzneimitteln des Bestandsmarktes für den Fall der Erteilung einer neuen Zulas-

sung mit neuem Unterlagenschutz (**Art. 1 Nr. 3d; § 35a Absatz 6 SGB V - neu**) in die richtige Richtung. Es besteht indessen die Gefahr, dass diese Regelung durch die vorgesehene Flexibilisierung des Preisankers für Arzneimittel ohne Zusatznutzen (**Art. 1 Nr. 10d (aa und bb); § 130b Absatz 3 SGB V**), mit der die Bindung des Preises an den Zusatznutzen – ein zentrales Prinzip des AMNOG von 2011 – „im Einzelfall“ aufgegeben werden kann, ausgehebelt wird.

Verschiedene Regelungen des Gesetzentwurfs haben Potenzial, dem angestrebten Ziel einer flächendeckenden, innovativen, sicheren und bezahlbaren Arzneimittelversorgung gerecht zu werden.

Positiv ist, dass die Bundesregierung das Problem drastisch steigender Preise für neue Arzneimittel erkannt hat und die bislang fehlende Preissteuerung im ersten Jahr nach der Zulassung angehen will. Die im Gesetzentwurf geplante Umsatzschwelle zur Rückwirkung des Erstattungsbetrags (**Art. 1 Nr. 10e; § 130b Absatz 3b SGB V - neu**) weist vom Grundsatz her in die richtige Richtung. In der im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Form einer pauschalen Schwelle für alle neuen Medikamente in Höhe von 250 Millionen Euro bleibt sie allerdings praktisch weitgehend wirkungslos und stellt kaum mehr als Symbolpolitik dar. Insofern besteht Anpassungsbedarf (dazu näher unter II.2).

Unterstützenswert ist die geplante verbindliche „Rüstzeit“ von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen (**Art. 2 Nr. 1; § 130a Absatz 8 Satz 3 und 4 SGB V - neu**). Die Regelung trägt sowohl den Interessen mittelständischer Unternehmen als auch denen der Krankenkassen Rechnung und leistet einen Beitrag zur Liefersicherheit. In den Verträgen der AOK-Gemeinschaft wird schon bisher eine entsprechend ausreichende Vorlaufzeit ausnahmslos garantiert (vgl. auch II.3).

Ebenso im Grundsatz zu begrüßen ist die Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel, die keiner gesonderten Preisregulierung unterliegen (**Art. 1 Nr. 9c; § 130a Absatz 3a SGB V**) – wobei unverständlich bleibt, warum ab 2018 ein Inflationsausgleich normiert wird, der für die von der Regelung um-

fassten, ausfinanzierten Arzneimittel des Bestandsmarktes nicht erforderlich ist.

2. Verschiedene Regelungen des Gesetzentwurfs sind dagegen nicht geeignet, einen Beitrag zur angestrebten sicheren und bezahlbaren Arzneimittelversorgung zu leisten.

Im Gesetzentwurf zeigt sich erneut die Neigung zu vorschnellen zentralistischen Lösungen – unter anderem beim geplanten Informationssystem für Ärztinnen und Ärzte, das vom G-BA gesteuert werden soll (**Art. 1 Nr. 3b; § 35a Absatz 3a SGB V - neu -; Art. 1 Nr. 4d; § 73 Absatz 9 und 10 SGB V- neu**). Als Unterstützung für die Versorgung sind Arztinformationssysteme hilfreich und grundsätzlich unverzichtbar (s. unter II.4). Nachhaltige Steuerung der Versorgung bedarf aber der intensiven Begleitung insbesondere im Rahmen von Selektivverträgen. Selektivvertragspartner kennen die jeweilige Versorgungssituation am besten.

Dies gilt auch mit Blick auf erforderliche klarstellende Regelungen zum Verhältnis von Verträgen einzelner Krankenkassen und den zentral durch den GKV-Spitzenverband ausgehandelten Vereinbarungen (**Art. 1 Nr. 11a; § 130c Absatz 1 SGB V**). Ein starres Festhalten am zentral vereinbarten Erstattungsbetrag trägt nicht zur versorgungspolitisch dringend notwendigen Stärkung der Handlungskompetenz der Krankenkassen bei. Für die nachhaltige Steuerung einer qualitativ hochwertigen Versorgung mit neuen innovativen Arzneimitteln bedarf es der Option eines Vorrangs selektiver Vereinbarungen mit vollständiger Ablösung der zentralen Vereinbarung. Durch Exklusivverträge zu hochpreisigen Arzneimitteln mit entsprechender Vereinbarungskompetenz der Krankenkassen erhält der Arzt Verordnungssicherheit und es kann erreicht werden, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten die für sie passende, qualitativ hochwertige Versorgung zeitnah erhalten.

