

Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen

**AOK-Bundesverband, Bonn
BKK Bundesverband, Essen
IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
See-Krankenkasse, Hamburg
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel
Knappschaft, Bochum
Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V., Siegburg
AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V., Siegburg**

Stellungnahme

**zum Entwurf eines
Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit
in der Arzneimittelversorgung**

BT-Drucksache 16/194

zum Entwurf AVWG

Grundsätzliche Bewertung

Die Spitzenverbände der Krankenkassen teilen die Einschätzung der Bundesregierung, dass die aktuelle Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich unverhältnismäßig und größtenteils medizinisch nicht begründet ist. Der seit Jahren zu beobachtende Trend zu teureren Arzneimitteln würde bei Fortschreibung für das Jahr 2006 ohne Berücksichtigung von Mengen- und Preiseffekten zu Mehrausgaben der GKV in Höhe von 1,4 Milliarden Euro führen. Sie haben mehrfach auf diese Fehlentwicklung hingewiesen und gesetzgeberischen Handlungsbedarf abgeleitet und begrüßen, dass schon im Vorfeld der angekündigten umfangreichen Reform der GKV dieses Problem aufgegriffen wird.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen unterstützen daher uneingeschränkt die erklärte Zielsetzung des Entwurfes eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (nachstehend AVWG-Entwurf genannt), die Regelungsdefizite bei der Steuerung der Arzneimittelausgaben zu beseitigen und die Arzneimittelversorgung an dem tatsächlichen medizinischen Bedarf auszurichten.

In der Gesamtbewertung der mit dem AVWG-Entwurf angestrebten Rechtsänderungen kommen die Spitzenverbände der Krankenkassen allerdings zu dem Ergebnis, dass sich das gesetzgeberische Ziel einer wirtschaftlichen und am Bedarf ausgerichteten Arzneimittelversorgung nicht in vollem Umfang erreichen lässt. Zwar erscheinen viele der Rechtsänderungen für sich genommen zweckmäßig, jedoch wird ihre kombinatorische Wirkung zu weiteren Verwerfungen der Versorgungs- und Marktstrukturen führen.

Insbesondere die **angestrebte Entlastung** der GKV in Höhe von jährlich 1,3 Milliarden Euro wird nicht erreicht. Vielmehr lassen sich jährliche Entlastungen von 1 Milliarde Euro erzielen, davon 0,5 Milliarden Euro über die Anhebung der Herstellerabschläge und 0,5 Milliarden Euro über die Absenkung der Festbeträge. Bei Inkrafttreten zum 01. April werden im Jahr 2006 Einsparungen in Höhe von 665 Milliarden Euro erreicht, davon 375 Millionen Euro über Abschläge und 290 Millionen Euro über Festbeträge, die nach neuen Bestimmungen zum 01.06.2006 festgesetzt werden können.

Trotz dieser Entlastungen muss angesichts des anhaltenden Verordnungstrendes auch im Jahre 2006 von einer Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich aus-

zum Entwurf AVWG

gegangen werden, die über der Grundlohnsumme liegt. Der Druck auf die Beitragssätze bleibt. Die Spitzenverbände der Krankenkassen halten deshalb weitere gesetzgeberische Maßnahmen zur Steuerung der Arzneimittelausgaben im Rahmen der geplanten Reform der GKV für erforderlich. Entsprechende Vorschläge haben sie bereits vorgelegt.

Die Neuregelungen zu den **Festbeträgen** führen in vielen Arzneimittelgruppen zu Absenkungen der bestehenden Erstattungsgrenzen um bis zu 65 Prozent (Antidepressiva) mit über die gesetzliche Zuzahlung hinausgehenden Aufzahlungsbeträgen von bis zu 336 Euro pro Packung (Zytostatika). Nach dem 01. Juni 2006 werden nur noch 45 Prozent der Verordnungen ohne Aufzahlung erhältlich sein. Von den insgesamt 256 Wirkstoffen in den Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 werden 95 Wirkstoffe nicht mehr zum Festbetrag zur Verfügung stehen. Damit wird eine medizinisch notwendige Arzneimittelversorgung zum Festbetrag in vielen Fällen erschwert. Die überwiegende Zahl der Patienten wird nicht die finanziellen Möglichkeiten haben, die bisher angewendeten Arzneimittel weiterhin zu erwerben. Die Aufzahlungen sind nicht auf die Härtefallregelungen anrechenbar.

Zur Umgehung dieses Versorgungsproblems sieht der AVWG-Entwurf vor, dass Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmen über Rabattverträge eine ausreichende medizinische Versorgung zum Festbetrag herstellen. Es ist kaum zu erwarten, dass pharmazeutische Unternehmen freiwillig flächendeckend allen Krankenkassen Rabattverträge anbieten, wenn sie andererseits nicht bereit sind, Preissenkungen auf den Festbetrag vorzunehmen. Dies widerspricht dem ordnungspolitischen Grundgedanken der Festbeträge, einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen, um im Ergebnis eine wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Versorgung zu gewährleisten. Letztlich bleibt das Versorgungsproblem in Folge der neuen Festbetragsregelung ungelöst.

Nach laufender Rechtsprechung oberster Gerichte bedarf es keiner Änderung der Rechtsgrundlagen. In Folge der Neuregelungen wird das bewährte Verfahren durch vielfältige Ausnahmen durchbrochen und in den Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 absehbar zersplittert. Das mittelfristig verbleibende Segment der wirkstoffidentischen Arzneimittel (Stufe 1) wird die notwendige Funktion der Preisstabilisierung nicht mehr leisten können. Mit den neuen Vorgaben werden gerade Analogpräparate (sogenannte Me-Too-Arzneimittel), die für die Ausgabensteigerungen der letzten Jahre verantwortlich waren, aus dem Festbetragskonzept entlassen. Sie werden die Arzneimittelausgaben mit erheblichen Preissteigerungen

zum Entwurf AVWG

massiv belasten. Diese Entwicklung hat die Politik gerade mit dem GKV-Modernisierungsgesetz zu unterbinden versucht. Die Spitzenverbände der Krankenkassen sehen daher insbesondere zu den Festbetragsänderungen dringenden Korrekturbedarf.

