

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
Mail politik@gkv-spitzenverband.de
Internet www.gkv-spitzenverband.de



Spitzenverband

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0065(25.1)
gel. VB zur Anhörung am 29.9.
10_AMNOG
22.09.2010

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010

zum Entwurf eines Gesetzes zur
Neuordnung des Arzneimittelmarktes
in der gesetzlichen Krankenversicherung
vom 06.07.2010 - BT-Drs. 17/2413

(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

Inhalt

- I. Grundsätzliche Positionen
- II. Stellungnahmen zum Gesetzentwurf
- III. Ergänzende Änderungsvorschläge des GKV-Spitzenverbandes

I. Grundsätzliche Positionen

Neuordnung des Arzneimittelmarktes

Arzneimittel tragen als zweitgrößter Kostenblock wesentlich zum Gesamtanstieg der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen bei. Vor dem Hintergrund akuten Handlungsbedarfs und einer schwierigen Finanzsituation unterstützt der GKV-Spitzenverband deshalb alle Maßnahmen zur strukturellen Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV, bei denen der Nutzen für die GKV-Versicherten in Deutschland und eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung im Mittelpunkt stehen.

Vor dieser Ausgangslage stimmt der GKV-Spitzenverband den dem Gesetzentwurf zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) zugrundeliegenden gesundheitspolitischen Zielen zu und begrüßt, dass die bisher freie Preisbildung bei der Markteinführung von neuen Arzneimitteln in Deutschland nun ordnungspolitisch sachgerecht geregelt wird. Auf Zustimmung trifft vor allem, dass

- für alle neuen Arzneimittel zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens eine schnelle Nutzenbewertung eingeführt wird, nach der zwischen Arzneimitteln mit oder ohne Zusatznutzen unterschieden wird,
- die Ermittlung des Zusatznutzens auf Grundlage der von pharmazeutischen Unternehmen vorzulegenden Nachweise erfolgt und eine Amtsermittlungspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses insoweit nicht besteht,
- das Preismonopol der pharmazeutischen Unternehmen grundsätzlich gebrochen werden soll,

- Arzneimittel, zu denen pharmazeutische Unternehmen kein Dossier vorlegen oder die als Ergebnis der Nutzenbewertung keinen Zusatznutzen im Sinne einer therapeutischen Verbesserung zu vergleichbaren Arzneimitteln aufweisen, der Festbetragsregelung zugeführt werden.
- die Großhandelsvergütung marktgerecht angepasst wird und finanzielle Spielräume der Handelsstufe zur Entlastung der von den Beitrags- und Steuerzahlern finanzierten Arzneimittelversorgung eingesetzt werden.

Trotz der grundsätzlich richtigen Stoßrichtung der vorgeschlagenen Maßnahmen, sind Verbesserungen im Detail notwendig, um den erklärten Willen des Gesetzgebers einer strukturellen Neuordnung des Arzneimittelmarktes zugunsten der GKV-Versicherten und der GKV-Beitragszahler nicht zu konterkarieren. In diesem Zusammenhang ist auf die nachfolgenden, detaillierten Einzelstimmungen zu verweisen.

Der GKV-Spitzenverband macht ferner darauf aufmerksam, dass

- die Preisgestaltung der pharmazeutischen Unternehmen im ersten Jahr der Markteinführung weiterhin unangetastet bleibt. Erst danach kann für Arzneimittel mit einem medizinischen Zusatznutzen sowie für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die noch keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, ein Erstattungsbetrag zentral verhandelt oder ersatzweise durch Schiedsentscheidung festgelegt werden.
- alle vorgesehenen Umsetzungsfristen sehr knapp und damit äußerst anspruchsvoll bemessen sind.
- aus der Anpassung des Apothekenabschlages nach § 130 SGB V infolge der noch gerichtshängigen Entscheidung der Schiedsstelle für das Jahr 2009 ein finanzielles Risiko von jährlich rund 330 Mio. Euro besteht. Gefordert wird daher eine gesetzliche, dauerhafte Festlegung des Abschlages auf mindestens 2,30 Euro je verschreibungspflichtigem Arzneimittel.

- die deutsche Apothekenlandschaft gegenwärtig eine weitgehend wettbewerbsfreie Zone ist. Auch der Gesetzentwurf macht hierzu keine Vorschläge. Abgeschafft – weil markt- und wettbewerbswidrig – gehören insbesondere das Mehr- und Fremdbesitzverbot bei Apotheken. Zur Nutzbarmachung der erheblichen Wirtschaftlichkeitsreserven für die GKV muss die Vergütung nach Arzneimittelpreisverordnung entsprechend angepasst werden.
- die neu vorgesehenen Instrumente zur schnellen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) und zur zentralen Erstattungsbetragsvereinbarung (§ 130b SGB V) absehbar beim Gemeinsamen Bundesausschuss, beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, beim GKV-Spitzenverband und den Krankenkassen zu einem organisatorischen und personellen Mehrbedarf führen. Die vom Gesetzgeber gewünschte Erfüllung dieser Aufgaben gerät somit bei umlagefinanzierten Institutionen in Widerspruch zu den Sparmaßnahmen, wie sie durch das anstehende GKV-Finanzierungsgesetz vorgesehen sind.

Zudem sind ergänzende Maßnahmen zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung in der GKV zwingend geboten. Der GKV-Spitzenverband legt hierzu nachfolgend sachgerechte Vorschläge vor.

Anwendbarkeit des Kartellverbotes

Die im AMNOG-Gesetzentwurf vorgesehene erweiterte analoge Anwendung kartellrechtlicher Vorschriften in der GKV gefährden in ihrer aktuellen Fassung eine flächendeckende qualitativ hochwertige Versorgung der Versicherten, da dieser wettbewerbsrechtliche Rahmen nicht den Besonderheiten des sozialversicherungsrechtlichen Gesundheitsmarktes Rechnung trägt. Zu den Besonderheiten zählen neben den Strukturprinzipien – Solidarität, Subsidiarität, Sachleistung und Selbstverwaltung – der gesetzlich vorgegebene Leistungskatalog, der Kontrahierungszwang, das gesetzliche Zusammenarbeitsgebot, die verpflicht-

tende Bildung von Haftungsgemeinschaften konkurrierender Krankenkassen sowie vor allem der gesetzliche Versorgungsauftrag.

Die flächendeckend qualitativ hochwertige Versorgung der Versicherten wird in der gesetzlichen Krankenversicherung mit dem bewährten Kollektivvertragssystem sichergestellt. Auf gesetzlicher Grundlage schließt der GKV-Spitzenverband auf der Bundesebene für die einzelnen Versorgungsbereiche Kollektivverträge mit den Körperschaften der Leistungserbringer ab. Die Verträge des GKV-Spitzenverbandes sowie seine sonstigen Entscheidungen gelten für alle Krankenkassen, deren Landesverbände und damit zugleich für alle 70 Millionen gesetzlich Versicherten. Im Rahmen der gemeinsamen Selbstverwaltung bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung sowie Maßnahmen der Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung. Dieses Kollektivvertragssystem erfordert Prozesse und Strukturen, die einer kartellrechtlichen Überprüfung auch weiterhin entzogen sein müssen. Sie sind für eine solidarische, effiziente und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten zwingend erforderlich.

Der vorgelegte Entwurf zum AMNOG birgt das Risiko, dass zahlreiche kollektive Vertragsabschlüsse, zu denen die Krankenkassen oder ihre Verbände verpflichtet sind, einseitige Handlungen (z. B. die Festsetzung von Festbeträgen durch den GKV-Spitzenverband) sowie die Beschlüsse des G-BA dem Kartellverbot unterliegen. Das hat der Gesetzgeber offensichtlich nicht gewollt. Dies zeigt, dass er eine umfassende Folgenbewertung nicht vorgenommen hat. Statt der Einführung eines umfassenden Wettbewerbskonzeptes (inkl. einer Vereinigungskontrolle und weiterer Regelungen für die Wettbewerbsbeziehungen der Krankenkassen untereinander), beschränkt sich der Gesetzgeber zudem auf die Wettbewerbsbeziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern. Wenn der Gesetzgeber aber dennoch bereits im AMNOG ausschließlich diese Wettbewerbsbeziehungen regeln will, sollten die in der Einzelstellungnahme folgenden Hinweise und Änderungsvorschläge berücksichtigt werden, um teilweise gravierende negative Konsequenzen für die Gesundheitsversorgung der gesetzlich Versicherten zu vermeiden. Dabei ist insbesondere sicherzustellen, dass die kartellrechtlichen Regelungen nicht für Verträge und sonstige Verein-

barungen von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern oder deren Verbänden gelten, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind. Dies muss auch gelten für Beschlüsse, Empfehlungen, Richtlinien und sonstige Entscheidungen der Krankenkassen oder deren Verbände, zu denen sie gesetzlich verpflichtet sind, sowie für Beschlüsse, Richtlinien und sonstige Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Nach mehrheitlicher Auffassung der Mitglieder des GKV-Spitzenverbandes darf die Einführung der kartellrechtlichen Regelungen aus den genannten Gründen ebenfalls nicht für die Tätigkeiten der Krankenkassen im Rahmen der Arbeitsgemeinschaften nach dem Sozialgesetzbuch gelten.

Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass die Anwendung kartellrechtlicher Vorschriften wie bisher mit der Maßgabe gilt, dass der Versorgungsauftrag der Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.

Der vorgelegte AMNOG-Entwurf dient darüber hinaus erkennbar allein dem Ziel, die Anbieterseite vor einer vermeintlichen Nachfragemacht der Krankenkassen zu schützen. Dementsprechend blendet der Entwurf u. a. die Wettbewerbsbeziehungen der Krankenkassen untereinander vollständig aus. In Anbetracht des gewollten und tatsächlich auch immer stärker werdenden Wettbewerbes zwischen den Krankenkassen, ist deshalb eine Weiterentwicklung der Wettbewerbsordnung notwendig, die Regelungen zur Vereinigungskontrolle, zur Verhaltenskontrolle von marktbeherrschenden und marktstarken Krankenkassen sowie zur Anwendbarkeit des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb umfasst.

Gleichsam ist an der Zuständigkeit der Sozialgerichtsbarkeit festzuhalten. Sachliche Gründe, die eine erneute Änderung des Rechtsweges rechtfertigen, sind nicht ersichtlich. Bei der Änderung des Rechtsweges, besteht die Gefahr, dass bei der Anwendung kartellrechtlicher Normen durch die Kartellgerichte der Versorgungsauftrag der Krankenkassen nicht hinreichend berücksichtigt wird. Von

der Streichung des besonderen Versorgungsauftrages der Krankenkassen ist in jedem Fall abzusehen.

