

Stellungnahme

**des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie
zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen
Krankenversicherung [GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG)]**

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller haben bereits in ihrem gemeinsamen Positionspapier "Die Gesundheitsstrukturreform als Chance nutzen" die notwendigen Handlungsleitlinien einer Reform skizziert:

"Ziel einer echten Strukturreform muß es sein, die Beiträge zur Krankenversicherung vom Lohnbezug zu entkoppeln und das Versicherungsangebot zu differenzieren. Der Versicherte muß als Kunde gestärkt werden und die Möglichkeit erhalten, neben einem Standardleistungspaket seine individuell gewünschte Versorgungsleistung durch Zuwahlen zu komplettieren. Dem müssen die Organisations- und Rechtsformen der Krankenkassen Rechnung tragen.

Die Strukturreform muß auch einen spürbaren Beitrag zur Deregulierung und Entbürokratisierung zugunsten von mehr Eigenverantwortung und unternehmerischer Freiheit der Beteiligten leisten ...".

Der von der Regierungskoalition vorgelegte Gesetzentwurf geht leider in die entgegengesetzte Richtung. Die vorgelegten Reformgedanken lassen nicht erkennen, daß die drängenden Finanzierungsprobleme der gesetzlichen Krankenversicherung gelöst werden können. Die vorgelegten strukturellen Änderungsansätze gehen zudem eher in die Richtung einer noch staatsnäheren Ausgestaltung des Systems.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie bewertet im folgenden die vorgeschlagenen Regelungen zum Arzneimittelsektor und macht hierzu Änderungsvorschläge:

1. Paragraph 31 (2a) SGB V-E : Höchsterstattungsbeträge

Die Neuregelung besagt, daß die Spitzenverbände der GKV für nicht-Festbetragsunterworfenene Arzneimittel gemeinsam und einheitlich Höchsterstattungsbeträge festsetzen. Basis der Festsetzung soll eine vorausgegangene Kosten-Nutzen-Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sein. Anteilige Entwicklungskosten des Herstellers sollen bei der Preisermittlung berücksichtigt werden.

Die einseitige Festlegung von Höchsterstattungsbeträgen durch die GKV-Spitzenverbände stellt die bisherige freie Preiskalkulation des Herstellers obsolet. Im Gegensatz zu europäischen Vorbildern ist nicht an eine verpflichtende Preisverhandlung unter Einbeziehung

neutraler Dritter gedacht. Ausweislich der Begründung ist die optionale Einvernehmensregelung für Kassen und Hersteller eher als Rabattregelung zu verstehen.

Indem dem Gemeinsamen Budesausschuß (G-BA) - ausweislich der Begründung - die Möglichkeit gegeben wird, festzulegen, daß neue Arzneimittel bis zum Vorliegen des Ergebnisses einer Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG nur nach Einholung einer Zweitmeinung gemäß Paragraph 73d SGB V-E verordnet werden sollen und in diesem Fall als Praxisbesonderheit gelten, wird faktisch die Einführung einer "Vierten Hürde" durch die Selbstverwaltung eröffnet. Dies widerspricht eklatant den "Eckpunkte(n) für eine Gesundheitsreform 2006".

Mit der direkten Koppelung von Preisfestsetzungen und einer Kosten-Nutzen-Bewertung wird gleichzeitig festgelegt, daß Produkte direkt nach Markteinführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung unterzogen werden sollen. Dies konterkariert die wissenschaftliche Auffassung, eine Kosten-Nutzen-Bewertung könne sinnvoll erst nach 3-5 Jahren Arzneimittelanwendung in der therapeutischen Praxis erfolgen.

Problematisch erscheint auch die Vorgabe an den pharmazeutischen Unternehmer, zur Ermittlung des Höchsterstattungsbetrages seine Aufwendungen für die Entwicklung seines Produktes offenzulegen. Soweit dies rechtlich durchsetzbar ist, müßten mindestens auch die Forschungsinvestitionen berücksichtigt werden. Die gewünschte Berechnung "anteiliger" Kosten, die sich auf die voraussichtliche Verordnungsmenge des Produkts in Deutschland während der Zeit des Unterlagenschutzes beziehen sollen, setzt Simulationen von Marktentwicklungen voraus, die auf Seiten der Festsetzungsinstanz "nach Kassenlage" gestaltbar sind.

Nach der Regelung des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG), die die Einbeziehung von patentgeschützten Arzneimitteln in Festbetragsgruppen zuläßt, sofern ihnen der innovative Status abgesprochen wird, ohne daß das Verfahren und die Kriterien für die Innovationsbewertung konsentiert sind, stellt die Neuregelung nach Überzeugung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie einer weitere Begrenzung des Einsatzes innovativer Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung dar.

2. Paragraph 35b SGB V-E : Kosten-Nutzen-Bewertung

Die Regelung erweitert den Auftrag des IQWiG auf eine "wirtschaftliche Bewertung des medizinischen Zusatznutzens für Arzneimittel (Kosten-Nutzen-Bewertung)". Die Bewertung soll durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen erfolgen.

Eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln findet bereits heute statt. Das IQWiG bewertet den therapeutischen Nutzen der Arzneimittel im Auftrag des G-BA. Der G-BA ist durch die Vorgaben des SGB V gehalten, neben den Empfehlungen des IQWiG dem Gebot der Wirtschaftlichkeit bei seinen anschließenden Entscheidungen zu folgen. In dieser Frage bestünde also eigentlich kein Regelungsbedarf.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie begrüßt, daß dem IQWiG im Zuge der Auftragerweiterung präzisierende Verfahrensvorgaben gemacht werden. So soll internationalen Standards der evidenz-basierten Medizin Rechnung getragen, Transparenz gewährleistet und externe medizinische sowie die Expertise der Industrie und der Patientenorganisationen einbezogen werden.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hält allerdings insoweit eine weitere Präzisierung für notwendig, als das bisherige Vorgehen des Instituts, die genannten Akteure nur an der Erarbeitung eines allgemeinen methodischen Rahmens zu beteiligen, nicht ausreicht. Tatsächlich ist es erforderlich, die externe Expertise auftragsbezogen bei der Erstellung der konkreten Berichtspläne, die auch Verfahren und Kriterien festlegen, sowie bei entscheidenden Zwischenschritten zu beteiligen. Ein solches Verfahren – obwohl im Methodenpapier des Instituts als Flußdiagramm dargelegt – ist bisher nicht durchgeführt worden. Darüber hinaus ist es auch entsprechend der neuen Aufgabenstellung des IQWiG notwendig, gesundheitsökonomische Expertise einzubeziehen.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie unterbreitet daher einen Änderungsantrag mit entsprechenden Klarstellungen (siehe Anhang).

3. Paragraph 73 SGB V-E : Bezugsquellen – Hinweise

Die vergleichenden Informationen von KV'en und Kassen an die Vertragsärzte über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen sollen zukünftig um Hinweise zu Bezugsquellen ergänzt werden.

Mit der Information über "preisgünstige Bezugsquellen", die an Ärzte, aber auch an Versicherte, gegeben werden sollen, wird direktes Marketing von Kassen und KV'en für einzelne Leistungsanbieter ermöglicht.

Wettbewerbsrechtlich müßten diese Hinweise ständig überprüft werden, um sicherzustellen, daß alle Leistungsanbieter, die gleichgünstige Preise anbieten, gelistet werden. Dies dürfte kaum durchzuhalten sein, so daß mit dieser Regelung einer Wettbewerbsverzerrung Vorschub geleistet wird. Um einer Klageflut vorzubeugen, sollte diese Regelung daher entfallen.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hat entsprechend hierzu einen Änderungsantrag beigelegt (siehe Anhang).

4. Paragraph 73d SGB V-E : Verordnung besonderer Arzneimittel

Mit dieser Regelung soll ein "Arzt für besondere Arzneimittel-Therapie" eingeführt werden, an dessen Zweitbegutachtung die Verordnung von Arzneimitteln mit besonderer Wirkweise gebunden werden soll. Wirkstoffe, Anwendungsgebiete und Patientengruppen sollen durch Richtlinien des G-BA festgelegt werden.

Eine solche Regelung kann nach Auffassung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie nur für sehr eng begrenzte Indikationsgebiete in Frage kommen, soweit Patienten hier nicht sowieso vom Facharzt behandelt werden. Im Fokus der Regelung sollten ausweislich der "Eckpunkte einer Gesundheitsreform 2006" sowie der Begründung des Gesetzentwurfs medikamentöse Therapien stehen, die besonders hochpreisig sind und bei denen ein besonderes Behandlungsrisiko besteht. Dies sollte auch im Gesetzestext so präzisiert werden.

Das Verfahren der Bestellung der "Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie" soll zwar einvernehmlich zwischen Krankenkassen und KV'en durchgeführt werden, räumt jedoch den Kassen eine strategische Möglichkeit ein, gesonderte oder ausschließlich Verträge unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten auszuschreiben. Die so bestellten Ärzte hätten dann den Charakter von "Vertrauensärzten" der gesetzlichen Krankenversicherung. Neben einer Hierarchisierung innerhalb der Ärzteschaft (nach österreichischem Vorbild ?) ist zu befürchten, daß sich für Patienten notwendige Therapien mindestens verzögern.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hält die Regelung in der vorgelegten Form für inakzeptabel. Wenn der Gesetzgeber das Zweitmeinungsverfahren einführen möchte, muß es auf teure und risikoreiche Therapien begrenzt bleiben. Gleichzeitig darf es keine einseitige Option der Kassen geben, Gutachter zu bestellen. In einem solchen Verfahren ist es den Beteiligten zumutbar, sich zu einigen.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie schlägt entsprechend präzisierende Änderungen zum Gesetzestext vor (siehe Anhang).

5. Paragraph 84 (1) SGB V-E : Arznei- und Hilfsmittel

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie bittet den Gesetzgeber, die Regelungen in Paragraph 84 (1) SGB V-E aufgrund folgender Erwägungen zu ergänzen:

Mit der Einfügung des Paragraphen 20d SGB V-E überführt der Gesetzgeber die von der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen in den Pflichtleistungskatalog der GKV. Ausweislich des dem Gesetzentwurf beigefügten Finanztableaus sind diesen Impfungen allerdings nur 0,05 bis 0,1 Mrd. EUR Mehrkosten zugeordnet. Es ist evident, daß dieser Betrag, der hier einen Bruchteil der heute schon von den Kassen aufgewendeten Impfstoffkosten ausmacht, die gewünschten Präventionsmaßnahmen nicht ausfinanzieren kann.