Rabattverträge zur Vermeidung von festbetragsbedingten Aufzahlungen sind keine adäquate Antwort auf die versorgungsspezifischen Auswirkungen der massiven Festbetragsänderungen. Der Versorgungsanspruch des Versicherten muss von marktzufälligen Vertragskonstellationen frei und einheitlich bleiben. Rabattverträge geben Arzneimittelanbietern Anlass zu virtuellen Preisgestaltungen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen richten an den Gesetzgeber den dringenden Appell, auf die Änderung zu § 31 SGB V zu verzichten. Sie hebt in Verbindung mit den Neuregelungen zu § 35 SGB V das einzig funktionierende Steuerungsinstrument in der GKV aus und verursacht im Verhältnis zu den übrigen Steuerungsinstrumenten wie Tagestherapiekosten, Richtgrößen und Wirtschaftlichkeitsprüfungen erhebliche Störungen.

Die Einführung von **Tagestherapiekosten** bei Arzneimitteln als Vorgabe für eine wirtschaftliche Verordnung ist geeignet, Vertragsärzte stärker in die Ausgabenverantwortung einzubinden. Für Heilmittel ist die Regelung nicht praktikabel und daher auszusetzen. Zudem muß die Regelungsbefugnis der Bundesebene zur Festlegung von Tagestherapiekosten und Erfolgskontrolle klargestellt werden.

Das zweijährige **Preismoratorium** ist sofort wirksam und hält die allgemeine Preisentwicklung auf. Es ist notwendig um sicher zu stellen, dass Entlastungen aus den Herstellerabschlägen nicht durch Preisanhebungen umgangen werden. Die Spitzenverbände der Krankenkassen weisen mit Nachdruck auf die nur zeitlich begrenzte Steuerungswirkung hin. Die aktuelle Entwicklung des gerade ausgelaufenen Preismoratoriums bestätigt eindrucksvoll, dass die Ausgaben der Krankenkassen anschließend belastet werden.

Mit der Maßgabe, die **Preisbildung im Generikamarkt** auch im Hinblick auf Naturalrabatte anzugehen, wird der richtige Weg eingeschlagen. Allerdings ist die Umsetzung eines „Sonderabschlages“ mit der unverzichtbaren Information aller Beteiligten und der Abrechnung zwischen den Handelsstufen sowie in der Apotheke komplex und strategiefähig. Die Spitzenverbände der Krankenkassen schlagen ergänzend vor, für besonders preisgünstige Generika einen Anreiz beim verordnenden Arzt und beim Versicherten durch Freistellung von der Arzneimittelzuzah-

zum Entwurf AVWG

lung zu setzen. Damit kann Preiswettbewerb initiiert, bei Ärzten das Interesse an wirtschaftlicher Verordnung und bei Versicherten die Umstellungsbereitschaft gefördert werden. Die Alternativlösung ist marktgerecht und bietet erhebliche Einsparpotentiale, die über die entgangene Zuzahlung weit hinausgehen.

Die gesetzliche Klarstellung, dass pharmazeutische Unternehmen alle abrechnungsrelevanten **Preis- und Produktangaben elektronisch** zu übermitteln haben, trifft den dringenden Informationsbedarf für die Abrechnungszwecke und ist zu befürworten.

Vor dem Hintergrund bekannter Fehlentwicklungen durch die Gewährung von Naturalrabatten und anderen Einkaufsvorteilen wird das **Rabattverbot** im Rahmen des Heilmittelwerbegesetzes begrüßt.

Die vorgesehenen **Inkrafttretenstermine** sind angesichts der jeweils notwendigen Vorbereitungen realistischlicherweise kaum einzuhalten.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen weisen darauf hin, dass der Gesetzentwurf einige Aspekte ausklammert, die im Hinblick auf den Regelungsbedarf nicht unerwähnt bleiben können. So wird die geplante Anhebung der **Mehrwertsteuer** die Krankenkassen bei den Arzneimittelausgaben unmittelbar treffen und ab dem Jahre 2007 Mehrausgaben von jährlich 700 Millionen Euro mit sich bringen. Aus dem vorliegenden AVWG-Entwurf verbleibt ab 2007 somit nur eine Entlastung der GKV von lediglich 300 Millionen Euro jährlich. Arzneimittel sind keine Konsumgüter, sondern dienen der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Angesichts der enormen Belastungen für die Verbraucher und für die Beiträge der Versicherten appellieren die Spitzenverbände der Krankenkassen erneut, für Arzneimittel – wie in anderen EU-Mitgliedsstaaten üblich – einen reduzierten Mehrwertsteuersatz von 7 Prozent festzulegen. Dies entspricht einem Entlastungseffekt von jährlich 1,8 Milliarden Euro.

Als Einfallstor für eine **überteuerte Versorgung** erweist sich die Medikation von Patienten, die **im Krankenhaus** mit preissubventionierten Arzneimitteln antherapiert in die ambulante Versorgung entlassen werden. Pharmazeutische Unternehmen nutzen die Möglichkeit von zwei Preissystemen im stationären und ambulanten Sektor zur Produktfixierung von Patienten auf teure Arzneimittel der Dauermedikation. Der weiter behandelnde Arzt ist diesem Vorgehen häufig aus Arzthafungs- und Compliancegründen ausgeliefert. Gesetzliche und vertragliche Be-

zum Entwurf AVWG

stimmungen zur „Entlassungsmedikation“ blieben wirkungslos. Dieser Aspekt sollte in folgenden Gesetzgebungsverfahren aufgegriffen werden.

Der auf Konsolidierung der Arzneimittelausgaben angelegte Gesetzentwurf belastet Versicherte, pharmazeutische Unternehmen und nimmt Vertragsärzte in die Pflicht. Die Spitzenverbände der Krankenkassen vermischen, dass Disparitäten der **Apothekenvergütung** nicht nachjustiert werden. Im Jahre 2005 ist der mit dem GKV-Modernisierungsgesetz angestrebte Vergütungsrahmen um rund 360 Millionen Euro erneut deutlich überschritten worden. Zwar wurde im Frühjahr 2005 vereinbart, die Festzuschläge für die Apotheker für zwei Jahre unverändert zu lassen. Jedoch vor dem Hintergrund der aktuellen Entwicklung der Arzneimittelausgaben und den allen Beteiligten abverlangten Sparbeiträgen erscheint es gerechtfertigt, die Vergütungssituation der Apotheken zu hinterfragen. Die Krankenkassen erwarten, dass der aktuelle Festzuschlag von 8,10 Euro auf 7,45 Euro je Packung angepasst wird.