Unabhängige Patientenberatung

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Ziele der Politik, die Patientenorientierung im Gesundheitswesen zu stärken, und durch eine Identifizierung von Problemlagen auch mittelbar einen Beitrag zur Vermeidung von Über-, Unter- und Fehlversorgung im Gesundheitssystem zu leisten. Er begrüßt, dass die Erkenntnisse der 10jährigen Modellphase zur Erprobung einer unabhängigen und neutralen Patientenberatung aufgegriffen werden. Eine neutrale und unabhängige Patientenberatung kann als zusätzliches Angebot nur mit hoher Beratungsqualität, Neutralität sowie fachlicher Unabhängigkeit und Vernetzung in der bestehenden Beratungslandschaft das bestehende vielfältige Beratungsangebot sinnvoll ergänzen, wenn es außerdem verlässlich eine Lotsenfunktion übernimmt.

In diesem Zusammenhang ist es wichtig und sinnvoll, dass die Berichte an den Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten auch dem GKV-Spitzenverband für die gesetzlichen Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden, um die Erkenntnisse für die Versorgungsgestaltung nutzen zu können.

Das Beratungsangebot richtet sich an Ratsuchende, unabhängig ob sie gesetzlich oder privat versichert sind. Daher sollte auch die PKV angemessen finanziell an einem solchen Angebot beteiligt werden, denn deren Versicherte profitieren ebenso. Um ein solches Beratungsangebot auf ein verlässliches finanzielles Fundament zu stellen, bedarf es der Verpflichtung zur dauerhaften gesicherten und angemessenen Mitfinanzierung.

Das neue Angebot darf aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht dazu führen, dass sich die öffentliche Hand aus der Finanzierung von öffentlich bezuschussten Beratungseinrichtungen zurückzieht, hier insbesondere der Verbraucherzentralen.

II. Stellungnahmen zum Gesetzentwurf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 13 Kostenerstattung im Rahmen einer Mehrkostenregelung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Rahmen der Versorgung mit Arzneimitteln ist die Kostenerstattung künftig auch im Einzelfall ohne Bindungswirkung für 12 Monate und ohne eine vorherige Information an die Krankenkasse möglich. Versicherte können abweichend vom Abgabevorrang für Arzneimittel, für die ihre Krankenkasse eine Rabattvereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V geschlossen hat, ein anderes, wirkstoffgleiches Arzneimittel, das mit dem verordneten Arzneimittel in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für einen gleichen Anwendungsbereich zugelassen ist, unter Übernahme der Mehrkosten wählen. In diesen Fällen ist der Abgabevorrang nach § 129 Absatz 1 Satz 3 SGB V ausgesetzt.

Im Rahmen der Kostenerstattung sind – neben den Abschlägen für Verwaltungskosten sowie die vorgesehenen Zuzahlungen – die der Krankenkasse entgangenen Rabatte nach § 130a Absatz 8 SGB V sowie die Mehrkosten im Vergleich zu einem Arzneimittel, das für den Fall einer fehlenden Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V abzugeben wäre (§ 129 Absatz 1 Satz 4 SGB V), vom Erstattungsbetrag in Abzug zu bringen. Dabei sollen die Abschläge pauschaliert werden. Um zu verhindern, dass Versicherte mit einem zu hohen Eigenanteil belastet werden und die Wahl der Kostenerstattung unattraktiv wird, behalten die Krankenkassen abweichend von § 13 Abs. 2 Satz 11 SGB V keine Abschläge für fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen ein.

B) Stellungnahme

Der Vorschlag, dem Patienten durch Aufzählung einen Austausch eines vorrangig abzugebenden, rabattbegünstigten Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Medikament seiner Wahl zu ermöglichen, wird abgelehnt. Mit Rabattverträgen sollen nach der Zielsetzung des GKV-WSG vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven bei gleichbleibend hochwertiger Arzneimittelversorgung erschlossen werden. Rabattverträge gewähren Krankenkassen, pharmazeutischen Unternehmen und Apotheken gleichermaßen Planungssicherheit.

Die Mehrkostenregelung würde jedoch kontraproduktiv das wettbewerbliche Interesse der pharmazeutischen Unternehmen an Rabattverträgen beeinträchtigen sowie Kalkulation und Ausschreibung dieser anspruchsvollen Selektivverträge erheblich erschweren. So könnten gegenüber der Pharmazeutischen Industrie nicht mehr wie bisher bestimmte Abnahmemengen garantiert werden. Ohne verlässliche Aussagen zu Umsätzen können die Krankenkassen die Einnahmen aus den Rabattverträgen jedoch nur sehr schlecht kalkulieren und mit den Herstellern keine attraktiven Rabattsätze verhandeln. Im Ergebnis droht nicht nur ein Aushöhlen der Rabattverträge, ferner würde die jetzt mit der Anhebung des Herstellerrabattes angestrebte finanzielle Entlastung der GKV an dieser Stelle konterkariert.

Des Weiteren würde sich auch für Apotheken die Kontinuität bei der Abgabe von Arzneimitteln mit Rabattvertrag verschlechtern und zu einem reduzierten Bestellverhalten mit negativen Auswirkungen auf die Versorgungssituation bei den Rabattarzneimitteln führen. Die Regelung würde damit letztlich dem mit dem AMNOG an anderer Stelle durch das mit der Einführung einer (möglichst) zweijährigen Vertragslaufzeit verfolgte Ziel einer Verstetigung der Rabattverträge gerade entgegenlaufen (§ 130a Abs. 8 Satz 6 SGB V-E) und somit auch die - hiermit zugleich - beabsichtigte Verbesserung der Compliance bei Versicherten durch die regelmäßige Einnahme der (verordneten) Rabattarzneimittel verhindern.

Die Umsetzung der Kostenerstattungsregelung gestaltet sich unpraktikabel bzw. verwaltungsaufwändig. Sie würde für die Krankenkassen zunächst einmal einen zusätzlichen Bürokratieaufwand bedeuten, was der über das GKV-Finanzierungsgesetz beabsichtigten Vermeidung eines Verwaltungskostenanstiegs für die nächsten beiden Jahre gerade entgegenlaufen würde. Hat eine Krankenkasse mehr als einen Rabattvertragspartner, stellt sich zudem die Frage, in welcher Höhe die Erstattung der verauslagten Kosten zu erfolgen hätte. Der Apotheker darf dem Grunde nach unter den abzugebenden Rabattarzneimitteln frei wählen. Welches der Apotheker im konkreten Fall abgegeben hätte, ließe sich naturgemäß nur über eine vom Apotheker vorzunehmende Angabe auf der Arzneimittelverordnung feststellen, was eine zusätzliche Komplizierung des Verfahrens darstellen würde.

Darüber hinaus sind die in Abzug zu bringenden Rabatte - abhängig von der Vertragsgestaltung (Mengen-, Staffelrabatte) - zum Zeitpunkt der Kostenerstattung häufig noch nicht bekannt. Aber auch die Pauschalierung der Abschläge ist kritisch zu betrachten. So wird eine planbare bzw. verlässliche Kalkulation der Pauschale nicht möglich sein, da z. B. die Preisspanne der zu vergleichenden Arzneimittel sehr groß sein kann. Des Weiteren ist die Möglichkeit zur Pauschalierung von Abschlägen im Hinblick auf die in § 13 Abs. 2 Satz 9 SGB V vorgegebene Begrenzung der Kostenerstattung auf die Höhe der Sachleistungskosten als problematisch anzusehen, da es im Einzelfall auch zu darüber hinaus gehenden Kostenerstattungsbeträgen kommen kann. Selbst bei einer Gesamtbetrachtung der durch die Krankenkasse erstatteten Kosten wird sich aufgrund der jeweiligen Sachverhaltsindividualität kein ausgewogenes Verhältnis zwischen Fällen, in denen der pauschalierte Abschlag zu Gunsten oder zu Lasten der Krankenkasse bzw. des Versicherten geht, sicherstellen lassen.

Für Versicherte wie Kassen käme ein erheblicher Aufwand bei der Umsetzung der Kostenerstattungsverfahren durch die Abkehr vom Sachleistungsprinzip hinzu. Zudem ergäben sich Fehlanreize in Richtung einer Diskreditierung von rabattierten Arzneimitteln als „Billigmedizin“ durch

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der GKV – BT-Drs. 17/2413
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)



auf Versicherte und Apotheken gerichtete Marketingaktivitäten der Wettbewerber.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 1 wird gestrichen

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 31 Arznei- und Verbandmittel (Aufhebung der Regelung zu Höchstbeträgen)

D) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Regelung zu Höchstbeträgen für Arzneimittel wird aufgehoben (Änderung Nr. 2.a).

Ferner wird die Vorschriftenverweisung auf § 213 SGB V, die durch vorangegangene Gesetzgebungsverfahren inzwischen überholt ist, aufgehoben (Änderung Nr. 2.b).

E) Stellungnahme

Die Höchstbetragsregelung wird durch ein neues Vertragskonzept abgelöst. Danach sollen die Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen durch Vereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmen bestimmt werden, gegebenenfalls durch Schiedsspruch.

Die Aufhebung des „verwaisten“ Vorschriftenbezuges ist schon aus rechtlichen Gründen geboten.

F) Änderungsvorschlag

entfällt

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 a)

§ 34 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Verordnungsermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Ausschluss von Arznei- und Heilmitteln für geringfügige Gesundheitsstörungen und aufgrund von Unwirtschaftlichkeit wird aufgehoben.

Dieser Rechtsänderung folgend wird mit Artikel 4 die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung aufgehoben.

B) Stellungnahme

Die Aufhebung der – bisher teilweise nicht in Anspruch genommenen – Verordnungsermächtigung greift zu weit, da hiermit auch die Geltung von § 34 Absatz 1 SGB V aufgehoben wird. § 34 Absatz 1 SGB V definiert u. a. von der GKV-Leistung ausgeschlossene Heilmittel, die der persönlichen Lebensführung zuzuordnen sind und ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss, einzelne Heilmittel mit dem Verweis auf § 34 SGB V von der Leistungspflicht der GKV auszuschließen. Mit einer Streichung wäre die Ausschlusskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses erheblich eingeschränkt. Dadurch würde der potentielle Leistungsumfang für Heilmittel ggf. deutlich erweitert. § 34 Absatz 5 SGB V sollte daher nicht gestrichen, sondern umformuliert werden.

