

**(14) Ausschuss für Gesundheit  
Ausschussdrucksache**

**0014(6)**

**vom 9.1.2006**

**16. Wahlperiode**

**Stellungnahme der  
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung  
und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.**

**(BAG SELBSTHILFE)**

**zum Entwurf für das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der  
Arzneimittelversorgung (AVWG),  
(BT-Drs. 16/194)**

**Anhörung am 18.01.2006,  
15.00 Uhr bis 17.00 Uhr**

## **I. Einleitung**

Der vorliegende Gesetzentwurf verfolgt das Ziel, die Arzneimittelversorgung besser als bisher an dem tatsächlichen medizinischen Versorgungsbedarf der Patientinnen und Patienten auszurichten. Medizinisch nicht notwendige Ausgabensteigerungen sollen vermieden werden. Hierzu sollen Änderungen am bisherigen System der Festbetragsgruppenbildung vorgenommen werden. Es sollen ferner Maßnahmen ergriffen werden, um Preiserhöhungen bei Arzneimitteln zu verhindern und es soll eine Malus/Bonus-Regelung bei der vertragsärztlichen Verordnung von Arzneimitteln eingeführt werden.

Die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) unterstützt als Dachverband der Selbsthilfe von derzeit 94 Bundesorganisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und von 14 Landesarbeitsgemeinschaften die Zielsetzung des Gesetzes, eine bedarfsgerechte Versorgung zu gewährleisten und unnötige Ausgaben im Arzneimittelbereich zu vermeiden.

Gerade aus Sicht behinderter und chronisch kranker Menschen ist es unabdingbar, dass die Arzneimittelversorgung auch künftig dem medizinischen und tatsächlichen Bedarf der Patientinnen und Patienten gerecht wird und dass Wirtschaftlichkeitspotentiale im Gesundheitswesen aktiviert werden, um die Leistungsfähigkeit des Systems zu erhöhen.

Die BAG SELBSTHILFE ist jedoch der Auffassung, dass die im Gesetzentwurf vorgesehenen Instrumentarien nicht geeignet sind, die gesteckten Ziele zu erreichen:

Die vorgesehenen Änderungen bei den gesetzlichen Grundlagen des Festbetragssystems werden die Rechtsunsicherheit bei der Festbetragsgruppenbildung erhöhen, was zu weitreichenden Folgen auch hinsichtlich der bereits erfolgten Gruppenbildungen führen wird. Auch die Koppelung der Arzneimittelfestbeträge an Rabattverträge bei Festbetragsüberschreitungen wird zu einer großen Verunsicherung in der Verordnungspraxis führen, da der Arzt künftig vor jeder Verordnung zunächst einmal prüfen muss, bei welcher Krankenkasse der Patient versichert ist und wie sich die Rabattsituation bei der jeweiligen Kasse darstellt.

Durchaus begrüßenswert sind hingegen einige der geplanten Regelungen, die das Verfahren der Festbetragsgruppenfestsetzung betreffen.

Gänzlich abzulehnen ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE die geplante Malus/Bonus-Regelung für die vertragsärztliche Versorgung, die zu einer weiteren Stigmatisierung „teurer“ Patientinnen und Patienten, also insbesondere behinderter und chronisch kranker Menschen, führen wird.

Unabhängig von den Auswirkungen einzelner Regelungsinstrumente fehlt es aus Sicht der BAG SELBSTHILFE bislang an einem gesetzgeberischen Gesamtkonzept, wie Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit im Arzneimittelbereich gewährleistet werden sollen. Die Steuerungswirkungen von Festbetragsregelungen, Arzneimittelbudgets, Malus/Bonus-Regelungen, Aut idem-Regelungen, Vorgaben des Arzneimittelzulassungsrechts sind in keiner Weise aufeinander abgestimmt und laufen daher vielfach einer bedarfsgerechten Versorgung gerade zuwider.

Auch mit dem vorliegenden Gesetzentwurf wird versucht, Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit bei der Arzneimittelversorgung ausschließlich über verschiedene Instrumente der abstrakten Preis- und Budgetgestaltung herbei zu führen. Diese Instrumente sind ebenfalls nicht aufeinander abgestimmt und sollen weitgehend ohne einen konkreten Therapiebezug greifen.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist diese Herangehensweise deshalb nicht sachgerecht, weil die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels immer nur im Verhältnis zum konkreten Nutzen dieses Arzneimittels in der jeweiligen Behandlungssituation bestimmt werden kann.

Vorrang gegenüber der abstrakten Preis- und Budgetgestaltung muss vielmehr die konkrete Nutzenbewertung von Arzneimitteln und die verbesserte Information von Patientinnen und Patienten sowie von Ärztinnen und Ärzten über den Nutzen, die Risiken, therapeutische Alternativen, die Preise von Arzneimitteln und ggf. wirtschaftlichere Alternativen haben.

Hier fehlt es bislang an einem funktionierenden Informationssystem sowie an gesetzlich niedergelegten Aufklärungspflichten der Leistungserbringer gegenüber den Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit der Behandlung.

