



**Stellungnahme der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Ände-
rung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
(BT-Drs. 16/12256)**

A. Zu Art. 1 - Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zum Gesetzentwurf der Bundesregierung (BT-Drs. 16/12256)

Zu Nr. 22 (§ 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG - Zulassungspflicht)

In der Neuregelung zu § 21 Abs. 2 Nr. 1b werden die von Apotheken in Auftrag gegebenen Rezepturen für einzelne Patienten, die von Herstellerbetrieben hergestellt werden dürfen, eingeschränkt. Diese Einschränkung bezieht sich auf die Herstellung von Rezepturen als Therapieallergene, als parenterale Ernährungslösungen oder Lösungen i. R. von Zytostatikazubereitungen, auf die patientenindividuelle Verblisterung unveränderter Arzneimittel sowie medizinische Gase.

Nach unserer Auffassung ist diese Einschränkung für die Herstellung patientenindividueller Rezepturarmittel, insbesondere im Hinblick auf die Herstellung von Lösungen im Vergleich zur bisherigen gesetzlichen Regelung des § 21 Abs. 2 Nr. 1b zu eng gefasst. Weiterhin sind die Gründe für die Auswahl der zugelassenen Indikationen auch in der Gesetzesbegründung nicht dargelegt und daher nicht nachvollziehbar. Patientenindividuelle Rezepturarmittel spielen in der Versorgung von Patienten mit einer ganzen Reihe von Erkrankungen, die einer Behandlung mit sogenannten Spezialpräparaten bedürfen, eine bedeutende Rolle.

Das Risiko der Folgekosten einer solchen Regelung sollte beispielsweise vor dem Hintergrund der Kosten für die Behandlung der feuchten altersbedingten Makuladegeneration berücksichtigt werden.

B. Zu Art. 15 - Änderung Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

I. Zum Gesetzentwurf der Bundesregierung (BT-Drs. 16/12256)

1. Zu Nr. 5 (§ 85 Abs. 2 Satz 4 SGB V – Sozialpsychiatrievereinbarung)

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung begrüßt, dass der Abschluss der Sozialpsychiatrie-Vereinbarung auf Bundesebene verbindlich gemacht wird. Des Näheren wird auf die Äußerung auch zu dem Änderungsantrag Nr. 8 verwiesen (vgl. nachstehend).

2. Zu Nr. 7 (§ 128 Abs. 6 SGB V – neu – Verbot von Zuwendungen)

Mit dem neu vorgeschlagenen § 128 Abs. 6 SGB V wird die mit dem GKV- OrgWG eingeführte Regelung zur unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten bei der Hilfsmittelversorgung auf die Verordnung von Arzneimitteln und sonstigen Leistungen nach den §§ 31 und 116b Abs. 6 SGB V übertragen. Dabei soll ausgeschlossen werden, dass finanzielle Vorteile im Zusammenhang mit der Versorgung von Versicherten ohne Wissen und Beteiligung der Krankenkassen gewährt werden. Die Regelung soll als auch für die ambulante vertragsärztliche Versorgung gelten. Ausgenommen sollen Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und zur Verbesserung der Qualität der Versorgung i.S.v. § 128 Abs. 6 SGB V sein. Damit wird der mit der Schaffung von § 128 SGB V im GKV- OrgWG beschrittene Weg fortgesetzt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hatte in ihrer seinerzeitigen diesbezüglichen Stellungnahme § 128 SGB V abgelehnt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hatte kritisiert, dass es sich bei § 128 SGB V – mithin aber auch bei dem nunmehrigen vorgeschlagenen Absatz 6 in Bezug auf die

Vertragsärzte – um einen Eingriff in das Berufsrecht der Ärzte handelt, welches einen genügenden Schutz für die Verhinderung von Missbräuchen im Verhältnis von Ärzten und anderen Leistungserbringern bietet.