Ebenfalls auf zentralistische Lösungen ausgerichtet ist die vorgesehene Regelung zur Vertraulichkeit des zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Hersteller zentral verhandelten Erstattungsbetrags (**Art. 1 Nr. 10** ;

§ 130b Absatz 1b SGB V - neu), die völlig am Ziel vorbeigeht. Der Entwurf bleibt nicht nur konkrete Aussagen zur Ausgestaltung der Regelung schuldig – wer genau Einblick in die entsprechenden Preislisten haben soll, bleibt im Gesetzentwurf äußerst vage und einer Rechtsverordnung federführend des BMG überlassen. Er führt hier eher zu höheren Ausgaben, da mit der geplanten Neuregelung ggfs. alle Instrumente zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung in der sozialen Krankenversicherung ausgehebelt werden. Echte und wirksame Vertraulichkeit mit Vorteilen für alle Beteiligten ist insbesondere über Selektivverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen umsetzbar (vgl. sogleich II.1).

II. Einzelne Regelungsdefizite des Gesetzentwurfs:

1. Vertraulichkeit:

1.1:

Durch die Einführung eines neuen Absatz 1b in § 130b SGB V (Artikel 1, Nr. 10b) wird für die Zukunft Vertraulichkeit des verhandelten Erstattungsbetrags nach § 130b Abs. 1 SGB V verfolgt. Gleichzeitig wird aber die Mitteilung an solche Institutionen eröffnet, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen (Abs. 1b Satz 2 - neu). Einzelheiten bleiben einer Rechtsverordnung des BMG mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem BMWV vorbehalten. Zielführend kann dabei allein sein, dass die angesprochenen Informationen einem Kreis von bundesweit mehreren hunderttausend Personen zugänglich gemacht werden müssen (Ärzte, Apotheken, Großhandel, Apothekenabrechnungszentren, gesetzliche und private Krankenkassen; vgl. Bes. Begr. zu Artikel 1, Nr. 10b, zu lit. b, 1b). Sie erhalten dann allein durch die Großflächigkeit ihrer Verteilung weiterhin quasi öffentlichen Charakter.

Sollte indessen in der Rechtsverordnung davon ausgegangen werden, dass Ärzte, Großhandel und Apotheken nicht zu diesen Institutionen zählen, kämen zukünftig auf Großhandels- bzw. bei Direktbezug auf Apothekenebene die unverminderten freikalkulierten Herstellerabgabepreise dauerhaft zur Anwen-

dung. Das erklärte Ziel einer Ausgabenreduktion für die Solidargemeinschaft würde damit konterkariert, da erhöhte Ausgangspreise bei den anfallenden, prozentualen Aufschlägen (3,15 % Großhandelszuschlag; 3 % Apothekenzuschlag, jeweils auf den Herstellerabgabepreis, §§ 2 ff. AMPreisV) zu einer deutlichen Mehrbelastung der GKV führen würden.

Weiterhin würde eine Verblindung der Erstattungspreise für Ärzte jede wirtschaftliche Orientierung im Vergleich ggfs. mehrerer Therapieoptionen unter Arzneimitteln, die die Nutzenbewertung durchlaufen haben, unmöglich machen sowie die Instrumente des GKV-Rechts zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung in der sozialen Krankenversicherung weitgehend aushebeln.

Dass pharmazeutische Unternehmen im Verhandlungsregime des § 130b SGB V – wie auch die Begründung suggeriert – tatsächlich bereit sein sollten, freiwillig höhere Preisnachlässe allein deshalb zu gewähren, weil ein verblindeter Erstattungspreis sich im Weiteren jeder öffentlichen Diskussion (und Rechtfertigung) entzieht, bleibt absolut spekulativ. Es spricht mindestens ebenso viel dafür, die Gefahren geringerer Preiselastizität höher einzuordnen.

