

## Stellungnahme

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)0053(8)**  
gel. VB zur öAnh am 16.1.2019 -  
TSVG  
10.1.2019

### **Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung**

### **(Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG)**

**BT-Drs. 19/6337 und 19/6436**

# Stellungnahme

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist die Interessenvertretung von rund 260 Pharma- und Biotechfirmen in Deutschland. Er ist das starke Bündnis der pharmazeutischen Industrie und vertritt die gesamte Branche in Deutschland und Europa.

Wir sorgen für einen starken Pharmastandort in der globalisierten Welt. Dafür gestalten wir die Rahmenbedingungen aktiv mit, orientieren uns an den Patientenbedürfnissen und leisten zusammen mit unseren Mitgliedern einen erheblichen Beitrag zur Gesundheitsversorgung der Menschen in allen Lebenslagen.

Der BPI nimmt zu den die pharmazeutische Industrie tangierenden Regelungsentwürfen im Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 07.12.2018 (BT-Drs. 19/6337) und zur Gegenäußerung der Bundesregierung (BT-Drs. 19/6436) wie folgt Stellung:

## I. Zusammenfassung

### 1. Impfstoffversorgung

Wir begrüßen, dass die Bundesregierung den mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) eingeschlagenen Kurs fortsetzt, die kontinuierliche Versorgung mit Impfstoffen durch die Gewährleistung der Anbietervielfalt sicherzustellen. Dies sollte auch durch einen Ausschluss von sog. Open-House-Verträgen flankiert werden.

Gleichzeitig sollen aber die Zwangsabschläge sowohl für Gripeschutz- als auch für die übrigen Schutzimpfungen erhöht und die Vergütung im Ergebnis relevant unter den europäischen Durchschnittspreis abgesenkt werden.

Diese Verschlechterung der Rahmenbedingungen auf dem deutschen Impfstoffmarkt ist der Impfstoffversorgung nicht zuträglich (siehe hierzu auch BR-Drs. 504/18, S. 36). Insbesondere die Abschlagserhöhung für die sonstigen Schutzimpfungen sehen wir mit Blick auf Deutschlands Position im globalen Abnehmerwettbewerb kritisch. Die Bundesregierung hat zugesagt, dies zu prüfen (BT-Drs. 19/6436, S. 5).

### 2. Wahltarif für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen

Die Wahltarife für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen sollen abgeschafft werden. Für diesen Eingriff in die Patientenautonomie besteht kein Regelungsbedarf. Insbesondere belasten Wahltarife die Solidargemeinschaft nicht und stellen ein wichtiges Instrument für die Patientenversorgung und den Wettbewerb der Krankenkassen dar.

## Stellungnahme

### 3. Schiedsstellenbesetzung/Konfliktlösung

Die pharmazeutische Industrie ist von der Neugestaltung des Schiedsamtswesens mit der durch sie mitgetragenen „AMNOG“-Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V betroffen. Das Losverfahren für den Fall der Nichteinigung über die personelle Besetzung soll auch für die „AMNOG“-Schiedsstelle wegfallen und durch ein Benennungsrecht des BMG ersetzt werden. Eine politische Konfliktlösung an dieser neuralgischen Stelle lehnen wir ab.

### 4. MVZ-Trägerschaft und Gründungsmöglichkeiten

Der Gesetzentwurf will den Zufluss von notwendigem Investitionskapital in das deutsche Gesundheitssystem erschweren. Die ambulante Versorgung in Deutschland ist auf Investitionsmittel angewiesen, um eine gute, zeit- und heimatnahe Versorgung der Patienten in allen Regionen zu gewährleisten. Private Investitionen in die Patientenversorgung sollten daher nicht weiter eingeschränkt werden. Zudem sollte die im PpSG (Pflegepersonal-Stärkungsgesetz) entwickelte Stärkung des Pflegepersonals auch für die Gründung von MVZ genutzt und ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen wieder für die Gründung von MVZ legitimiert werden

## **II. Anmerkungen im Detail zu Artikel 1 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### 1. Zu Nr. 27 a) – Aufhebung § 53 Abs. 5 SGB V: Wahltarif für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen

Für die Abschaffung des Wahltarifs für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen sehen wir keinen Regelungsbedarf und sprechen uns daher gegen die beabsichtigte Streichung des § 53 Abs. 5 SGB V aus.

