

**Stellungnahme
des
Bundesverbandes der
Arzneimittel-Hersteller (BAH)**

**zum Entwurf eines Gesetzes zur
Stärkung des Wettbewerbs in der GKV
(GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz -
GKV-WSG)**

Bundestagsdrucksache 16/3100

INHALTSVERZEICHNIS

- I. Zu Art. 1 Nr. 16 (§ 31 Abs. 2a SGB V - neu):
Erstattungshöchstbetrag für Nicht-Festbetragsarzneimittel**
- II. Zu Art. 1 Nr. 20 (§ 35b SGB V):
Kosten-Nutzen-Bewertung**
- III. Zu Art. 1 Nr. 33 (§ 53 SGB V):
Wahltarife für Arzneimittel, die aus der GKV-Versorgung
ausgeschlossen sind**
- IV. Zu Art. 1 Nr. 40a - neu (§ 69 SGB V):
Kartell- und wettbewerbsrechtliche Regelungen**
- V. Zu Art. 1 Nr. 47 (§ 73d SGB V - neu):
Verordnung besonderer Arzneimittel**
- VI. Zu Art. 1 Nr. 97 -neu (§ 130a SGB V):
Generika-Abschlag („Preisschaukel“)**
- VII. Neuregelungen zu §§ 130a Abs. 8, 84 Abs. 4a, 106 Abs. 5c,
129 Abs. 1, 140c Abs. 1:
„Verbesserung“ der Wirksamkeit von Rabattverträgen ist versorgungs-
und mittelstandsfeindlich**
- VIII. Zu Art. 1Nr 117, 118 (§ 139a-c SGB V):
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**
- IX. Zu Art. 1 Nr. 209 (§ 305a):
Arzneimitteldaten**
- X. Zu Art. 30 (insbesondere § 11 Abs. 7 AMG):
Auseinzelung von Arzneimitteln**

I. Zu Art. 1 Nr. 16 (§ 31 Abs. 2a SGB V - neu): Erstattungshöchstbetrag für Nicht-Festbetragsarzneimittel

Nach den Eckpunkten zu einer Gesundheitsreform 2006 sollen für neue, innovative Arzneimittel „angemessene, faire Erstattungshöhen in der GKV ermittelt werden, welche die Leistungen der Unternehmen berücksichtigen“. Die in § 31 Abs. 2a vorgeschlagenen Bestimmungen zur Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen bieten indessen keine angemessene Grundlage für Preisverhandlungen und Erstattungshöhen. Zwar ist § 31 Abs. 2a im Zusammenhang mit den Bestimmungen zur Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35b) und den Verfahrensregelungen zum Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG, insbesondere § 139a Abs. 4 und 5 SGB V) zu lesen. Danach soll das Institut u.a. gewährleisten, dass es seine Aufgaben auf der Basis international üblicher und akzeptierter Standards der evidenzbasierten Medizin erfüllt.

Vor allem § 31 Abs. 2a Satz 3, wonach bei der Festsetzung der Höchstbeträge die anteiligen Entwicklungskosten für die in Deutschland angewendeten Arzneimittel während der Dauer des Unterlagenschutzes zu berücksichtigen sind, ist in der Praxis nicht umsetzbar. Was sind Entwicklungskosten bzw. was akzeptiert das IQWiG als Entwicklungskosten? Wie und mit welchen Unterlagen kann ein pharmazeutischer Unternehmer die tatsächlichen Entwicklungskosten - auch noch anteilig für Deutschland - belegen? Bei den Arzneimitteln, die der pharmazeutische Unternehmer auf der Grundlage eines Lizenzvertrages in Verkehr bringt, wird der Lizenzgeber regelmäßig nicht bereit sein, die Entwicklungskosten darzulegen. Entgegen der in der Begründung aufgestellten Behauptung ist die Berücksichtigung der Entwicklungskosten eben keine in der EU etablierte Praxis. Die in der Begründung genannten Methoden einiger EU-Länder sind äußerst komplex und zielen eben nicht nur auf die Entwicklungskosten ab, sondern berücksichtigen auch z.B. den gesamtgesellschaftlichen Nutzen des jeweiligen Arzneimittels. Als Beispiel ist hier insbesondere Schweden zu nennen.

Die Begründung anerkennt die Komplexität der Methoden und weist daraufhin, dass zur Vereinfachung des Verfahrens und zur „Vermeidung von Berechnungs- und Abgrenzungsproblemen“ der Erstattungshöchstbetrag unmittelbar auch im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmen festgelegt werden kann. Das legt die Vermutung nahe, dass die Hürden für eine bundeseinheitliche Festsetzung des Erstattungshöchstbetrages im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Bewertung auf der Grundlage der tatsächlichen Entwicklungskosten so hoch gelegt werden, dass die Erstattungshöchstbeträge ausschließlich oder überwiegend mit den pharmazeutischen Unternehmen ausgehandelt werden sollen.

Außerdem sollen diejenigen Entwicklungskosten berücksichtigt werden, die während der Dauer des Unterlagenschutzes nachgewiesen werden. Die Dauer des Unterlagenschutzes ist aber kein geeignetes Beurteilungskriterium, weil der um das Schutz-zertifikat ergänzte Patentschutz zeitlich in den meisten Fällen länger greift als der Unterlagenschutz, der mit der erstmaligen Zulassung des jeweiligen Arzneimittels in der Europäischen Union beginnt. Insofern läuft die Bestimmung ins Leere, weil alle Entwicklungskosten zwingend vor der erstmaligen Zulassung des Arzneimittels und damit vor dem Beginn des Unterlagenschutzes angefallen sind.

Im übrigen ist § 31 Abs. 2a ein Verstoß gegen den Grundsatz des freien Warenverkehrs (Art. 28 EGV). Es werden diejenigen Arzneimittel diskriminiert, die ausschließlich oder überwiegend außerhalb von Deutschland erforscht und entwickelt werden. Welche „faire“ Erstattungshöhe erhalten diese Arzneimittel? Dies macht nochmals deutlich, dass nicht eine isolierte und protektionistische Betrachtung anteiliger Entwicklungskosten, sondern die Bewertung der Gesamtleistung eines Unternehmens notwendig sind. Nur so kann eine Kosten-Nutzen-Bewertung auf der Grundlage international üblicher und akzeptierter Standards erfolgen.

Forderung des BAH

Der Bundesrat hat am 15. Dezember entschieden (BR-Drs. 755/06, Nr. 8), dass die Festsetzung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen im **Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmen** erfolgen soll. Sollten sich Kassen und Hersteller nicht einigen, wird der Erstattungshöchstbetrag durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft festgesetzt. Sofern die Kosten-Nutzen-Bewertung eine Kosteneffektivität ergeben hat, wird kein Höchstbetrag festgesetzt. Der BAH setzt sich für die Übernahme dieses Vorschlags ein. Das vom Bundeskabinett im Rahmen der Gegenäußerung zu der Stellungnahme des Bundesrats gemachte Zugeständnis, dass ein Höchstbetrag nicht festgesetzt wird, wenn es für eine Therapie keine Vergleichstherapie gibt, ist nicht weitgehend genug. Als absolute Minimalforderung des BAH ist sie jedoch hilfswise umzusetzen.