Zudem bleibt das Verhältnis zu den Preisregelungen des AMG unklar. Das Pharmaunternehmen ist nach § 78 Abs. 3a i. V. m. Abs. 2 AMG verpflichtet, einen einheitlichen Abgabepreis seiner Arzneimittel sicherzustellen, der zwingend dem Erstattungsbetrag zu entsprechen hat. Der Erstattungsbetrag bleibt danach weiterhin überall verbindlich bekannt „gelistet“ und selbstverständlich auch vom Ausland her problemlos abrufbar.

Schließlich erscheint es insbesondere mit Blick auf andere EU-Mitgliedsstaaten höchst fragwürdig, mit welcher Rechtfertigung Deutschland eine Preisintransparenz für innovative Arzneimittel gesetzlich normiert, die im Kern darauf spekuliert, durch verordnete Preisverblindung vor allem auch im EU-Raum, innerstaatlich zulasten von EU-Partnern Preisvorteile bei pharmazeutischen Unternehmen generieren zu können. Ein Beitrag im Geist der Vertie-

fung der Integration innerhalb der EU – wie ihn insbesondere Art. 23 GG fordert – kann darin jedenfalls schwerlich gesehen werden.

Auch inwieweit – europarechtlich ebenfalls mindestens problematisch – Apotheken anderer EU-Mitgliedsländer bei nicht mehr transparenten Preisen in Deutschland – im Fall des Versands oder der persönlichen Inanspruchnahme durch deutsche Patienten – überhaupt noch ein Zugang zum deutschen Markt erhalten bleiben kann, steht dahin.

Das vorliegende Konzept ist insgesamt nicht schlüssig; es erinnert eher an den untauglichen Versuch der Quadratur des Kreises.

1.2:

Preisverblindung zum Vorteil aller unmittelbar Beteiligten, insbesondere von Pharmaunternehmen und Krankenkassen, kann sinnvoll allerdings in Teilsegmenten realisiert werden. Erreichbar ist dies dann, wenn die Möglichkeit der Ablösung des § 130b-Vertrages durch einen § 130c-Vertrag eröffnet wird. Hier ist tatsächliche Vertraulichkeit ohne weitreichende systemische Kollateralschäden realisierbar. Dafür wäre der vereinbarte und öffentlich transparente Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V für Apotheken in ihrer Abrechnung weiterhin zu Grunde zu legen.

In solchen Fällen, in denen eine Krankenkasse einen ablösenden § 130c-Vertrag abgeschlossen hat, wäre die Differenz zwischen Nettopreis ohne Erstattungsbetrag und dem § 130b-Erstattungspreis an den Hersteller zunächst zurückzuerstatten. Die Rückvergütung der Abrechnungsdifferenz kann problemlos über Apothekenabrechnungszentren automatisiert und in Analogie zu den gesetzlichen Abschlägen nach § 130a SGB V erfolgen. Die Ablösung durch den § 130c-Vertrag würde ausschließlich im bilateralen Verhältnis zwischen pharmazeutischem Unternehmen und Krankenkasse abgewickelt.

Die Vorteile einer solchen Regelung gegenüber dem vorliegenden Gesetzentwurf liegen auf der Hand: Sowohl den pharmazeutischen Unternehmen als auch den gesetzlichen Krankenkassen würde damit ein eigenständiger Ver-

handlungsspielraum eröffnet, der ihnen vor allem unter Versorgungsqualitätsaspekten gemeinsam Verantwortung überträgt. Damit könnten gleichzeitig Substanzen, die auf dem deutschen Markt ansonsten wegen Opt-out-Entscheidungen nicht (mehr) zur Verfügung stehen, in die entsprechende Versorgung mit eingebunden werden. Konzepte zur Verbesserung der Versorgungsrealität mit einer qualitätsorientierten, leistungsorientierten Erstattung könnten zum Tragen kommen. Für pharmazeutische Unternehmen wird auf diese Weise bei Preisreferenzierung anderer Länder mit Verweis auf selektive Vereinbarungen, deren Konditionen für Dritte naturgemäß nicht zugänglich sind, das im Gesetzentwurf aufbauend auf den Ergebnissen des Pharmadiavlogs verfolgte Ziel einer „Verblindung“ tatsächlicher Preise auch verbindlich erreicht.

Änderungsbedarf:

Streichung Artikel 1, Ziff. 10 lit. b) Abs. 1b);
Neufassung Ziff. 11a lit. aa).