Soweit die Regelung die Vertragsärzte betrifft, kollidiert sie mit ärztlichem Berufsrecht, das der Kompetenz des Sozialgesetzbuchgesetzgebers entzogen ist. Zwar erscheint es möglich, dass auf der Grundlage des Kompetenztitels für die Sozialversicherung und die entsprechende Annexkompetenz zur Regelung der Beziehungen zu Leistungserbringern Regelungen getroffen werden, die die Leistungserbringer von Hilfsmitteln in die Pflicht nehmen. Es ist indessen zweifelhaft – aus unserer Sicht sogar rechtlich unzulässig –, dass die in dieser Vorschrift ebenfalls bezogenen Normadressaten (Vertragsärzte) in der Weise in die Pflicht genommen werden, dass berufsrechtlich anerkannte Gestaltungsmöglichkeiten bei der Versorgung von Patienten mit Hilfsmitteln unter Einbeziehung und Mitwirkung des Arztes verboten werden.

Die MBO-Ä (Muster-Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte), die abgesehen von Einzelheiten – die hier nicht einschlägig sind – durch die Ärztekammern als autonomes Berufsrecht umgesetzt worden ist, enthält Regelungen, die einer gewinnorientierten Tätigkeit im Rahmen der ärztlichen Berufsausübung entgegenwirken sollen. Damit soll langfristig sichergestellt werden, dass sich der behandelnde Arzt bei seiner Therapie ausschließlich von medizinischen Aspekten und Notwendigkeiten leiten lässt und keine merkantilen Gesichtspunkte in seine Therapieentscheidungen einfließen. Der Arzt soll dem Leitbild des freien Berufes entsprechend zum Wohle des Patienten nicht durch gewerbliche Zwänge in seiner Therapiefreiheit beeinflusst werden. Die entsprechenden Vorschriften finden sich in § 3 MBO-Ä (Unvereinbarkeiten) und im Vierten Abschnitt der MBO-Ä unter dem diesbezüglich für die Interpretation wichtigen Titel „Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten“ in den §§ 30 ff., hier wiederum insbesondere in § 34 Abs. 1 („Ärztinnen und Ärzten ist es nicht gestattet, für die die Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten eine Vergütung oder andere Vorteile für sich oder Dritte zu fordern, sich oder Dritten versprechen zu lassen oder anzunehmen. [Hinzuweisen ist auch auf § 34 Abs. 5 MBO-Ä: „Ärztinnen und Ärzten

ist es nicht gestattet, Patientinnen und Patienten ohne hinreichenden Grund an bestimmte Apotheken, Geschäfte oder Anbieter von gesundheitlichen Leistungen zu verweisen.“]

Aus der Sicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung tangieren die Regelungen in § 128 SGB V somit das Berufsrecht. Dies betrifft nicht nur die jetzige Regelung bei der Hilfsmittelversorgung, bei der es anerkannte Gestaltungsmöglichkeiten über den so genannten verkürzten Versorgungsweg gibt, sondern würde auch für die Versorgung mit Arzneimitteln gelten. Im Übrigen lässt die Verweisung auf Absatz 1 eine Unklarheit hinsichtlich der Erstreckung auf den so genannten Sprechstundenbedarf entstehen. Handelt es sich hier um ein „Depot“?

3. Zu Nr. 14 (§ 300 Abs. 3 SGB V - Übermittlung des Arzneimittelkennzeichens für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen)

Aufgrund der vorgesehenen Neuregelung des § 130a Abs. 1 SGB V sollen pharmazeutische Unternehmen verpflichtet werden, den gesetzlichen Rabatt von 6% für Arzneimittel ohne Festbetrag auch auf entsprechende Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen zu gewähren. In diesem Zusammenhang ist vorgesehen, durch die Änderung von § 300 Abs. 3 zu regeln, dass Angaben dazu übermittelt werden, aus welchen Fertigarzneimitteln die Rezeptur erstellt ist. Zusätzlich sind die mit den pharmazeutischen Unternehmern vereinbarten Preise der verarbeiteten Fertigarzneimittel zu übermitteln. Bestehen parenterale Zubereitungen aus mehr als drei Fertigarzneimitteln können die Vertragsparteien vereinbaren, Angaben für Fertigarzneimittel von der Übermittlung aufgrund eines unverhältnismäßigen Aufwandes auszunehmen.