Durch die Aufhebung der Rechtsverordnung (Artikel 4) werden alle bisher ausgeschlossenen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel für Kinder bis zum 12. Lebensjahr und für Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen wieder ordnungsfähig. Darüber hinaus wird eine kleine Anzahl bisher ausgeschlossener verschreibungspflichti-

ger Arzneimittel wieder verordnungsfähig. Der Gemeinsame Bundesausschuss müsste über 1.000 Arzneimittel im Hinblick auf die Verordnungsfähigkeit einzeln bewerten.

Die Folgenabschätzung zu den bislang ausgeschlossenen Leistungen durch die aufgehobene Rechtsverordnung und ein Änderungsvorschlag im Sinne einer Übergangsregelung sind unter Artikel 4 weiter ausgeführt.

C) Änderungsvorschlag

§ 34 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„Absatz 1 gilt entsprechend für Heilmittel nach § 32.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 35 Absatz 6 SGB V wird neu gefasst. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll mit der Neuregelung auch unterhalb der Zuzahlungsfreistellungsgrenzen ein wirksamer Preiswettbewerb ausgelöst werden. Hersteller sollen aber nicht unter weiteren Preisdruck geraten. Eine abweichend von § 35 Absatz 5 SGB V festgelegte Maßzahl soll gewährleisten, dass auch nach einer Festbetragsanpassung zuzahlungsfreigestellte Arzneimittel verfügbar sind.

Der Auftrag zur Veröffentlichung von Festbeträgen wird aus der inhaltlich umgearbeiteten Vorschrift § 35a SGB V rechtstechnisch als neuer Absatz 8 in § 35 SGB V verlagert.

Der GKV-Spitzenverband wird beauftragt, Festbeträge für verschreibungspflichtige entsprechend der mit Artikel 8 neugefassten Arzneimittelpreisverordnung (Großhandelszuschläge) preistechnisch umzurechnen und bis zum 01.11.2020 bekannt zu machen.

B) Stellungnahme

Hersteller können auch im Rahmen der Regelungen zu Festbeträgen und Zuzahlungsfreistellung ihre Preise oberhalb, auf oder unterhalb dieser Grenzbeträge festlegen und Preise vierzehntägig ändern. Eine durch Maßzahlen bestimmte Marktsituation zum Zeitpunkt des Beschlusses kann sich von der zum Zeitpunkt des Inkrafttretens unterscheiden. Insofern sind die Sätze 1 und 2 in sich widersprüchlich, da eine Gewährleistung nicht garantiert werden kann.

Die Vorgabe nach § 35 Absatz 9 SGB V, die aktuell festgesetzten Festbeträge auf die neue Fassung der Arzneimittelpreisverordnung (Artikel 8) preistechnisch umzurechnen, entspricht dem Vorgehen zum GKV-Modernisierungsgesetz 2004, mit der bereits die Apothekenvergütung auf ein Festpreismodell umgestellt wurde.

Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass die Bekanntmachung der preistechnisch umgerechneten Festbeträge zum 01.11.2010 zu einem Zeitpunkt erfolgt, an dem die vorgesehene Änderung der Großhandelsvergütung noch nicht abschließend festgelegt ist (AMPreisV). Werden im Gesetzgebungsverfahren noch Änderungen zu Artikel 8 Nr. 1 getroffen, sind die auf der Grundlage der Entwurfsfassung bestimmten Festbeträge zum 01.01.2011 nicht mehr marktgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung zu Artikel 1 Nr. 4.a) (§ 35 Absatz 6 SGB V) wird wie folgt gefasst:

"(6) Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Absatz 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel aufgrund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, soll der Festbetrag so angepasst werden, dass die Summe nach Absatz 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreitet, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls eine hinreichende Versorgung mit aufgrund von § 31 Absatz 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellten Arzneimitteln nicht gewährleistet werden kann."

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 – neuer Regelungsgehalt zu

§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Unter Beibehaltung des freien Marktzuganges zu herstellerbestimmten Listenpreisen wird für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eine schnelle Nutzenbewertung verpflichtend eingeführt. Die Nutzenbewertung soll innerhalb von drei Monaten auf Basis eines Herstellerdossiers erfolgen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zu der vorgelegten Nutzenbewertung auch eine mündliche Anhörung durchzuführen und ebenfalls innerhalb von drei Monaten einen Bewertungsbeschluss zu fassen. Liegen neue Erkenntnisse zu dem bewerteten Arzneimittel vor, kann der Hersteller frühestens nach einem Jahr eine erneute Nutzenbewertung beantragen.

Der G-BA-Beschluss ist Voraussetzung für weitere Verfahrensschritte entweder zur Festbetragsfestsetzung bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen oder zur Verhandlung eines Erstattungsbetrages für Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die noch keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, sowie für Arzneimittel mit Zusatznutzen. Für den Bestandmarkt von patentgeschützten nicht festbetragsgeregelten Arzneimitteln kann das Verfahren durch die Beteiligten initiiert und in gleicher Weise durchgeführt werden.

B) Stellungnahme

Die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen bei Markteintritt ist grundsätzlich zu begrüßen. Sie ermöglicht zu einem deutlich früheren Zeitpunkt als bisher eine Aussage über den Zusatznutzen eines Arzneimittels gegenüber therapeutischen Alternativen. Leider nutzt der Gesetzesentwurf das vorhandene Zeitfenster zwischen Zulas-

sung und Markteintritt nicht für eine Nutzenbewertung, die bereits zum Markteintritt vorliegen sollte. Denn eine unabhängige Bewertung könnte die Entscheidungen des Arztes stützen, wenn der Einsatz des Präparats als therapeutische Alternative zur Auswahl steht. Nach der geplanten Regelung bedeutet dies für die Patientinnen und Patienten auch weiterhin ein halbes Jahr ohne abgeschlossene Nutzenbewertung und damit eine vermeidbare Unsicherheit in der Therapie.

Die für das Verfahren grundlegende Nutzenbewertung stützt sich vorrangig auf das Dossier des Herstellers. Das Dossier spiegelt in erster Linie dessen Sicht zum Nutzen eines Arzneimittels und präsentiert die zurzeit „verfügbare“ Evidenz. Daher kommt der Definition der Anforderungen an die mit dem Dossier vorzulegenden Nachweise entscheidende Bedeutung zu.

Eine schnelle Nutzenbewertung allein aufgrund des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers kann jedoch zu größeren Ergebnisunsicherheiten führen. Obwohl der Hersteller alle ihm bekannten bzw. von ihm initiierten Studien melden bzw. offen legen muss, ist in diesem Kontext eine Plausibilitätskontrolle durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unerlässlich.

Nach der Gesetzesbegründung soll eine „ausführliche“ Nutzenbewertung weiterhin möglich sein. Sie ist auch notwendig, weil in einem frühen Stadium nach Markteinführung der Nutzen eher überschätzt, die Risiken aber unterschätzt werden. Insofern bedarf es einer gesetzlichen Klarstellung (vgl. Änderungsvorschlag zu § 130b Absatz 7 SGB V).

Die Option für die pharmazeutischen Unternehmer, jährlich eine erneute Nutzenbewertung zu beantragen, kann für den Gemeinsamen Bundesausschuss zum Bewertungs-marathon werden.

Das Dossier soll auch Angaben zu den „Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung“ enthalten. Wenn aber in der Nutzenbewertung zu den direkten Kosten der Arzneimitteltherapie auch die indi-

rekten Kosten der ärztlichen Behandlung und sonstiger verordneter Leistungen mit Wirkung für die Verhandlungen des Erstattungsbetrages zu berücksichtigen sind, verlangt diese Kostendimension eine schnelle Kosten-Nutzen-Bewertung. Deshalb ist auf Basis der schnellen Nutzenbewertung nach der Veröffentlichung umgehend eine Kosten-Nutzen-Bewertung anzuschließen. Andernfalls ist die Nutzenbewertung auf die Kosten der Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung der gesetzlichen Abschläge nach § 130a SGBV im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie einzugrenzen.

Zu begrüßen ist die in § 35a Absatz 2 SGB V normierte Möglichkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einsichtnahme in die Zulassungsunterlagen. Sie ersetzt allerdings nicht die Notwendigkeit des öffentlichen Zugangs zu Studienregistern wie EudraCT einschließlich der dort hinterlegten Studienergebnisberichte. Die in der europäischen Arzneimittelgesetzgebung vorgesehene und für 2010 in Aussicht gestellte Öffnung von EudraCT muss durch das Bundesministerium für Gesundheit mit Nachdruck weiter verfolgt werden.

Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen ist bisher nur eine Zuordnung zu Gruppen mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen der Festbetragsstufe 2 vorgesehen (§ 35a Absatz 1 Satz 4 und Absatz 4 Satz 1 neu). Da insbesondere zur Therapie chronischer Volkskrankheiten (z.B. Diabetes, Bluthochdruck) zunehmend Kombinationspräparate eingesetzt werden, muss auch eine Eingruppierung von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen in die Festbetragsstufe 3 ermöglicht werden.

Die Begriffe „medizinischer Nutzen“ bzw. „medizinischer Zusatznutzen“ sind der bereits in anderen Vorschriften gefassten Terminologie des SGB V anzupassen. In Anlehnung an § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V ist zur Rechtsklarheit durchgängig der Begriff „zweckmäßige Vergleichstherapie“ zu verwenden.

Angesichts der dem Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Fristen zur Veröffentlichung innerhalb von 3 Monaten, ist die Vorgabe, auch eine

mündliche Anhörung durchzuführen, eine redundante Formalie, da in der kurzen Zwischenzeit kaum neue Erkenntnisse vorliegen können. Ein schriftliches Stellungnahmeverfahren gibt dem pharmazeutischen Unternehmer hinreichend Beteiligungsmöglichkeit. Das ohnehin unter Zeitdruck stehende Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschuss kann durch Verzicht auf eine mündliche Anhörung deutlich verkürzt werden.

Der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35 Abs. 3 Satz 1 SGB V bestimmt den weiteren Gang des Verfahrens. Da an diese Entscheidung auch Fristen anknüpfen, ist der Zeitpunkt der Veröffentlichung bedeutsam und zeitlich zu bestimmen.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung zu Artikel 1 Nr. 5. (§ 35a SGB V in der Neufassung) wird wie folgt modifiziert:

- a) In § 35a Absatz 1 Satz 2, Satz 7 und Satz 8 wird jeweils vor dem Wort „Vergleichstherapie“ das Wort „zweckmäßige“ eingefügt.

Zur Einheitlichkeit der Regelungen sind analog in § 35b Absatz 1 Satz 2 und 130b Absatz 3 Satz 1 gleichlautende Textergänzungen vorzunehmen.