§ 130c Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 3 wird wie folgt gefasst: *„Durch eine Vereinbarung nach Satz 1 kann eine Vereinbarung nach § 130b ergänzt, abgelöst oder vorab ersetzt werden.“*
- b) Es wird folgender neuer Satz 4 eingefügt: *„Wird eine Vereinbarung nach Satz 1 bereits vor Zustandekommen einer Vereinbarung nach § 130b geschlossen, so kann diese Vereinbarung nach Abschluss der Vereinbarung nach § 130b fortgeführt werden. Die vereinbarten Konditionen dürfen Dritten nicht zugänglich gemacht werden; ein Einfluss auf das Verfahren nach § 130b ist ebenfalls ausgeschlossen.“*
- c) Die bisherigen Sätze 4 und 5 werden Sätze 6 und 7.

2. Einführung einer Umsatzschwelle:

Der bislang in Artikel 1, Nr. 10e (§ 130b Abs. 3b SGB V - neu) vorgesehene Schwellenwert in Höhe von 250 Mio. Euro ist zu hoch gewählt, um eine nachhaltige Wirkung zu entfalten. Seit Einführung der Nutzenbewertung durch das AMNOG 2011 wären lediglich drei Arzneimittel unter eine entsprechende Regelung gefallen.

Will man an einer Umsatzschwelle festhalten, sollte diese analog der bestehenden Regelung bei Orphan Drugs gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V bei 50 Mio. Euro liegen. Bei einer solchen Schwelle wären immerhin 29 der insgesamt 95 seit 2011 im Rahmen des Verfahrens bewerteten Arzneimittel unter diese Regelung gefallen.

Grundsätzlich gilt es folgendes zu bedenken: Einerseits sollte der Gesetzgeber Anreize für pharmazeutische Unternehmen erhalten, innovative Produkte möglichst schnell und breit in den Markt einzuführen. Andererseits soll kein Fehlanreiz gesetzt werden, Arzneimittel ohne deutlich erkennbaren Zusatznutzen mit überzogenen Preisvorstellungen in den Markt zu bringen.

Dafür bietet es sich an, zusätzlich zum Schwellenwert eine Differenzierung je nach Klassifikationsgrad des Zusatznutzens bei der Rückwirkung des Erstattungsbeitrags zu verankern. Bei erheblichem Zusatznutzen i. S. der AM-NutzenV wäre eine Rückwirkung des Erstattungsbetrages auszuschließen. Beim pharmazeutischen Unternehmen verbleibt analog geltendem Recht die freie Preisgestaltung und -realisierung für das erste Jahr nach Markteintritt bzw. in Verkehr bringen des Arzneimittels. Ist der Zusatznutzen nicht vorhanden oder nicht quantifizierbar i. S. der AM-NutzenV, käme eine Rückwirkung des Erstattungsbetrags ggfs. bis zum Zeitpunkt der Markteinführung bzw. des Inverkehrbringens in Betracht. In einem solchen Fall ist der zwischen den Vertragsparteien oder durch die Schiedsstelle festgesetzte Erstattungsbetrag als angemessener Preis für das Arzneimittel schon mit Markteintritt gerechtfertigt.

Für die dazwischen liegenden Abstufungen des Zusatznutzens wäre eine anteilige Rückwirkung des Erstattungsbetrages festzulegen. Die Zuständigkeit für die Rückwirkungsanordnung ist beim GBA zu verankern, zeitlich nach Festlegung des Erstattungsbetrages durch die Vertragsparteien bzw. durch die Schiedsstelle. Dabei kann der GBA auf seine Erkenntnisse zur Festlegung des Zusatznutzens zurückgreifen und Umstände aus dem Verfahren zur Festlegung des Erstattungsbetrages bei Ausübung seines Ermessens zur anteiligen Rückwirkungsfestlegung mitberücksichtigen. Weitere Einzelheiten sind in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) festzulegen.

Änderungsbedarf:

In Artikel 1, Ziff. 10e wird

- a) der Betrag „250 Mio. Euro“ durch den Betrag „50 Mio. Euro“ ersetzt,
- b) der neue Absatz 3b um folgenden Satz ergänzt: *„Der GBA beschließt für den Fall des Erreichens dieses Schwellenwerts in Abhängigkeit von Evidenzgrad und Ausmaß des festgestellten Nutzens nach Abschluss der Verhandlungen zum Erstattungsbetrag oder nach Festsetzung des Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle, ob und in welchem Ausmaß eine darüber hinausgehende Rückwirkung des Erstattungsbetrags zur Anwendung kommt. Näheres hierzu ist in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung zu regeln.“*