Hilfswise Forderung des BAH

§ 31 Abs. 2a wird um einen weiteren Satz ergänzt:

Die in der EG-Transparenz-Richtlinie 89/105/EWG festgeschriebenen Verfahrensbestimmungen und Regelungen zum Rechtsschutz der Arzneimittel-Hersteller finden Anwendung.

Begründung

Nach der Transparenz-Richtlinie müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass alle einzelstaatlichen Maßnahmen in Form von Rechts- oder Verwaltungsvorschriften zur Kontrolle der Preise von Arzneimitteln die Anforderungen der Transparenz-Richtlinie erfüllen. Die Festsetzung des Erstattungshöchstbetrages durch die GKV-Spitzenverbände ist eine solche einzelstaatliche Preisfestsetzung. Auch dann, wenn der Höchstbetrag zwischen den GKV-Spitzenverbänden und dem pharmazeutischen Unternehmen „im Einvernehmen“ festgelegt wird, sind die Bestimmungen der Transparenz-Richtlinie anzuwenden.

II. Zu Art. 1 Nr. 20 (§ 35b SGB V): Kosten-Nutzen-Bewertung

Hinsichtlich der Arzneimittelbewertung sehen die Eckpunkte einer Gesundheitsreform 2006 vor, den bisherigen gesetzlichen Auftrag des IQWiG zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln um Teilaspekte einer Kostenbewertung auszuweiten. Der im Gesetzentwurf vorgesehene Formulierungsvorschlag legt durch seine Wortwahl nahe, dass durch die Neuregelung eine Kosten-Nutzen-Bewertung im engeren Begriffsinne eingeführt werden soll. Demgegenüber geht aus dem neu eingefügten Satz 3 Abs. 1 allerdings hervor, dass lediglich „eine wirtschaftliche Bewertung des medizi-

nischen Zusatznutzens für Arzneimittel“ eingeführt werden soll. Diese Vorgehensweise ist mit einer zu fordernden rationalen gesundheitsökonomischen Logik, wonach die Evaluationen bei gegebenem Mitteleinsatz zu einem größtmöglichen Nutzen oder bei gegebenem Nutzenniveau zu einem geringstmöglichen Mitteleinsatz führen sollen, nicht vereinbar. Dies wird daran deutlich, dass z.B. Arzneimittel mit gleichem medizinischen Nutzen (d.h. kein Zusatznutzen vorhanden) nicht für eine Kostenanalyse in Betracht gezogen werden. Noch weniger kommen hierfür nach dem Gesetzentwurf Arzneimittel in Betracht, für die in Relation zu den Vergleichspräparaten nur ein geringerer medizinischer Nutzen nachgewiesen werden konnte. Gleichwohl könnten diese Präparate ggf. bei deutlich geringeren Kosten ein verbessertes Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen, so dass sie mitunter bei strikt limitierten Ressourcen dem Vergleichspräparat vorzuziehen wären.

Neben der o.g. Kritik an dem vorgelegten Formulierungsvorschlag ist die Bestimmung des § 35b insbesondere in hohem Maße ergänzungsbedürftig. In der seit 2004 gültigen Fassung kann die Regelung ebenso wenig wie in dem jetzt ergänzten Formulierungsvorschlag den Zielsetzungen gerecht werden, die der Gesetzgeber vor Inkrafttreten des GMG mit der Regelung verfolgt hat und die bis heute Gültigkeit haben.

Verschiedene Sachverständigengutachten im Auftrag der Bundesregierung ebenso wie auch die herrschende Lehrmeinung in der gesundheitsökonomischen Wissenschaft stimmen dahingehend überein, dass eine Arzneimittelbewertung, die die Ergebnisqualität, die Kosteneffektivität und die Effizienz des Ressourceneinsatzes verbessern soll, nur dann erfolgreich sein kann, wenn sie bestimmten methodischen Anforderungen und Grundregeln genügt. Auch ein HTA-Bericht im Auftrag der Bundesregierung kommt bei aller festgestellten Heterogenität der international gebräuchlichen methodischen Vorgehensweisen zu dem Ergebnis, dass einige der wichtigsten methodischen Anforderungen in allen oder den allermeisten Ländern der Welt übereinstimmend praktiziert werden. Das bislang für Deutschland durch die Methodenordnung des IQWiG selbst festgeschriebene Verfahren entspricht diesen internationalen gesundheitsökonomischen Standards nur in wenigen Details. Überwiegend wird demgegenüber sowohl von wissenschaftlichen Standards wie auch von international gebräuchlichen Leitlinien deutlich abgewichen, ohne dass dies begründet wird. Die Formulierungsvorschläge des Arbeitsentwurfs zu den Eckpunkten der Gesundheitsreform 2006 ändern an diesem Sachverhalt nichts.

Forderung des BAH

In § 35 SGB V ist das Verfahren und die Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln insoweit zu konkretisieren, dass die Übereinstimmung mit grundlegenden wissenschaftlichen Standards sowie internationalen Leitlinien in zentralen Punkten gewährleistet ist. Darüber hinaus sollte § 35b auf eine Rechtsverordnung verweisen, in der weitere Anforderungen an das methodische Vorgehen konkretisiert werden. Dieser Forderung des BAH könnte durch folgende Formulierungen Rechnung getragen werden:

1. § 35 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nimmt bei Beauftragung nach § 139b Abs. 1 und 2 eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln vor.“

2. Definition des international gebräuchlichen Standards

Die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Ergänzungen in Abs. 1 nach Satz 2 werden gestrichen. Stattdessen werden folgende Sätze eingefügt:

„Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln hat gemäß international gebräuchlichen Standards aus gesellschaftlicher Perspektive, insbesondere unter Einbeziehung sektorübergreifender Aspekte der Gesundheitsversorgung zu erfolgen. Maßstab für die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses ist die sog. Alltagswirksamkeit der Präparate. Neben randomisierten, kontrollierten Studien ist das gesamte wissenschaftlich etablierte Studieninstrumentarium, insbesondere Modellierungen, d.h. die Schätzung, Extrapolation und statistische Zusammenführung von klinischen, epidemiologischen und ökonomische Daten sowie Anwendungsbeobachtungen in die Evaluation einzubeziehen und zu akzeptieren. Die weiteren methodischen Anforderungen an die Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG werden in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festgelegt. Das Institut hat auf dieser Basis einheitliche Methoden für die Erarbeitung der Bewertungen zu erstellen und im Internet abrufbar zu veröffentlichen.“

Begründung

Die Forderung, wonach auf die Alltagswirksamkeit abzustellen ist, ergibt sich daraus, dass zur Optimierung des Versorgungsalltags in der GKV - und dies ist das Ziel - nicht nur solche Ergebnisse relevant sind, die unter „Laborbedingungen“ gewonnen wurden, sondern auch solche, die in der täglichen Praxis zu Tage treten. Die in klinischen Studien messbare physiologische Wirkung eines Arzneimittels (englisch: efficacy) ist von der Wirksamkeit eines Arzneimittels unter Alltagsbedingungen (englisch: effectiveness) zu unterscheiden. Im Hinblick auf den unter Alltagsbedingungen real zu erzielenden Effekt ist die klinische Wirksamkeit weder eine hinreichende noch eine notwendige Voraussetzung. Aus der Diskussion des Nutzenbegriffs und der Kriterien für eine Nutzenbewertung kann konsequenterweise nur abgeleitet werden, dass für den Nutzen eines Arzneimittels die Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen maßgeblich ist. Sowohl für den behandelten Patienten wie aus gesellschaftlicher Sicht ist es nicht entscheidend, ob ein Therapieerfolg auf naturwissenschaftlich nachweisbaren Wirkungen beruht oder nicht. Die Fokussierung auf den Nutzen betont damit die Notwendigkeit der Orientierung an patientenrelevanten Endpunkten und relativiert die Bedeutung klinischer Evidenz.