Aus Sicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ist diese vorgesehene Regelung aufgrund der damit verbundenen möglichen Einsparungen zunächst einmal zu begrüßen. Wir sind jedoch der Auffassung, dass das Muster 16 als Vordruck für Arzneiverordnungen für eine solche ggf. umfangreiche Dokumentation und Abrechnung nicht geeignet ist. Rabattregelungen bzw. allgemein die Gestaltung des Preisfaktors für Arzneimittel dürfen nicht zur Erschwerung von

Versorgungsregelungen führen. Allein ein neuer bürokratischer Prozess könnte als Hürde für den Leistungszugang wirken.

II. Zur Stellungnahme des Bundesrates (Drs. 171/09 [Beschluss]) und zur Gegenäußerung des Bundesregierung (Drs. 16/12676)

1. Stellungnahme des Bundesrates Nr. 43 zu Art. 15 Nr. 6a – neu – (§ 122 SGB V)

Der Bundesrat schlägt die Streichung der Vorschrift des § 122 SGB V vor. Sie war durch das Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG) eingeführt worden (Art. 3 Nr. 6 KHRG vom 17.03.2009) und sollte eine sozialrechtlich begründete Verselbständigung so genannter Praxiskliniken im Beziehungsverhältnis zu den Krankenkassen begründen. In ihrer seinerzeitigen Stellungnahme zum KHRG-Entwurf hatte die Kassenärztliche Bundesvereinigung den Vorschlag entschieden abgelehnt (vgl. Stellungnahme vom 19.11.2008). Sie hatte dazu u.a. Folgendes ausgeführt:

„Die Regelung zu § 122 sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband und „die für die Wahrnehmung der Interessen der in Praxiskliniken tätigen Vertragsärzte gebildete Spitzenorganisation“ in einem Rahmenvertrag einen Katalog von in Praxiskliniken ambulant oder stationär durchführbarer stationärsersetzender Behandlungen und Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse vereinbaren. ...

Der Rahmenvertrag stellt einen Vertrag zu Lasten Dritter dar, indem nämlich Katalogleistungen unabhängig von dem Regelungsinstrumentarium der vertragsärztlichen Versorgung, aber auch der stationären Versorgung festgelegt werden. Die ambulanten Katalogleistungen müssen jedoch aus der Gesamtvergütung vergütet werden. Auch der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) [§ 87 SGB V] ist betroffen. Ebenso verhält es sich mit den Qualitätssicherungsmaßnahmen, welche unabhän-

gig von der Kompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Kompetenz der Bundesmantelvertragspartner (im ambulanten Bereich [§ 135 Abs. 2 SGB V]) festgelegt werden würden.“

Auch der Bundesrat kritisiert in der Begründung die Neuregelung – wenn auch mit dem Schwerpunkt der Auswirkungen auf die stationäre Versorgung – als „nicht nachvollziehbar“. Wenn die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung die ursprüngliche Zielsetzung der Stärkung der Praxiskliniken als Vertragspartner hervorhebt, ist dies redundant, weil die systematischen Einwände mit einer politischen Zielsetzung überspielt werden.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung unterstützt mithin den Streichungsvorschlag des Bundesrates.

