

## **Stellungnahme des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung**

Die folgende Stellungnahme beschränkt sich auf die Vorschriften des Gesetzentwurfes, die sich auf die Aufgabenstellung des G-BA zur Bildung von Festbetragsgruppen und zur Beschlussfassung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) beziehen. Zur Ausgabenentwicklung in der Arzneimittelversorgung im Jahr 2005 als Ursache für das Gesetzgebungsvorhaben und zur Realisierbarkeit der mit dem Gesetzentwurf erstrebten Ausgabenstabilisierung kann sich der G-BA mangels Verfügbarkeit aller hierfür notwendigen Daten nicht äußern.

### **I**

Ein Gesetzentwurf zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung spricht unmittelbar die Aufgabenstellung des G-BA in § 92 Abs. 1 und 2 SGB V zur Beschlussfassung der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V an. Danach beschließt der G-BA unter anderen die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderliche Richtlinie über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung der Versicherten. Soweit es die Richtlinie zur Arzneimittelversorgung betrifft, ist dieser generelle Auftrag in der Vergangenheit durch die folgenden ergänzenden gesetzlichen Einzelaufträge stärker als alle anderen Richtlinienaufträge differenziert worden:

1. § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V: Bestimmung der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (over the counter = OTC), die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt bei Versicherten ab Vollendung des 12. Lebensjahres nur ausnahmsweise verordnet werden können (**sog. OTC-Übersicht**); *die Übersicht ist als Abschnitt F Nr. 16 AMR erstmals zum 16.3.2004 fristgerecht erstellt worden und wird seither laufend überarbeitet und an den medizinischen Versorgungsbedarf angepasst. Die teilweise wegen der gesetzlich ausgeschlossenen Anwendung der Härtefallregelung bei Nichtaufnahme von Arzneimitteln in diese Liste entstehenden erheblichen finanziellen Belastungen für die Versicherten sind kein gesetzlich zulässiges Entscheidungskriterium für den G-BA;*
2. § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V: Verschreibungspflichtige Arzneimittel sind die bei Verordnung in gesetzlich als Bagatellerkrankung eingestuften Anwendungsgebieten bei Versicherten ab Vollendung des 18. Lebensjahres von der Verordnung zu Lasten der GKV gesetzlich ausgeschlossen; *Abschnitt F Nr. 17 AMR enthält Ausnahmebestimmungen;*
3. § 34 Abs. 1 S. 9 SGB V: Erstellung einer Liste von Arzneimitteln, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht und die deswegen von der Verordnung zu Lasten der GKV ausgeschlossen sind (**„Lifestyle-Präparatliste“**); *die Liste ist ebenfalls zum 16.3.2004 als Abschnitt F*

*Nr. 18 AMR i.V.m. Anlage 8 erstmals erstellt worden und ist im wesentlichen akzeptiert;*

4. § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V: Definition der medizinisch notwendigen Fälle, in denen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondenernahrungen ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln zu Lasten der GKV einbezogen werden (**Richtlinie zur Verordnung enteraler Ernährung**); *in Abschnitt E 15 AMR durch die Richtlinie des BMG vom 25. August 2005 in Ersatzvornahme einer beanstandeten Richtlinie des G-BA umgesetzt;*
5. § 35 Abs. 1, 1a SGB V: Bestimmung der Gruppen von Arzneimitteln, für die Festbeträge durch die Spitzenverbände der Krankenkassen festgesetzt werden können (**Festbetragsgruppenbildung**); *die Bestimmung von Festbetragsgruppen für Generica (Stufe 1) ist umfassend erfolgt; in der Umsetzung der Gruppenbildung der Stufe 2 (Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel in gemeinsame Festbetragsgruppen mit Generica) gab es anfangs grundsätzliche rechtliche Auseinandersetzungen, die durch die Urteile des BVerfG vom 17.12.2002 (Az: 1 BvL 28/95) und des EuGH vom 16.03.2004 (Az: C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01) zugunsten der verfassungs- und europarechtlichen Zulässigkeit solcher Festbeträge entschieden wurden. Insbesondere zur ersten vom G-BA auf dieser Grundlage bestimmten Festbetragsgruppe der Statine gibt es erneute gerichtliche Auseinandersetzungen, die in erster Instanz durch das Sozialgericht Berlin mit Urteil vom 22.11.2005 (Az: S 81 KR 3778/04) ebenfalls zu Gunsten der Zulässigkeit einer Einbeziehung aller Statine in eine Festbetragsgruppe entschieden wurde. Am gleichen Tag hat das Sozialgericht Berlin zu einer Gruppenbildung nur patentgeschützter Arzneimittel nach § 35 Abs. 1a SGB V erstinstanzlich entschieden, dass insoweit wegen der Parallelentwicklung von Innovationen die erste Zulassung eines mit späteren Zulassungen vergleichbaren Wirkstoffes kein Ausschlusskriterium für eine Gruppenbildung ist (Az: S 87 KR 3717/04). Zur Gewährleistung der Gleichbehandlung der pharmazeutischen Industrie bei Entscheidungen des G-BA zur Bildung von Festbetragsgruppen hat der G-BA allgemeine Entscheidungsgrundlagen beschlossen, die jeweils an veränderte Rahmenbedingungen und Erfordernisse angepasst werden.*
6. § 35 b Abs. 1 und 2 SGB V: Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen insbesondere neuartigen Arzneimitteln oder von Arzneimitteln von besonderer Bedeutung für die medizinische Versorgung auf Grund einer Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (**Nutzenbewertung durch das IQWiG**); *mit den ersten Nutzenbewertungen des IQWiG auf Grund entsprechender Auftragserteilung durch den G-BA ist in Kürze zu rechnen.*
7. § 35 b Abs. 3 SGB V: Eröffnung einer begrenzten Verordnungsfähigkeit für zugelassene Arzneimittel über die zugelassenen Indikationen hinaus („**off label use**“). *Die beim BfArM eingerichtete Expertengruppe hat erste Bewertungen abgegeben, zu deren Umsetzung in die AMR bereits die vorgeschriebene Anhörung durchgeführt wurde. Der G-BA hat den neu eingesetzten Expertengruppen rund 40 Aufträge für weitere Bewertungen erteilt.*

8. § 92 Abs. 2 SGB V: Zusammenstellung von Arzneimitteln nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zum Zwecke des Preisvergleichs und der Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen (**Preisvergleichsliste**). Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen. *Die Herausgabe der Preisvergleichsliste war wegen der Nutzenbewertung nach den drei in § 92 Abs. 2 S. 4 SGB V vorgegebenen Bewertungsgruppen zunächst abhängig vom Zustandekommen der gesetzlich vorgesehenen Arzneimittel-Positivliste; jetzt ist ihre erneute Erstellung wesentlich davon abhängig, ob sie in elektronischer Form allen Vertragsärzten verbindlich zur Verfügung gestellt werden kann und das jeweils kurzfristig notwendige regelmäßige up-dating ebenfalls elektronisch gewährleistet werden kann. § 73 Abs. 8 idF des Gesetzesentwurfes schafft dazu eine der notwendigen Voraussetzungen; die Einführung einer elektronisch gestützten Preisvergleichsliste setzt aber darüber hinaus die Verpflichtung des Vertragsarztes und anderer verordnender Leistungserbringer voraus, diese Preisvergleichsliste auch als Grundlage der eigenen Verordnungen elektronisch zu nutzen. Diese Voraussetzung wird erst im Zusammenhang mit der verpflichtenden Einführung des elektronischen Rezepts geschaffen werden können.*
9. *Durch ein Urteil vom LSG NRW vom 19.01.2005 (Az: L11 Ka 103/03) ist die Befugnis des G-BA in Frage gestellt worden, auf der Grundlage von Nutzenbewertungen die Verordnung von Arzneimitteln auszuschließen oder einzuschränken oder Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Arzneimitteln (vgl. Therapiehinweise nach Abschnitt D Nr. 14 AMR) zu geben. Es ist im Interesse einer schnellen Klärung der Rechtslage dringend erforderlich, die Rechtsgrundlagen für eine solche Kompetenz, insbesondere zur Abgabe von Therapiehinweisen auch als Grundlage gezielter Informationen durch die Vertragspartner nach § 73 Abs. 8 SGB V gesetzlich klarzustellen und nicht die Entscheidung des BSG im Revisionsverfahren abzuwarten.*

Die vorstehend aufgeführten Regelungen des G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie tragen zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung wesentlich bei, indem sie