Die Forderung bzgl. der Bewertungsperspektive beinhaltet, dass beim Vergleich alternativer medikamentöser Therapien über die Arzneimittelkosten hinaus sämtliche Kosten in anderen Leistungsbereichen der GKV, aber auch indirekte Effekte, z.B. Arbeitsausfälle, zu berücksichtigen sind. Die Bewertung dieser Kosten- und Nutzeffekte hätte dann aus gesellschaftlicher Perspektive und nicht aus Sicht einzelner Kostenträger wie der GKV zu erfolgen.

Eine Kostenträger-orientierte Sichtweise kann mitunter beträchtlich von einer gesellschaftlichen Perspektive abweichen, und daher kaum das legitime Ziel einer Nutzenbewertung sein. Sowohl die internationale wissenschaftliche Diskussion als auch die Umsetzung in Guidelines und gesetzliche Anforderungen in verschiedenen europäischen Ländern unterstreichen den Stellenwert der gesellschaftlichen Perspektive. Aus Herstellersicht ist bemerkenswert, dass in eine gesellschaftliche Betrachtung

konsequenterweise auch industriepolitische Effekte und Interessen einzubeziehen sind. In anderen europäischen Ländern wird dieser Sichtweise bereits heute Rechnung getragen.

3. Verbindlichkeit der Methodik

§ 35b Abs. 1 ist abschließend um einen weiteren Satz zu ergänzen:

„Die in der zuvor beschriebenen Weise erstellte Methodik des Instituts hat bei allen Bewertungen und Publikationen des IQWiG Anwendung zu finden. Dies gilt auch dann, wenn Arzneimittel die nicht im Rahmen der GKV erstattet werden, seitens des IQWiG bewertet werden.“

Begründung

Über die „normalen Aufträge“ hinaus, die das IQWiG im Sinne seiner Methodenordnung abwickelt, bearbeitet das Institut weitere „Nebenaufträge“, bei denen sich das IQWiG selbst an die minimalen Anforderungen hinsichtlich Methodik, Transparenz und Mitwirkungsmöglichkeit, wie sie das Methodenpapier vorsieht, nicht gebunden fühlt. Solche Aufträge werden z.T. ohne jegliche Einbindung und selbst ohne Vorabinformation der Hersteller bearbeitet. Diese Aufträge betreffen erstattungsfähige Arzneimittel (Bsp. Statine), aber auch Präparate zur Selbstmedikation.

Die Bedeutung und die ausstrahlende Wirkung der Arbeit des IQWiG auf den Bereich nicht erstattungsfähiger Arzneimittel bzw. Selbstmedikationsprodukte war den Arzneimittel-Herstellern im Vorfeld der praktischen Arbeitsaufnahme des Instituts nicht hinreichend bewusst und daher kaum Gegenstand der Diskussion. Dass dies inzwischen anders beurteilt wird, ist ersten Entwürfen von Patienteninformationen zuzuschreiben, die inzwischen vorgelegt wurden. Sowohl die Zielsetzung als auch die angedachte Vorgehensweise, Merkblätter zu spezifischen Gesundheitsfragen gegenüber der breiten Öffentlichkeit zu publizieren, sind prinzipiell dazu angetan, in die ureigensten Belange der Selbstmedikation und des Selbstmedikationsmarktes einzugreifen.

Die bislang vom IQWiG vorgelegten Textentwürfe sind in den Passagen, die sich auf die Arzneimittelanwendung beziehen, als oberflächlich und unvollständig zu bezeichnen und in einer bis zur groben Unrichtigkeit verkürzenden Weise abgefasst. Unverkennbar ist auch, dass dem Text eine insgesamt sehr pharmakritische und tendenziöse Sichtweise zugrunde liegt. Die Entwürfe der Patienteninformationen widersprechen damit deutlich dem Anspruch des Instituts, umfassend, objektiv und wissenschaftlich fundiert vorzugehen. Vor dem Hintergrund der vorliegenden und künftig noch zu erwartender Patienteninformationen sieht der BAH auch den Bereich der Nutzenbewertung von Selbstmedikationspräparaten als einen durch den Gesetzgeber näher zu regelnden Bestandteil der Institutsarbeit an.

4. Kein Kriterium für Erstattungsentscheidungen im Einzelfall

§ 35b Abs. 2 ist nach dem dritten Satz wie folgt zu ergänzen:

„Die Beschlussfassungen des G-BA auf Basis der Kosten-Nutzen-Bewertungen des IQWiG können eine Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens eines Präparats und dessen Kosteneffektivität im individuellen Einzelfall durch den Arzt nicht ersetzen. In begründeten Einzelfällen ist auch die Verordnung von Arzneimitteln, die nach Bewertung des Instituts und entsprechender Beschlussfassung des G-BA nicht

erstattungsfähig sind, gleichwohl zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich.“

Begründung

Die Bewertung von Arzneimitteln soll dem Ziel dienen, mit gegebenen finanziellen Mitteln eine bestmögliche Versorgungsqualität und einen möglichst hohen Nutzen für den Patienten und die Gesellschaft zu erzielen. Die Gesundheitsökonomie nimmt Bezug auf einen wirtschaftswissenschaftlichen Nutzenbegriff, wonach der Nutzen ein individuelles und subjektives Maß für die Bedürfnisbefriedigung bzw. die Lebensqualität ist. Bei der Übertragung des individuellen Nutzenkonzepts auf einen Ansatz zur Messung des aggregierten Nutzens, z.B. im gesellschaftlichen Sinne, entstehen methodische Schwierigkeiten, die zu einer Reihe von Zielkonflikten bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln führen. Diese Zielkonflikte schränken die praktische Anwendbarkeit und den Stellenwert der Nutzenbewertung aus therapeutischer, aber auch aus ethischer Sicht, ein. Die methodischen Unzulänglichkeiten und die fehlende Objektivierbarkeit der Nutzenbewertungen rechtfertigen es nicht, die Nutzenbewertungen zum uneingeschränkten und verbindlichen Kriterium für Erstattungsentscheidungen im Einzelfall zu erheben.