Soweit keine Sonderregelung getroffen würde, fielen die Impfstoffe unter die Arzneimittel-Vereinbarung nach Paragraph 84 (1) SGB V. Eine solche Budgetierung von Impfkosten stünde konträr zu den in der Begründung zum Gesetzentwurf genannten Zielen der Überführung der Schutzimpfungen in Regelleistungen gegenüber.

Eine Verknüpfung der Arzneimittel-Vereinbarung nach Paragraph 84 (1) SGB V mit der Behandlung von Erkrankungen von präventiv wirkenden Schutzimpfungen birgt nämlich das Risiko, daß Impfstoffverordnungen bei Erreichen des Arzneimittelbudgets oder der Arzneimittel-Richtgröße reduziert werden, um Regressen zu entgehen. Aus Sicht des Leistungserbringers ist dies nachvollziehbar, weil der individuelle Bedarf eines Versicherten nach eine Präventionsleistung eher aufschiebbar erscheint, als die Behandlung einer Erkrankung. Jedoch bedeutet bereits die Verschiebung einer Impfstoff-Verordnung in das Folgequartal, daß Impfungen nicht zeit- und altersgerecht durchgeführt werden können und damit die Möglichkeit, daß die betroffenen Versicherten zwischenzeitlich (behandlungsbedürftig) erkranken und überdies auch zur Weiterverbreitung der Infektion beitragen können.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie unterbreitet deshalb einen Änderungsantrag, mit dem im Präventionsziel Rechnung getragen wird (siehe Anhang).

Korrespondierend zu dem oben gemachten Vorschlag bedarf es nach Auffassung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie auch einer Neuregelung für Impfleistungen, die bisher auf Basis von Vereinbarungen nach Paragraph 73 (3) SGB V vergütet wurden, weil sie keine Pflichtleistungen waren. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie schlägt deshalb eine Ergänzung des Paragraphen 85 (2) SGB V vor, die gesonderte Vereinbarungen über Impfleistungen außerhalb der ärztlichen Gesamtvergütung ermöglicht und damit die gewünschte Impfprävention sicherstellt.

Ein entsprechender Änderungsvorschlag ist dieser Stellungnahme beigefügt (siehe Anhang).

6. Paragraph 130a SGB V : Herstellerabschlage, Rabattverträge

Mit der vorgesehenen Ergänzung des Paragraphen 130a (8) SGB V beabsichtigt der Gesetzgeber die Einführung einer Regelung, die es Apotheken ermöglichen soll, komplementär zu Krankenkassen, Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen zu schließen. Die Verträge sind auszuschreiben.

Eine solche Regelung konterkariert die gerade im Rahmen des AVWG getroffene Regelung zu Paragraph 7 HWG, nach der Naturalrabatte verboten und Barrabatte begrenzt sind. Die bisher in diesem Kontext geuserte Rechtsauffassung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Bedeutung des Herstellerabgabepreises, der durch Rabattierung nicht unterschritten werden dürfe, wird obsolet gestellt.

Es ist zudem offensichtlich, daß einzelne Apotheken zu einer solchen Maßnahme nicht in der Lage sind. Da zudem Ausschreibungen auf einzelne Wirkstoffe begrenzt sind und Arzneimittel-Listen nicht ausgeschrieben werden dürfen, würden selbst von Apotheken-Einkaufsgemeinschaften abgeschlossene Verträge einen kaum dokumentierbaren Vertrags-Flickenteppich ergeben, der hochgradig intransparent und mit hohen Transaktionskosten belastet wäre. Das Ziel, Wirtschaftlichkeitsgewinne für die Kassen zu erzielen, ist auf diesem Weg nicht erreichbar. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie schlägt deshalb vor, auf diese Regelung zu verzichten.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hat einen entsprechenden Änderungsantrag beigelegt (siehe Anhang).

Bereits mit dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) hat der Gesetzgeber eine Erweiterung der Abschlagsverpflichtung der Hersteller auf den Generikafahigen Markt eingeführt. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie macht darauf aufmerksam, daß die Regelung, auf patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel einen 10-%igen Abschlag zu erheben und gleichzeitig die Befreiung des Arzneimittels vom Abschlag in Aussicht zu stellen, wenn der Preis mindestens 30 Prozent unter der Festbetragslinie liegt und für die GKV dadurch Einsparungen erzielt werden, bereits in der kurzen Zeit ihrer Gültigkeit Tendenzen zeigt, das Anbieterspektrum dieses Marktes zu zerstören. Insbesondere mittelständische Unternehmen mit Portfolios, die keine Mischkalkulationen zulassen, werden von wenigen großen Anbietern aus dem Markt gedrängt. Die Regelung greift also massiv in den Wettbewerb ein. Um die Erosion des Anbieterspektrums und die Bildung von Oligopolen zu verhindern, regt der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie an, die mit dem AVWG eingeführte Regelung wieder zu streichen.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hat einen entsprechenden Änderungsantrag beigelegt (siehe Anhang).