Auf der Systemebene gilt es, Nutzenbewertungen von Arzneimitteln transparenter zu gestalten und an den maßgeblichen patientenrelevanten Endpunkten zu orientieren. Auch dies setzt eine intensive Beteiligung der Patientinnen und Patienten an den hierzu notwendigen Entscheidungsprozessen voraus.

Zu begrüßen ist insofern, dass der vorliegende Gesetzentwurf Maßnahmen vorsieht, die dazu beitragen können, dass das Verfahren zur Arzneimittelbewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss effizienter und transparenter gestaltet wird.

## **II. Im einzelnen ist zu den Regelungen des vorliegenden Gesetzentwurfes folgendes auszuführen:**

1. Das bislang praktizierte Verfahren der Festbetragsbildung im Arzneimittelbereich ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE viel zu intransparent, um eine zielgerichtete Steuerungswirkung im Hinblick auf die Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zuzulassen.

Dies ist darin begründet, dass am Gesamtverfahren der Festbetragsbildung die unterschiedlichsten Entscheider beteiligt sind, die ohne erkennbare Abstimmung untereinander agieren:

Zum Zeitpunkt der Festsetzung der Festbetragsgruppen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35 Abs. 1 SGB V ist nicht absehbar, welche Festbeträge denn für diese Gruppen von den gesetzlichen Krankenkassen festgelegt werden. Folglich ist auch nicht absehbar, ob sich pharmazeutische Unternehmen am Markt mit diesen Festbeträgen zufrieden geben werden oder ob die Arzneimittel über den Festbeträgen angeboten werden, was dann für die Patientinnen und Pati-

enten im Vorordnungsfall mit Zuzahlungen verbunden wäre.

Der vorliegende Gesetzentwurf fügt mit der Anbindung der Preisgestaltung der pharmazeutischen Unternehmen bei Festbetragsüberschreitungen an die Inhalte von Rabattverträgen eine weitere Ebene des Gesamtprozesses hinzu.

Nach der geplanten Änderung des § 31 Abs. 2 SGB V soll es den Krankenkassen künftig nur noch über besondere Rabattverträge erlaubt sein, die Kosten von Arzneimitteln zu übernehmen, wenn diese über den Festbetrag angeboten werden.

Die BAG SELBSTHILFE lehnt die Regelung aus zwei grundsätzlichen Überlegungen ab:

- a) Die Steuerung der Arzneimittelausgaben über Festbeträge kann nur dann funktionieren, wenn in einem Gesamtprozess sowohl die Auswirkungen von Festbetragsgruppenbildungen, als auch die Auswirkungen von Festbetragsfestsetzungen als auch das mögliche Marktverhalten der Arzneimittelhersteller abgewogen werden. Die nun geplante Regelung zersplittert diese Gesamtentscheidung noch mehr als bisher, da nun auch noch die Vertragsebene zwischen einzelnen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern eingeschaltet wird.  
Auf diese Weise ist es zu Beginn des Gesamtverfahrens beim Gemeinsamen Bundesausschuss noch schlechter abzuschätzen als bisher, welche Auswirkungen die jeweiligen Entscheidungen auf die Arzneimittelversorgung in der Praxis haben werden. Dies birgt die Gefahr folgenschwerer Fehlentscheidungen.
  - b) Im Gegensatz zur bisherigen Regelung wird die Praxis der Arzneimittelversorgung mit der geplanten Regelung noch weiter verkompliziert. Künftig muss der Arzt nämlich bei der Verordnung von Festbetragsarzneimitteln grundsätzlich erst einmal prüfen, bei welcher Krankenkasse der Patient bzw. die Patientin versichert ist. Hat die jeweilige Krankenkasse keinen einschlägigen Rabattvertrag, dann muss der Patient bzw. die Patientin entscheiden, ob er bzw. sie die Krankenkasse wechselt, ob er bzw. sie den Differenzbetrag zum Festbetrag aus der eigenen Tasche zahlt oder ob er oder sie ein anderes Arzneimittel nimmt. Eine solche Lösung ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE schlichtweg unhaltbar, da hierdurch verhindert wird, dass der Patient bzw. die Patientin unabhängig von der Kassenzugehörigkeit das medizinisch Notwendige erhält.
2. Der vorliegende Gesetzentwurf sieht vor, dass die Definition der therapeutischen Verbesserung in § 35 Abs. 1 Satz 3 durch § 35 Abs. 1 b konkretisiert wird und dass in § 35 Abs. 1 Satz 3 die Neuartigkeit als alternative Ausgruppierungsmöglichkeit vorgesehen wird.

- a) Im Hinblick auf die bereits erfolgten Festbetragsgruppenbildungen, aber auch im Hinblick auf künftige Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses wird diese grundlegende Änderung aus Sicht der BAG SELBSTHILFE zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit führen. Einerseits wird es nicht leicht sein, den Begriff der Neuartigkeit rechtssicher einzugrenzen. Andererseits müssen alle bereits erfolgte Festbetragsgruppenbildungen komplett überprüft werden, da u.U. Ausgruppierungen unter dem Gesichtspunkt der Neuartigkeit nach zu holen sind. Dies wird in der Zeit bis dies geschehen ist zu einem Regelungsvakuum führen, das zahlreichen gerichtlichen Auseinandersetzungen den Boden bereiten kann.