- b) In § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 ist jeweils das Wort „medizinischer“ durch das Wort „therapeutischer“ sowie in Satz 4 das Wort „medizinische“ durch das Wort „therapeutische“ zu ersetzen.
- c) In § 35a Absatz 1 Satz 4 werden nach den Wörtern „pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar“ die Wörter „oder in ihrer Wirkung therapeutisch-vergleichbar“ sowie in Absatz 4 Satz 1 nach den Wörtern „pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln“ die Wörter „oder Arzneimitteln mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung“ eingefügt.

d) In § 35a Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Gleichzeitig beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b.“

Hilfsweise

In § 35a Absatz 1 Satz 2 Nr. 5 werden die Wörter „Kosten der Therapie“ ersetzt durch die Wörter „Kosten der Arzneimitteltherapie“.

e) In § 35a Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „auch zur mündlichen“ durch die Wörter „zur schriftlichen“ ersetzt.

f) § 35a Absatz 3 Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Der Beschluss ist *am folgenden Werktag* im Internet zu veröffentlichen.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6 b)

§ 35b – Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift zur Kosten-Nutzen-Bewertung wird neu gefasst. Eine Kosten-Nutzen-Bewertung kann nach erfolglos gebliebener Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag und nachfolgender Festsetzung des Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle vom GKV-Spitzenverband oder vom betroffenen pharmazeutischen Unternehmer beantragt werden (§ 130b Absatz 8 neu).

Zukünftig hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Auftragserteilung die entscheidenden Bewertungskriterien entsprechend festzulegen. Die Auftragserteilung erfolgt im Sinne eines Scoping-Verfahrens nach mündlicher Anhörung der Drittbetroffenen. Daneben steht die Ermächtigung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zur Bestimmung der auftragsbezogenen Methoden und Kriterien.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer Versorgungsstudien vereinbaren, die bis zu drei Jahre in Anspruch nehmen können. Im Falle einer Vereinbarung sind diese Studien in die Kosten-Nutzen-Bewertung einzubeziehen.

Das Verfahren der Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung wird insoweit gestrafft, als die in § 35 Absatz 2 und § 139a Absatz 5 genannten Fachkreise „vor Abschluss von Bewertungen“ zu beteiligen sind.

B) Stellungnahme

Die Beteiligung der pharmazeutischen Industrie an der Auftragsvergabe eröffnet weitreichende Einflussnahme auf die wesentlichen Bewertungsparameter, wie „Vergleichstherapien, Patientengruppen, Zeithorizont, Bewertungsperspektive“ und „Nutzenmaß“.

Zwar ist der Gemeinsame Bundesausschuss zur Vereinbarung von Versorgungsstudien nicht verpflichtet, wird sich aber entsprechenden Anträgen der pharmazeutischen Unternehmer kaum entziehen können. Von Versorgungsstudien sind grundsätzlich weniger signifikante Ergebnisse im Vergleich zu klinischen Studien zu erwarten. Damit werden Kosten-Nutzen-Bewertungen auf die lange Bank geschoben und deren Bedeutung für nutzenorientierte kosteneffektive Erstattungsbeträge geschwächt. Die Kosten-Nutzen-Bewertung ist somit, auch wenn Ergebnisse aus Versorgungsstudien noch nicht vorliegen, als unmittelbar anwendbar für die Verhandlungen über Erstattungsbeträge zu stellen.

Unter Berücksichtigung der gesetzlich vorgegebenen Verfahrensschritte und Fristen sowie unter Einschluss von Versorgungsstudien beträgt die Verfahrensdauer für Kosten-Nutzen-Bewertungen 45 Monate. Die gewonnenen Erkenntnisse stehen also für Vereinbarungen nach § 130b SGB V erst nach 60 Monaten zur Verfügung. Deshalb ist eine verpflichtende, an die Nutzen-Bewertung nach § 35a SGB V funktional anknüpfende, schnelle Kosten-Nutzen-Bewertung dringend erforderlich. Die materielle Basis der Bewertung sollte klar definiert werden.

C) Änderungsvorschlag

- a) Zur vorgesehenen Änderung nach Nr. 6 Buchstabe b) Unterbuchstabe aa) (zu § 35b Absatz 1) wird der letzter Semikolon-Halbsatz von Satz 2 gestrichen. (~~„für die Auftragserteilung gilt § 92 Absatz 3a entsprechend mit der Maßgabe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine mündliche Anhörung durchführt“~~).

- b) Die vorgesehene Änderung nach Nr. 6 Buchstabe b) Unterbuchstabe bb) (zu § 35b Absatz 1) wird wie folgt gefasst:

In Satz 3 werden der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und die folgenden Wörter angefügt:

„Basis für die Bewertung sind die Ergebnisse klinischer Studien. Nach Vorlage von Ergebnissen aus Versorgungsstudien, die mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss vereinbart wurden, kann eine erneute Kosten-Nutzen-Bewertung beantragt werden. § 35 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.“

- c) Soweit dem Vorschlag zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 35a Absatz 2 SGB V) nicht oder nur nach der Regelungsalternative gefolgt wird (siehe Vorschlag d), Seite 13), ist folgende Regelung zu treffen.

In § 35b SGB V wird ein neuer Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt mit Kosten-Nutzen-Bewertungen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Basis für die Bewertung ist die veröffentlichte Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 Satz 3.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 65b Verbraucher- und Patientenberatung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fördert Einrichtungen, die Verbraucher und Patienten in gesundheitlichen und gesundheitsrechtlichen Fragen qualitätsgesichert und kostenfrei informieren und beraten, mit dem Ziel, die Patientenorientierung im Gesundheitswesen zu stärken und Problemlagen im Gesundheitssystem aufzuzeigen (Absatz 1, Satz1).

Dem Beirat gehören neben der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Vertreterinnen und Vertreter der Wissenschaften und Patientenorganisationen, (...) sowie im Fall einer angemessenen finanziellen Beteiligung der privaten Krankenversicherungen (...) an (Absatz 1, Satz 5).

B) Stellungnahme

Zu Absatz 1, Satz1:

Die Förderung sollte als echter Zuschuss erfolgen und primär auf eine Stärkung der gesundheitlichen Kompetenzen von Ratsuchenden abzielen, um so mittelbar auch zur Behebung von Problemlagen beizutragen.

Zu Absatz 1, Satz 5.

Der Klarstellung halber sollte ergänzt werden, dass mit Patientenorganisationen, die in der Patientenbeteiligungsverordnung nach § 140 f SGB V bestimmten und legitimierten maßgeblichen Organisationen gemeint sind. Zudem bedarf es für die Planungssicherheit der künftigen Struktur einer Ergänzung, dass sich die privaten Krankenversicherungen dauerhaft für die jeweilige gesamte Vertragslaufzeit angemessen an der Finanzierung einer unabhängigen Patientenberatung beteiligen.

C) Änderungsvorschlag

Zu Absatz 1, Satz 1:

- a. Vor dem Wort Einrichtungen wird eingefügt „im Wege der Gewährung von Zuschüssen“.
- b. Ergänzung am Ende des Satzes: „und durch qualifizierte Information und Beratung die gesundheitlichen Kompetenzen der Ratsuchenden zu stärken“.

Neuer Wortlaut:

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fördert *im Wege der Gewährung von Zuschüssen* Einrichtungen, die Verbraucher und Patienten in gesundheitlichen und gesundheitsrechtlichen Fragen qualitätsgesichert und kostenfrei informieren und beraten mit dem Ziel, die Patientenorientierung im Gesundheitswesen zu stärken, Problemlagen im Gesundheitssystem aufzuzeigen *und die gesundheitlichen Kompetenzen der Ratsuchenden zu stärken*.

Zu Absatz 1, Satz 5:

- a. Vor dem Wort „Patientenorganisationen“ wird eingefügt: „der nach § 140 f SGB V bestimmten maßgeblichen Patientenorganisationen.“
- b. Vor dem Wort „angemessen“ wird eingefügt: „dauerhaften“

Neuer Wortlaut:

Dem Beirat gehören neben der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Vertreterinnen und Vertreter der Wissenschaften und *der nach § 140 f SGB V bestimmten maßgeblichen* Patientenorganisationen, eine Vertreterin oder ein Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit sowie im Fall einer *dauerhaften* angemessenen finanziellen Beteiligung der privaten Krankenversicherungen an der Förderung nach Satz 1 eine Vertreterin

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der GKV – BT-Drs. 17/2413
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)



oder ein Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung
an.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9

§ 69 Abs. 2 – Anwendungsbereich; hier: Geltung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bislang gelten allein die §§ 19-21 GWB (Marktbeherrschung, wettbewerbsbeschränkendes Verhalten) und die wesentlichen vergaberechtlichen Regelungen des GWB in entsprechender Anwendung für die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und ihrer Verbände zu Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Apotheken sowie sonstigen Leistungserbringern und ihren Verbänden sowie für die Beschlüsse von G-BA und Landesausschüssen.

Die Neuregelung sieht vor, künftig auch das Verbot wettbewerbsbeschränkender Vereinbarungen (Kartellverbot) sowohl auf die genannten Rechtsbeziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern als auch auf die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) anzuwenden. Dafür soll § 69 Abs. 2 Satz 1 die entsprechende Geltung der §§ 1-3 GWB anordnen. § 1 GWB bestimmt das Kartellverbot. Danach sind Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken, verboten. Die §§ 2 und 3 GWB regeln Ausnahmen vom Kartellverbot. Dazu zählen auch die sogenannten Mittelstandskartelle (§ 3 GWB). Ferner sollen die kartellrechtlichen Verfahrens- und Sanktionsvorschriften (z.B. Vorteilsabschöpfung) einschließlich der Zuständigkeit der Kartellbehörden gelten.

Die bisherige Vorschrift, dass die bereits heute anzuwendenden Normen des GWB nur mit der Maßgabe anzuwenden sind, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist (§ 69 Abs. 2 Satz 3), wird ersatzlos gestrichen.

B) Stellungnahme

Es ist zwar umstritten, ob das für die gesetzliche Krankenversicherung geplante Kartellverbot mit dem europäischen Recht vereinbar ist. Für die Einschätzung der möglichen Folgen der Anwendbarkeit des Kartellverbotes auf das Kollektivvertragssystem muss die Zulässigkeit einer entsprechenden Regelung im Folgenden aber unterstellt werden.