7. Paragraph 139a (5) SGB V-E : IQWiG

Analog zur Neufassung des Paragraphen 35b (1) SGB V wird dem IQWiG für seine gesamte Arbeit die Beachtung international üblicher und akzeptierter Standards der evidenz-basierten Medizin sowie ein Höchstmaß an Verfahrenstransparenz vorgegeben.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie begrüßt diese Regelung, die der jahrelang vorgetragenen Forderung relevanter Gruppen nach Transparenz und internationaler Vergleichbarkeit nachkommt. Entsprechend den Hinweisen des Bundesverbandes der

Pharmazeutischen Industrie zu Paragraph 35b SGB V sollte allerdings auch hier eine Präzisierung vorgenommen werden, die die **auftragsbezogene** Festlegung von Verfahren und Kriterien sowie die Einbeziehung gesundheitsökonomischer Expertise vorgibt.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hat einen entsprechenden Änderungsantrag beigelegt (siehe Anhang).

8. Paragraph 194 SGB V : Satzung der Krankenkassen

Ziel des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes ist die Ermöglichung von mehr Wettbewerb zwischen den Krankenkassen. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie regt deshalb an, der vorgesehenen Änderung des Paragraphen 194 (1) Nr. IV SGB V-E eine zweite Änderung anzufügen, die es den Kassen zukünftig ermöglicht, über das Spektrum des SGB V hinaus freiwillige Leistungen in ihrer Satzung zu verankern. Dies könnte durch eine Streichung des Paragraphen 194 (2) Satz 2 SGB V erreicht werden.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hat einen entsprechenden Änderungsantrag beigelegt (siehe Anhang).

9. Paragraph 305a SGB V-E : Erhebung von Marktdaten

Mit der Änderung des Paragraphen 305a SGB V im Entwurf des GKV-WSG wird eine weitere zusätzliche Beschränkung der Übermittlung anonymisierter Arzneiverordnungsdaten vorgeschlagen. Daten von Ärzten über verordnete Arzneimittel sowie Apothekern und Großhändlern über laut SGB V ordnungsfähige Arzneimittel sollen nur noch auf KV-Ebene oder einer größeren Region verarbeitet werden dürfen.

Es ist unstrittig, daß auch die pharmazeutischen Unternehmen wie jede andere Branche möglichst differenzierte Marktdaten erheben lassen und ständiges medizinisches und pharmakologisches Monitoring betreiben, um Forschung und Entwicklung sowie Produktmarketing planen zu können.

Es ist wettbewerbsrechtlich nicht nachvollziehbar, daß klassische Marktforschungstätigkeiten – wie das Sammeln und Verwerten von Marktdaten – untersagt werden und bei gesetzlichen Krankenversicherungen monopolisiert werden sollen.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hält die geplante Einschränkung der Erhebung von Marktdaten für inakzeptabel. Die bereits im Eckpunktepapier und nun auch in der Begründung des Gesetzes geäußerte implizite Unterstellung, diese Daten würden in datenschutzrechtlichen Grauzonen zur Steuerung der Pharma-Außendienste erhoben, entbehrt jeder Grundlage. Tatsächlich gibt es keine Beanstandung durch die Beauftragen für den Datenschutz. Die erhobenen Daten sind, s.o., anonymisiert.

Das Verbot der Datenaufbereitung entzieht dem vom Gesetzgeber geforderten Wettbewerb die Grundlage, es kommt zu einer weiteren Intransparenz der Partner im Gesundheitswesen, die Monopolstellung der GKV wird ausgebaut. Im übrigen wäre Deutschland das einzige Land in Europa, in dem Daten nicht zur Verfügung gestellt würden. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie regt deshalb an, diese Regelung zu modifizieren.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hat einen entsprechenden Änderungsvorschlag beigelegt (siehe Anhang).

10. Paragraph 10 (11) AMG-E und Paragraph 11 (7) AMG-E : Auseinzelung von Arzneimitteln

Die vorgesehene Regelung zur Auseinzelung von Arzneimitteln entbehrt nach Überzeugung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie einer ausreichenden europarechtlichen Ermächtigungsgrundlage. Auch der Verweis auf den Wegfall der Zulassungspflicht für aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen entsprechend Paragraph 21 Abs. 2 Ziff 1b AMG hält einer rechtlichen Überprüfung nicht stand, da es sich weder um Rezepturen, die aus zugelassenen Arzneimitteln von Apotheken hergestellt werden, handelt, noch um Produkte, die nach Paragraph 50 aus von zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugten Unternehmen hergestellt werden.

Das Vorhaben, das Inkehrverbringen von sogenannter Bulk- oder Schüttware wieder zu ermöglichen, stellt nach Überzeugung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie zudem einen problematischen Rückschritt für die Patientensicherheit dar. Die "Verordnung über therapiegerechte Packungsgrößen", durch die heute wissenschaftlich fundierten Therapiezyklen Rechnung getragen wird, würde aus – nicht belegten – Kostendämpfungszielen unterlaufen. Die hohen europäischen Herstellungs-, Kennzeichnungs- und Informationsstandards (z.B. Aufbringen der Braille-Schrift) wären Makulatur. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie regt deshalb an, diese Regelung zu streichen.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hat einen entsprechenden Änderungsantrag beigelegt (siehe Anhang).