3. Arzneimittelrabattverträge:

Nach Artikel 2, Nr. 1 a des Gesetzesentwurfs soll in § 130a Abs. 8 SGB V eine Ergänzung durch Einfügung der Sätze 3 und 4 (neu) dahingehend erfolgen, dass die Gewährleistung der Lieferfähigkeit von patentfreien Arzneimitteln für den pharmazeutischen Unternehmer frühestens sechs Monate nach Versendung der Vorabinformation nach § 134 Abs. 1 GWB und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. In der Gesetzesbegründung wird darauf verwiesen, dass es in der Vergangenheit teilweise vertraglich nicht angemess-

sene kurze „Rüstzeiten“ gegeben habe mit für insbesondere kleinere und mittelständische pharmazeutische Unternehmen negativen Folgen für eine Ausschreibungsteilnahme (Bes. Begr. zu Art. 2 Nr. 1 lit. a).

Die Regelung ist grundsätzlich zielführend, sollte aber durch eine Dokumentations- und Meldepflicht ergänzt werden.

Das Ausschreibungsdesign der AOK-Gemeinschaft berücksichtigt seit Jahren angemessene Rüstzeiten für die pharmazeutischen Unternehmer; dies ist auch von vergaberechtlichen Nachprüfungsinstanzen bestätigt. Wird diese Regelung weiter verfolgt, ist die gewählte Anknüpfung der Sechs-Monatsfrist an der Vorabinformation zeitlich angemessen. Für die AOK-Gemeinschaft ergibt sich daraus kein Anlass, das bisherige Ausschreibungs- und Vergabedesign zu ändern.

Nicht zielführend ist dabei die vom Bundesrat in seiner Stellungnahme zum AMVSG-E angeregte Ergänzung durch § 130a Abs. 8 Satz 7 SGB V - neu - (BT-Drucksache 18/10608, Ziff. 10), wonach Rabattverträge, soweit möglich, pro Los mit mehr als einem pharmazeutischen Unternehmen zu schließen sind. Der Bundesrat verkennt bereits, dass gerade die Exklusivvergabe zu den Grundfesten des Vergaberechts gehört. Nach § 127 Abs. 1 Satz 1 GWB wird der Zuschlag auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt.

Zudem belegt die jahrelange Erfahrung der Praxis die Mittelstandsfeindlichkeit der Mehrfachvergabe. Die AOKs praktizieren in Ausschreibungsverfahren seit mehreren Jahren ein sogenanntes „3-Partner-Modell“ ausschließlich für sehr leistungsstarke Wirkstoffe und für Wirkstoffe, bei denen die Sortimente vieler Anbieter Lücken aufweisen. Diese Mehrfachvergaben führen für Bieter zu erheblichen Risiken in ihrer Kalkulationssicherheit künftiger Absatzmengen und bewirken wesentlich schlechtere Rabattangebote als bei Exklusivvergaben (teilweise wird von Bieter durch Minimalrabatte auch gerade auf den 3. Platz spekuliert). Kleineren und mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen ist es im 3-Partner-Modell regelhaft nicht möglich, gegen marktstarke Mitgewinner wesentliche Marktanteile zu erobern. Trotz ggfs. Bestkondition im

Rahmen des Bieterverfahrens verbleibt ihr Marktanteil während der gesamten Vertragslaufzeit im einstelligen Prozentanteilsbereich. Die AOK-Gemeinschaft prüft daher bei jeder Ausschreibung erneut, bei welchen Wirkstoffen die Nachteile eines Mehr-Partner-Modells für kleinere pharmazeutische Unternehmen und die AOKs in Kauf genommen werden (müssen).

Durch Etablierung des Instrumentariums der Rabattverträge werden Lieferausfälle unter Sanktion gestellt und deshalb eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung bewirkt. Liefert ein Rabattvertragspartner weniger Arzneimittel als benötigt, verstößt er gegen vertragliche Pflichten und bewirkt Schadenersatzleistungen und Vertragsstrafen. Unabhängig davon lassen sich die Warenströme des Arzneimittelmarkts nicht in ihrer ganzen Komplexität überblicken. Viele Pharmahersteller sind global agierende Unternehmen, weshalb Wirkstoffe und Medikamente mitunter an weit voneinander entfernten Standorten produziert werden.