#### Begründung:

Die Abschaffung wird mit einer geringen Nutzung des Tarifs begründet. Dies ist jedoch kein tragfähiger Grund für die Aufhebung des Tarifs. Vielmehr würde durch eine Aufhebung des Wahltarifs für Patienten und Krankenkassen ein wichtiges Versorgungs- und Wettbewerbsinstrument wegfallen.

Der Wahltarif belastet die Gesetzliche Krankenversicherung grundsätzlich nicht unangemessen, da sich Wahltarife selbst tragen müssen (vgl. § 53 Abs. 9 SGB V). Ein etwaiger bürokratischer Aufwand für die Krankenkassen wird von diesen bereits in die Kalkulation einbezogen. Die Krankenkassen können grundsätzlich autonom entscheiden, ob sie den Wahltarif anbieten oder nicht.

Eine derzeit behauptete geringe Nutzung relativiert sich, wenn man nicht nur isoliert das Jahr 2017, sondern den gesamten Zeitraum seit der Einführung des Wahltarifs im Jahr 2007 betrachtet. Die Zahl der eingeschriebenen Versicherten hatte nach der Einführung zunächst zugenommen. Mit der Einführung der so genannten Satzungsleistungen nach § 11 Absatz 6 SGB V im Jahr 2012 nahm die Anzahl ab; derzeit ist die Tendenz wieder leicht steigend.

# Stellungnahme

Zwei Drittel der Krankenkassen erstatten im Rahmen von Satzungsleistungen pflanzliche, homöopathische und anthroposophische Arzneimittel bis zu einem gewissen Betrag. Die Erstattung ist regelmäßig gedeckelt auf 100 bis 200 Euro pro Versicherten und pro Jahr. Für bestimmte Versicherte ist dies jedoch nicht ausreichend. Der Wahltarif bietet die Möglichkeit, auch einen höheren Bedarf an nicht verschreibungspflichtigen, apothekenpflichtigen Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen, die nach § 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind, zu erstatten. Dies ist bedeutsam für Patienten mit einem hohen Medikationsbedarf, z. B. chronisch Erkrankte. Darauf weist auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum TSVG hin (BR-Drucksache 504/18, S. 7).

Diese zusätzliche Möglichkeit, sich über den Wahltarif für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen bewusst und eigenverantwortlich für eine bestimmte Therapierichtung zu entscheiden, sollte zugunsten der Patientenautonomie erhalten bleiben. Insbesondere können diese Leistungen für die Solidargemeinschaft als Wahltarif kostenneutral angeboten werden ohne Beeinflussung durch z.B. konjunkturelle Entwicklungen. Im Gegensatz dazu können Krankenkassen Satzungsleistungen jederzeit abschaffen oder einschränken.

Zudem möchte nicht jeder Versicherte nach dem Wegfall des Wahltarifs seine Krankenkasse wechseln, falls diese keine Satzungsleistungen für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen anbietet.

## 2. Zu Nr. 70 – Änderung des § 130a Abs. 2 SGB V: zusätzliche Abschläge für Impfstoffe

Für Impfstoffe soll eine zusätzliche Erhöhung des Referenzabschlages nach § 130 Abs. 2 Satz 1 SGB V (Abschlag bis auf den EU-Durchschnittspreis)

- um fünf Prozent für Schutzimpfungen sowie
- um zehn Prozent für saisonale Grippeimpfstoffe,

bezogen auf den ursprünglichen Listenpreis des pharmazeutischen Unternehmers geregelt werden, um zusätzliche Einsparungen bei den gesetzlichen Krankenversicherungen zu ermöglichen.

Eine zusätzliche Anhebung der Abschläge auf Impfstoffe lehnen wir ab.

Sofern weiterhin an höheren Abschlägen festgehalten werden sollte, kämen diese ausschließlich für Gripeschutzimpfungen und gekoppelt an die Erreichung von Impfquoten in Betracht,

### Begründung:

Mit der geplanten weiteren Anhebung der Abschläge für Impfstoffe läge die Vergütung für Impfstoffe im deutschen GKV-Markt mindestens 10% unter dem Durchschnitt in der Europäischen Union, in einigen Fällen sogar noch deutlich darunter.

Insbesondere für sonstige Schutzimpfungen ist ein Zusatzabschlag der Gesundheitsvorsorge abträglich und damit abzulehnen.