Vorzugswürdig wäre es daher aus Sicht der BAG SELBSTHILFE, den Begriff der therapeutischen Verbesserung iSv § 35 Abs. 1 b näher zu konkretisieren. Zusätzlich zur geplanten Präzisierung des Begriffs muss allerdings unbedingt klar gestellt werden, dass nicht nur die Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen, sondern auch die Vermeidung nicht unerheblicher Nebenwirkungen und die Verbesserung der Anwendungssicherheit von Arzneimitteln sowie die Verbesserung der Lebensqualität bspw. durch alltagstaugliche Darreichungsformen als therapeutische Verbesserungen anzusehen sind. Diese wichtigen Innovationsaspekte werden in den bislang vorliegenden Entscheidungsgrundlagen des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht hinreichend berücksichtigt.

Sollte sich unter dem Aspekt der Neuartigkeit ein besonderer Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten abzeichnen, dann könnte dies in § 35 Abs. 1 b ebenfalls den therapeutischen Verbesserungen zugeordnet werden.

- b) Die BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass durch den Verweis auf § 106 Abs. 4 a SGB V in § 35 Abs. 1 SGB V die Grundlage geschaffen wird, dass der Gemeinsamen Bundesausschuss das aufwändige Verfahren der Festbetragsgruppenfestsetzung auch tatsächlich bewältigen kann.
- c) In der geplanten Vorschrift des § 35 Abs. 1 b SGBV soll u.a. geregelt werden, wie der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgen kann. Soweit dort auf die Fachinformationen als Entscheidungsgrundlage hingewiesen wird, weist die BAG SELBSTHILFE darauf hin, dass der Aussagegehalt dieser Fachinformationen im Hinblick auf die Nutzenbewertung von Arzneimitteln in vielen Fällen zweifelhaft ist. Daher können Fachinformationen lediglich als Beleg für einen in Rede stehenden Nutzen herangezogen werden. Das Fehlen einer entsprechenden Angabe kann aber nicht den Schluss rechtfertigen, dass keine therapeutische Verbesserung vorliege. Dies sollte in § 35 Abs. 1 b SGB V klargestellt werden.
- 3) Im vorliegenden Gesetzentwurf soll in § 84 Abs. 4 a eine sog. Malus-Bonus-Regelung für Vertragsärzte eingeführt werden, die sich an den Tagestherapiekosten orientiert.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist diese Regelung mit Nachdruck abzulehnen. Die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung kann immer nur im Hinblick auf konkrete Medikationen geprüft werden. Auch das Wirtschaftlichkeitsangebot des § 12 SGB V orientiert sich ausschließlich an konkreten Leistungen.

Die geplante Malus/Bonus-Regelung orientiert sich hingegen an den Tagestherapiekosten eines Arztes unabhängig vom Bedarf des Patienten. Eine solche Regelung widerspricht gerade einer bedarfsgerechten Versorgung und führt zu einer strukturellen Ausgrenzung von „teuren“ Patienten, insbesondere von behinderten und chronisch kranken Menschen.

Schon unter der Geltung des bisherigen Arzneimittelbudgets häufen sich die Berichte, nach denen chronisch kranke und behinderte Menschen von Ärzten unter Hinweis auf ausgeschöpfte Budget entweder weggeschickt, auf das nächste Quartal vertröstet oder auf eine übergangsweise weniger effiziente Behandlung verwiesen werden. Die geplante Malus/Bonus-Regelung wird diese unheilvolle Entwicklung noch verschärfen.

Hinzu kommt, dass diese Regelung gerade diejenigen Ärzte treffen wird, die sich auf die Behandlung von solchen Patientinnen und Patienten spezialisiert haben, welche auf teure Arzneimittel angewiesen sind. Oftmals sind es aber gerade solche Spezialisten, die durch ihr Know-How kostenträchtige Verschlimmerungen von Erkrankungen besser verhindern können als Ärzte, die sich im Verordnungsverhalten primär am möglichen Bonus nach § 84 Absatz 4 a SGB V orientieren.

Insgesamt ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE festzuhalten, dass nur solche Instrumente geeignet sind, gleichzeitig Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung zu erzielen, die möglichst therapiebezogen wirken. Dies wird vom vorliegenden Gesetzentwurf nicht hinreichend beachtet.

Instrumente, wie das Malus/Bonus-System, die den Therapiebezug völlig aufgeben, führen zu einer strukturellen Ausgrenzung behinderter und chronisch kranker Menschen und werden daher von der BAG SELBSTHILFE abgelehnt.

Stattdessen brauchen wir in Deutschland ein umfassendes und neutrales Informationssystem für Patienten und Ärzte, das es ermöglicht, im Einzelfall das Arzneimittel mit dem besten Nutzen zum günstigsten Preis zur Anwendung zu bringen.