11. Paragraph 67 Abs. 3 Satz 3 AMG-E : Meldeverpflichtung / Anwendungsbeobachtungen (AWB)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie weist daraufhin, daß schon heute die pharmazeutischen Unternehmer jede Anwendungsbeobachtung den Kassen melden müssen, die auch das Recht haben, hierzu Stellung zu nehmen. Es ist dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie nicht bekannt, daß jemals eine Kasse von diesem Recht Gebrauch gemacht hätte. Für die Aufwandsentschädigung, die ein an einer Anwendungsbeobachtung teilnehmender Arzt erhält, wird schon heute eine Kontrollmitteilung an das Finanzamt gegeben.

Die Verpflichtung der Prüfungsausschüsse, Stichprobenprüfungen bei an Anwendungsbeobachtungen teilnehmenden Ärzten durchzuführen, um "vermeidbare Mehrkosten" für die Kassen zu verhindern, scheint dazu geeignet, Anwendungsbeobachtungen, d.h. das Monitoring von medikamentösen Therapien unter den Bedingungen der Alltagspraxis, zu diskreditieren und birgt die Gefahr eines nicht erwünschten Rückgangs von AWB's.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hält die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen auch im Sinne einer richtig verstandenen Bewertung des therapeutischen Nutzens von Arzneimitteln für unverzichtbar. Er verschließt sich nicht der Diskussion um die Standards von Anwendungsbeobachtungen, deren Rahmen allerdings durch das AMG und der daraus abgeleiteten Empfehlungen des BfArM heute schon beschrieben ist.

12. Paragraph 3 (6) Arzneimittel-Preisverordnung-E (AMPrVO)

Mit der vorgesehenen Regelung wird dem Apothekern ermöglicht, nicht verbrauchte Fertigarzneimittel-Packungen aus zentraler Lagerung zurückzunehmen und nach Prüfung erneut an z.B. Heimbewohner abzugeben. Die Marge des Apothekers reduziert sich hierbei auf 6,10 EUR.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und der unkalkulierbaren Einflüsse auf die Qualität des Arzneimittels, vor allem hinsichtlich der Einhaltung der Lieferungs- und Transportbedingungen, ist die vorgesehene Rückgabe-Ermächtigung bzw. Ermächtigung zur erneuten Abgabe der an eine Apotheke zurückgegebenen, verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel aus Sicht des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie abzulehnen.

Darüber hinaus ist nicht erkennbar, wie der Gesetzgeber sicherstellen will, daß die erneute Abgabe eines zurückgegebenen Arzneimittels, die auf Basis einer ärztlichen Verordnung stattfindet, nicht normal zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet wird.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hat einen entsprechenden Änderungsantrag beigelegt (siehe Anhang).

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie bittet den Gesundheitsausschuß des Deutschen Bundestages, die vorgetragenen Bewertungen und die entsprechend vorgeschlagenen Änderungen in den weiteren Beratungen zu berücksichtigen.

Änderungsantrag

Zu Art. 1, Ziff. 20,b) Entwurf GKV-WSG

Paragraph 35b (1) S.3 SGB V-E wird wie folgt geändert:

“Das Institut erstellt aufgrund eines Auftrages nach Satz 1 eine wirtschaftliche Bewertung des medizinischen Zusatznutzens für Arzneimittel (Kosten-Nutzen-Bewertung); Absatz 2 gilt entsprechend. Die Kosten-Nutzen-Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten.

Das Institut entscheidet auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen nach Satz 1 und 3 auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen überwiegend anerkannten internationalen Standards der evidenz-basierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. Sachverständige der medizinischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, die Arzneimittelhersteller sowie die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sind zu beteiligen. Das Institut veröffentlicht Methoden und Kriterien im Internet“.

Begründung:

Anpassung an die Vorgaben “Eckpunkte zu einer Gesundheitsreform 2006“. In Anlage 5 wird explizit auf das Referenzprojekt NICE Bezug genommen. Die dort verankerten Regelungen zur Entwicklung der Bewertungsmethoden unter Beteiligung externer Experten wird in die Regelung zu Paragraph 35b (1) SGB V-E aufgenommen.

Zugleich wird der Tatsache Rechnung getragen, daß das Abstellen ausschließlich auf internationale Standards der evidenz-basierten Medizin aufgrund der nunmehr vorzunehmenden **Kosten-Nutzen-Bewertung** nicht sachgerecht ist und in der Umsetzung zu fragwürdigen Ergebnissen führt. Gesundheitsökonomische Expertise ist deshalb in die Entwicklung von Methoden und Kriterien einzubeziehen.

Änderungsantrag

Zu Art. 1, Ziff. 43, b) Entwurf GKV-WSG

Art. 1, Ziff. 43, b) [Erg. § 73 (8) Satz 1 SGB V-E] wird gestrichen.

Begründung:

Mit der Information über "preisgünstige Bezugsquellen", die an Ärzte aber auch Versicherte gegeben werden sollen, wird direktes Marketing von Kassen und KV'en für einzelne Leistungsanbieter ermöglicht.

Wettbewerbsrechtlich müßten diese Hinweise ständig überprüft werden, um sicherzustellen, daß alle Leistungsanbieter, die gleich günstige Preise anbieten, gelistet werden. Dies dürfte in der Realität kaum durchzuhalten sein, so daß mit dieser Regelung einer Wettbewerbsverzerrung Vorschub geleistet wird. Um einer Klageflut vorzubeugen, sollte diese Regelung daher entfallen.