2. Stellungnahme des Bundesrates Nr. 47 zu Art. 18 Nummer 1 und 2 - neu - (§ 18 Absatz 3 Satz 1 KHEntgG)

Der Bundesrat schlägt eine Erhöhung der im Falle von Honorarverträgen mit Belegärzten (§ 121 SGB V) vorgesehenen Vergütung (bisher 80 v.H. der Fallpauschalen) auf 90 v.H. vor.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung möchte die Gelegenheit nutzen, um zu der Problematik der seinerzeitigen Neuregelung über die Wahloption hinsichtlich der Vergütung der belegärztlichen Versorgung für Krankenhäuser, die belegärztliche Versorgung auch durch Vertragsärzte mit Honorarverträgen sicherzustellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat diese Regelung in einer Stellungnahme zu Änderungsanträgen im Verlaufe des Gesetzgebungsverfahrens zum KHRG kritisiert (Stellungnahme der KBV vom 16.12.2008). Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat seinerzeit auch zu der Absenkung der Bewertung der Hauptabteilungs-Fallpauschalen in Fällen von Honorarverträgen Folgendes bemerkt:

„Die Absenkung der Bewertung der Hauptabteilungs-Fallpauschalen in Fällen von Honorarverträgen (Änderungsantrag 12) stellt eine benach-

teiligende Regelung dar und gefährdet eine angemessene Vergütung des Belegarztes im Honorarvertrag. Unklar bleibt in dem Änderungsantrag, inwieweit sich der Wechsel unabhängig von der Möglichkeit der Berechnung von Hauptabteilungs-Fallpauschalen auf die Höhe des durch das Krankenhaus in Ansatz zu bringenden Basisfallwertes auswirkt, sollte für das Krankenhaus nicht der jeweilige Landesbasisfallwert gelten. Eine Absenkung des Basisfallwertes in Kombination mit der Berechnung einer abgesenkten Hauptabteilungs-Fallpauschale hätte eine noch weitergehende Unterfinanzierung der belegärztlichen Leistungen zur Folge.“

Dementsprechend würde auch die Erhöhung der Absenkung aus der Sicht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung keine Verbesserung darstellen.

Im Übrigen möchten wir die Gelegenheit nutzen, erneut an die Notwendigkeit einer Rahmenregelung zu erinnern. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat in ihrer zuvor erwähnten Stellungnahme dazu Folgendes ausgeführt:

„Das Wahlsystem der Honorarverträge muss von einer Rahmenregelung begleitet werden, die als Rahmenvertrag zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft unter Mitwirkung der für die Interessen der Belegärzte maßgeblichen Organisation auf Bundesebene und der Bundesärztekammer zu schließen ist. In diesem Rahmenvertrag sind die Grundsätze der Wahlmöglichkeit festzulegen, und zwar im Hinblick auch darauf, dass nach einer Wahl des Honorarvertragssystems eine Rückkehr in das Vergütungssystem der belegärztlichen Versorgung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung zulässig bleiben muss.“

**III. Zu den dem Gesundheitsausschuss vorliegenden Änderungsanträgen
(Ausschuss-Drs. 16(14)0527 zu TOP 5 der TO am 22.04.2009
[Stand: 21.04.2009])**

Zum Änderungsantrag Nr. 8 zu Art. 15 Nr. 5 (§ 85 Abs. 2 Satz 4 SGB V - Sozialpsychiatrie- und Onkologie-Vereinbarung)

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung begrüßt den Änderungsvorschlag, der nunmehr auch in Ergänzung zu den Vorstellungen des Regierungsentwurfs die Onkologie-Vereinbarung mit in die Pflichtenstellung der Bundesmantelvertragspartner einbezieht.

IV. Gesetzgebungsvorschläge der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung unterbreitet die nachstehenden Gesetzgebungsvorschläge zur Einbeziehung in das laufende Gesetzgebungsverfahren.