Hilfsweise Forderung des BAH

Dem Vorschlag des Bundesrats (BR-Drs. 755/06, Nr. 11) ist nachzukommen. Dieser besagt, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung nur für Arzneimittel, deren Jahrestherapiekosten 20 000 EUR übersteigen, erstellt werden soll. Das IQWiG hat zudem bei der Kosten-Nutzen-Bewertung den international akzeptierten Standard zugrunde zu legen und insbesondere hohe Verfahrenstransparenz, angemessene Beteiligung externen medizinischen Sachverständigen, insbesondere auch der Fachgesellschaften, der Patienten und der Industrie zu gewährleisten. Zumindest sollte der Bundestag sich jedoch der Auffassung der Bundesregierung anschließen, die Teilen des Vorschlags des Bundesrats zustimmt. Die Vorschriften zu den methodischen Standards der Kosten-Nutzen-Bewertung, zum Verfahren sowie die Verweise zur Verfahrenstransparenz sollen entsprechend präzisiert werden. Das IQWiG soll bei der Durchführung seiner Aufgaben dem international und national anerkannten Stand der Wissenschaft in den Bereichen der Medizin sowie der Gesundheitsökonomie verpflichtet sein.

III. Zu Art. 1 Nr. 33 (§ 53 SGB V): Wahltarife für Arzneimittel, die aus der GKV-Versorgung ausgeschlossen sind

Nach den zu § 53 vorgesehenen Neuregelungen soll die Wahlfreiheit für Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung erhöht werden. In Abs. 3 ist vorgesehen, dass die Krankenkassen für bestimmte Versorgungsformen spezielle Tarifgestaltungen anbieten müssen. Es ist sachgerecht, für diese besonderen Versorgungsformen auch die von der GKV-Versorgung grundsätzlich ausgeschlossenen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die sog. Life-Style-Arzneimittel und die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen anzubieten. Diese Arzneimittel als Satzungsleistungen würden keine zusätzlichen Kosten bedeuten. Sie bedeuteten allerdings ein zusätzliches Wettbewerbsinstrument und eine Kundenbindung insbesondere für die freiwillig Versicherten.

Forderung des BAH

§ 53 Abs. 3 Satz 2 wird wie folgt formuliert:

„Für diese Versicherung kann die Krankenkasse eine Prämienzahlung, Zuzahlungsermäßigungen oder die nach § 34 Abs. 1 Satz 1 bzw. nach § 34 Abs. 1 Satz 7 bis 9 SGB V ausgeschlossenen Arzneimittel vorsehen.“

Hilfsweise Forderung des BAH

Änderungsantrag 17 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD sieht eine Regelung zur Kostenübernahme für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, die nach § 34 Abs. 1 Satz 1 von der Versorgung ausgenommen sind, vor. Zumindest diesem Antrag sollte nach Auffassung des BAH entsprochen werden.

IV. Zu Art. 1 Nr. 40a - neu (§ 69 SGB V): Kartell- und wettbewerbsrechtliche Regelungen

Gegenwärtig findet nach der Praxis der Sozialgerichte das deutsche Kartell- und Wettbewerbsrecht, d.h. das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) und das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), auf gesetzliche Krankenkassen keine Anwendung. Dies wird auf die Vorschriften des § 69 SGB V, § 51 Sozialgerichtsgesetz (SGG) und § 87 Abs. 1 GWB, die durch das Gesundheitsreformgesetz 2000 geändert wurden, gestützt. Hierdurch soll nicht nur die Anwendbarkeit von GWB und UWG auf gesetzliche Krankenkassen ausgeschlossen sein, sondern auch für alle die Krankenkassen betreffenden Rechtsstreitigkeiten die Sozialgerichtsbarkeit für ausschließlich zuständig erklärt werden. Hier besteht im Rahmen des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKVWSG) dringender Änderungsbedarf, um den gesetzgeberischen Zielen nach mehr Wettbewerb und Vertragsfreiheit der Kassen auch ordnungspolitisch Rechnung zu tragen. Um mehr Vertragsfreiheit aller Beteiligten „mit gleich langen Spieß“ zu ermöglichen, müssen marktmissbräuchliche Kartellstrukturen auf Kassenseite beseitigt und GWB und UWG konsequent auf das Verhalten der Krankenkassen im Verhältnis zu Arzneimittelherstellern angewendet werden. Die Wettbewerbskontrolle, die letztlich dem Verbraucher dient, darf gerade im Gesundheits- und Arzneimittelsektor nicht ausgehebelt bleiben.

So ist es angesichts der im SGB V vorgesehenen Ansätze zu Vertragswettbewerb und Konditionenverhandlungen zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern unbedingt erforderlich, das Kartell- und Wettbewerbsrecht konsequent auf das Verhalten der Krankenkassen anzuwenden. Denn mit Vertragskompetenz ausgestattete Krankenkassen, die Versorgungsleistungen im Markt beschaffen bzw. über deren Qualität und Preis verhandeln, betätigen sich im originären Sinn unternehmerisch. Um einen fairen Vertragswettbewerb zu gewährleisten, sollte auch für die Krankenkassen der Ordnungsrahmen maßgebend sein, der den Spielraum für das Handeln der Marktteilnehmer in den anderen deutschen Märkten absteckt.

Forderung des BAH

Der Änderungsantrag 18 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, der lediglich die Vorschriften der §§ 19 bis 21 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) für entsprechend anwendbar erklärt, ist in der Sache nicht ausreichend und auch rechtstechnisch fehlerhaft. Dass den Krankenkassen künftig untersagt werden soll, eine marktbeherrschende Stellung missbräuchlich auszunutzen, stellt zwar ei-

nen Schritt in die richtige Richtung dar, greift aber letztlich zu kurz. Denn ausgerechnet die zentrale kartellrechtliche Vorschrift § 1 GWB, wonach wettbewerbsbeschränkende Vereinbarungen verboten sind, und das Gesetz gegen unlauteren Wettbewerb (UWG) sollen nach dem Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen nicht auf das Verhalten der Krankenkassen anwendbar sein. Hierin liegt nicht zuletzt mit Blick auf das Ziel des GKV-WSG, den Wettbewerb stärken zu wollen, ein eklatanter Wertungswiderspruch. Auch das Bundeskartellamt hat in seiner Stellungnahme zum GKVWSG ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es zur Beseitigung der wettbewerbsschädlichen Auswirkungen des § 69 SGB V nicht ausreichen würde, lediglich die Missbrauchskontrolle des GWB (§§ 19, 20) für anwendbar zu erklären. Zudem ist die Begründung des Änderungsantrags unklar. So wird die geplante Änderung des § 69 SGB V als „Rechtsfolgenverweisung“ bezeichnet, obgleich es sich beim Kriterium der marktbeherrschenden oder marktstarken Stellung nicht um eine Rechtsfolge, sondern eine Tatbestandsvoraussetzung der §§ 19 bis 21 GWB handelt. Insoweit sollte dem Änderungsantrag des Bundesrates zu § 69 SGB V (BR-Drs. 755/06, Nr. 20) gefolgt werden, der sich zu Recht für eine umfassende Anwendbarkeit des deutschen Kartell- und Wettbewerbsrechts (GWB und UWG) auf die gesetzlichen Krankenkassen ausspricht. Der Bundesrat hat vorgeschlagen, in § 69 Satz 3 SGB V nach den Wörtern „Vorschriften des Bürgerlichen Gesetzbuches“ die Wörter „sowie des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb und des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen“ einzufügen.