Die Umsetzung der geplanten Anwendbarkeit des Kartellverbotes hätte erhebliche Auswirkungen auf das kollektive Versorgungssystem. Das liegt vor allem an der in § 69 Abs. 2 SGB V festgelegten „Grundsatz-Ausnahmeregelung“ (1.). Sie führt dazu, dass nach dem Grundsatz das Kartellverbot umfassend für alle Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und deren Verbänden zu den Leistungserbringern und deren Verbänden gilt. Dies unabhängig davon, ob diese Rechtsbeziehungen durch gesetzliche Bestimmungen, einseitige (hoheitliche) Handlungen oder gesetzlich vorgeschriebene Verträge entstehen. Hingegen ist die Ausnahmeregelung sehr eng (2.). Sie gilt zum einen nur für vertragliche Rechtsbeziehungen. Zum anderen erfasst sie auch nur solche Vertragstypen, für die das SGB V eine Schiedsamsregelung vorsieht. Das führt zu dem Risiko, dass zwingend vorgeschriebene Verträge und insbesondere auch die Festsetzung der Festbeträge mit kartellrechtlichen Argumenten angegriffen werden. Aus den bisherigen Gesetzesmaterialien ist nicht erkennbar, dass sich der Gesetzgeber dieses Risikos bewusst ist. Vielmehr ist der Gesetzesbegründung zu entnehmen, dass das Kartellverbot nur für die Selektivverträge gelten soll (BT-Drucks. 17/2413 S. 26). Um das Kollektivvertragssystem sicher von der Anwendbarkeit des Kartellrechtes auszunehmen, müsste § 69 Abs. 2 SGB V anders formuliert werden (siehe unter C) Änderungsvorschlag).

Von dem vorgesehenen Kartellverbot wären auch die Beschlüsse des G-BA erfasst (3.).

1. Grundsatz: Geltung des Kartellverbotes

Nach der geplanten gesetzlichen Regelung gilt der Grundsatz, dass das Kartellverbot auf alle Rechtsbeziehungen der Krankenkassen und deren Verbände zu den Leistungserbringern und deren Verbände anwendbar ist (§ 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V i. V. m. § 69 Abs. 1 SGB V).

Das Gesetz differenziert nicht danach, wie diese Rechtsbeziehungen entstanden sind. Das Kartellverbot gilt damit dem Grundsatz nach nicht nur für vertragliche Rechtsbeziehungen, sondern auch für solche Rechtsbeziehungen, die auf Grund einseitiger Handlungen (z. B. durch Verwaltungsakt) entstehen.

2. Ausnahme: Kein Kartellverbot für obligatorische Verträge mit Schiedsamsregelung

Die Ausnahme von dem Grundsatz des umfassenden Kartellverbotes ist in § 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V geregelt. Danach gilt das Kartellverbot nicht für vertragliche Rechtsbeziehungen, zu denen die Krankenkassen oder ihre Verbände verpflichtet sind und für die eine Schiedsamsregelung gilt. Die Ausnahmebestimmung greift demnach nur unter zwei Voraussetzungen ein. Erstens, es handelt sich um vertragliche Rechtsbeziehungen. Zweitens, für diese Rechtsbeziehungen gilt eine Schiedsamsregelung.

Dies bedeutet zunächst, dass nicht vertragliche Rechtsbeziehungen von vorneherein nicht von der Ausnahmeregelung erfasst werden. Einseitige Handlungen (Entscheidungen, Beschlüsse und Empfehlungen) unterliegen damit immer dem Kartellverbot. Dies führt zu einem erheblichen Risiko. Es ist davon auszugehen, dass vor dem Hintergrund der früheren Rechtsprechung der nationalen Zivilgerichte (*OLG Düsseldorf – Urteil vom 28.08.1998 – U Kart 19/88*; *OLG Düsseldorf – Urteil vom 27.07.1999 – U Kart 36/98*; *allgemein zur Unternehmenseigenschaft von Krankenkassen und deren Verbände: BGH-Urteil vom 27.04.1999 – KZR 94/97*; *BGH – Urteil vom 22.03.1994 – KZR 9/93*; *BGH Urteil vom 10.10.1989 – KZR 22/88*) und ungeachtet der Rechtsprechung des EuGH zur Festsetzung von Festbeträgen (*EuGH – Urteil*

vom 16.03.2004 – AOK-Bundesverband – C 264/01), die Festbetragsfestsetzungen erneut mit kartellrechtlichen Argumenten angegriffen und zumindest mit Erfolg verzögert werden. Dies vor allem deshalb, weil die pharmazeutischen Unternehmen zu Recht vortragen können, dass anders als bei der Entscheidung des EuGH im Jahre 2004, der nationale Gesetzgeber die Geltung des Kartellrechts nunmehr ausdrücklich anordnet. Das wäre auch für den EuGH eine andere Ausgangsposition.

Darüber hinaus besteht das Risiko, dass selbst die Verträge, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder ihre Verbände verpflichtet sind, nicht von der Ausnahmebestimmung des § 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V erfasst werden. Dies liegt daran, dass nur die vorgeschriebenen Verträge von der Anwendung des Kartellverbotes ausgenommen sind, die eine Schiedsamsregelung enthalten. Nicht erfasst sind damit Verträge, zu denen die Krankenkassen oder ihre Verbände zwar verpflichtet sind, für die aber keine Schiedsamsregelung vorgesehen ist (z. B. § 111 SGB V – Versorgungsverträge mit den Rehabilitationseinrichtungen). Ein vergleichbares Risiko besteht ferner für die Verträge, für die eine Schiedsstellenregelung (z. B. § 129 Abs. 8 SGB V – Apothekenverträge, § 18a Abs. 6 KHG – Vereinbarungen mit den Krankenhäusern zur Vergütung der Krankenhausleistungen) oder eine Schiedsperson (§ 73b SGB V – hausarztzentrierte Versorgung) vorgesehen ist. Die Auslegung einer Norm endet an ihrem Wortlaut. Der Wortlaut von § 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V ist eindeutig. Erfasst werden nur Verträge mit einer „Schiedsamsregelung“. Dies ist eine spezifische Regelung eines Schiedsverfahrens. Vom Wortlaut her fallen Verträge mit einer „Schiedsstellenregelung“ oder einer „Schiedsperson“ nicht unter den Ausnahmetatbestand des § 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V.

Hinzu kommt zweierlei: Zum einen sind Ausnahmenvorschriften eng auszulegen. Zum anderen kann gut argumentiert werden, dass wenn der Gesetzgeber in einer Gesetzesmaterie sowohl die Begriffe „Schiedsamt“, „Schiedsstelle“ und „Schiedsperson“ verwendet, er bei einer Ausnahmeregelung aber nur auf das „Schiedsamt“ abstellt, er damit zum Ausdruck bringt, dass die „Schiedsstellen“ und „Schiedspersonen“ gerade nicht von der Ausnahmebe-

stimmung erfasst sein sollen. Auch wenn mit dem „Schiedsamt“, der „Schiedsperson“ und der „Schiedsstelle“ der gleiche Zweck verfolgt wird (vgl. § 129 Abs. 8 Satz 4 SGB V), kann auf Grund des Wortlautes der Ausnahmegestaltung nach einer vorläufigen und ersten Einschätzung nicht davon ausgegangen werden, dass Verträge ohne „Schiedsamtregelungen“ vom Kartellverbot nach § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V freigestellt sind. Des Weiteren nennt auch der Entwurf der Begründung nur die „Schiedsämtler“ und eben nicht zusätzlich die „Schiedsstellen“ und „Schiedspersonen“ (Bundestagsdrucksache 17/2413, Seite 26).

Auf Grund der engen Ausnahmeregelung besteht damit das Risiko, dass nach der geplanten Änderung des § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V sowohl die Festbetragsfestsetzung als auch kollektive Vertragsabschlüsse, zu denen die Krankenkassen oder ihre Verbände verpflichtet sind, mit kartellrechtlichen Argumenten angegriffen und verhindert werden.

3. Beschlüsse des G-BA

Von dem vorgesehenen Kartellverbot wären auch die Beschlüsse des G-BA erfasst.

Nach der geplanten Neufassung des § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V soll das Kartellverbot für alle in § 69 Abs. 1 SGB V genannten Rechtsbeziehungen gelten. Die Beschlüsse des G-BA sind in § 69 Abs. 1 SGB V ausdrücklich aufgeführt. Das Kartellverbot wird damit ohne Zweifel auch die Beschlüsse des G-BA erfassen. Daran ändert auch die Intention des Gesetzesentwurfes nichts, wonach die Beschaffungsgeschäfte der Krankenkassen im Fokus des Kartellrechts stehen sollen.

Vor der Änderung des § 69 SGB V durch das Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahre 2000 (*BGBI. I 1999, 2626*) gingen die Zivilgerichte davon aus, dass es sich bei dem G-BA (unabhängig von der Rechtsform) um eine Unternehmensvereinigung handelt (*OLG Hamburg – Urteil vom 19.10.2000 – 3 U 200/99; OLG München – Urteil vom 20.01.2000 –*

U (K) 4428/99 zum UWG). Die Gerichte prüften dann - aus ihrer Sicht konsequent -, ob das Verhalten des G-BA durch die Vorschriften im SGB V gerechtfertigt war. Dies führte dazu, dass die Zivilgerichte über den Umfang der Kompetenzen und der Rechtmäßigkeit des Handelns des G-BA entschieden. Diese Situation würde bei der Umsetzung des AMNOG erneut entstehen. Der Gesetzesbegründung ist nicht zu entnehmen, dass der Gesetzgeber diese Folge wollte. Um die Funktionsfähigkeit, Effizienz und Umsetzung der Beschlüsse des G-BA nicht zu gefährden, sollte § 69 Abs. 2 SGB V wie unter C) vorgeschlagen formuliert werden. Anderenfalls besteht auch die Gefahr, dass Einsparpotenziale nicht im gewollten Umfang realisiert werden können.

C) Änderungsvorschlag

Der Begründung zum Gesetzesentwurf kann entnommen werden, dass der Gesetzgeber die Anwendbarkeit des Kartellverbotes für das kollektive Versorgungssystem nicht beabsichtigt. Dieser Wille muss sich aber im Wortlaut der Norm niederschlagen. Nur dann kann er bei der Gesetzesauslegung berücksichtigt werden. Deswegen wird folgende Fassung des § 69 Abs. 2 SGB V empfohlen:

„Die §§ 1-3, 19-21, 32-34a und 48-95 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend; die Vorschriften des 4. Teiles des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden. Satz 1 gilt nicht für Verträge und sonstige Vereinbarungen von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern oder deren Verbänden, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind. Satz 1 gilt ebenfalls nicht für Beschlüsse, Empfehlungen, Richtlinien und sonstige Entscheidungen der Krankenkassen oder deren Verbände, zu denen sie gesetzlich verpflichtet sind, sowie für Beschlüsse, Richtlinien und sonstige Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses. Satz 1 gilt ebenfalls nicht für die Tätigkeiten der Krankenkassen im Rahmen von Arbeitsgemein-

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der GKV – BT-Drs. 17/2413
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)



schaften nach dem Sozialgesetzbuch. Die in Satz 1 genannten Vorschriften gelten mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.“

Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass Satz 4 des Änderungsvorschlags, demzufolge die Tätigkeiten von Krankenkassen im Rahmen von Arbeitsgemeinschaften nach dem Sozialgesetzbuch von der kartellrechtlichen Anwendung ausgenommen werden sollen, nicht von allen Mitgliedern des GKV-Spitzenverbandes mitgetragen wird; diese Positionierung basiert auf einem mehrheitlichen Beschluss des Verwaltungsrates des GKV-Spitzenverbandes.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11

§ 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarungen; Richtgrößen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die regionalen Vertragspartner der Arzneimittelvereinbarung nach § 84 Absatz 1 SGB V erhalten ausdrücklich einen Gestaltungsrahmen, Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen zu vereinbaren und für diese jeweils Verordnungsanteile vorzugeben. Die bisherigen Bestimmungen zur sogenannten Bonus-Malus-Regelung nach § 84 Absatz 4a und 7a SGB V werden aufgehoben.

