



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern
Deutscher Ärztetag
Hauptgeschäftsführer

Berlin, 12.01.2006

Fon
030 / 40 04 56-400

Fax
030 / 40 04 56-380

E-Mail
Christoph.fuchs@baek.de

Diktatzeichen

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Per E-Mail (baerbel.gross@bundestag.de)

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Die Vorsitzende
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Seite
1 von 1

Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (BT-Drucks. 16/194)
Bezug: Einladungsschreiben vom 19.12.2005

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,

die Bundesärztekammer übermittelt Ihnen hiermit eine schriftliche Stellungnahme zu dem oben genannten Entwurf.

An der Anhörung wird der Präsident der Bundesärztekammer, Herr Prof. Dr. Dr. hc. Jörg-Dietrich Hoppe, teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

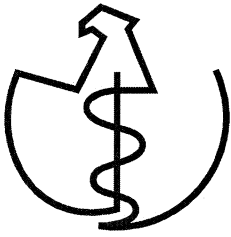
Prof. Dr. C. Fuchs

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0
Fax 030 / 40 04 56-388

info@baek.de
www.baek.de



12.01.2006 Schi/fi

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum

**Gesetzentwurf der Fraktionen CDU/CSU und SPD:
Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit
in der Arzneimittelversorgung
(Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz – AVWG)
(Drucks. 16/194)**

I.

Die Bundesärztekammer hält den Entwurf nicht für einen geeigneten Beitrag zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung. Im Gegenteil: Die vorgesehenen Regelungen werden die Versorgung der Versicherten eher verschlechtern.

II.

Im einzelnen bemerkt die Bundesärztekammer folgendes:

- 1. Festbetragsregelung** (Art. 1 Nr. 1 = § 31 Abs. 2 SGB V; Art. 1 Nr. 2 = § 35 SGB V)
 - a)** Künftig soll die Krankenkasse die Kosten für Festbetragsarzneimittel über dem Festbetrag erstatten, wenn mit dem pharmazeutischen Unternehmen Rabattvereinbarungen getroffen worden sind, die einen Ausgleich der Mehrkosten ermöglichen. Dem pharmazeutischen Unternehmen soll es auch gestattet sein, den Ausgleich durch Rabatte für weitere Arzneimittel des pharmazeutischen Unternehmens zu ermöglichen.

Bewertung:

Die Rabatte werden nicht für Kostensenkung, sondern für Mehrkostenausgleich verwendet.

Anscheinend ist diese Regelung eine politische Erfahrung aus der „Sortis“-Festbetragsstreitigkeit. Unklar nach der Formulierung ist, ob der Mehrkostenausgleich sich sowohl auf das Festbetragsmittel als auch „weitere“ Arzneimittel beziehen soll oder ob es dem pharmazeutischen Unternehmen gestattet ist, den Ausgleich für „weitere“ Arzneimittel (ohne das Festbetragsarzneimittel) anzubieten. Unklar bleibt auch, wie kontrolliert werden kann, ob tatsächlich Mehrkosten aus der Abgabe des Mittels über dem Festbetrag ausgeglichen werden.

Die Regelung liegt im Interesse der pharmazeutischen Industrie. Sie stellt für die Ermittlung von Ausgaben für Arzneimittelverordnungen als Basis für Richtgrößen, Tagestherapiekosten, Wirtschaftlichkeitsprüfungen usw. eine weitere statistische Unsicherheit dar.

b) Das Festbetragssystem wird geändert:

Künftig sollen patentgeschützte Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung darstellen, von der Festbetragsregelung ausgenommen werden. Der Gesetzesvorschlag sieht zu diesem Zweck vor, dass die Bewertungskriterien für die Feststellung einer therapeutischen Verbesserung nach Maßgabe der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin festgelegt werden (§ 35 Abs. 1a – neu –).

Bemerkenswert ist die Vorstellung des Gesetzgebers (§ 35 Abs. 1 Satz 4 – neu –), dass die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses hauptamtliche Mitarbeiter beschäftigen muss, die die Entscheidungen für die Festbetragsfestsetzung vorbereiten. Dies war bisher Angelegenheit der Unterausschüsse. Die Verweisung auf die entsprechende Anwendung der Regelung über die Geschäftsstellen der Wirtschaftlichkeitsprüfungsgremien (§ 106 Abs. 4a Satz 3 und 7 SGB V) zeigt, dass der Gesetzgeber von einer falschen

Vorstellung über die Erarbeitung von Festbetragsgruppenbildungen im Bundesausschuss ausgeht.