Denn in bestimmten Bereichen kann eine ausreichende Impfstoffversorgung dann nicht mehr gewährleistet werden. Dies gründet sich auf einer weltweit gestiegenen Nachfrage, die bereits jetzt nur unzureichend gedeckt werden kann. Allein der Aufbau weiterer

## Stellungnahme

Produktionsanlagen dauert bis zu 10 Jahren. Die Produktion selbst benötigt eine Vorlaufzeit von ca. sechs Monaten. Hier befindet sich Deutschland als Nachfrager im internationalen Wettbewerb. Zusätzliche Abschläge würden folglich die deutsche Wettbewerbsposition weiter verschlechtern (siehe hierzu auch BR-Drs. 504/18, S. 36). So bestehen aktuell bereits Versorgungsprobleme bei Impfstoffen gegen Tollwut, Gelbfieber, Hepatitis A und B sowie Impfstoffen mit Pertussiskomponenten.

Die Bundesregierung hat zugesagt, die Einführung zusätzlicher Abschläge für Impfstoffe vor dem Hintergrund der Notwendigkeit verlässlicher Rahmenbedingungen für eine bedarfsgerechte Impfstoffversorgung zu prüfen (BT-Drs. 19/6436, S. 5).

Sofern weiterhin an höheren Abschlägen festgehalten werden sollte, kämen diese ausschließlich für Gripeschutzimpfungen und gekoppelt an die Erreichung von Impfquoten in Betracht. Dies bietet den erforderlichen Anreiz für die Krankenkassen, Maßnahmen zur Erhöhung der Impfquoten zu ergreifen. Vor dem Hintergrund der schwerwiegenden Folgen der Grippezeit 2017/2018 sollte dies ein wichtiges Ziel in der Gesundheitsvorsorge sein.

Nach Mitteilungen der Robert-Koch-Instituts (RKI) kam es in der Grippezeit 2017/2018 zu 9 Mio. zusätzlichen Arztbesuchen, 5,3 Mio. Arbeitsunfähigkeiten, 60.000 Hospitalisierungen und rund 1.100 zusätzlichen Todesfällen, allein in Berlin. Die Grippe-Impfraten bei den Personen über 60 lagen 2016/2017 bei 34,8% und waren damit im Vergleich zu 2010/2011 um 8,8% rückläufig. Die Zielgrippeimpfrate gemäß WHO/EU liegt bei 75% für Personen über 65 und wird damit in Deutschland erheblich unterschritten.

Die Impfquotenempfehlungen könnten von der Ständigen Impfkommission beim Robert-Koch-Institut im Rahmen ihrer Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen formuliert werden.

### 3. Zu Nr. 71 a) – Änderung § 130b Absatz 5 SGB V: Teilnahmerecht des BMG und Änderung Konfliktlösung bei Nichteinigung über Schiedsstellenbesetzung

Die Einführung eines Teilnahmerechts des BMG an der Beratung der Schiedsstelle und die Abschaffung des Losverfahrens als Konfliktlösungsinstrument für die Schiedsstellenbesetzung werden abgelehnt.

#### Begründung:

Die beabsichtigte Abschaffung des Losverfahrens für die Besetzung der Schiedsämter im Konfliktfall berührt rechtsstaatliche Grundwerte in ihrem Kern. Bemerkenswert ist zudem, dass das Losverfahren nicht etwa in Gänze abgeschafft, sondern – im Gegenteil – für den Bereich der Hebammen über §134a SGB V gesetzlich verstetigt werden soll.

Die maßgeblichen Verbände der pharmazeutischen Industrie sind durch diesen Änderungsvorschlag unmittelbar betroffen bei der Besetzung der „AMNOG“-Schiedsstelle nach § 130 b SGB V. Hierüber sollen sich die Träger dieser Schiedsstelle, der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Verbände der pharmazeutischen Industrie, einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, wird diese Situation bislang über ein Losverfahren aufgelöst mit der Folge, dass die Amtszeit der gelosten Amtsträger ein Jahr beträgt.

## Stellungnahme

Das Losverfahren als Konfliktlösungsinstrument entspricht in idealer Weise rechtsstaatlichen Prinzipien von Gerechtigkeit (jede Seite hat die gleiche Chance zu „gewinnen“) und Neutralität (unmanipulierbares Los). Insofern ist ein Losentscheid als unanfechtbar zu betrachten.