- als Folge der erst durch das GMG eingeführten Zuständigkeit zu Verordnungs-ausschlüssen oder -einschränkungen auf Grund von Nutzenbewertungen des IQWiG künftig verstärkt die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zu Lasten der Krankenkassen auf eine in ihrer Effizienz gesicherte und im Vergleich zu Alternativen wirtschaftlichere Arzneimitteltherapie einschränken können; diesem Ziel dienen unter anderem auch die vom G-BA erarbeiteten Empfehlungen für DMP;
- durch die Bildung von Festbetragsgruppen als Grundlage der Festsetzung von Festbeträgen durch die Spitzenverbände der Krankenkassen trotz einseitiger Preisfestsetzung für zugelassene Arzneimittel durch das jeweilige Pharmaunternehmen für vergleichbare auch patentgeschützte Produkte die Leistungspflicht der Krankenkassen auf Höchstbeträge begrenzen (bisheriges Einsparvolumen: ca. 500 Mill. EURO) und

- durch eine mit therapeutischen Hinweisen zum Nutzen einer Arzneitherapie ergänzten mindestens monatlich aktualisierten Preisvergleichsliste dem Vertragsarzt für die Wirtschaftlichkeit seiner Verordnung wichtige Informationen geben könnten, wenn endlich im Zusammenhang mit der Einführung der Gesundheitskarte und des elektronischen Rezepts die dafür notwendige rechtliche und EDV gestützte Voraussetzung eines für jeden verordnenden Arzt und Leistungserbringer der Arzneimittelversorgung verbindlichen elektronischen Arzneimittel-Informationssystems geschaffen werden.

Die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung insgesamt können diese Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie allein aber nicht gewährleisten. Dies hat mehrere Gründe:

1. das Ordnungsverhalten des einzelnen Vertragsarztes kann die Arzneimittel-Richtlinie des G-BA zwar beeinflussen aber nicht unmittelbar steuern. Die Ordnungsweise des einzelnen Vertragsarztes wird wesentlich intensiver beeinflusst einerseits durch gezielte Marketingstrategien der Industrie über kostengünstige Belieferungen und das „Entlassungsrezept“ des Krankenhauses, die direkte Ansprache verschreibender Ärzte durch eine Vielzahl von Pharmabern in den Arztpraxen mit einer häufig pseudowissenschaftlichen Produktinformation etc. sowie andererseits durch einen auf dem Vertragsarzt derzeit noch überwiegend psychologisch lastenden Regressdruck, der aber ein irrationales Ordnungsverhalten begünstigt.
2. Der Arzneimittelmarkt in Deutschland zeichnet sich im Vergleich zu anderen vergleichbaren Industrienationen als Folge einer liberalen Arzneimittelgesetzgebung durch eine für den verordnenden Vertragsarzt intransparent breite Produkt- und Preispalette aus. Jedes nach dem Arzneimittelgesetz zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel ist in Deutschland mit dem Preis, den der Hersteller dafür jeweils einseitig festsetzt, für die von der zuständigen Bundesoberbehörde zugelassenen – trotz vergleichbarer Produkte keineswegs einheitlich definierten Indikationen zunächst grundsätzlich zu Lasten der Krankenkassen ordnungsfähig.

Soweit es die Preisbildung betrifft, ist das Instrument der Festbeträge deswegen das unverzichtbare Gegengewicht im GKV-System, um eine Belastung der Solidargemeinschaft mit unterschiedlichen Preisen für vergleichbare Produkte zu vermeiden. Es darf daher auch in seiner Effizienz nicht durch neue gesetzliche Auflagen behindert werden, nachdem vor allem die Rechtsprechung die Rechtmäßigkeit der bestehenden Vorschriften und deren Anwendung durch den G-BA bestätigen. Diese Gefahr besteht aber konkret, weil schon jetzt in Sozialgerichtsverfahren von Seiten der Industrie im Hinblick auf die aus deren Sicht bereits feststehenden Gesetzesänderungen eine Verfahrensaussetzung beantragt wird.

Ein Festbetrag als Erstattungsobergrenze der Krankenkassen für vergleichbare Arzneimittel beseitigt aber nicht die Intransparenz des Arzneimittelmarktes. Es ist bisher nicht gelungen, diese Intransparenz für den zu Lasten der GKV verordnenden Vertragsarzt wirksam zu beseitigen, da jedes öffentlichrechtliche

Informationssystem die Vollständigkeit und Richtigkeit der Information über die jeweils relevanten verordnungsfähigen Produkte, die Objektivierbarkeit kritischer Nutzenbewertungen und die kurzfristige Aktualisierung an Marktveränderungen garantieren muss.