Der befürwortete Regelungsansatz zum Rabattverbot lässt den kausalen Hintergrund für die Marktverwerfungen außer acht. So hat die mit dem Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz geänderte **aut-idem-Regelung** erst die Voraussetzungen geschaffen, dass Generika nur noch mit geringem Preisabstand zum Original eingeführt und Apotheken mit Naturalrabatten bevorteilt werden. Es setzte eine Marktkonzentration ein, der Preiswettbewerb erlahmte zu Lasten der Festbetragsregelung. Nicht marktgerechte Preise stellen die staatliche Preisbindung in Frage. Die Spitzenverbände der Krankenkassen sprechen sich dafür aus, flankierend zum Rabattverbot die aut-idem-Substitution auf die vertraglichen Versorgungsformen zu beschränken.

Zum Ende des Jahres 2006 läuft die Regelung des § 140 d SGB V zur Anschubfinanzierung der **Integrierten Versorgung** aus. Die Politik hat grundsätzlich Bereitschaft signalisiert, diese Regelung zu verlängern. Im Interesse der Rechtsklarheit bitten die Spitzenverbände darum, eine entsprechende Vorschrift in den vorliegenden Gesetzentwurf aufzunehmen. Anderenfalls würde die ungeklärte Finanzierung ab 2007 neuen Verträgen in der Integrierten Versorgung entgegen stehen.

zum Entwurf AVWG

Einsparpotenzial nach dem AVWG-Entwurf

Rechtsänderung	Entlastung (+) in Mio. Euro lt. Gesetzesvorlage	Entlastung (+) / Belastung (-) in Mio. Euro lt. Spitzenverbände der Krankenkassen
Herstellerabschlag bei Generika	500	500 (375 in 2006)
Einsparungen Festbeträge	800	500 (250 in 2006)
Preismoratorium	k. A.	0 (Vermeidung Preisanstieg)
Entlastung 12 Monate	1.300	1.000
Mehrwertsteuer – Erhöhung auf 19 % ab 2007	k. A.	-700
Entlastung ab 2007	k. A.	300

Einsparpotenzial gemäß Vorschläge der Spitzenverbände der Krankenkassen

Rechtsänderung / Vorschläge	Entlastung (+) in Mio. Euro
Herstellerabschlag bei Generika	500 (375 in 2006)
Einsparungen Festbeträge	800 (465 in 2006)
Anpassung Apothekenvergütung	410 (275 in 2006)
Zuzahlungsbefreiung für AM mit Preisabstand zum FB	300
Entlastung 12 Monate	2.010
Ermäßigte Mehrwertsteuer für Arzneimittel	1.800
Entlastung ab 2007	3.810

Regelungsbezogene Stellungnahmen

Zu Nr. 1 – Herstellerrabatte zur Vermeidung von festbetragsbedingten Aufzahlungen

Mit Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Herstellern in neuer Qualität sollen Versicherte von Aufzahlungen bei Arzneimitteln freigestellt werden, deren Apothekenverkaufspreis den Festbetrag überschreiten. Dieser wettbewerbsorientierte Ansatz wird von den Spitzenverbände der Krankenkassen im Grundsatz befürwortet. Allerdings ergibt sich in der konkreten Ausgestaltung eine Reihe kontraproduktiver Wirkungen, auch für andere Steuerungsinstrumente im Arzneimittelbereich.

Aufgrund der neuen Festbetragskriterien aus der Änderung Nr. 2 d) AVWG-Entwurf zu § 35 SGB V sollen die Festbeträge nochmals massiv abgesenkt werden. Der Großteil der Anbieter wird mit seinem Preis dem niedrigen Festbetragsniveau voraussichtlich nicht folgen. Dies gilt insbesondere für Marktführer. Waren bislang nur 4 Prozent der Verordnungen mit Aufzahlung für den Versicherten erhältlich, werden nach der gesetzlich verfügten Anpassung der Festbeträge zunächst rund 55 Prozent der Verordnungen aufzahlungspflichtig. Die Folge ist eine entsprechende Mehrbelastung der betroffenen Versicherten.

Pharmazeutische Unternehmen treffen ihre Preisentscheidung kurz vor Inkrafttreten der Festbeträge. Den Krankenkassen bleibt keine Möglichkeit, rechtzeitig Rabattvereinbarungen mit der gesetzlich geforderten vollen Kompensation zu schließen. Zwischenzeitliche Aufzahlungen lassen sich nicht verhindern. Zudem werden Hersteller für eine Vielzahl von Arzneimitteln keine Rabatte gewähren, die Krankenkassen ohnehin nicht einfordern können.

Sollte es nicht zu entsprechenden Rabattverträgen kommen, haben Ärzte nach § 73 Abs. 5 SGB V Versicherte über die festbetragsbedingte Aufzahlung zu informieren. Die Apotheken müssen über Kenntnisse verfügen, welche Versicherten für welche Produkte Aufzahlungen zu leisten haben. Die gesetzliche Regelung kann also nur greifen, wenn für jedes der rund 28.000 Festbetragsarzneimittel Angaben vorliegen, ob der Festbetrag eingehalten wird und für welche der 260 Krankenkassen vollwertige Rabattverträge gelten. Daraus können sich bis zu **vier Millionen** Rabattinformationen ergeben, die in jeder der rund 96.000 Arztpraxen und 21.000 Apotheken bereitzustellen sind. Die Tatsache, dass dabei Hersteller unabhängig von dem Preismoratorium die Apothekenabgabepreise alle 14 Tage ändern

zum Entwurf AVWG

können, macht die Regelung strategiefällig. Ob und inwieweit die pharmazeutischen Unternehmen entsprechend der Änderung Nr. 8 AVWG-Entwurf zu § 131 SGB V die notwendigen Informationen zu gesetzlichen Abschlägen und vertraglichen Rabatten stichtagsbezogen bereitstellen, bleibt abzuwarten. Es ist realitätsfern anzunehmen, dass ein solches Informationssystem in allen Arztpraxen kurzfristig eingerichtet werden kann.

Die Regelung erlaubt Herstellern die Ausweisung nicht marktadäquater Listenpreise, die zu Lasten derjenigen Versicherten gehen, die nicht durch Rabattverträge geschützt sind. Zugleich wird die Abbildung realistischer Preisrelationen in den Festbetragsgruppen durchbrochen. Sie eröffnet pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit, durch ein Festhalten an Preisen über dem Festbetrag das Festbetragsniveau anzuheben. Zur Strategiefälligkeit wird auf entsprechende Erfahrungen mit der aut-idem-Regelung vor dem GMG verwiesen.