Bewertung:

Die in § 35 neu vorgesehene Tätigkeit von hauptamtlichen Mitarbeitern würde aus Sicht der Bundesärztekammer die bisher effektive Mitwirkung von geeigneten Sachverständigen, insbesondere z.B. der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), ausschließen. Durch die AkdÄ wird eine objektive wissenschaftliche Begutachtung gewährleistet, weil diese eine von Interessen unabhängige Institution der Ärzteschaft ist. Auch im Hinblick auf die Breite der wissenschaftlichen Abdeckung ist die AkdÄ eine bewährte Institution, da hier klinischer und pharmakologischer Sachverstand auch für seltenere Therapiegebiete vorhanden ist.

Nach § 35 Abs. 1b – neu – sollen Bewertungen “für gemeinsame Anwendungsgebiete der Arzneimittel der Wirkstoffgruppe“ erfolgen. Bisher ist es so, dass eine Einteilung von Festbetragsgruppen erfolgen kann, wenn Wirkstoffe ein gemeinsames Indikationsgebiet hatten. Eine vergleichende Bewertung ist zwischen Wirkstoffen möglich unabhängig von dem gemeinsamen Indikationsgebiet, das der Gruppeneinteilung zugrunde liegt. (Im Falle der gegenwärtig zur Begutachtung anstehenden Bisphosphonate beispielsweise ist das gemeinsame Indikationsgebiet, die Tumorphyperkalzämie, bei der tatsächlichen Vorordnungshäufigkeit eine eher seltene Indikation. Die Wirkstoffe können gleichwohl in ihren hauptsächlich angewendeten Indikationen, der Prävention von Frakturen bei Malignompatienten miteinander verglichen werden, auch wenn nicht jeder Wirkstoff einer Gruppe für jede Indikation zugelassen ist.) Die vorgeschlagene neue Formulierung führt dazu, dass es sich für den Hersteller lohnt, für jede Indikation ein gesondertes Handelspräparat anzubieten, so dass künftig die Zusammenfassung von größeren Festbetragsgruppen eher erschwert wird.

2. Neubestimmung der Veränderungsraten für die Vergütung der Krankenhausleistungen und die Begrenzung der Verwaltungsausgaben der Krankenkassen (Art. 1 Nr. 3 = § 71 Abs. 3 SGB V)

Die Veränderungsrate nach § 71 SGB V wird auf einen Versichertenbezug umgestellt. Für die Grundlohnrate in der vertragsärztlichen Versorgung gilt die bisherige Regelung weiter. Das Motiv für diese Regelung dürfte der Versuch sein, einen Aus-

gleich für die durch Hartz IV verursachten Umwandlungen von Mitgliedschaften in Familienversicherungen zu erzielen. Für das Jahr 2006 wird die Berechnung zugleich im Gesetz festgelegt (0,63 v.H.).

Bewertung:

Die mit der Regelung verbundene Reduzierung von von Finanzmitteln stellt für die Krankenhäuser einen unzumutbaren Einschnitt dar und wird daher abgelehnt. Den Krankenhäusern werden hiermit jährlich ca. 150 Mio. EUR entzogen, die ihnen die Grundlage für eine tragfähige und verlässliche Personal- und Betriebsplanung nimmt.

3. Nutzung elektronischer Arzneimittelprogramme durch Vertragsärzte (Art. 1 Nr. 4 = § 73 Abs. 8 SGB V)

Vorgeschrieben wird, dass Vertragsärzte nur von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifizierte elektronische Arzneimittelprogramme nutzen dürfen. Die Programme müssen die Informationen nach § 73 Abs. 8 Satz 2 und 3 SGB V enthalten (Informationen und Hinweise auf der Grundlage von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses, der Rahmenvorgaben für die Arzneimittelvereinbarungen und der getroffenen Arzneimittelvereinbarungen; ferner sind Informationen und Hinweise über Handelsbezeichnungen, Indikationen und Preise sowie weitere für die Verordnung bedeutsame Angaben zu machen, die einen Vergleich der Arzneimittel ermöglichen – s. § 73 Abs. 8 Sätze 2 und 3 im einzelnen).

Bewertung:

Grundsätzlich ist der Idee der Nutzung objektiver Informationen zuzustimmen. Offen bleibt – wie bei allen vergleichbaren Regelungen dieser Art –, wie die Einhaltung dieser Pflicht überprüft werden kann.

4. „Bonus-Malus-Regelung“ bei der Arzneimittelverordnung (Art. 1 Nr. 5 = § 84 SGB V, insbesondere § 84 Abs. 4 – neu –)

Von für die Arzneimittelverordnungsweise der Vertragsärzte erheblicher Bedeutung ist die Neufassung des § 84 Abs. 4a SGB V, der in der geltenden Fassung eine flexible Regelung für die Abschöpfung von eingesparten Mitteln für Informationen und Bonuszahlungen vorsieht.

Nunmehr soll die Verpflichtung eingeführt werden, für „Gruppen von Arzneimitteln für verordnungsstarke Anwendungsgebiete, die bedeutsam zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven sind“ Tagestherapiekosten (ggf. auch andere geeignete Vergleichsgrößen) festzulegen, welche sich bei wirtschaftlicher Ordnungsweise ergeben. Es handelt sich um eine vertragliche Verpflichtung, die gegebenenfalls auch schiedsfähig ist.