3. Die mit der Versichertenkarte verbundene Wahlfreiheit des Versicherten in der unmittelbaren Inanspruchnahme von Vertragsärzten der haus- und fachärztlichen Versorgung und die auch in dem jetzigen Gesetzentwurf ausschließlich auf das vertragsärztliche Ordnungsverhalten gerichteten gesetzlichen Sanktionsmechanismen führen zwangsläufig zu Unwirtschaftlichkeiten in der Arzneimittelversorgung, die nur durch ein im Wettbewerb der Krankenkassen schwer realisierbares Prüfsystem gegenüber den eigenen Versicherten vermindert werden könnten.

Die in dem Gesetzentwurf vorgesehenen Steuerungsinstrumente zur Gewährleistung von mehr Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung sind daher zwar geeignet, erkannten Unwirtschaftlichkeiten teilweise wirksamer zu begegnen. Das Gesamtproblem der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung im GKV-System lösen sie aber nicht.

## II

Auf der vorstehenden Grundlage wird zu den einzelnen die Aufgabenstellung des G-BA tangierenden Vorschriften des Gesetzentwurfes wie folgt Stellung genommen:

### **1. zur Ergänzung von § 31 Abs. 2 SGB V:**

Die vorgesehene Übernahme von Mehrkosten eines im Preis oberhalb des Festbetrages liegenden Arzneimittels durch die Krankenkassen bei einem Ausgleich durch Rabattvereinbarungen mit dem betreffenden Hersteller führt zu Wettbewerbsverzerrungen unter den Herstellern mit vorauszusehenden Ausgabensteigerungen zu Lasten der GKV. Das Instrument der Festbeträge wird auch rechtlich langfristig gefährdet insbesondere dann, wenn es Herstellern gelingt, für ihr Festbetrags-Arzneimittel den gesetzlich bezweckten Preiswettbewerb durch Rabattvereinbarungen auf ein nicht in Festbeträge eingebundenes innovatives Produkt auszuschalten, dessen Ausgangspreis sie, ungehindert durch Festbeträge, auch zu Lasten der GKV frei bilden können.

### **2. zur Änderung von § 35 Abs. 1 SGB V:**

Soweit es die Berücksichtigungsfähigkeit therapeutischer Verbesserungen auch bei nicht neuartigen patentgeschützten Arzneimitteln in der Stufe 2 betrifft, verweist die Begründung des Gesetzentwurfes zu Recht auf die bereits bisher geübte Verfahrenspraxis des G-BA. Es muss aber vermieden werden, dass Hersteller neuartiger Arzneimittel diese Änderung für sich in Anspruch nehmen, um sich vom Nachweis einer damit verbundenen therapeutischen Verbesserung freizustellen. Der Streit um die „Neuartigkeit“ würde dann nämlich den Streit um das Vorliegen einer therapeutischen Verbesserung ablösen. Eine Textänderung sollte daher nur vorgenommen werden, wenn die rechtlichen Konsequenzen

eindeutig sind und das vom G-BA insoweit bereits praktizierte Verfahren nicht ihrerseits beeinträchtigen.

Die entsprechende Anwendung von § 106 Abs. 4a S. 3 und 7 auf die Geschäftsstelle des G-BA bei der Vorbereitung der Beschlüsse zur Bildung von Festbetragsgruppen würde besagen, dass der G-BA über die Ausstattung der Geschäftsstelle mit den spezifisch für diese Aufgabenwahrnehmung erforderlichen Sachmitteln, die insoweit erforderliche Einstellung des Personals und die Inhalte und Abläufe der darauf bezogenen Tätigkeit der Geschäftsstelle gesondert entscheidet (S. 3) und die so strukturierte Geschäftsstelle die für die Vorbereitung derartiger Beschlüsse erforderlichen Daten und sonstigen Unterlagen aufbereitet, Feststellung zu den für die Beurteilung der Gruppenbildung und der Gruppenzugehörigkeit einzelner Wirkstoffe wesentlichen Sachverhalten trifft und diese dem Unterausschuss bzw. der beschließenden Besetzung des G-BA verbunden mit einem Entscheidungsvorschlag vorlegt (S. 7).