V. Zu Art. 1 Nr. 47 (§ 73d SGB V - neu): Verordnung besonderer Arzneimittel

Zur Sicherung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von „besonderen Arzneimitteln“ soll der behandelnde Arzt eine Zweitmeinung von speziell hierfür ernannten Ärzten einholen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt das Nähere zu Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für die besondere Arzneimitteltherapie. Voraussetzung für die Bestimmung zum Arzt für besondere Arzneimitteltherapie ist die Bereitschaft des Arztes, seine Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie einschließlich Art und Höhe der Vergütungen offen zu legen.

Stellungnahme des BAH

Diese im Sinne einer Verbesserung der Patientensicherheit grundsätzlich sinnvolle Vorschrift ist nach Auffassung des BAH unbefriedigend formuliert und lässt wichtige Fragen offen. Prinzipiell stellt sich die Frage, wie eine sachgerechte Beurteilung über den Zustand eines Patienten erfolgen soll, den der besonders qualifizierte Arzt nicht kennt. Die Entscheidung über ein möglicherweise lebensnotwendiges Arzneimittel wird hier auf eine unsichere Basis gestellt.

Im Entwurf sind zudem keine präzisen Kriterien festgelegt, die darüber Aufschluss geben, wann ein Arzneimittel als besonders einzustufen ist. Auch auf die Festlegung einer Preisgrenze, ab welcher die Einholung einer Zweitmeinung erforderlich ist, wurde verzichtet. In den Eckpunkten zu einer Gesundheitsreform 2006 wird dies etwas deutlicher. Hier werden hochpreisige Arzneimittelinnovationen genannt und als Beispiel hierfür die neuen Immuntherapeutika zur Behandlung von Krebserkrankungen mit Jahrestherapiekosten ab 20.000 EUR aufgeführt.

Es fehlen genaue Angaben darüber, wie lange der behandelnde Arzt bzw. der Patient, der auf die Verordnung angewiesen ist, auf eine Antwort des besonders qualifizierten Arztes warten muss. Dies sollte möglichst zügig geschehen. Es ist weder Ärzten noch Patienten zuzumuten, stunden- oder tagelang auf die entsprechende Antwort zu warten. Für den Notfall sollte zudem eine Sonderregelung bestehen. Diese gewährleistet, dass jeder Patient, unabhängig von der Verfügbarkeit einer Zweitmeinung das Arzneimittel erhält, welches er dringend benötigt.

Die Festlegung einer Frist, nach deren Überschreiten der Arzt für die gleiche Verordnung beim selben Patienten erneut eine Erlaubnis abholen muss, ist nicht sinnvoll. Unnötige Bürokratie und Wartezeiten sind die Folge. Auf die Festlegung einer Frist ist daher zu verzichten.

Nicht nachvollziehbar ist die Beschränkung der Offenlegung der Beziehungen des Arztes für die besondere Arzneimitteltherapie zur pharmazeutischen Industrie. Andere Interessengruppen, wie Krankenkassen und Auftragsinstitute, zu denen der Arzt besondere Beziehungen unterhält, sind ebenso zu nennen. Auch der Bezug und die Höhe von sonstigen Vergütungen muss offengelegt werden. Nur so kann gewährleistet sein, dass der Arzt in seinen Entscheidungen ungebunden ist.

Forderung des BAH

Der Bundesrat (BR-Drs. 755/06, Nr. 26) hat gefordert, dass die Einholung einer Zweitmeinung nur für Arzneimittel **mit Jahrestherapiekosten von mehr als 20 000 Euro** gelten soll. Bei erstmaligen Verordnungen oder Wiederholungsverordnungen muss innerhalb von zehn Tagen die Entscheidung des Arztes für die besondere Arzneimitteltherapie vorliegen. Ist dies nicht der Fall, gilt die Abstimmung als erfolgt. Der BAH unterstützt diese Forderung und bittet den Bundestag um Zustimmung.

Hilfsweise Forderung des BAH

Änderungsantrag 21 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD bestimmt, dass die Regelung dahingehend konkretisiert werden soll, dass hiervon Arzneimittel, insbesondere **„Spezialpräparate mit hohen Jahrestherapiekosten** (in der Begründung zum Änderungsantrag wird beispielhaft auf die kostenintensiven Immunsuppressiva hingewiesen) **oder mit erheblichem Risikopotential“** betroffen sein sollen. Der G-BA soll die angemessenen Fristen für die Erteilung einer Zweitmeinung - unter Berücksichtigung des indikationsspezifischen Versorgungsbedarfs - sowie die Verordnung ohne Zweitmeinung in Notfällen festlegen. Der BAH bittet den Bundestag, zumindest diese Minimalforderung zu unterstützen.

VI. Zu Art. 1 Nr. 97 - neu (§ 130a SGB V): Generika-Abschlag („Preisschaukel“)

Das AVWG hat zum 01.04.2006 durch § 130a Abs. 3b SGB V einen Abschlag für generikafähige Arzneimittel eingeführt. Der Arzneimittel-Hersteller kann den so genannten Generikaabschlag, der 10 Prozent auf den Herstellerabgabepreis (HAP) ohne Mehrwertsteuer beträgt, durch Preissenkungen verringern. Preissenkungen reduzieren den Generikaabschlag gemäß § 130a Abs. 3b Satz 2 SGB V um ihren

vollen Betrag. Eine Preissenkung von 10,00 EUR mindert den Generikaabschlag mithin um 10,00 EUR.

§ 130a Abs. 3b Satz 2 SGB V ermöglicht es den Herstellern generikafähiger Arzneimittel, den Abschlag durch ein Zweistufenverfahren zu reduzieren bzw. sogar vollständig zum Wegfall zu bringen und dabei noch ihren Ertrag zu steigern. Der erste Schritt dieser „Preisschaukel“ besteht darin, den Herstellerabgabepreis (HAP) zu erhöhen, ihr zweiter, ihn nach dem 01.01.2007 wieder auf den Stand vor der Preiserhöhung zu senken. Die Regelung gilt sowohl für die generikafähigen Festbetragsarzneimittel (Herstellerabschlag: 10 Prozent) als auch für die nicht mit einem Festbetrag belegten generikafähigen Arzneimittel (Herstellerabschlag: insgesamt 16 Prozent). In der nachstehenden Tabelle ist der Mechanismus der Preisschaukel für ein Festbetragsarzneimittel dargestellt.

Datum	HAP (brutto)	Abschlag	HAP (netto)
01.12.2006	100,00 €	10,00 €	90,00 €
15.12.2006	112,00 €	11,20 €	101,80 €
01.01.2007	100,00 €	0,00 €	100,00 €

BMG und Gesetzgeber wussten spätestens im März 2006, also noch vor dem Inkrafttreten des AVWG um diese strategische Anfälligkeit des § 130a Abs. 3b Satz 2 SGB V. Es wurde aber nichts unternommen, das in Rede stehende legale Abschlagsschlupfloch im Laufe des Jahres 2006 zu schließen. Erst mit dem GKV-WSG soll der Preisschaukel – auch für die Vergangenheit – der Boden entzogen werden.