Die gesetzlich angedachte Option, die Kompensation für ein aufzahlungspflichtiges Arzneimittel auch aus Rabattverträgen für andere Arzneimittel dieses Herstellers zu gewinnen (§ 31 Abs. 2 Satz 4 SGB V – neu), ist bei apothekenbezogener Arzneimittelabrechnung technisch nicht durchführbar, da bei grundsätzlicher freier Arzt- und Apothekenwahl die einbezogenen Produkte eines bestimmten Herstellers aus den Abrechnungen verschiedener Apotheken erfasst, in die Kostendeckungsrechnung einbezogen und bei der monatlichen Apothekenabrechnung abgeglichen werden müssten.

Die Rabattverträge im Sinne § 31 SGB V müssen zudem über Verträge mit Ärzten und Apotheken kostenträchtig abgesichert werden, damit die rabattierten Arzneimittel auch tatsächlich verordnet, abgegeben und korrekt abgerechnet werden. Dass mit dem aufwändigen Vertragscontrolling zusätzliche Verwaltungskosten anfallen, bedarf keiner weiteren Erläuterung.

Die Regelung führt zu kassenindividuellen Abrechnungspreisen. Das Ergebnis steht dann im Widerspruch zu dem verfassungsrechtlichen Grundsatz, dass die GKV eine gleichförmige Versorgung über Kassen- und Ländergrenzen hinweg zu gewährleisten habe. Versicherte dürfen nicht der Zufälligkeit ausgesetzt werden, zu welcher krankheitsbezogenen Therapie Rabattverträge ihrer Krankenkasse bestehen.

zum Entwurf AVWG

Der Gesetzentwurf beinhaltet auch insoweit eine europarechtliche Dimension, als die Unternehmereigenschaft der Krankenkassen gegenwärtig erneut auf dem Prüfstand des Europäischen Gerichtshofes steht. Als verdeckte Preisverhandlungen einzustufende individuelle Rabattverträge mit direkter Auswirkung auf den Leistungsanspruch legen eine Unternehmenseigenschaft nahe. Die Rabattverträge stehen im direkten Zusammenhang mit der Festbetragsregelung, zu der der Europäische Gerichtshof hoheitliches Handeln ohne Gewinnerzielungsabsicht festgestellt und Unternehmenseigenschaft in diesem Punkt verneint hatte.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen sprechen sich dafür aus, an einem gesetzlich festgelegten einheitlichen Versorgungsanspruch der Versicherten festzuhalten. Die Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven durch Rabattverträge ist dabei unbenommen.

Änderungsvorschlag der Spitzenverbände der Krankenkassen

Streichung von Artikel 1 Nr. 1.;

zumindest Streichung von § 31 Absatz 2 Satz 4 SGB V - neu

Zu Nr. 2 - Änderungen zum Konzept der Arzneimittel-Festbeträge

Zu 2. a)

Die Entkoppelung des bisher kumulativen Ausnahmetatbestandes „Neuartigkeit“ **und** „therapeutische Verbesserung“ ist ohne faktische Auswirkung auf das laufende Prozedere der Gruppenbildung und entbehrlich, da der Gemeinsame Bundesausschuss bereits in diesem Sinne verfährt. Soweit die Vorbereitung der Beschlussfassungen des Gemeinsamen Bundesausschusses auf seine Geschäftsstelle übertragen wird, ist zwangsläufig eine Verzögerung der Verfahrensabläufe zu erwarten. Die organisatorische, personelle und datentechnische Einrichtung für diese Aufgabe kostet Zeit und Geld.

Änderungsvorschlag der Spitzenverbände der Krankenkassen

Streichung von Artikel 1 Nr. 2. a)

zum Entwurf AVWG

Zu 2. b)

Die Regelung in der aktuellen Fassung des AVWG-Entwurfs fällt hinter den Stand vom 30.11.2005 insoweit zurück, als nunmehr Festbetragsgruppen der Stufe 3 mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen nicht mehr gebildet werden können.

Änderungsvorschlag der Spitzenverbände der Krankenkassen

Ergänzung zu Artikel 1 Nr. 2. b):

In § 35 Abs. 1a SGB V werden nach der Angabe „Nr. 2“ die Wörter „und 3“ eingefügt.

Zu 2. c)

Mit einem neuen § 35 Abs. 1b SGB V sollen gemäß des Koalitionsvertrages der für die Gruppenbildung wichtige Begriff der therapeutischen Verbesserung legal definiert und weitere Verfahrensvorgaben bestimmt werden.

Mit den Rechtsänderungen werden neue unbestimmte Rechtsbegriffe in ein rechtlich, methodisch und verfahrensseitig abgesichertes Instrument eingeführt, die wieder Ermessensspielräume eröffnen und damit zu neuen gerichtlichen Überprüfungen einladen. Bereits in der Vergangenheit haben Bundesverfassungsgericht, Bundessozialgericht und Europäischer Gerichtshof die Rechtmäßigkeit der Festbetragsregelung festgestellt. In zwei Verfahren hat das Sozialgericht Berlin am 22.11.2005 konkret die Gruppenbildung und die Festsetzung des Festbetrages auf der Grundlage des geltenden Rechts geprüft. Die formelle und materielle Rechtmäßigkeit der Festbeträge wurde auch unter Würdigung von Fragen zum Innovationsbegriff bestätigt. Bedarf für eine Änderung der Rechtsgrundlagen besteht somit nicht.

Zur Regelungsklarheit der Rechtsänderungen ist darauf hinzuweisen, dass die Gesetzesbegründung in mehreren Punkten Interpretationsmöglichkeiten eröffnet, insbesondere zur Handhabung der Rechtsbegriffe „Anwendungsgebiete“, „klinische Studien“ und „patientenrelevante Endpunkte“. Diese werden die Umsetzung bis hin zu rechtlichen Auseinandersetzungen mit Auslegungsfragen belasten.

War die bisherige Logik der Gruppenbildung am Wirkstoff orientiert, soll zukünftig auf die einzelnen Fertigarzneimittel und ihre zugelassenen Indikationen abgestellt werden. Bisher als Ausnahme formulierte Freistellungskriterien werden somit zum regelmäßigen Maßstab der Gruppenbildung. Mit rückläufiger Marktdurchdringung

zum Entwurf AVWG

der Festbeträge wird auch ihre preisstabilisierende Wirkung verloren gehen. Das Preismoratorium gewährt nur einen trügerischen Aufschub.