Die zur Vorbereitung entsprechender Beschlüsse des G-BA erforderliche Datenaufbereitung und die Erarbeitung darauf basierender Entwürfe zur Gruppenbildung erfolgt zurzeit durch eine beim BKK-Bundesverband bestehende Geschäftsstelle. Die Verlagerung dieser Vorarbeiten auf die Geschäftsstelle des G-BA würde nicht zur Beschleunigung führen, da die Geschäftsstelle des G-BA zunächst die hierfür erforderlichen Daten für jedes einzelne Verfahren beim BKK-Bundesverband anfordern müsste. Der G-BA verfügt weder über personelle noch über EDV-Kapazitäten, um diese Daten, die nach § 131 Abs. 4 S.1 SGB V auch an ihn zu übermitteln sind, in einer eigenen Datenbank zu verarbeiten und auszuwerten. Eine zeitliche Verzögerung in der Aufarbeitung des für Festbetragsgruppenbildungen erforderlichen Sachverhalts durch die Geschäftsstelle des BKK-Bundesverbandes ist bisher nicht eingetreten. Verzögerungen in der Bildung von Festbetragsgruppen ergeben sich ausschließlich durch Schwierigkeiten bei der Erstellung der notwendigen wissenschaftlichen Begutachtung durch die insoweit bisher bewusst zur Gewährleistung der Objektivität als Fachausschuss der Bundesärztekammer beauftragte Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft. Die Beauftragung der AKdÄ als Kollegialausschuss bietet aber wegen des darin zusammengefassten klinischen und pharmakologischen Sachverständes die Gewähr für eine objektive Beurteilung; daran sollte daher trotz dieser Schwierigkeiten festgehalten werden.

Die erforderliche Umstellung des vorbereitenden Verfahrens der Festbetragsgruppenbildung auf die Geschäftsstelle des G-BA würde daher mit einer erheblichen zeitlichen Verzögerung einhergehen und wäre mit einem zusätzlichen Aufwand an EDV-Kapazitäten und an Personalkosten verbunden.

### **3. zur Ergänzung von § 35 Abs. 1a SGB V:**

Die Neuartigkeit eines Wirkstoffes spielt für die Bildung einer Festbetragsgruppe unter patentgeschützten Präparaten nach Absatz 1a bisher keine Rolle, da es sich insoweit um Parallelentwicklungen in der Forschung durch mehrere Her-

steller handelt, bei denen zwar die Markteinführung zu unterschiedlichen Zeitpunkten erfolgt, das Attribut der Neuartigkeit aber von allen in Anspruch genommen werden könnte. Es ist nicht ersichtlich, warum für vergleichbar entwickelte innovative Arzneimittelkombinationen etwas anderes gelten soll. Durch die vorgesehene Neuregelung in Absatz 1 a zur Bildung von Festbetragsgruppen für patentgeschützte Arzneikombinationen, darf jedenfalls diese bisherige Interpretation zur Bildung von Festbeträgen für patentgeschützte Wirkstoffe nicht tangiert werden. Das geschieht aber in der Begründung zum Änderungsantrag der Fraktionen CDU/CSU und FDP zu Art. 1 Nr. 2 des Gesetzentwurfes, die davon ausgeht, dass nur Arzneimittel, die nicht mehr neuartig sind, in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 1a einbezogen werden können. Damit würde eine Festbetragsgruppenbildung nach Absatz 1a entgegen dem Wortlaut immer vier vergleichbare Arzneimittel oder Arzneimittelkombinationen voraussetzen, da das als erste zugelassene Arzneimittel nach der Definition des § 35 Abs.1 S. 4 SGB V solange als neuartig gilt, bis sein Patentschutz abgelaufen ist. Da für dieses Arzneimittel eine Festbetragsgruppenbildung nach Stufe 2 auch erst nach Ablauf der Patentschutzfrist zulässig ist, würde es trotz paralleler Entwicklung vergleichbar innovativer Produkte vor Ablauf seines Patentschutzes nicht in eine Festbetragsgruppe mit diesen einbezogen werden können. Dies widerspricht der bisherigen vom BMG mitgetragenen Verfahrenspraxis des G-BA und der Entscheidung des SG Berlin vom 22.11.2005 (Az: S 87 KR 3717/04).