1. Übermittlung RSA-Daten

Dem § 87a wird folgender Absatz angefügt:

„(7) Das Bundesversicherungsamt übermittelt die ihm nach § 30 Abs. 4 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung übermittelten Daten zum Zwecke der Beschlussfassung über Verfahren gemäß Absatz 5 innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt an die Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses; die Übermittlung bereits vorliegender Daten erfolgt innerhalb von zwei Wochen nach Inkrafttreten dieser Vorschrift. Das Bundesversicherungsamt und die Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses vereinbaren das Nähere zur technischen Durchführung der Datenübermittlung. Die Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses sind berechtigt, die Daten nach Satz 1 zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 5 für 24 Monate zu speichern.“

Begründung:

Die Vertragsparteien auf Landesebene haben gemäß § 87a Abs. 3 SGB V zur Berechnung der Gesamtvergütung den Behandlungsbedarf jährlich neu zu vereinbaren. Dabei haben sie gemäß Absatz 4 dieser Vorschrift Veränderungen der Zahl und der Morbiditätsstruktur der Versicherten sowie der Art und des Umfangs der vertragsärztlichen Leistungen zu berücksichtigen. Der Bewertungsausschuss hat gemäß Absatz 5 dieser Vorschrift ein Verfahren zur Bestimmung des Umfangs des nicht vorhersehbaren Anstiegs des morbiditätsbedingten Behandlungsbedarfs und von Veränderungen der Morbiditätsstruktur sowie der Art und des Umfangs der vertragsärztlichen Leistungen zu beschließen. Die Beschlussfassung über ein von den Vertragsparteien auf Landesebene einzuhaltendes Verfahren zur Berücksichtigung im Gesetz erwähneter Veränderungen setzt voraus, dass sich der Bewertungsausschuss ein eigenes Bild von der Art und dem Ausmaß der zu berücksichtigenden Veränderungen machen kann. Das wird durch die Verpflichtung des Bundesversicherungsamtes zur Datenübermittlung an die Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses ermöglicht. Insofern stellt diese Datenübermittlung eine notwendige Ergänzung der gesetzlichen Vorschriften über die Aufgaben des Bewertungsausschusses dar.

2. Zusammenführung von Arzneimittelverordnungsdaten mit Abrechnungsdaten

1. In § 285 Abs. 3 wird folgender Satz 7 angefügt:

Die Kassenärztlichen Vereinigungen dürfen die nach Absätze 1 und 2 rechtmäßig erhobenen Sozialdaten auf Anforderung untereinander oder an einen beauftragten Dritten übermitteln, zusammenführen, speichern und verarbeiten soweit dies zur Erfüllung der in Absatz 1 Nr. 2, 5 und 6 sowie in § 106a genannten Aufgaben erforderlich ist; vor der Verarbeitung von zusammengeführten Daten gemäß § 295 Abs. 2 und gemäß § 300 Abs. 2 durch die Kassenärztliche Vereinigung oder einen beauftragten Dritten ist der Versichertenbezug durch eine von der Kassenärztlichen Vereinigung oder der beauftragten Stelle

räumlich, organisatorisch und personell getrennten Stelle zu pseudonymisieren.

2. In § 300 Abs. 2 Satz 3 werden nach den Wörtern „§ 73 Abs. 8, § 84 und § 305a“ die Wörter „sowie § 285 Abs. 1 Nr. 2, 5 und 6 und § 106a“ eingefügt.

Begründung:

Zu Nr. 1.: Die Änderung ergibt sich insbesondere aus den Anforderungen zur morbiditätsorientierten Vergütung gemäß § 87a Abs. 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) und stellt klar, dass Kassenärztliche Vereinigungen berechtigt sind, Verwaltungsdaten mit Abrechnungsdaten der vertragsärztlichen Versorgung auch zum Zwecke der Sicherstellung der Vergütung und zum Zwecke der Abrechnung zusammenzuführen sowie zu verarbeiten. Da die Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Verhandlung der Gesamtvergütungen zunehmend überregional organisierten Vertragspartnern gegenüber stehen, sollen sie bei der Datenaufbereitung ihrerseits überregional kooperieren können.

Zu Nr. 2.: Folgeänderung aus Nr. 1. Die Änderung vollzieht die notwendige Ergänzung der Zweckbestimmung für Verarbeitung der Arzneimittelabrechnungsdaten durch Kassenärztliche Vereinigungen.