Änderungsantrag

Zu Art. 1, Ziff. 47 Entwurf GKV-WSG

1) Paragraph 73d Abs. 1 Satz 1 erster Halbsatz SGB V-E wird wie folgt geändert:
“(1) Die Verordnung von Arzneimitteln mit besonders teuren und risikoreichen Wirkstoffen, ...“

Begründung:

Anpassung der Regelung an die Vorgaben der “Eckpunkte einer Gesundheitsreform 2006“, Anlage 6, Beschlussvorschlag Ziff. 1

2) Paragraph 73d Abs. 2 SGB V-E wird wie folgt geändert:
Die Sätze 2 bis 5 werden gestrichen.

Begründung:

Die Einführung einer Zweitgutachter-Regelung dient der Patienten-Sicherheit insbesondere bei risikoreichen Therapien. Die medizinische Expertise darf deshalb auch bei ggfs. schwierigen Entscheidungsprozessen der Selbstverwaltung nicht durch Verfahrensvorgaben ausgeschaltet werden.

Änderungsantrag

Zu Art. 1, Ziff. 53,a) Entwurf GKV-WSG

Art. 1, Ziff. 53,a) wird wie folgt ergänzt:

**“bb: Paragraph 84 (1) SGB V wird wie folgt ergänzt:
Hinter Satz 2 wird folgender Satz 3 – neu – eingefügt:**

Impfstoffe, auf die im Rahmen der primären Prävention gemäß Paragraph 20d dieses Buches ein Anspruch des Versicherten besteht, sind von dieser Vereinbarung ausgenommen.“

Die bisherigen Sätze 3 und 4 werden zu Sätzen 4 und 5.

Die folgenden Regelungen erhalten die Buchstaben cc, dd und ee“.

Begründung:

Eine Budgetierung von Impfstoffkosten stünde konträr den in der Begründung zum Arbeitsentwurf genannten Zielen der Überführung der Schutzimpfungen in Regelleistungen gegenüber.

Eine Verknüpfung der Arzneimittel-Vereinbarung nach Paragraph 84 (1) SGB V mit der Behandlung von Erkrankungen mit präventiv wirkenden Schutzimpfungen birgt das Risiko, daß Impfstoffverordnungen bei Erreichen des Arzneimittel-Budgets oder der Arzneimittel-Richtgröße reduziert werden, um Regressen zu entgehen. Aus Sicht des Leistungserbringers ist dies nachvollziehbar, weil der individuelle Bedarf eines Versicherten nach einer Präventionsleistung eher aufschiebbar erscheint, als die Behandlung einer Erkrankung. Jedoch bedeutet bereits die Verschiebung einer Impfstoffverordnung in das Folgequartal, daß Impfungen nicht zeit- und altersgerecht durchgeführt werden können und damit die Möglichkeit, daß die betroffenen Versicherten zwischenzeitlich (behandlungsbedürftig) erkranken und überdies auch zur Weiterverbreitung der Infektion beitragen können.

Änderungsantrag

Zu Art. 1, Ziff. 54 Entwurf GKV-WSG

Art. 1, Ziff. 54 wird wie folgt ergänzt:

“b): Paragraph 85 (2) SGB V wird um folgenden Satz ergänzt:

Abweichend von den Regelungen dieses Absatzes schließen die Partner der Gesamtverträge gesonderte Vereinbarungen für Impfleistungen, auf die nach Paragraph 20d dieses Buches ein Anspruch des Versicherten besteht“

Die folgenden Regelungen erhalten die Buchstaben c bis g.

Begründung:

Arztbezogene Regelleistungsvolumina sind ein Instrument zur Begrenzung der Leistungsmenge. Ihre Höhe hängt im wesentlichen vom Alter, Geschlecht, der Morbidität der vom Arzt betreuten Patienten und der im Vergleichszeitraum erbrachten Leistungsmenge ab. Diese Menge ist für kurative Behandlungen und Früherkennungsuntersuchungen mit einer gewissen Sicherheit in 1-Jahresräumen kalkulierbar, weil die Bevölkerungszahl und das normale Krankheitsgeschehen keinen allzu starken Schwankungen unterworfen sind.

Bei Infektionskrankheiten kann es in einer nur unzureichend geimpften Bevölkerung allerdings immer wieder zu Ausbrüchen kommen. Um die Zahl der Infektionen gering zu halten, werden in solchen Fällen Riegelungsimpfungen durchgeführt. Solche Ereignisse sind nicht vorhersehbar und daher kaum budgetierbar.

Durch notwendige Riegelungsimpfungen kann das Regelleistungsvolumen einer Arztpraxis schnell erschöpft sein. Für die Erbringung weiterer Impfleistungen, auch gegen andere impfpräventable Erkrankungen muß der Arzt folglich empfindliche Honorareinbußen hinnehmen. Dies kann dazu führen, daß Impfungen in einen späteren Abrechnungszeitraum verschoben werden. Die Wahrnehmung einmal verschobener Impftermine durch die Bevölkerung läßt erfahrungsgemäß jedoch nach. Durch so entstehende Impflücken ist der nächste Ausbruch geradezu vorprogrammiert. Daher ist die Budgetierung von Impfleistungen ein ungeeignetes Instrument, um einerseits das Infektionsgeschehen selbst und andererseits die Ausgaben für Infektionskrankheiten unter Kontrolle zu bringen.