Im Hinblick auf die anstehende Änderung der Preisbestimmungen zur Großhandelsvergütung (Artikel 8) erhält der GKV-Spitzenverband im Vorgriff der Gesetzgebung den Auftrag, für die Vereinbarung von regionalen Richtgrößen für das Kalenderjahr 2011 bis zum 30.07.2010 Angaben zur Umrechnung der Apothekenverkaufspreise nach der neu gefassten Arzneimittelpreisverordnung zur Verfügung zu stellen.

B) Stellungnahme

Die Erweiterung der vertraglichen Gestaltungsmöglichkeiten und die Streichung der durch die Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 SGB V entbehrlich gewordenen Bonus-Malus-Regelungen folgen der seit mehreren Jahren praktizierten Verhandlungsführung.

Der Regelungsauftrag zur Umrechnung der Apothekenverkaufspreise für die Vereinbarung regionaler Richtgrößen wurde termingerecht erfüllt. Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass die Berechnung und Bekanntgabe zu einem Zeitpunkt erfolgte, an dem die vorgesehene Änderung der Großhandelsvergütung noch nicht abschließend festgelegt ist. Werden im Gesetzgebungsverfahren noch Änderungen zu Artikel 8 Nr. 1 getroffen,

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der GKV – BT-Drs. 17/2413
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)



entsprechen die auf der Grundlage der Entwurfsfassung gemachten Angaben nicht den zum 01.01.2011 geltenden Preisvorschriften.

C) Änderungsvorschlag

Die gesetzliche Bezugnahme der Änderung Nr. 11 Buchstabe a) muss redaktionell zutreffend lauten:

„In Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 ...“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 13

§ 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen zur Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses beziehen sich ausschließlich auf § 92 Absatz 2 SGB V. Dieser erhält die Möglichkeit, in Therapiehinweisen nicht nur die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln festzustellen, sondern auch die Qualifikation der Ärzte zu bestimmen, die diese Arzneimittel verordnen können. Ferner kann er Patientengruppen benennen und quantifizieren, für die das Arzneimittel im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie besonders geeignet und wirtschaftlich ist.

Hinsichtlich des Kostenvergleiches wird unter Bezug auf §§ 35a und 35b SGB V auf Therapiekosten abgestellt.

Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse sollen außerhalb von Therapiehinweisen in Richtlinien gesondert geregelt werden.

B) Stellungnahme

Der Regelungsrahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses für Therapiehinweise wird erweitert. Darüber hinaus kann auf die Hinweise bei Verhandlungen zu Erstattungsbeträgen nach §§ 130b und 130c SGB V zurück gegriffen werden. Therapiehinweise haben aber aufgrund ihres Empfehlungscharakters eine geringere Verbindlichkeit und können nicht den zur Aufhebung vorgesehenen Regelungsgehalt von § 73d SGB V für die Verordnung von besonderen Arzneimitteln ersetzen („Zweitmeinungsverfahren“).

Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse sollen nur noch zulässig sein, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 SGB V oder durch einen Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V hergestellt werden kann. Gleichwohl müssen Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse bei nicht gegebenem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen oder nicht gegebener medizinischer Notwendigkeit weiterhin möglich sein.

Die Festlegung, dass Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen nicht von Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels abweichen dürfen, ist nicht sachgerecht. Das europäische wie nationale Arzneimittelrecht einerseits und die Vorschriften des SGB V andererseits dienen nicht denselben Zwecken. So sind die Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln aufgrund der arzneigesetzlichen Zulassung und deren Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV aufgrund sozialgesetzlicher und untergesetzlicher Normen von verschiedenen Voraussetzungen abhängig. Das Arzneimittelrecht bezweckt im Interesse einer ordnungsgemäßen Versorgung die Sicherheit im Arzneimittelverkehr. Maßgebliche Kriterien sind Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels (vgl. BVerfG, NJW 1997, 3085; BSG, Urteil vom 22.07.2004, B 3 KR 21/03 R; Francke VSSR 4/2002, S. 299, 300). Hingegen sind die Vorschriften des SGB V auf die Gewährleistung einer therapeutisch und wirtschaftlich effizienten Verordnung von Arzneimitteln gerichtet und bilden einen eigenen Kontext.

C) Änderungsvorschlag

- a) In Absatz 2 Satz 3 neu werden nach dem Wort „Verhältnis“ die Wörter „zum jeweiligen Abgabepreis unter Berücksichtigung der gesetzlichen Abschläge nach § 130a sowie bei Bewertungen nach § 35b auch zu den Therapiekosten“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 neu werden die Sätze 11 und 12 gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 Buchstabe a)

§ 106 SGB V Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung (Einbezug selektivvertraglicher Leistungen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen werden die Krankenkassen verpflichtet, der Prüfungsstelle nach § 106 Abs. 4 Satz 1 SGB V auch Daten zu Leistungen zu übermitteln, die in der ambulanten Versorgung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordnet wurden. In die Datenlieferungen sind die Zahl der Behandlungsfälle und eine Zuordnung der Leistungen zum Behandlungsdatum einzubeziehen. Gegen Erstattung des Aufwands kann die Prüfungsstelle von den Vertragspartnern mit der Prüfung der Wirtschaftlichkeit dieser Verordnungen beauftragt werden.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung verpflichtet die Krankenkassen zu erweiterten Datenlieferungen. Die zu übermittelnden Daten sollen die Prüfungsstellen befähigen, statistische Verzerrungen der Richtgrößenvolumina durch Verordnungen der außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung ambulant erbrachten Leistungen zu bereinigen. Dies gilt über Arzneimittelverordnungen hinaus für alle prüfgegenständlichen Leistungen.

Durch die Verpflichtung der Krankenkassen zum Abschluss von Verträgen zur hausarztzentrierten Versorgung wird ein zunehmender Anteil der Versorgung auf selektivvertraglicher Grundlage erbracht. Es ist daher sachgerecht, auch die veranlassten Leistungen in der ambulanten Versorgung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung zugänglich zu machen.

Jedoch setzt eine gemeinsame Beauftragung der Prüfungsstelle durch die Vertragspartner eine vertragliche Regelung in den nach §§ 63, 73b, 73c, und 140a ff geschlossenen (Selektiv-) Verträgen voraus. In diesem Zusammenhang ergibt sich dahingehend ein Regelungskonflikt, dass für Verträge nach § 73b Abs. 4 Satz 1 SGB V ein Anspruch auf Vertragsabschluss besteht (Kontrahierungszwang). Eine entsprechende Vereinbarung wird sich also voraussichtlich weder im Verhandlungswege noch durch Schiedsspruch realisieren lassen. Aufgrund des Regelungskonfliktes wird dieser Bereich der Wirtschaftlichkeitsprüfung vollständig entzogen.

Um eine Umsetzung zu gewährleisten, sollten die Vertragspartner der Selektivverträge verpflichtet werden, die Prüfungsstelle mit der Durchführung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung zu beauftragen. Die der Prüfungsstelle entstehenden Aufwendungen sollten hierbei in Analogie zu § 106 Abs. 4a Satz 7 SGB V hälftig durch diese Vertragspartner getragen werden.

Dem zweckmäßigen Ansatz erweiterter Wirtschaftlichkeitsprüfungen fehlen jedoch zwei wesentliche Voraussetzungen. Zum Einen lassen sich aus den Rezepten keine Zuordnungen zum Datum der ärztlichen Behandlung herstellen. Im Gegenzug sind auch aus den ärztlichen Abrechnungsdaten, unabhängig davon, ob innerhalb oder außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordnet, keine Verordnungen ersichtlich und folglich nicht auf die Behandlung beziehbar. Daher ist die Angabe des Behandlungsdatums schlicht unmöglich.

Zum Anderen lassen die Daten verordneter und erbrachter Leistungen nicht erkennen, ob sie im Rahmen der allgemeinen, kollektivvertraglichen Versorgung oder aufgrund von Selektivverträgen veranlasst wurden. Zur Umsetzung der Regelung nach § 106 Absatz 2 Satz 11 neu ist zum Zeitpunkt der Veranlassung eine entsprechende Kennzeichnung erforderlich. Die Einführung eines Vertragskennzeichens zur verlässlichen Unterscheidung der Leistungen innerhalb und außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung wird unverzichtbar. Mit einem einheitlichen Vertragskennzeichen versehene Belege und Datensätze sind leistungsbereichsübergreifend und

bundesweit identifizierbar und können bei notwendigen Abgrenzungen eindeutig und ohne Zusatzaufwand zugeordnet werden.

Hierzu wird ein Organisationsvorschlag im Abschnitt III. – Ergänzende Änderungsvorschläge zu einem § 293 Absatz 6 SGB V unterbreitet.