Die Neuorientierung am Fertigarzneimittel bringt zudem mit sich, dass sich der Gemeinsame Bundesausschuss als Entscheidungsinstanz aber auch die Gerichte als Überprüfungsinstanzen neben der arzneigesetzlichen Zulassung eingehend mit - auch nicht evidenzbasierten - präparate-individuellen Studien werden befassen müssen. Der bisher durch die Zulassung im Verhältnis zum Wirkstoff präzise vorgegebene Ermessensspielraum kann vom Arzneimittelhersteller durch Einbringen weiterer Studien beliebig erweitert werden, was die gerade gerichtlich bestätigte Rechtssicherheit der Festbetragsregelung wieder auflöst.

Die Neuorientierung wirkt sich auch auf den Fortbestand bereits gebildeter Festbetragsgruppen aus. Bei jeder produktbezogenen Zulassungserweiterung auf neue Indikationen ist neu zu bewerten, ob das Produkt noch zutreffend eingruppiert ist. Hinzu kommt, dass Indikationen nicht mit standardisierten Formulierungen beschrieben werden und abweichende Zulassungstexte für die selbe Indikation Auslegungsfragen aufwerfen. Mit Verlassen des bisher stabilen Bezuges zum Wirkstoff und einer Orientierung hin zur Indikation wird ein permanenter Anpassungsbedarf ausgelöst. Die Rückwirkung der vorgesehenen Rechtsänderung auf bestehende Festbetragsgruppen ist offen. Zu einem erstinstanzlich positiv entschiedenen Gerichtsverfahren liegt im Berufungsverfahren bereits ein Antrag vor, das neue Recht auf die bestehende Gruppe anzuwenden.

Die Einführung einer mündlichen Anhörung zusätzlich zum schriftlichen Stellungnahmeverfahren verzögert die Gruppenbildung ohne Erkenntnisgewinn und steht damit im Widerspruch zur erklärten gesetzgeberischen Zielsetzung, die Umsetzung der Regelung zu beschleunigen.

Die bisherigen Marktstrategien der pharmazeutischen Unternehmen belegen eindrucksvoll, dass politisch zugestandene Möglichkeiten, sich der Festbetragsregelung zu entziehen, nicht zu arbeitsmarktpolitischen Impulsen für Forschung und Produktion in Deutschland führen. Für eine Reihe von pharmazeutischen Unternehmen wird die GKV zur Finanzierung ihrer Hochpreispolitik herangezogen, um ihre Vermarktungsinteressen in anderen europäischen Erstattungssystemen, in denen die deutschen Preise als Referenz dienen, verfolgen zu können.

zum Entwurf AVWG

Änderungsvorschlag der Spitzenverbände der Krankenkassen

Streichung von Artikel 1 Nr. 2. c)

Alternativ: § 35 Abs. 1b SGB V wird wie folgt gefasst:

„Eine therapeutische Verbesserung nach Absatz 1 Satz 3 und Absatz 1a Satz 2 liegt nur vor, wenn das Arzneimittel für die Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 Satz 1 eine überlegene therapierrelevante Wirksamkeit gegenüber anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zeigt. Bewertungen nach Satz 1 erfolgen nur für gemeinsame Anwendungsgebiete der Arzneimittel der Wirkstoffgruppe. Eine therapeutische Verbesserung nach Satz 1 kann auch eine deutliche Verringerung der Häufigkeit schwer wiegender oder therapierrelevanter Nebenwirkungen sein. Den Beweis der Voraussetzungen nach Satz 1 und 3 hat der Arzneimittelhersteller auf der Grundlage der Zulassung, der Fachinformationen sowie der Leitlinien, soweit sie nach §§ 139a und b bewertet wurden, zu führen. Ergänzend können ausschließlich direkte, nach den methodischen Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin erstellte Vergleichsstudien mit Arzneimitteln dieser Gruppe, soweit diese Studien vollständig allgemein verfügbar sind oder gemacht werden und deren Methodik internationalen Standards entsprechen, für die Beweisführung nach Satz 4 berücksichtigt werden. In der Beschlussbegründung sind die tragenden Gründe des Beschlusses nachvollziehbar darzulegen. Die Beschlussbegründung ist der Zuleitung des Beschlusses nach § 94 Abs. 1 beizufügen.“

Zu 2. d)

Der vorliegende Gesetzentwurf hebt sich positiv von der Referentenfassung vom 30.11.2005 ab. Ursprünglich war angedacht, die Arzneimittelauswahl unter Festbetrag bei niedrigstem Preisniveau auf einen Wirkstoff mit maximal zwei Arzneimitteln zu beschränken. Die Erstattungsgrenze wäre gleichsam auf einen Festzuschuss minimalisiert worden.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf wird die Arzneimittelauswahl numerisch zwar erhöht, durch mechanistische Vorgaben den Therapiebesonderheiten bei vielen Festbetragsgruppen jedoch nicht gerecht. Insbesondere in den Gruppen mit vergleichbaren Wirkstoffen (Stufe 2 und 3) gewinnt die Versorgungsqualität nicht dadurch, dass lediglich weitere Präparate eines Wirkstoffes verfügbar werden, zugleich aber weitere Wirkstoffe der Gruppe ausgeblendet bleiben. Andererseits sind

zum Entwurf AVWG

Fallgestaltungen anzutreffen, wo die starre gesetzliche Vorgabe, mindestens **zwei** Wirkstoffe verfügbar zu halten, Wirtschaftlichkeitspotentiale ungenutzt lässt, wenn nach der Nutzenbewertung des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen **ein** Wirkstoff als therapeutischer „Goldstandard“ ausreicht (Beispiele: Statine, Insuline). Dadurch werden Einsparmöglichkeiten von rund 150 Millionen Euro verschenkt.

Im Übrigen ist die doppelte Regelungsvorgabe mit Versorgungswert 160 einerseits und jeweils 20 Prozent der Verordnungen und Packungen andererseits in sich logisch nicht schlüssig. Werden die vorgegebenen Anteile eingehalten, kann der Versorgungswert 160 gar nicht überschritten werden. Die starre Vorgabe eines Fünftels aller verfügbaren Verordnungen **und** Packungen sowie die Vorgabe einer Mindestzahl von Wirkstoffen (Stufe 2 und 3) führt zu einer mechanistischen Ermittlung der Festbetragshöhe, blendet gruppenindividuelle Marktbesonderheiten aus und reduziert erheblich das angestrebte Einsparpotential von 800 Millionen Euro auf maximal 500 Millionen Euro. Im Interesse einer flexiblen Regelung empfehlen die Spitzenverbände, die „Fünftel-Vorgabe“ zu streichen.