#### **4. zur Einfügung eines neuen Absatzes 1b in § 35 SGB V:**

Die darin enthaltenen Regelungen zur Beurteilung therapeutischer Verbesserungen von Festbeträgen decken sich zwar in wesentlichen Teilen mit der vom G-BA beschlossenen Entscheidungsgrundlage für die Bildung von Festbetragsgruppen mit Stand vom 15.11.2005, dies gilt allerdings nicht für die in den Sätzen 1 und 9 getroffenen Regelungen zur Freistellung von Arzneimitteln von einer Festbetragsgruppe aufgrund eines therapielevanten höheren Nutzen für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche. Die Begründung des Gesetzentwurfes geht dabei davon aus, dass insoweit Therapierelevanz schon dann bestehen soll, wenn das Arzneimittel „über den Einzelfall hinaus“ für eine bestimmte Patientengruppe (wie viele?) innerhalb der Indikationsgruppe notwendig ist. Diese Regelung provoziert geradezu eine Vielzahl erneuter gerichtlicher Auseinandersetzungen auch zu bereits abgeschlossenen Festbetragsverfahren und stellt die Realisierung der politisch mit dem GMG zur Festbetragsregelung verbundenen Einsparziele grundsätzlich in Frage. Die Verlagerung entsprechender Einsparungen auf Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie zur Unwirtschaftlichkeit der Verordnung freigestellter Arzneimittel außerhalb der betreffenden Patientengruppe bzw. außerhalb des betreffenden Indikationsbereiches und die dazu in jedem Einzelfall erforderliche Abgrenzung zwischen wirtschaftlichem und unwirtschaftlichem Verordnungsbereich muss in ihrer Rechtmäßigkeit nach den bisherigen Erfahrungen auch erst in langwierigen Rechtsstreiten durchgesetzt werden.

Die Regelungen zur Verbesserung der Transparenz des Verfahrens werden grundsätzlich akzeptiert, auch wenn mit der zusätzlich zur schriftlichen Stellungnahme jetzt immer vorgeschriebenen persönlichen Anhörung der Sachverständigen mit einer zeitlichen Verlängerung von Verfahren gerechnet werden muss.

#### **zur Änderung und Ergänzung von § 35 Abs. 5:**

Die Regelung betrifft die Höhe der Festbetragsfestsetzung und nicht die dem G-BA obliegende Gruppenbildung. In dem Ausmaße, in dem Hersteller wegen der vorgesehenen erheblichen Absenkung der Festbeträge ihren Marktpreis nicht auf das Festbetragsniveau absenken und über Rabattvereinbarungen mit Krankenkassen ansonsten zu erwartende Markteinbußen ausgleichen, erhöht sich die oben unter Nr. 1 zu § 31 Abs. 2 idF des Gesetzentwurfes angesprochene Problematik rechtswidriger Wettbewerbsverzerrungen.

#### **6. zur Ergänzung von § 73 Abs. 8 SGB V:**

Die Ergänzung ist dringend erforderlich, um die bestehende Praxis der unentgeltlichen häufig mit PC-Ausstattung verbundenen Belieferung von Ärzten mit firmeneigene Produkte bevorzugenden Preisvergleichslisten zu unterbinden. Notwendig sind aber gleichzeitig Regelungen, welche die dargestellten Hinderungsgründe für die Beschlussfassung einer Preisvergleichsliste durch den G-BA und deren regelmäßige Aktualisierung als rechtlich in § 73 Abs. 8 vorgeschriebene Grundlage für entsprechende Informationen an die Vertragsärzte beseitigen. Dem G-BA sind zwar nach § 131 Abs. 4 S. 1 SGB V durch die Pharmaunternehmen grundsätzlich die hierfür erforderlichen Arzneimitteldaten zu übermitteln. Die dafür notwendigen Rahmenverträge nach § 131 Abs. 1 SGB V zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Unternehmen bestehenden Spitzenorganisationen bestehen jedoch nicht. Die Bereitstellung solcher Daten im Auftrag der Unternehmen durch die Betreiber der für den Arzneimittelmarkt maßgeblichen Meldestellen (ABDATA und IFA GmbH) wird von erheblichen Geldleistungen abhängig gemacht, zu deren Erbringung der G-BA wegen bestehender gesetzlicher Übermittlungspflichten nicht berechtigt ist. Spätestens mit der Einführung des elektronischen Rezeptes muss die Bereitstellung von Arzneimitteldaten für die Beschlussfassung einer elektronisch gestützten Preisvergleichsliste durch den G-BA geklärt sein.

Um zumindest die Herausgabe von Therapiehinweisen auch außerhalb einer Preisvergleichsliste rechtlich abzusichern, sollte § 92 Abs. 2 SGB V nach Satz 4 um folgenden Satz 5 (neu) ergänzt werden: „Die Richtlinie nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 kann auch außerhalb der Zusammenstellung von Arzneimitteln nach Satz 1 Therapiehinweise zur Wirkweise, zum Anwendungsgebiet, zum medizinisch gesicherten und wirtschaftlichen Einsatz unter Einbeziehung von



Kosten-Nutzen-Vergleichen von Arzneimitteln und zu den mit diesem Einsatz ggf. verbundenen Risiken und Nebenwirkungen enthalten.“

Dr. Hess

04.01.2005