C) Änderungsvorschlag

a) Zur vorgesehenen Änderung Nr. 14 Buchstabe a) wird der dritte Satz wie folgt gefasst:

„Dabei sind zusätzlich die Zahl der Behandlungsfälle nach den Bestimmungen der Gesamtverträge nach § 82 Absatz 1 Satz 1 und zu den verordneten Leistungen das Kennzeichen nach § 293 Absatz 6 zu übermitteln.“

b) Zur vorgesehenen Änderung Nr. 14 Buchstabe a) wird folgender vierter Satz wie folgt gefasst:

„Die Vertragspartner beauftragen die Prüfungsstelle mit der Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Satz 11 und tragen die Kosten je zu Hälfte.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nr. 14 Buchstabe b)

§ 106 SGB V Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung
(Prüfung nach Wirkstoffauswahl und Wirkstoffmenge)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vertragspartner können in der Prüfvereinbarung nach § 106 Absatz 3 SGB V auch eine arztgruppenorientierte Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bezogen auf die Wirkstoffauswahl und die Wirkstoffmenge im definierten Anwendungsgebiet vereinbaren. Einzubeziehen sind alle für die Versorgung und die Verordnungskosten der Arztgruppe relevanten Anwendungsgebiete. Zu vereinbaren ist dabei auch ein ausgleichender Betrag bei Nichteinhaltung der Zielvorgaben. Die Regelungen lösen unter Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten die Prüfung nach Richtgrößen (§ 84 Absatz 6 SGB V) und die Prüfung der im Krankenhaus erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen i. S. von § 106 Absatz 6 SGB V ab.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung eröffnet den Vertragspartnern der Prüfvereinbarung auf Landesebene die Möglichkeit, durch die Prüfung von Wirkstoffauswahl und -menge für Vergleichsgruppen von Ärzten die Richtgrößenvereinbarung abzulösen. Die Richtgrößenprüfung wird in Zukunft daher potenziell weiter an Bedeutung verlieren.

Eine Verschlankung der Wirtschaftlichkeitsprüfung der ärztlichen Verordnung in der kollektivvertraglichen Versorgung wird grundsätzlich begrüßt. Die Umsetzung ist zunehmend durch die Überschneidung von Leistungen aus den vertraglichen Versorgungsformen erschwert. Zudem werden gerade die neuen und teuren Arzneimittel, obwohl in ihrem the-

therapeutischen Stellenwert meist nicht beurteilt, als Praxisbesonderheit von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgenommen.

Grundsätzlich ist jede Option, die Wirtschaftlichkeit vertragsärztlicher Verordnungen zu überprüfen, zu begrüßen. Werden jedoch Prüfungen nach Richtgrößen abgelöst, geht die Verantwortung der Ärzte für die Ausgabenfaktoren „Preise“ und „Morbiditysentwicklung“ auf die Krankenkassen über. Darüber hinaus erfordert diese neue Prüfmethode einen erheblichen Vereinbarungsaufwand und einen damit einhergehenden Einigungsbedarf, um eine zur Richtgrößenprüfung vergleichbare Flächendeckung zu erzielen.

Wie bei der Bonus-Malus-Regelung, die nach Artikel 1 Nr. 11.b) aufgehoben werden soll, geht bei der neuen Prüfmethode das Mengenrisiko vollständig auf die Krankenkassen über. Auch vermag der anwendungsgebietsbezogene Prüfungsansatz der verbreitet anzutreffenden Multimedikation vor allem in der geriatrischen Medizin nicht zu begegnen. Insofern ist die neue Prüfmethode nur für ausgewählte Anwendungsgebiete in Betracht zu ziehen.

Das Verhältnis zwischen etablierter Richtgrößenprüfung und anwendungsgebietsbezogener Prüfung bleibt im Gesetz unklar. Um für den Fall der Nichteinigung über die Prüfmethode nicht regelmäßig Schiedsverfahren auszulösen, sollte die Vorrangstellung der Richtgrößenprüfung klar herausgestellt werden. Damit wäre eine ablösende Vereinbarung im Einvernehmen unbenommen.

Für Regresse als Ergebnis der Richtgrößenprüfung gilt § 106 Abs. 5c SGB V. Da für die neue Prüfmethode nach § 106 Abs. 3b SGB V keine eigene Regelung zur Festsetzung und Einziehung von Regressen aufgenommen wurden, ist von einer Gültigkeit der Regelungen nach § 106 Abs. 5c SGB V auch für die anwendungsgebietsbezogene Prüfung auszugehen. Zur Vermeidung von Streitigkeiten ist eine entsprechende Klarstellung geboten.

C) Änderungsvorschlag

1. § 106 Abs. 2 Satz 4 erster Halbsatz wird wie folgt gefasst und ergänzt:

„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen legen gemeinsam und einheitlich mit den Kassenärztlichen Vereinigungen Verfahren und Inhalte zu den in Satz 1 vorgesehenen Prüfungen fest. Sie können über die in Satz 1 vorgesehenen Prüfungen hinaus andere arztbezogene Prüfungen der ärztlichen und ärztlich verordneten Leistungen vereinbaren; “

2. § 106 Abs. 5c Satz 1, erster Halbsatz, wird wie folgt gefasst:

„Die Prüfungsstelle setzt die den Krankenkassen zustehenden Beiträge nach Absatz 3b sowie nach Absatz 5a fest;“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 14 Buchstabe d)

§ 106 SGB V Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung (Pauschalierungen zur Regressabwicklung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für Zuzahlungen der Versicherten und Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V für über Apotheken abgerechnete Arzneimittel sollen die Krankenkassen den Prüfungsstellen summierte arztbezogene pauschale Abzugsbeträge übermitteln.

Zudem soll der Schadensausgleich bei einer erstmaligen Richtgrößen-Überschreitung um über 25 Prozent über einen pauschalen Arztregress von bis zu 25.000 € für die ersten beiden Jahre hergestellt werden.

B) Stellungnahme

Durch die Neuregelung werden anzurechnende Rabatte und Zuzahlungen zugunsten des Arztes vor Beginn einer Wirtschaftlichkeitsprüfung von seinen Verordnungskosten abgezogen. Die Vorgehensweise einer Pauschalierung ist sachgerecht. Der Ansatz greift in der Ausformulierung aber zu kurz, da er sich nur auf von Apotheken abgegebene Arzneimittel bezieht und weitere Leistungserbringer, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, unberücksichtigt lässt.

Die geplante Begrenzung des Regresses auf 25.000 € ist hingegen nicht sachgerecht, da sie den Schadensausgleich der Höhe nach kappt. Der Regress wird zu einem für den Arzt kalkulierbaren (unternehmerischen) Risiko und hält ihn in der Konsequenz nicht hinreichend zur wirtschaftlichen Verordnungsweise an.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 5c wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Krankassen sollen der Prüfungsstelle die pauschalen Abzugsbeträge nach Satz 1 als Summe der Zuzahlungen der Versicherten und der erhaltenen Rabatte nach § 130a Abs 8 für die nach § 300 abgerechneten Arzneimittel arztbezogen übermitteln.“

bb) § 106 Absatz 5c wird wie folgt ergänzt:

"Abweichend von Satz 5 können die Krankenkassen ihren Rückforderungsanspruch stunden oder erlassen; in diesem Fall gilt Satz 3 nicht."

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 15 Buchstabe a) Unterbuchst. aa), Buchstabe b)

§ 129 Absatz 1 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Austauschbarkeit von Arzneimitteln bei der Abgabe durch Apotheken soll erleichtert werden. Dazu werden die Austauschkriterien „Anwendungsgebiet“ und „Packungsgröße“ flexibilisiert.

Der GKV-Spitzenverband erhält für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen neben Krankenkassen das Auskunftsrecht, von Apotheken Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie über die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise zu verlangen. Ferner können auch von pharmazeutischen Unternehmen Nachweise über die vereinbarten Einkaufspreise eingeholt werden.

B) Stellungnahme

Die angestrebte Rechtsänderung zur Austauschbarkeit folgt konkreten GKV-Vorschlägen, die aus der Anwendungspraxis zur aut-idem-Regelung nach § 129 SGB V entwickelt wurden. Sie steht auch im Zusammenhang mit der Neureglung zur Packungsgrößenverordnung (Artikel 10).

Mit dem Auskunftsrecht zu parenteralen Zubereitungen wird, wie bereits zur 15. AMG-Novelle gefordert, der GKV-Spitzenverband in seinen Informationsrechten den Krankenkassen gleichgestellt. Transparenz zu den genannten Lieferkonditionen bei parenteralen Zubereitungen ist eine wesentliche Voraussetzung für fundierte Verhandlungen über marktgerechte Preise und Zuschläge bei Rezepturen, die in der sogenannten Hilfstaxe vereinbart sind.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der GKV – BT-Drs. 17/2413
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)



C) Änderungsvorschlag

entfällt

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der GKV – BT-Drs. 17/2413
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)



Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nr. 15 Buchstabe a) Unterbuchst. bb)
§ 129 Absatz 1 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Hinblick auf die vorgesehene sogenannte Mehrkostenregelung (Artikel 1 Nr. 1 zu § 13 SGB V), ist der Abgabevorrang für rabattbegünstigte Arzneimittel ausgesetzt.

B) Stellungnahme

Die zu § 13 SGB V vorgesehene Mehrkostenregelung wird abgelehnt; es wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 1 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe a) Unterbuchst. bb) wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 17 – neu

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

GKV-Spitzenverband und pharmazeutische Unternehmer werden verpflichtet, für nicht einer Festbetragsgruppe zugeordnete Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bundesweit einheitliche Erstattungsbeträge in Form von Rabatten auf die Listenpreise zu vereinbaren. Grundlage der Vereinbarungen sind die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 und 3 SGB V. Die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sollen dabei angemessen berücksichtigt werden. Weiterhin sollen die Vereinbarungen Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnungen sowie Regelungen zur Anerkennung der Arzneimittel als Praxisbesonderheit bei der Richtgrößenprüfung nach § 106 Absatz 5a SGB V enthalten. Die Vereinbarungsfrist beträgt sechs Monate nach Veröffentlichung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Kommt eine Vereinbarung nicht fristgerecht zu Stande, wird der Vertragsinhalt durch eine Schiedsstelle innerhalb von drei Monaten festgesetzt. Dabei sind die tatsächlichen Abgabepreise im europäischen Ausland zu berücksichtigen.

Nach einem Schiedsspruch kann jede Vertragspartei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V beantragen, die dann ihrerseits Grundlage für die Neuvereinbarung eines Erstattungsbetrages ist.

Über die Maßstäbe für die Vereinbarungen zu Erstattungsbeträgen sollen der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen

der pharmazeutischen Unternehmer eine Rahmenvereinbarung treffen, deren Inhalt gegebenenfalls durch die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle festgesetzt wird.

B) Stellungnahme

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Vereinbarungen zu Erstattungsbeträgen lassen nicht erwarten, dass pharmazeutische Unternehmer vor Ablauf von 12 Monaten nach dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu einer Einigung über den Erstattungsbetrag bereit sind. Durch vorausschauende Berücksichtigung des schiedsseitig festzulegenden Rabatts werden die Abgabepreise und damit die Arzneimittelausgaben im Markteinführungsjahr im Vergleich zu heute steigen.