Aus den gesetzlichen Kriterien zur Anpassung der Festbeträge ergibt sich folgendes Finanztableau:

Bei einem Versorgungswert 160 ...	ergibt eine Entlastung von
... ohne Nebenbedingungen	800 Mio. Euro
... mit „Fünftel-Vorgabe“	650 Mio. Euro
... mit „Fünftel-Vorgabe“ und Vorgabe von 2 Wirkstoffen	500 Mio. Euro.

In Anbetracht der von den Spitzenverbänden der Krankenkassen auf geltender Rechtsgrundlage eingeleiteten Anpassung mit einem Volumen von 250 bis 300 Millionen Euro, die durch die Rechtsänderung dann überlagert wird, stellt sich die ordnungspolitische Grundsatzfrage, ob die nachhaltige Destabilisierung des Instruments den zusätzlichen Einspareffekt von maximal 250 Millionen Euro wert ist.

zum Entwurf AVWG

Änderungsvorschlag der Spitzenverbände der Krankenkassen

Änderung zu Artikel 1 Nr. 2. d);

§ 35 Absatz 5 Satz 5 SGB V - neu wird wie folgt gefasst:

„Die Summe der Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, soll den Wert von 160 nicht überschreiten.“

Streichung von § 35 Absatz 5 Satz 6 SGB V - neu

Zu Nr. 3. – Maßgabe für grundlohnorientierte Vergütungsregelungen

Die vorgesehene Änderung verhindert, dass aus dem Vierten Gesetz für moderne Dienstleistungen am Arbeitsmarkt (Hartz IV) resultierende Statusverschiebungen von der Mitgliedschaft zur Familienmitversicherung die Veränderungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen je Mitglied rein statistisch erhöhen und damit ungeRechtfertigte Ausgabensteigerungen der Krankenkassen verursachen würden. Die Spitzenverbände hatten auf diese Problematik frühzeitig hingewiesen und **begrüßen** die gesetzliche Korrektur für die Jahre 2006 und 2007.

Zu Nr. 4. – Zertifizierte Praxissoftware

Die Spitzenverbände der Krankenkassen **begrüßen** die Einführung einer Zertifizierungspflicht für elektronische Programme, die die Verordnung von Arzneimitteln in der Arztpraxis unterstützen. Die Zertifizierung ist eine unverzichtbare Voraussetzung für das elektronische Rezept. Die vorgesehenen Programminhalte sind zur Herstellung der Transparenz über die Leistungspflicht in der GKV sachlich zutreffend.

Zu Nr. 5. – Vertragliche Ausgabensteuerung bei Arzneimitteln

Zu Nr. 5. a), c) und d)

Die Spitzenverbände der Krankenkassen **begrüßen**, dass die Bestandskraft von getroffenen Arzneimittelvereinbarungen klargestellt wird, um Regelungslücken zu vermeiden, und dass auf Bundesebene die Voraussetzungen für einen Überblick über die Vertragsstände verbessert werden. Die Vorgabe von Vertragsfristen für den Abschluss von Rahmenvorgaben auf Bundesebene und insbesondere den Abschluss von Richtgrößenvereinbarungen auf Landesebene ist aus Gründen der Rechts- und Regelungsklarheit geboten. Die Ausgabensteuerung auf der KV-Ebene wird bisher regelmäßig behindert, soweit sich Verhandlungen verzögern,

zum Entwurf AVWG

Schiedsverfahren bemüht werden und Sozialgerichte häufig formale Rechtsfragen klären müssen.

Zu Nr. 5. b)

Die Einführung von Tagestherapiekosten als Maßstab für die wirtschaftliche Verordnungsweise greift den Regelungsansatz der Rahmenvorgaben für Arzneimittel für das Jahr 2006 auf (§ 84 Abs. 7 SGB V). Die Spitzenverbände der Krankenkassen **befürworten ausdrücklich** die stärkere individuelle Einbindung des Vertragsarztes in die Ausgabenverantwortung für die von ihm veranlassten Leistungen. Dabei bezieht die Neuregelung die Kassenärztlichen Vereinigungen im Hinblick auf ihren Sicherstellungsauftrag sachgerecht in die Verantwortung mit ein, soweit Mehrkosten aus Überschreitungen der Tagestherapiekosten einerseits vom Arzt in Interventionsstufen zu tragen sind (Malus) und Ausschöpfungen von Wirtschaftlichkeitspotentialen durch Unterschreitungen der Tagestherapiekosten (Bonus) der Kassenärztlichen Vereinigung zufließen, um sie zielgerichtet an wirtschaftlich verordnende Ärzte auszuschütten. Die Spitzenverbände regen an klarzustellen, dass die Pflicht der regionalen Vertragspartner zur Vereinbarung der Tagestherapiekosten zugleich eine Aufgabe für die Rahmenvorgaben auf Bundesebene ist.

Die generelle Ausklammerung von Arzneimitteln, deren wirtschaftliche Verordnungsweise über Tagestherapiekosten gesteuert werden soll, aus den Wirtschaftlichkeitsprüfungen sowie aus Richtgrößenregelungen erscheint nicht sachgerecht, da die Auswahl eines preisgünstigen Arzneimittels nur einen Aspekt der Wirtschaftlichkeit darstellt. Die Ausklammerung der betroffenen Arzneimittel würde aber Ärzte z.B. bei unwirtschaftlicher, weil zu häufiger Verordnung sanktionsfrei stellen. Es sollten daher lediglich die bei Überschreitung der Tagestherapiekosten gezahlten Ausgleichsbeträge in den Prüfverfahren berücksichtigt werden. Danach die Prüfungsunterlagen und Richtgrößen zu bereinigen, erstickt die ohnehin schon hochkomplexen Prüfverfahren. Vertragsärzte werden noch mehr formale Fehler zur Abwehr von Prüfmaßnahmen nutzen.

Die Neuregelung zu festbetragsbezogenen Rabattvereinbarungen (Nr. 1 § 31 SGB V) wird Kassenärztliche Vereinigungen im Hinblick auf die Festlegung von Tagestherapiekosten dazu veranlassen, diese allenfalls in Höhe der Festbeträge zu vereinbaren. Einer Vereinbarung unterhalb des Festbetrages kann eine Kassenärztliche Vereinigung sachlogisch nicht zustimmen, da mit einer Rabattvereinbarung zwischen Krankenkasse und Arzneimittelanbieter die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels faktisch bestätigt und dessen Verordnung gefördert werden, wäh-

zum Entwurf AVWG

rend die Krankenkasse nur mit dem Festbetrag belastet wird. Jedoch müsste die Differenz zwischen Tagestherapiekosten und Festbetrag dem Arzt als Malus angerechnet werden.