Änderungsantrag

Zu Art. 1, Ziff. 97, e) Entwurf GKV-WSG

**Art. 1, Ziff. 97, e) wird wie folgt ersetzt:
“e) Abs. 3b wird gestrichen“**

Begründung:

Die Regelung, auf patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel einen 10%-igen Abschlag zu erheben und gleichzeitig die Befreiung des Arzneimittels vom Abschlag in Aussicht zu stellen, wenn der Preis mindestens 30 Prozent unter Festbetragslinie liegt und für die GKV dadurch Einsparungen erzielt werden, zeigt bereits in der kurzen Zeit ihrer Gültigkeit Tendenzen, das Anbieterspektrum dieses Marktes zu zerstören. Insbesondere mittelständische Unternehmen mit Portfolios, die keine Mischkalkulation zulassen, werden von wenigen großen Anbietern aus dem Markt gedrängt. Die Regelung greift also massiv in den Wettbewerb ein. Um die Erosion des Anbieterspektrums und die Ermöglichung von Oligopolen zu verhindern, sollte die Regelung wieder gestrichen werden.

Änderungsantrag

Zu Art. 1, Ziff. 97, i) bb) Entwurf GKV-WSG

Art. 1, Ziff. 97, i) bb) [Ergänzung: §130a (8) Sätze 6 und 7 – neu – SGBV-E] wird gestrichen.

Begründung:

Mit der Regelung soll Apotheken ermöglicht werden, komplementär zu Krankenkassen Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen zu schließen. Die Verträge sind auszuschreiben.

Es ist offensichtlich, daß einzelne Apotheken zu einer solchen Maßnahme nicht in der Lage sind. Da zudem Ausschreibungen auf einzelne Wirkstoffe begrenzt sind und Arzneimittel-Listen nicht ausgeschrieben werden dürfen, würden selbst von Apotheken-Einkaufsgemeinschaften abgeschlossene Verträge einen kaum dokumentierbaren Vertragsflickenteppich ergeben, der hochgradig intransparent und mit hohen Transaktionskosten belastet wäre. Das Ziel, Wirtschaftlichkeitsgewinne für die Kassen zu erzielen, ist nicht erreichbar.

Auf die Regelung sollte deshalb verzichtet werden.

Änderungsantrag

Zu Art. 1, Ziff. 117, b) Entwurf GKV-WSG

1.) In Art. 1, Ziff. 117, b) wird folgende Änderung vorgenommen:

“Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

(4) Das Institut hat zu gewährleisten, daß es seine Aufgaben auf Basis international üblicher und akzeptierter Standards der evidenz-basierten Medizin **und der Gesundheitsökonomie ...**“

Begründung:

Anpassung der heranzuziehenden Expertenstandards entsprechend der neuen Aufgabe des IQWiG.

2.) Art. 1, Ziff. 117, c) wird wie folgt geändert:

“c) Abs. 5 wird wie folgt gefaßt:

(5) Das Institut hat in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und **gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, ...**“

Begründung:

Anpassung der Stellungnahme berechtigten Fachkreise an die Aufgabenerweiterung des IQWiG.

Änderungsantrag

Zu Art. 1, Ziff. 140 Entwurf GKV-WSG

Art. 1, Ziff. 140 [§194 (1) Nr. IV SGB V-E] wird wie folgt geändert:

- 1.) Die vorgesehene Regelung wird zu Buchstabe a).**
- 2.) Es folgt als Ergänzung:
“b) §194 (2) Satz 2 SGB V wird gestrichen“.**

Begründung:

Ziel des Gesetzes ist die Ermöglichung von mehr Wettbewerb zwischen den Krankenkassen. Es sollte den Kassen daher ermöglicht werden, über das Spektrum des SGB V hinaus freiwillige Leistungen in ihrer Satzung zu verankern.

Änderungsantrag

Zu Art. 1, Ziff. 209 Entwurf GKV-WSG

Paragraph 305a SGB V

Die vorgesehene Ergänzung wird wie folgt gefaßt:

“Ist gesetzlich 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 kassenärztlichen Vereinigung in Anspruch genommenen Leistungen zu verarbeiten oder zum Zwecke der Übermittlung in anonymisierter Form so zu verarbeiten, daß sie keinesfalls auf einzelne Vertragsärzte beziehbar sind.

Eine Verarbeitung dieser Daten mit regionaler Differenzierung innerhalb einer kassenärztlichen Vereinigung ist unzulässig, wenn damit Verordnungen einzelner Vertragsärzte für gesetzlich nicht ausdrücklich hierzu befugte Dritte nachvollziehbar werden.