Dieses Verfahren zur Herbeiführung einer Entscheidung nach dem Zufallsprinzip ist aus gutem Grund in verschiedenen Lebensbereichen zu finden.

Mit dem nunmehr vorgesehenen Benennungsrecht des BMG wird ein politischer Richtungswechsel angestrebt, der auch durch die erweiterten Teilnahmerechte des BMG an den Verhandlungen sowie an den Beratungen der Schiedsstelle dokumentiert wird. Dies ist konkret für das AMNOG-Verfahren, aber auch aus gesellschaftspolitischen Erwägungen abzulehnen.

Der paritätische Grundgedanke des AMNOG, nämlich die Herstellung von Symmetrie entgegengesetzter Interessen, sollte ohne staatlich-politische Einflussnahme und Observation beibehalten werden.

#### 4. Zu Nr. 74 – Neufassung § 132e Absatz 2 SGB V: Apothekenvergütung für Impfstoffe in Vereinbarungen nach § 129 Abs. 5 SGB V

Wir begrüßen, dass die Bundesregierung den mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) eingeschlagenen Kurs fortsetzt, die kontinuierliche Versorgung mit Impfstoffen durch die Gewährleistung der Anbietervielfalt sicherzustellen.

Insbesondere wird mit der Vorgabe der Vergütung der Apotheken bei der Abgabe von Impfstoffen an Ärzte der Anreiz für den Abschluss exklusiver Rabattverträge im Zusammenhang mit Impfstoffvereinbarungen nach § 129 Abs. 5 SGB V durch die gleichzeitige Begrenzung der Erstattung auf den tatsächlich vereinbarten Einkaufspreis bzw. höchstens den Apothekeneinkaufspreis genommen. Denn etwaige Rabatte auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers sind an die Krankenkasse weiterzugeben und hierüber können Nachweise verlangt werden.

Jedoch sollte auch die Möglichkeit der Krankenkassen ausgeschlossen werden, nicht-exklusive Rabattverträge in Form von Open-House-Verträgen über Impfstoffe abzuschließen.

Wir schlagen daher vor, § 130a Abs. 8 Satz 1 um einen Halbsatz wie folgt zu ergänzen:

„[...] *ausgenommen sind Vereinbarungen über Rabatte mit einzelnen oder mehreren pharmazeutischen Unternehmern zur Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 und 2.*“

## Stellungnahme

### 5. Zu Nr. 52 a) bb) – Änderung § 95 Abs. 1a SGB V – MVZ-Träger und Gründungsmöglichkeiten

§ 95 Abs. 1a S Satz 1 SGB V sollte wie folgt gefasst werden:

*„Medizinische Versorgungszentren können von zugelassenen Ärzten, von zugelassenen Krankenhäusern, von Erbringern nichtärztlicher Dialyseleistungen nach § 126 Absatz 3, von zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen oder von gemeinnützigen Trägern, die aufgrund von Zulassung, Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder von Kommunen gegründet werden;..“*

Die vorgesehene Fassung von § 95 Abs. 1a Satz 2 ist zu streichen.

#### Begründung:

Die ambulante Versorgung in Deutschland ist auf Investitionsmittel angewiesen, um eine gute, zeit- und heimatnahe Versorgung der Patienten in allen Regionen zu gewährleisten. Im stationären Sektor wird seit Jahren über die dringend notwendigen Investitionen in die Infrastruktur diskutiert, bei denen die dafür zuständigen Bundesländer kaum hinterherkommen.

Der Gesetzentwurf will den Zufluss von notwendigem Investitionskapital in das deutsche Gesundheitssystem ohne Begründung erschweren. Er tut dies auch nicht konsequent, da Krankenhausketten unabhängig von ihrer Trägerstruktur nach wie vor MVZ gründen können. Es stellt sich die Frage, wie Versorgung im ländlichen Bereich zukünftig organisiert werden soll, wenn privatwirtschaftliche Partner, die bereit und in der Lage sind, die damit verbundenen Risiken zu tragen, davon ausgeschlossen werden.

Private Investitionen in die Patientenversorgung sollten daher nicht weiter eingeschränkt werden. Zudem sollte die im PpSG (Pflegepersonal-Stärkungsgesetz) entwickelte Stärkung des Pflegepersonals auch für die Gründung von MVZ genutzt und ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen wieder für die Gründung von MVZ legitimiert werden, um auch dort mit privatem Kapital Investitionssicherheit herzustellen.