Aufgrund dieser Wechselwirkung werden Kassenärztliche Vereinigungen kaum Tagestherapiekosten vereinbaren wollen. Der beabsichtigte sinnvolle Steuerungszweck der Tagestherapiekosten kann nur zum Tragen kommen, wenn der Leistungsanspruch nach § 31 SGB V von dem Abschluss von Rabattverträgen unabhängig gehalten wird.

Gemäß § 84 Abs. 8 SGB V gelten die Absätze 1 bis 7 für den Arzneimittel- und den Heilmittelbereich gleichermaßen. Die in Absatz 4a für den Arzneimittelbereich vorgesehene Regelung zur Festlegung von Tagestherapiekosten ist allerdings in der Heilmittelversorgung nicht anwendbar. Im Heilmittelbereich sind die Mengeneinheiten je Rezept und je Regelfall indikationsbezogen in den Heilmittel-Richtlinien festgelegt. Mittels des GKV-Heilmittel-Information-Systems (GKV-HIS) kann, vorausgesetzt die Vertragsärzte kommen ihrer Verpflichtung zur Angabe des vereinbarten Indikationsschlüssels zukünftig nach, indikationsbezogen das Ordnungsverhalten transparent dargestellt werden. Dies ermöglicht auch eine Steuerung des Heilmittelbereichs durch eine indikationsorientierte Weiterentwicklung der Heilmittel-Richtlinien insbesondere bezogen auf die Ordnungsmengen. Für Heilmittel sind unter Berücksichtigung der besonderen Versorgungs- und Abrechnungsbedingungen lediglich die Absätze 1 bis 4 und 4b bis 7 entsprechend anwendbar.

Änderungsvorschlag der Spitzenverbände der Krankenkassen

Änderungen zu Artikel 1 Nr. 5. b):

Streichung von § 84 Abs. 4a Satz 9 SGB V - neu

Ergänzung zu § 84 Abs. 4a SGB V um folgenden Satz:

„Sätze 1 bis 11 [Anmerkung: Zählung der Sätze gemäß AVWG-Entwurf vom 13.12.2005] gelten nicht für Heilmittel.“

Zu Nr. 6. – Wirksamwerden von Richtlinien

Gegen eine verkürzte Beanstandungsfrist zu Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses erheben die Spitzenverbände der Krankenkassen **keine Einwände**. Sie gleicht jedoch den zusätzlichen Zeitbedarf für die weiter differenzierte Gruppenbildung bei weitem nicht aus. Ein zügigerer Verwaltungsvollzug ist

zum Entwurf AVWG

schon nach geltender Rechtslage möglich, da das Bundesministerium für Gesundheit die 2-Monatsfrist jederzeit unterschreiten kann.

Zu Nr. 7. a) – Preismoratorium

Der gesetzlich verfügte Preisstopp wird als fiskalisch sofort wirksame Maßnahme **begrüßt**.

Hinsichtlich der vorgesehenen Schutzregelung für importierte Arzneimittel gehen die Spitzenverbände der Krankenkassen davon aus, dass auch bei erfüllttem Preisabstand nach § 129 SGB V der Differenzbetrag nach Inkrafttreten des Gesetzes als Abschlag fällig wird, unabhängig davon, ob der Preis des importierten Arzneimittels im Moratoriumszeitraum erhöht wurde.

Änderungsvorschlag der Spitzenverbände der Krankenkassen

Änderung zu Artikel 1 Nr. 7. a):

Streichung von § 130a Abs. 3a Satz 8 SGB V – neu.

Zu Nr. 7. b) – Abschlag für Generika

Die Spitzenverbände der Krankenkassen stimmen der Einschätzung zu, dass die Freistellung von generischen Arzneimitteln vom Herstellerabschlag nach § 130a SGB V angesichts der Hochpreispolitik verschiedener Anbieter und der ausufernden Rabattgewährungen auf den Handelsstufen längst nicht mehr gerechtfertigt ist. Die Regelung erweitert die vielfältigen Bestimmungen zum Abrechnungspreis:

§ 35 SGB V – Festbeträge

§ 130 SGB V – Apothekenabschlag

§ 130a Abs. 1 SGB V – Herstellerabschlag

Nach dem AVWG-Entwurf sollen nun folgende Regelungen hinzukommen:

§ 130a Abs. 3a SGB V – Preismoratorium vom 01.04.2006 bis 31.03.2008

§ 130a Abs. 3b SGB V – zusätzlicher Herstellerabschlag für Generika

§ 130a Abs. 8 SGB V – Rabattverträge zum Ausgleich von Aufzahlungen aus
Festbeträgen

zum Entwurf AVWG

Wie auch die Informationen zu Rabattverträgen müssen die abrechnungsrelevanten Abschlagsinformationen allen 21.000 Apotheken mit 14-tägigen Aktualisierungen bekannt gemacht werden. Die Spitzenverbände der Krankenkassen verweisen auf die vorstehenden Ausführungen.

Aus der Überschneidung der verschiedenen Regelungen zum Herstellerabschlag nach § 130a Absätze 1, 3, 3a und 3b SGB V mit Differenzierungen für importierte Arzneimittel und besonders preisgünstige Generika stellt sich die Frage, ob der Abschlag nach Absatz 3b (10 Prozent) zusätzlich oder anstelle des Abschlages nach Absatz 1 (6 Prozent) zu entrichten ist. Nachfolgend wird von einer additiven Anwendung ausgegangen.

Die Regelungsbefugnis der Spitzenverbände der Krankenkassen nach § 213 Abs. 2 SGB V, die laut amtlicher Begründung zu § 130a Abs. **3b!** SGB V (S. 16) es erlauben soll, über den gesetzlichen Rahmen hinaus „weitere patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel ohne Festbetrag“ mit einem zusätzlichen Abschlag zu belegen, ist durch den Gesetzentwurf nicht gedeckt. Gesetzestext und Begründung sind widersprüchlich, die in der Begründung angesprochenen Durchführungsbestimmungen sind nicht eindeutig und gehören in das Gesetz. Im Übrigen ist die Ermächtigungsgrundlage in den Regelungsbereich des Preismoratoriums nach § 130a Abs. **3a!** SGB V eingefügt und kann rechtsformal hierfür nicht in Anspruch genommen werden.