„Tagestherapiekosten“ als Wirtschaftlichkeitsanreiz sind ein zweifelhaftes Instrument. Sie werden auf Dauer eine negativ-verhaltensprägende Wirkung auf die Ärzte haben, weil sie die Kosten der Arzneimitteltherapie zum ersten „Parameter“ machen werden und nicht das Patientenproblem, zumal dann wenn das System mit Malus-Bonus-Elementen verbunden ist. Die zwangsläufig zu erwartende jährliche Absenkung der Tagestherapiekosten wird den medizinischen Fortschritt behindern. Die Bundesärztekammer hält angesichts der fehlenden Erfahrungen zumindest eine Befristung für erforderlich.

Gesetzlich vorgeschrieben ist ein Sanktionssystem bei Über- oder Unterschreitung der Therapiekosten in Bezug auf den arzneimittelverordnenden Arzt. Angeknüpft wird an die „Ausgaben“ für die vom Arzt verordneten Arzneimittel. Überschreiten diese Ausgaben die Therapiekosten hat der Arzt einen Überschreibungsbetrag wie folgt auszugleichen:

- Bei mehr als 5 v.H. bis zu 10 v.H. Überschreitung einen Anteil von 20 v.H. (der Überschreitung);
- von mehr als 10 v.H. bis 30 v.H. entsprechend einem Anteil von 30 v.H.,
- darüber hinausgehend einen Anteil zur Hälfte (der Überschreitung).

Unterschreiten die Ausgaben die Therapiekosten, entrichten die Parteien der Gesamtverträge einen vereinbarten Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung zur Verteilung an die Vertragsärzte, welche wirtschaftlich verordnen und deren Versorgungskosten die Tagestherapiekosten nicht überschreiten. Darauf hinzuweisen ist, dass nach dieser Regelung der Malus verpflichtend ist, der Bonus zu vereinbaren ist.

Für das Verfahren der Sanktion der Über- oder Unterschreitungen sieht der Gesetzgebungsvorschlag ein kompliziertes und bürokratisches Verfahren – gegebenenfalls

mit doppeltem Prüfungsverfahren – vor, was die damit befassten Prüfungsgremien überfordern wird.

Beachtenswert ist auch, dass Ausgleichsbeträge (wegen Unterschreitung) die in den Gesamtverträgen vereinbarten Vergütungen verringern – mit anderen Worten: die Ausgleichsbeträge werden von der Gesamtvergütung abgezogen und die Refinanzierung zugunsten der Gesamtvergütung muss durch Rückforderungsansprüche der Kassenärztlichen Vereinigung gegen den Vertragsarzt erfolgen. Damit erahnten die Krankenkassen unberechtigterweise finanzielle Vorteile zu Lasten aller Vertragsärzte.

Das Ausgleichsverfahren wird zusätzlich durch Komplementärregelungen kompliziert, wie z.B. zur Berechnung von Richtgrößen.

Bewertung:

Der Vorschlag administriert die ärztliche Therapie mit Arzneimitteln in unerträglicher Weise. Die bedarfsgerechte Patientenversorgung ist gefährdet. Die Vorschläge sind politisch schon deswegen nicht akzeptabel, weil der Sanktionsmechanismus auf der statistisch unsicheren Grundlage der Schnellinformationen und der durch die zunehmende Diversifizierung des Preissystems der Arzneimittel im Verhältnis von pharmazeutischer Industrie, Apotheken und Krankenkassen auf unsicheren Ausgabenfeststellungen beruht, die in einem groben System zu Lasten der Kassenärztlichen Vereinigung (Gesamtvergütung) ausgeglichen werden. Außerdem ist der Rechtsschutz des Vertragsarztes nicht hinreichend geregelt. Schließlich dürften die Prüfungsgremien faktisch überfordert sein.

Was das vorgeschlagene Malus-Bonus-System angeht, ist es deswegen abzulehnen, weil die Finanzierung dieses Systems unklar bleibt und die Ärzteschaft gegenüber den Patienten in den Verruf der „honorarverbesserenden Minimaltherapie“ bringt. Vermutlich läuft es darauf hinaus, dass die Krankenkassen nur in einem solchen Umfang Boni zahlen würden, wie sie durch Negativausgleiche betroffener Ärzte bei Überschreitung der Tagestherapiekosten gegenfinanziert werden könnten. Hinzu tritt das berufsethische Problem, dass Bonizahlungen die Ärzte gegenüber dem Patienten in das Dilemma bringen, dass ihre Arzneimittelverordnungsweise von Eigeninteressen und nicht von medizinischen Entscheidungen geleitet ist. Solchen Entwicklungen muss die Bundesärztekammer entschieden entgegenreten.