Zwischen den Herstellern und den einzelnen Apotheken ist der Großhandel angesiedelt, der (mehr oder weniger) große Vorräte einzelner Produkte vorhält. An welcher Stelle der langen Lieferkette sich ein Lieferausfall ereignet hat, wenn am Ende der Kette eine Apotheke ein bestimmtes Medikament an Patienten nicht abgeben kann, ist im derzeitigen System weitgehend intransparent. Zudem können Lieferausfälle bei nicht vertraglich rabattierten Arzneimitteln durch Apotheken ohnehin nicht sinnvoll dokumentiert werden, da der Arzt – etwa bei patentgeschützten Arzneimitteln – verpflichtet ist, ein anderes Arzneimittel zu verordnen, das dann abgerechnet wird. Nicht lieferfähige Arzneimittel erscheinen in der Folge überhaupt nicht in den Abrechnungsdaten der Apotheken.

Um das Problem der Lieferfähigkeit bzw. der Analyse von Lieferausfällen entscheidend zu adressieren, sind eine transparente Lieferkette und eine transparente Vorratshaltung unumgänglich. Über die angemessene „Rüstzeit“ hinaus ist deshalb die Einführung einer Dokumentations- und Meldepflicht für bestellte und gelieferte Mengen von Medikamenten auf Hersteller-, Großhandels- und Apothekenebene im Gesetz zwingend zu verankern. Eine entsprechende

Regelung könnte in § 303f SGB V geschaffen werden. Dies ist in der Praxis durch ein softwaregestütztes, branchenübergreifendes Warenwirtschaftssystem für Arzneimittel problemlos machbar.

Änderungsbedarf:

In Artikel 2 werden

a) in Ziff. 1a die Worte „*und frühestens 3 Monate nach Zuschlagserteilung*“ gestrichen,

b) nach Ziffer 2 folgende Ziff. 3 angefügt:

„Arzneimittel-Meldepflicht

Zur Nachhaltung der Versorgungslage mit Arzneimitteln auf den Distributionsstufen pharmazeutischer Unternehmer, pharmazeutischer Großhandel und Apotheken errichtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 31.12.2017 ein Melderegister, in welches die Distributeure zu jedem im Markt befindlichen Arzneimittel die vorhandenen Packungsmengen taggenau melden. Die verfügbaren Mengen je Distributionsstufe sind für jedermann abrufbar zu machen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, das Nähere durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu regeln.“

4. Arztinformationssystem:

Nach Artikel 1, Nr. 4 des Entwurfs (§ 73 Abs. 9 SGB V - neu -) sollen künftig nach § 35a Abs. 3a Satz 1 SGB V - neu - die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in der Praxissoftware abgebildet werden. Mindestanforderungen an die Informationen sollen per Rechtsverordnung vom BMG festgelegt werden.

Das Vorhaben, Ärzte umfassend zu informieren, insbesondere neue Klassifikationen zu Patientengruppen in den Arzt-Informationssystemen zeitnah darzustellen, ist naheliegend und nachvollziehbar. Dennoch wird dies in der vor-

gesehenen Form im Praxisalltag kaum umsetzbar sein. Die Erfahrung belegt, dass Ärzte vor allem dann für solche Informationen zugänglich sind, wenn sie sich auf einzelne wenige Präparate beziehen. Im täglichen Ordnungsverhalten werden Hinweise aus der Praxissoftware bereits aufgrund ihrer schieren Menge regelmäßig nicht ausreichend wahrgenommen und entfalten keine ausreichende Wirkung. Auch wenn die Komplexität der Beschlüsse zum Zusatznutzen einzelner Arzneimittel eine technische Abbildung dringend erscheinen lässt, stößt eine rein technische Umsetzung im Praxisalltag deshalb schnell an Grenzen.

Es ist weithin eine Illusion, dass sich Ärzte in der Breite allein an diesen Hinweisen umfassend orientieren können. Wenn über Softwareprogramme eine Veränderung ärztlichen Ordnungsverhaltens bewirkt und diese Veränderung nicht ausschließlich über – angesichts der Ausgabenträchtigkeit der relevanten Arzneimittel schnell existenzbedrohenden – Regressen erzwungen werden soll, bedarf es einer intensiven Begleitung und laufenden Nachsteuerung durch verantwortliche Vertragspartner insbesondere im selektivvertraglichen Segment. So ist vorstellbar, dass sich prozesshaft Ordnungsverhalten auch entsprechend den Softwarehinweisen verändert.