Der Änderungsantrag 29 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zu Art. 1 Nr. 97 sieht unter Buchst. a) bb) vor, dass der Herstellerabschlag nicht um den Betrag von Preissenkungen, die nach dem 01.01.2007 wirksam werden, gemindert wird, wenn der HAP zum 01.12.2006 oder später erhöht worden ist. Pharmazeutische Unternehmer, die die Preisschaukel nach dem 01.12.2006 und vor dem Inkrafttreten des GKV-WSG (voraussichtlich am 01.04.2007) in Schwung gesetzt haben, können den Herstellerabschlag durch eine HAP-Senkung von mindestens 10 Prozent ablösen, sofern sie für die Dauer von 12 Monaten einen weiteren Abschlag auf den HAP von 2 Prozent gewähren.

Forderung des BAH

Die Hersteller, die von der „Preisschaukel“ Gebrauch gemacht haben, haben eine legale Möglichkeit zur Umgehung des Generikaabschlags genutzt. Der Gesetzgeber kann demnach den betroffenen Herstellern keine „böswillige“ Absicht unterstellen, deshalb ist ein wie im Änderungsantrag vorgesehener „Strafzins“ völlig unangemessen. Der BAH fordert eine Streichung des 2-prozentigen „Strafzinses“ aus der Neuregelung.

- VII. Neuregelungen zu §§ 130a Abs. 8, 84 Abs. 4a, 106 Abs. 5c, 129 Abs. 1, 140c Abs. 1:**
„Verbesserung“ der Wirksamkeit von Rabattverträgen ist versorgungs- und mittelstandsfeindlich

Die Wirksamkeit von Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer über Preisnachlässe (Herstellerrabatte) auf die Abgabepreise der Arzneimittel werden durch flankierende Regelungen „verbessert“.

Nach den Neuregelungen zu den §§ 84 und 106 sind Arztpraxen im Falle einer bevorzugten Berücksichtigung dieser Arzneimittel für diese Arzneimittel von der Bonus-Malus-Regelung und von den Richtgrößenprüfungen freigestellt. Außerdem soll nach einer Neuregelung in § 140a Abs. 1 die für die ambulante Behandlung im Rahmen der Integrierten Versorgung notwendige Versorgung mit Arzneimitteln durch Verträge nach § 130a Abs. 8 erfolgen. Zudem müssen nach einer zu § 129 Abs. 1 vorgesehenen ergänzenden Regelung Apotheken bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln eine aut-idem-Ersetzung durch solche Arzneimittel vornehmen, für die Vereinbarungen über Preisnachlässe mit dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 130a Abs. 8 bestehen.

Durch diese die Rabattverträge flankierenden Maßnahmen werden auf der Ebene der verordnenden Vertragsärzte und der abgebenden Apotheker (finanzielle) Anreize geschaffen, überwiegend rabatterfasste Arzneimittel zu verordnen und abzugeben. Verhandlungen über Rabattverträge bergen indessen die Gefahr, dass - möglicherweise auch von einer Verhandlungsseite provoziert - keine Einigung und damit der Ausschluss der Arzneimittel aus der Versorgung erfolgt. Abgesehen davon, dass dadurch therapeutische Lücken entstehen können, wird über die Rabattverträge die Definition dessen, was medizinisch notwendig bzw. therapeutisch sinnvoll ist, mehr und mehr der Definitionsmacht der Krankenkassen überantwortet.

Dieser Effekt verstärkt sich mit steigender Nachfragemacht der jeweiligen Krankenkasse. Die Krankenkassen haben über Ausschreibungs- und Einkaufsinitiativen die Wahl im jeweiligen breiten Arzneimittelsortiment, können also nach den Kriterien therapeutischer Nutzen und Preis die „geeignetsten“ bzw. „das geeignetste“ Arzneimittel einkaufen. Dieser Einkaufsmacht der Krankenkassen steht eine größere oder zumindest ebenbürtige Angebotsmacht regelmäßig nur dann entgegen, wenn das betreffende Arzneimittel unter dem Aspekt Preis oder therapeutischer Nutzen eine „Exklusivstellung“ hat. Bei diesen dezentralen Entscheidungen der Krankenkassen sind für die individuelle Nachfragemacht auf Herstellerebene die Kriterien Unternehmensgröße, Produktdiversifikation, Innovationskraft und (internationale) Marktmacht entscheidend. In diesem dezentralen Szenario können sich überwiegend national agierende mittelständische Hersteller nach der für Deutschland spezifischen Prägung immer weniger behaupten.

Ergänzend weist der BAH darauf hin, dass angesichts der bereits bestehenden einschneidenden Kostendämpfungsmaßnahmen die Arzneimittel-Hersteller keinen wirtschaftlichen Spielraum für ergänzende Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V haben. § 130a regelt neben den gesetzlichen Zwangsabschlägen das bis zum 31. März 2008 bestehende Preismoratorium. Die Festbeträge aller Stufen sind auf der Grundlage des AVWG in das untere Preisdrittel abgesenkt worden. Zudem greifen seit dem 1. Juli erstmals und mit dem 1. November 2006 weitere sog. Zuzahlungsbefreiungsgrenzen, wobei in einigen Fällen der Abstand zwischen der Zuzahlungsbefreiungsgrenze und dem Festbetrag mehr als 30% (bis zu 50%) beträgt. Angesichts dieser Vielzahl von die Arzneimittel-Hersteller treffenden Kostendämpfungsmaßnahmen ist es den Herstellern auch unter ordnungspolitischen Aspekten weder zu-

zumuten noch möglich, weitere ergänzende Abschläge auf ihren Abgabepreis nach § 130a Abs. 8 SGB V zu gewähren.

In Anbetracht der mittelständischen Strukturen des deutschen Marktes und des Pharmastandortes Deutschland lehnt der BAH die flankierenden Maßnahmen zur „Verbesserung“ der Wirksamkeit von Rabattverträgen als mittelstandsfeindlich ab. Insbesondere lehnt der BAH auch die in § 130a Abs. 8 vorgesehene Neuregelung, wonach mit dem Apotheker eine weitere Vertragsebene geschaffen werden soll, ab.

Im übrigen wird der Verordnungsmarkt angesichts der immer noch hohen Anzahl der Krankenkassen (z.Z. 250 Krankenkassen) und der damit bestehenden Möglichkeit, dass jede dieser Krankenkassen mit mehreren Herstellern Rabattverträge abschließt, intransparent; auch mit hohem technischen Verwaltungsaufwand ist es extrem schwierig, alle bestehenden Rabattvereinbarungen inklusive der mit Apotheken abgeschlossenen Rabattverträge in den Arzt- und Apothekerssoftwaresystemen zumindest zeitnah zu führen.