Zur Beurteilung, ob in die Regelung einzubeziehende Arzneimittel patentfrei und damit abschlagspflichtig sind, kann nicht auf den Erkenntnisstand zum Festbetragsmarkt zurückgegriffen werden. Dort werden nur den Wirkstoff betreffende Patente berücksichtigt. Im Zusammenhang mit dem zusätzlichen Herstellerabschlag bei Generika werden jedoch auch andere Patente z. B. zur Darreichungsform oder zum Herstellungsverfahren zu beachten sein. Die Spitzenverbände der Krankenkassen sprechen sich für eine Präzisierung aus.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen begrüßen ausdrücklich den Ansatz, besonders preisgünstige Generika von dem zusätzlichen Herstellerabschlag auszunehmen, um hier den Preiswettbewerb zu fördern. Allerdings gelten für wirkstoffgleiche Arzneimittel schon heute weitgehend Festbeträge, die im unteren Drittel des Preisspektrums festgelegt sind. Die Regelung schützt daher allenfalls die günstigsten Anbieter. Ob weitere Anbieter das niedrige Preisniveau des Festbetrages um weitere 30 Prozent unterbieten werden, bleibt abzuwarten.

zum Entwurf AVWG

Die Nebenbedingung, dass Preisabsenkungen bei Generika nach dem 01.01.2007 für drei Jahre Gültigkeit haben müssen, um den zusätzlichen Herstellerabschlag entsprechend zu reduzieren, ist rechtlich problematisch und praktisch kaum durchführbar. Arzneimittelabrechnungen müssten für drei Jahre unter Vorbehalt gestellt werden. Wird die Drei-Jahres-Frist nicht eingehalten, müssten packungsbezogene Nachbelastungen durchgeführt werden. Verfahren der Wirtschaftlichkeitsprüfungen, bei denen preisgünstige Generika gerade eine besondere Rolle spielen, werden entsprechend offen gehalten.

Die Spitzenverbände der Krankenkassen sprechen sich dafür aus, in diesem Marktsegment nicht nur die Preisschraube effektiv zu bedienen. Sie empfehlen, im Hinblick auf die weiteren Steuerungsinstrumente preisgünstige Arzneimittel stärker ins Preisbewusstsein und -interesse des verordnenden Arztes und des Versicherten zu rücken. Sie schlagen vor, dem Versicherten die gesetzliche Arzneimittelzuzahlung (§ 31 SGB V) zu erlassen, wenn er in die Verordnung eines Arzneimittels einwilligt, das dem Preisabstand nach § 130a Abs. 3b Satz 3 SGB V – neu entspricht. Würde durch diese Anreizregelung zum Beispiel der Anteil der Verordnungen zu Preisen, die 20 Prozent unterhalb des Festbetrages liegen, von derzeit 10 Prozent verdoppelt, ließe sich nicht nur die entgangene Zuzahlung kompensieren, sondern ein zusätzliches Einsparvolumen von rund 300 Millionen Euro realisieren, also mehr als die Rechtsänderungen zu Festbeträgen zu Nr. 2. d). Unter der Annahme des nun im AVWG-Entwurf vorgesehenen Preisabstandes von 30 Prozent fiel die Einsparung noch höher aus.

Die Interpretation nach der amtlichen Begründung, dass Generika der besonderen Therapierichtungen von dem zusätzlichen Abschlag ausgenommen sein sollen, ist zumindest für Phytotherapeutika abzulehnen. Phytotherapeutische Generika sind in einer Reihe von Festbetragsgruppen einbezogen.

Änderungsvorschlag der Spitzenverbände der Krankenkassen

Änderung zu Artikel 1 Nr. 7. b):

Streichung von § 130a Abs. 3a Satz 8 SGB V – neu

Präzisierung zu § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V:

Die Wörter „Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel“ werden ersetzt durch die Wörter „Für Arzneimittel mit patentfreien gleichen Wirkstoffen“.

Streichung von § 130a Abs. 3b Satz 2, letzter Halbsatz SGB V – neu

Ergänzung zu § 130a Abs. 3b SGB V um folgenden Satz:

zum Entwurf AVWG

„Werden Arzneimittel verordnet, die den Anforderungen nach Satz 3 [Anmerkung: Zählung der Sätze gemäß AVWG-Entwurf vom 13.12.2005] entsprechen, entfällt die Zuzahlung nach § 31 Absatz 3.“

Zu Nr. 8 – Informationspflichten pharmazeutischer Unternehmer

Die erweiterten Informationspflichten der pharmazeutischen Unternehmer sind für die Umsetzung nahezu aller Neuregelungen unabdingbar und werden ausdrücklich **begrüßt**. Zutreffend wird die Verantwortung für die Datenbereitstellung den pharmazeutischen Unternehmern zugewiesen. Allerdings ist aufgrund der Selbstdeklaration die Umsetzung im Hinblick auf Vollständigkeit und Qualität von den Angaben der einzelnen pharmazeutischen Unternehmen abhängig. Für die Krankenkassen muss mangels gesetzlicher Sanktionen der Vorbehalt gelten, dass fehlende oder unzutreffende Angaben bei der Arzneimittelabrechnung ignoriert werden.

Zu Art. 2 – Heilmittel-Werbegesetz

Vor dem Hintergrund hinlänglich bekannter Fehlentwicklungen durch Gewährung von Naturalrabatten und anderen Einkaufsvorteilen **befürworten** die Spitzenverbände der Krankenkassen ausdrücklich das vorgesehene Rabattverbot und stimmen den Ausführungen der amtlichen Begründung zu.

Zu Art. 3 – Inkrafttreten

Die Spitzenverbände der Krankenkassen weisen darauf hin, dass die vorgesehenen Inkrafttretenstermine für die Umsetzung der Rechtsänderungen aus

- Nr. 1. – Rabattverträge zur Vermeidung festbetragsabhängiger Aufzahlungen der Versicherten
- Nr. 2.d)– Maßgaben zur Festbetragshöhe in den Stufen 2 und 3 (z. B. Preisdrittel)
- Nr. 4. – Lizenzierung von Arztsoftware
- Nr. 7. – Controlling zum Preismoratorium sowie zum zusätzlichen Herstellerabschlag für Generika
- Nr. 8. – Bereitstellung notwendiger, abrechnungsrelevanter Herstellerangaben

wie bereits dargelegt zeitkritisch sind.