Änderungsbedarf:

In Artikel 1, Nr. 4 d) werden

a) in Absatz 9 Ziff. 2 nach der Angabe „§ 130a Abs. 8“ die Angabe „*und § 130c*“ eingefügt,

b) nach Satz 3 folgender Satz eingefügt: „*Dabei sind Regelungsgehalte aus Verträgen gemäß § 130c ergänzend oder ablösend zu berücksichtigen; den besonderen Belangen der selektivvertraglichen Versorgung ist Rechnung zu tragen.*“

5. Zytostatika-Ausschreibungen:

Artikel 1, Nr. 7b des Gesetzentwurfs sieht vor, § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V zu streichen. Damit wird die Option zum Abschluss von Selektivverträgen zwischen Krankenkassen und Apotheken zur Versorgung von Arztpraxen mit aus Fertigarzneimitteln hergestellten, patientenindividuellen Zubereitungen in der Onkologie aufgehoben. Stattdessen sollen einheitlich und gemeinsam auf Landesebene Rabattverträge zu den verwendeten Fertigarzneimitteln ermöglicht werden (Art. 1, Nr. 9f; § 130a Abs. 8a SGB V - neu -).

Ausschreibungsverfahren machen aber auch in diesem Segment nur dann Sinn, wenn tatsächlich Wettbewerb besteht. Bei rund zwei Dritteln des zu betrachtenden Marktes ist Wettbewerb auf Wirkstoffebene derzeit indessen gar nicht oder allenfalls marginal existent. Hier sind deshalb von vornherein keine wirtschaftlichen Angebote zu erwarten. Im übrigen Drittel des Marktes (patentfreier Zytostatikabereich) kann zwar grundsätzlich eine Ausschreibung durchgeführt werden, dieses Marktdrittel erreicht jedoch lediglich rund 10 % der Gesamtausgaben. Die finanzielle Entlastung der GKV verlöre sich damit in einer Petitesse. Dass insoweit relevante Einsparpotentiale gehoben werden können, entbehrt weitgehend der Realität.

Gleichwohl besteht aus hiesiger Sicht Bedarf an einem Vorgehen, das einerseits einen Eingriff in bestehende sinnhafte Versorgungsstrukturen vermeidet, andererseits aber auch mehr wettbewerblich angelegt ist und dabei erhebliche wirtschaftliche Potentiale in dem weitgehend intransparenten Hochpreismarkt des Zytostatikaversorgung in angemessenem Maße zu realisieren vermag.

Ein erfolgversprechender Weg, der die genannten beiden Ziele vereint, besteht in der Eröffnung einer Option zu Verträgen mit allen interessierten Apotheken, die die Qualität der Versorgung verbessert und die wohnortnahe Versorgung stärkt. Eine solche Regelung würde insbesondere dann vorteilhaft

und wettbewerbsfördernd wirken, wenn dem Vertrag Apotheken auch aus umliegenden Bundesländern beitreten könnten.

Dazu bedarf es einer gesetzlichen Öffnung für solche Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und allen geeigneten Apotheken. Eine (exklusive) Auswahl von Apotheken und damit ggfs. eine Umsteuerung von Versorgungswegen wird verhindert und erfolgt nicht. Die Vereinbarung würde Rechtswirkung für alle mit der jeweiligen Krankenkasse abrechnenden Apotheken entfalten.

Zudem ist die Einrichtung eines Registers inklusive Meldepflicht der hier tätigen Apotheken vorzusehen. Sie wäre dazu dienlich, versorgenden Ärzten alternative – und gegebenenfalls nähergelegene – bestellende Apotheken transparent zu machen. In diesem Rahmen können auch Informationen zur Eigen- oder Auftragsproduktion zugänglich gemacht werden mit der Folge, dass die Wettbewerbsbedingungen insbesondere für kleinere Apotheken ohne Preiswettbewerb auf der Apothekenstufe deutlich verbessert werden würden.

Änderungsbedarf:

In Artikel 1 wird Ziff. 7b neu gefasst:

Abs. 5 wird durch folgenden neuen Satz 4 ergänzt: „Die Teilnahme an Verträgen nach Satz 3 ist allen interessierten und geeigneten Apotheken zu eröffnen; die Vertragspartner vereinbaren qualitätssicherende Maßnahmen zur Verbesserung der wohnortnahen Versorgung. Die Krankenkasse oder ihr Verband veröffentlicht eine Übersicht bestehender Verträge und der Bestellmöglichkeiten für beziehende Arztpraxen“.