Durch diese dezentralen, kassenindividuellen Maßnahmen wird der Trend gefördert, dass primär nicht das medizinisch Notwendige der Maßstab für ärztliche Verordnungen bzw. für Arzneimittelabgaben ist, sondern finanzielle Zweckmäßigkeitserwägungen: Arzt und Apotheker sind finanziell „auf der sicheren Seite“, sobald sie rabatterfasste Arzneimittel verordnen und abgeben.

Forderung des BAH:

Die Neuregelungen zur „Verbesserung“ der Wirksamkeit von Rabattverträgen in §§ 130a Abs. 8, 84 Abs. 4a, 106 Abs. 5c, 129 Abs. 1, 140c Abs. 1 sind ersatzlos zu streichen.

Hilfsweise Forderung des BAH

§ 129 wird wie folgt geändert:

„Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt: Dabei ist die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 mit Wirkung für die Krankenkasse besteht, soweit hierzu in Verträgen nach Abs. 5 nichts anderes vereinbart ist, oder durch ein preisgünstiges Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrags.“

VIII. Zu Art. 1Nr 117, 118 (§ 139a-c SGB V): Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen soll, wie im Gesetzentwurf des GKV-WSG vorgesehen, gewährleisten, dass es seine Aufgaben auf Basis international üblicher und akzeptierter Standards zu erfüllen hat. Hierbei sollte jedoch die evidenzbasierte Medizin nicht die alleinige Grundlage der Arbeit des Instituts sein. Wichtig sind in diesem Zusammenhang insbesondere auch gesundheitsökonomische Standards, die mit in die Bestimmungen des §139a Abs.4 SGB V aufgenommen werden sollten.

Es ist im Gesetzentwurf ferner vorgesehen, dass das Institut in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben hat. Die einzubeziehenden Fachkreise sollten um Sachverständige der gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis erweitert und § 139a Abs. 5 SGB V entsprechend angepasst werden.

Forderung des BAH

Die Bundesregierung spricht sich dafür aus, das IQWiG bei der Durchführung seiner Aufgaben dem international anerkannten Stand der Wissenschaft in den Bereichen der Medizin und der Gesundheitsökonomie zu verpflichten. Die Bewertung des medizinischen Nutzens muss in jedem Fall nach den Standards der evidenzbasierten Medizin erfolgen. Der Bundestag sollte nach Auffassung des BAH dieser Forderung zustimmen.

Forderung des BAH

§ 139a Abs. 6 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit des Instituts haben die Beschäftigten vor ihrer Einstellung alle Beziehungen zu Auftragsinstituten, Interessenverbänden, Krankenkassen sowie der Medizinprodukteindustrie und der pharmazeutischen Industrie einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen.“

Begründung

Die Bestimmungen in § 139a Abs. 6 SGB V sehen bislang vor, dass die Beschäftigten des Instituts vor ihrer Einstellung alle Beziehungen zu Interessenverbänden und Auftragsinstituten, insbesondere aber zur pharmazeutischen Industrie offen zu legen haben. Die Transparenz von Interessenverbindungen sollte aber umfassend sein und somit auch beispielsweise Verbindungen zu Krankenkassen mit einschließen.

IX. Zu Art. 1 Nr. 209 (§ 305a): Arzneimitteldaten

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Arzneimittelverordnungsdaten in Zukunft nicht mehr unterhalb der KV-Ebene verarbeitet werden dürfen. Die Regelung soll insbesondere verhindern, dass die Pharmaindustrie das Ordnungsverhalten einzelner Ärzte überprüfen und steuern kann. Damit schützt der Gesetzentwurf das Kind indes mit dem Bade aus: Verständlich ist der politische Ansatz, den pharmazeutischen Unternehmen keine Daten an die Hand zu geben, die das Ordnungsverhalten einzelner Ärzte transparent machen. Dieses Ziel kann jedoch auch durch ein gesetzliches Verbot erreicht werden, Arzneimittelverordnungsdaten so aufzubereiten und zu verarbeiten, dass sie auf einzelne Vertragsärzte beziehbar sind.

Differenzierte, aber nicht auf einzelne Ärzte herunter gebrochene Arzneimittelverordnungsdaten, die nicht nur der KV und den Krankenkassen zugänglich sind, nutzen dem Wettbewerb und tragen zur Steigerung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel-

versorgung bei. Der Gesetzentwurf nimmt der Industrie aber z.B. jede Möglichkeit, die finanziellen Auswirkungen von Rabattverträgen, die das GKVWSG fördern will, auf der Grundlage neutraler, nicht von den Krankenkassen stammender Verordnungsdaten zu ermitteln. Es ist daher gesundheitspolitisch zielführend, die differenzierte Verarbeitung von Arzneimittelverordnungsdaten nicht zu verbieten, wenn und soweit sie das Ordnungsverhalten einzelner Ärzte nicht offen legt. Die damit einhergehende Transparenz verhindert nicht zuletzt ein Daten- und Interpretationsmonopol der GKV. An der Datenpluralität sollte aber auch die Politik ein hohes Interesse haben. Sie ist dann nämlich am besten vor Fehlern und Manipulationen geschützt.

Forderung des BAH

Der Änderungsantrag 60 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD will differenzierte Arzneimitteldaten nur für Regionen mit jeweils 300.000 Einwohnern oder 1.300 Ärzten als Minimum zulassen. Damit geht er sowohl weit über die Eckpunkte hinaus, die (individuell) arzt- oder patientenbezogene Verordnungsdaten untersagen wollen, als auch über den Vorschlag des Bundesrates (BR-Drs. 755/06, Nr. 86), der eine Rückrechnung auf einen einzelnen Arzt verhindern will. Demgegenüber ist ein Raster von 300.000 Einwohnern oder 1.300 Ärzten viel zu grob.

Als präzise und den Intentionen der Eckpunkte sowie des Bundesrates gerecht werdende Formulierung sollte § 305a SGB V wie folgt ergänzt werden:

„Ist gesetzlich oder durch Vereinbarung nach § 130 a Abs. 8 nichts anderes bestimmt, dürfen Vertragsärzte Daten über von ihnen verordnete Arzneimittel nur solchen Stellen übermitteln, die sich verpflichten, die Daten ausschließlich zur Ermittlung der in einer größeren Region in Anspruch genommenen Leistungen oder zur Übermittlung in anonymisierter Form zu verarbeiten; eine Verarbeitung dieser Daten mit einer Differenzierung von weniger als zehn verordnenden Ärzten jeder Fachgruppe oder für einzelne Vertragsärzte oder Einrichtungen sowie für einzelne Apotheken ist unzulässig. Satz 4 gilt auch für die Übermittlung von Daten über die nach diesem Buch verordnungsfähigen Arzneimittel durch Apotheken, den Großhandel, Krankenkassen sowie deren Rechenzentren.“

X. Zu Art. 30 (insbesondere § 11 Abs. 7 AMG): Auseinelung von Arzneimitteln

Die Neuregelungen in den §§ 10 Abs. 11 und 11 Abs. 7 AMG sowie § 14 Abs. 1 Satz 2 Apothekenbetriebsordnung enthalten Bestimmungen für die Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen, also zur Auseinelung von Arzneimitteln. Insofern begrüßt der BAH zunächst, dass entgegen der in den Eckpunkten vom 4. Juli 2006 vorgesehenen Regelungen diese Bestimmungen in Übereinstimmung mit dem europäischen Gemeinschaftsrecht zunächst klarstellen, dass jedes Humanarzneimittel für das Inverkehrbringen mit einer Kennzeichnung und einer Packungsbeilage versehen sein muss. § 11 Abs. 7 Satz 3 sieht allerdings für aus Teilmengen patientenindividuell zusammengestellte Blister die Sonderregelung vor, dass die Packungsbeilage des jeweils verblisterten Humanfertigarzneimittels erst dann erneut beizufügen ist, wenn sich diese gegenüber der zuletzt beigefügten geändert hat.