Die Übermittlung von Daten über die nach diesem Buch in überwiegendem Umfang zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Arzneimittel durch Apotheken, den Großhandel, Krankenkassen sowie deren Rechenzentren darf nur zum Zwecke der Durchführung ihrer Geschäftszwecke oder in anonymisierter Form erfolgen, daß diese keinesfalls auf einzelne Vertragsärzte beziehbar sind“

Begründung:

Mit der Änderung des Paragraphen 305a SGB V im Entwurf zum GKV-WSG wird eine weitere zusätzliche Beschränkung der Übermittlung anonymisierter Arzneiverordnungsdaten vorgeschlagen. Daten von Ärzten über verordnete Arzneimittel sowie Daten von Apothekern und Großhändlern über laut SGB V verordnungsfähige Arzneimittel sollen nur noch auf KV-Ebene oder einer größeren Region verarbeitet werden dürfen.

Datenschutzrechtlich ist eine Einschränkung der Datenverarbeitung unterhalb der KV-Ebene nicht geboten. Das Datenschutzrecht definiert, unter welchen Voraussetzungen Daten ausreichend anonymisiert sind. Dies kann durch Zusammenfassung der Daten auf lokaler Ebene erfüllt werden. Datendienstleister stellen bereits heute Verordnungsdaten in der Weise dar, daß durchschnittlich zu ca. 60 verschiedene Ärzte mindestens aber 40 Ärzte zusammengefaßt werden. Auf dieser Grundlage können keine Rückschlüsse auf das Verschreibungsverhalten einzelner Ärzte gezogen werden.

Regionalisierte Daten sind marktwirtschaftlich nützlich, tragen zur Effizienzsteigerung der Arzneimittel-Versorgung in der GKV bei und sind gesundheitspolitisch sinnvoll im Sinne des GKV-WSG. Die regionalisierten, aber gleichwohl anonymen Daten sind gerade für die Zwecke des Gesetzes elementar: Analysen zu regionalen Morbiditätsunterschieden sowie unterschiedlichen sozioökonomischen Strukturen, die das Verordnungsspektrum beeinflussen, sind für die gezielte Information und Beratung der Ärzte im Sinne des Paragraphen 74 AMG durch die Hersteller notwendig. Auch im Rahmen neuer Versorgungsmodelle z.B. der hausärztlichen oder Integrierten Versorgung sowie durch medizinische Versorgungszentren ist eine objektive Markttransparenz durch Steuerungsinstrumente für alle Marktteilnehmer, z.B. Krankenkassen, Krankenhäuser, Ärzte, Apotheker und Hersteller notwendig, um gezielt eine bessere Versorgung zu gewährleisten bzw. zu erreichen. Eine Erfolgsmessung dieser Modelle ist nur mit fundierten Analysen, d.h. auf Basis einer möglichst feinen regionalen Detaillierung machbar.

Änderungsantrag

Zu Art. 30, 2b) und 3 Entwurf GKV-WSG

Art. 30, Ziff. 2b) [§10 (11) AMG-E] und 3 [§11 (7) AMG-E] werden gestrichen.

Begründung:

Die vorgesehene Regelung zur Auseinelung von Arzneimitteln entbehrt einer ausreichenden europarechtlichen Ermächtigungsgrundlage. Auch der Verweis auf den Wegfall der Zulassungspflicht für aus Fertigarzneimittel entnommenen Teilmengen entsprechen Paragraph 21 Abs. 2 Ziff. 1b AMG hält einer rechtlichen Überprüfung nicht stand, da es sich weder um Rezepturen, die aus zugelassenen Arzneimitteln von Apotheken hergestellt werden, handelt, noch um Produkte, die nach Paragraph 50 aus von zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugten Unternehmen hergestellt werden. Auch eine Subsumtion unter Paragraph 21 Abs. 2 Ziff 1b AMG ist nicht möglich, da es sich bei der Auseinelung aus Fertigarzneimitteln in der Apotheke durch den Apotheker um einen Herstellungsschritt im Sinne von Paragraph 4 Abs. 14 AMG handelt.

Das Vorhaben, das Inverkehrbringen von sogenannter Bulk- oder Schüttware wieder zu ermöglichen, stellt zudem einen problematischen Rückschritt für die Patientensicherheit dar. Die "Verordnung über therapiegerechte Packungsgrößen", durch die heute wissenschaftlich fundierten Therapiezyklen Rechnung getragen wird, würde aus – nicht belegten – Kostendämpfungszielen unterlaufen. Die hohen europäischen Herstellungs-, Kennzeichnungs- und Informationsstandards (z.B. Aufbringen der Braille-Schrift) wären Makulatur. Die Regelung sollte deshalb gestrichen werden.

Änderungsantrag

Zu Art. 32, Ziff. 3,c) Entwurf GKV-WSG

Art. 32, Ziff. 3, c) [§3 (6) - neu - AMPPreisVO] wird gestrichen.

Begründung:

Aus Gründen der Arzneimittel-Sicherheit und der unkalkulierbaren Einflüsse auf die Qualität des Arzneimittels, vor allem hinsichtlich der Einhaltung der Lieferungs- und Transportbedingungen, ist die vorgesehene Rückgabe-Ermächtigung bzw. Ermächtigung zur erneuten Abgabe der an einer Apotheke zurückgegebenen, verschreibungspflichtigen und Fertigarzneimittel abzulehnen.

Darüber hinaus ist nicht erkennbar, wie der Gesetzgeber sicherstellen will, daß die erneute Abgabe eines zurückgegebenen Arzneimittels, die auf Basis einer ärztlichen Verordnung stattfindet, nicht "normal" zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet wird.