Diese Ausnahmeregelung verstößt gegen die zwingenden gemeinschaftsrechtlichen Grundsätze der Art. 54 ff. der Richtlinie 2001/83/EG, wonach jedes Humanarzneimittel für das Inverkehrbringen mit einer Kennzeichnung und einer Packungsbeilage versehen sein muss. Dies hat die Europäische Kommission auf eine schriftliche Anfrage am 1. Oktober 1998 nochmals ausdrücklich bekräftigt (Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften vom 29. April 1999, C 118/107). In der Antwort stellt die Kommission klar, dass Arzneimittel zum Verkauf **ohne jede Abweichung** mit einer Etikettierung und einer Packungsbeilage versehen sein müssen. Daraus folgt - so die Kommission weiter - dass Apotheker, die Verpackungen von Arzneispezialitäten aufbrechen, die entnommenen Medikamente nur mit einer der Richtlinie 92/27/EWG entsprechenden Etikettierung und Packungsbeilage an die Patienten abgeben können. Diese im Jahre 1998 geltenden gemeinschaftsrechtlichen Kennzeichnungsbestimmungen der Richtlinie 92/27/EWG haben unverändert Eingang in die Art. 54 ff. des Gemeinschaftskodex 2001/83/EG gefunden, so dass die Antwort auch auf die heutigen Regelungen anzuwenden ist. Daraus folgt, dass auch die patientenindividuell zusammengestellten Blister stets mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage versehen werden müssen. Die im Gesetz vorgesehene Ausnahmeregelung ist damit EG-rechtswidrig.

Zudem ist die Frage der Haftung der bei der Anwendung von patientenindividuell zusammengestellten Blistern bzw. der darin enthaltenen Arzneimittel und den dabei eventuell eingetretenen Arzneimittelschäden nach den §§ 84 ff. AMG ungeklärt. Nach der mit der 14. AMG-Novelle eingeführten Neuregelung in § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG bedürfen die patientenindividuell zusammengestellten Blister keiner Zulassung. Bei dem Blister handelt es sich somit nicht um ein zulassungspflichtiges Fertigarzneimittel. Damit ist der „Verblisterer“ auch nicht Inhaber der Zulassung und auch kein Mitvertreiber und somit gemäß § 4 Abs. 18 Satz 1 AMG auch nicht pharmazeutischer Unternehmer. Nach den §§ 84 ff. AMG gilt die Gefährdungshaftung aber nur für zulassungspflichtige Fertigarzneimittel und sie trifft ausschließlich den pharmazeutischen Unternehmer. Demgegenüber unterliegen die einzelnen Fertigarzneimittel, die für die patientenindividuelle Verblisterung verwendet werden, der Zulassungspflicht. Soll etwa der pharmazeutische Unternehmer, dessen Fertigarzneimittel ohne dessen Willen und Einverständnis für patientenindividuelle Verblisterungen verwendet wird, die Gefährdungshaftung auch für den Fall übernehmen, dass bei der Anwendung eines aus dem Blister stammenden Arzneimittels bei Menschen Arzneimittelschäden eintreten? Wer ist in diesen Fällen überhaupt pharmazeutischer Unternehmer im Sinne von § 4 Abs. 18 AMG: derjenige, dessen Arzneimittel für die Verblisterung verwendet werden, u.U. sogar ein Lohnhersteller oder aber der auseinzelnde Apotheker/Unternehmer?

Weitere die Arzneimittelsicherheit tangierende Aspekte sind hervorzuheben. In der bereits zitierten Antwort vom 1. Oktober 1998 weist die Kommission darauf hin, dass das Aufbrechen von Verpackungen für die Auseinzelung zwar nicht rechtswidrig, in der Praxis jedoch sehr schwierig ist. Insbesondere werden die ursprünglichen Fertigarzneimittel entblistered und müssen nach der Entblisterung vor der patientenindividuellen Neuverblisterung in der Regel unverpackt gelagert werden. Das hat aber u.U. Auswirkungen auf die Stabilität, deren Prüfung im Rahmen des Zulassungsantrages stets an primär verpackten Arzneimitteln durchgeführt wird. Die Daten, die unter definierten Bedingungen erhoben werden müssen, können nicht auf unverpackte Fertigarzneimittel oder gar auf Bulkware übertragen werden. Für Bulkware könnten sol-

che Daten nicht erhoben werden, weil die Bedingungen, die in der Praxis herrschen, völlig variabel sind und nicht simuliert werden können.

Aus hiesiger Sicht ist zudem fraglich, ob überhaupt und wenn, in welcher Höhe die in den Eckpunkten genannten Wirtschaftlichkeitsreserven bei Auseinzelung von Arzneimitteln erschlossen werden können. Um aber die allenfalls als marginal zu bezeichnenden Einsparungen zu realisieren, wird eine Vielzahl der im europäischen und deutschen Arzneimittelrecht über die Jahre definierten und festgeschriebenen Kriterien der Arzneimittelsicherheit aufgegeben. Das gilt insbesondere für die Vermeidung von Verwechslungsgefahren, die Sicherheit durch angemessene Verpackungen, die neben der Kindersicherheit auch die Haltbarkeit des Arzneimittels über die angegebene Laufzeit gewährleisten, die Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (§§ 62 ff. AMG), die Haftung für eingetretene Arzneimittelschäden nach den §§ 84 ff. AMG. Diese Aspekte und Kriterien, die für eine hohe Arzneimittelsicherheit unerlässlich sind und bislang sakrosankt waren, sollen, um finanzielle Entlastungen der gesetzlichen Krankenversicherung zu realisieren - aus rein pekuniären Gründen - außer Kraft gesetzt werden.

Forderung des BAH

Der Bundesrat (BR-Drs. 755/06, Nr. 96) hat die Streichung dieser Regelung gefordert. Dies entspricht der Auffassung des BAH. Der Bundestag wird daher ersucht, sich der Empfehlung des Bundesrats anzuschließen und die ersatzlose Streichung des § 11 Abs. 7 Satz 3 zu beschließen.

Hilfsweise Forderung des BAH

Der Bundestag sollte zumindest die Auffassung der Bundesregierung teilen, wonach ausgeeinzelte Arzneimittel grundsätzlich nur mit einer Packungsbeilage abgegeben werden dürfen. Dies ist eine Minimalanforderung an die gesetzlich gebotene Arzneimittelsicherheit.