Kosten-Nutzen-Bewertungen sind erst im Anschluss an einen Schiedsspruch vorgesehen und kommen eindeutig zu spät. Ein auf dieser Grundlage neu verhandelter Erstattungsbetrag würde erst nach 30 Monaten wirksam, also zu einem Zeitpunkt, zu dem die entscheidende Erlösphase für die meisten Arzneimittel abgeschlossen sein dürfte. Bei einer Einbeziehung von Versorgungsstudien kann sich der Zeitraum auf bis zu 66 Monate ausdehnen. Daher ist sicher zu stellen, dass Ergebnisse aus Kosten-Nutzen-Bewertungen zeitnah in Vertragsverhandlungen berücksichtigt werden.

Um die Vereinbarungen zu Erstattungsbeträgen zielgerichtet und effizient gestalten zu können, sind klare und eindeutige Rechtsgrundlagen erforderlich. Daher sind die gesetzlichen Gestaltungsvorgaben für die Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V um die für die Erstattungsbetragsvereinbarungen postulierten Kriterien „Anwendungsgebiete, Patientengruppen und prospektive Mengengerüste“ zu ergänzen.

Die Schiedsstelle sollte zur Entscheidungsfindung nicht ausschließlich auf europäische Referenzpreise fokussiert werden. So kommt bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen auch den Mengeneffekten, die sowohl im Dossier

hinterlegt als auch durch Inzidenz und Prävalenz der zugelassenen Indikationen nachvollziehbar sind, aufgrund des daraus ableitbaren Ausgabeneffekts eine wesentliche Bedeutung zu („budget impact“).

Die Errichtung einer Schiedsstelle folgt schlüssig aus dem Vertrags- und Selbstverwaltungsprinzip. Die Entscheidungsfrist von drei Monaten ist nach den bisherigen Erfahrungen jedoch zeitkritisch. Zudem ist in der Schiedsstellenverordnung im Zuge der Besetzung der Schiedsstelle mit unparteiischen Mitgliedern eine Offenlegung von Interessenskonflikten vorzusehen.

Das Inkrafttreten eines durch Schiedsspruch bestimmten Erstattungsbetrages erst ab dem 13. Monat nach dem Inverkehrbringen ist nicht sachgerecht. Für die Erstattungsverhandlungen ist der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung maßgeblich. Zudem ist es Hauptzweck der Neuregelung, die GKV nur mit den nach Nutzenbewertung angemessenen Kosten zu belasten. Daher ist das Inkrafttreten des Erstattungsbetrages an die Beschlussfassung zu knüpfen, die durch die gesetzlich vorgesehene Veröffentlichung im Internet allen Verfahrensbeteiligten bekannt wird.

Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens definiert. Der Abrechnungsweg bleibt im Gesetz jedoch unklar. Die Rabatte sollten analog zu den Herstellerrabatten nach § 130a Abs. 1, 1a, 3a und 3b über die Apotheken eingezogen werden. Hierzu bedarf es jedoch einer entsprechenden Klarstellung.

Aufgrund des rückwärtigen Bezugs der Schiedsentscheidung ist der tatsächliche Zeitpunkt der Kündigungsoption „frühestens nach einem Jahr“ nicht eindeutig. Maßgeblich für die Berechnung der Kündigungsfrist soll der Inkrafttretenstermin der Vereinbarung oder der Schiedsentscheidung sein.

Redaktionell wird angeregt, den überbordenden Vorschriftentitel auf den Regelungskern zu straffen.

C) Änderungsvorschlag

Die gesetzliche Neuregelung zu Artikel 1 Nr. 17 (§ 130b SGB V) wird wie folgt geändert:

a) Der Vorschriftentitel wird wie folgt gefasst:

„Erstattungsbeträge für Arzneimittel“.

b) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Schiedsstelle berücksichtigt dabei für Arzneimittel mit Zusatznutzen insbesondere die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in allen anderen europäischen Ländern sowie den Ausgabeneffekt für die gesetzliche Krankenversicherung. Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen sind insbesondere die Kosten der Vergleichstherapie entsprechend Absatz 3 heranzuziehen; Abweichungen hiervon sind zu begründen.“

c) In Absatz 4 Satz 3 werden die Wörter „ab dem 13. Monat nach dem in § 35a Absatz 1 Satz 3 genannten Zeitpunkt“ ersetzt durch die Wörter „ab dem in § 35a Absatz 3 Satz 5 genannten Zeitpunkt“.

d) An Absatz 6 ist folgender Satz anzufügen: „Die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle sind gemäß § 20 Verwaltungsverfahrensgesetz zur Offenlegung von Interessen verpflichtet.“

e) In Absatz 7 Satz 3 werden nach den Wörtern „§ 35a Absatz 5“ die Wörter „und § 139a Absatz 3 Nr. 5“ eingefügt.

f) In Absatz 9 Satz 2 werden nach den Wörtern „und den Vorgaben nach Absatz 1“ die Wörter „sowie zu Anwendungsgebieten, Patientengruppen und Umsatzvolumen“ eingefügt.

- g) In § 130b Abs. 1 wird Satz 2 wie folgt ergänzt:
„und als Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Un-
ternehmers ohne Mehrwertsteuer gewährt; § 130a Abs. 1 Satz 2 bis
4, Abs. 5, 6 und 7 gelten entsprechend.“

- h) In § 130b Abs. 1 Satz 5 der bisherigen Fassung wird nach den Worten
„Abgabepreis in“ das Wort „allen“ eingefügt.

- i) In §130b Abs. 7 Satz 1 werden die Worte „nach einem Jahr“ durch die
Worte „ein Jahr nach Inkrafttreten “ ersetzt.

Artikel 2 (Änderung des Sozialgerichtsgesetzes)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Künftig sollen die Zivilgerichte und nicht mehr die Sozialgerichtsbarkeit für Wettbewerbsstreitigkeiten auf Grund von Rechtsbeziehungen nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch zuständig sein.

B) Stellungnahme

Die vergangene Zeit hat gezeigt, dass die Sozialgerichte den wettbewerbsrechtlichen Aspekt mit dem Versorgungsauftrag der Krankenkassen in Einklang bringen. Dies wird in Zukunft insbesondere auch deswegen von Bedeutung sein, weil der bisherige § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V gestrichen werden soll. Dies führt zu dem Risiko, dass dem Versorgungsauftrag nur eine untergeordnete Rolle beigemessen wird, da der Gesetzgeber auf diesen Aspekt ausdrücklich verzichtet hat. In den Vordergrund rückt dann der Ansatz, dass sich die Probleme im Gesundheitswesen am effizientesten im Wettbewerb realisieren lassen (*Tätigkeitsbericht des Bundeskartellamtes über seine Tätigkeit in den Jahren 2007/2008 Bundestagsdrucksache 16/13500 Seite 9; vgl. auch die Stellungnahme des Bundeskartellamtes zum GKV-OrgWG, in der der Versorgungsauftrag als systemfremdes Prüfkriterium bezeichnet wird*). Vor diesem Hintergrund würde sich bei einem Wechsel der Gerichtsbarkeit die Streichung des § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V doppelt auswirken. Wenn sich schon die Sozialgerichte bei Anwendung des § 69 SGB V künftig fragen müssten, was der Gesetzgeber mit der Streichung des § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V über das Verhältnis von Sozial- und Wettbewerbsrecht ausdrücken wollte, so wäre dies für die Kartellgerichte insoweit ein Signal, dass sie ihre Entscheidungen zu § 69 SGB V allein aufgrund ihres kartellrechtlichen Entscheidungsprogramms und den dahinter liegenden privatrechtlichen Wertmaßstäben zu treffen haben. Dabei kann, anders als im Entwurf zur Gesetzesbegründung ausgeführt, § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V nicht etwa nur als

„Programmsatz“, sondern als zusätzliches Tatbestandsmerkmal gewertet werden.

Hinzukommt, dass die Sozialgerichtsbarkeit bei kartellrechtlichen Streitigkeiten, die ihren Ausgangspunkt im SGB V haben, die sachnähere Gerichtsbarkeit ist. Ferner haben die Sozialgerichte gerade in letzter Zeit gezeigt, dass sie sowohl die Interessen der Solidargemeinschaft als auch die der Leistungserbringer in Einklang bringen und zeitnah entscheiden.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 2 wird gestrichen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der GKV – BT-Drs. 17/2413
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)



Artikel 3 (Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderungen zu Artikel 2.

B) Stellungnahme

Die Änderungen in Artikel 2 werden abgelehnt. Folgerichtig sind auch die Änderungen in Artikel 3 abzulehnen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 3 wird gestrichen.

Artikel 4 (Aufhebung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung wird durch Gesetzgebung aufgehoben.

B) Stellungnahme

Die Aufhebung der Verordnung folgt dem Abbau der Verordnungsermächtigungen des Bundesministeriums für Gesundheit nach § 34 SGB V (vergl. Änderungsantrag Nr. 3.a) zu § 34 SGB V).

Durch die Aufhebung der Rechtsverordnung werden alle bisher ausgeschlossenen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel für Kinder bis zum 12. Lebensjahr und für Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen wieder ordnungsfähig. Darüber hinaus wird eine kleine Anzahl bisher ausgeschlossener verschreibungspflichtiger Arzneimittel wieder ordnungsfähig. Der Gemeinsame Bundesausschuss müsste über 1.000 Arzneimittel im Hinblick auf die Ordnungsfähigkeit einzeln bewerten.

Zur Vermeidung nicht beabsichtigter und nicht sachgerechter Leistungen bedarf es einer den Rechtsstatus der betroffenen Arzneimittel ordnenden Anschlussregelung.

C) Änderungsvorschlag

a) Der bisherige Wortlaut zu Artikel 4 erhält die Nummer 1.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der GKV – BT-Drs. 17/2413
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)



b) Artikel 4 wird wie folgt ergänzt:

„2. Arzneimittel, die bis zum 31.12.2010 aufgrund der Verordnung nach Nr. 1 von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen waren, bleiben bis zu einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V ausgeschlossen.“

Artikel 5 (Änderung der Schiedsstellenverordnung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für Schlichtungsbedarf, der sich aus Verhandlungen mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmen zu Erstattungspreisen ergibt, ist nach § 130b (neu) Absatz 5 SGB V eine Schiedsstelle einzurichten. Die Ordnungsvorgaben der bisherigen Schiedsstellenverordnung für die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V werden um Regelungen für die neue Schiedsstelle erweitert.

B) Stellungnahme

Die Einrichtung einer Konfliktlösung für Verhandlungen zu Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V ist sachgerecht. Rechtliche und organisatorische Gründe legen jedoch nahe, für die neue Schiedsstelle einen eigenen Regelungsrahmen vorzusehen.

So wird die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V von GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband für Schlichtungsaufgaben aus dem Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V sowie aus der Arzneimittel-Abrechnungsvereinbarung nach § 300 SGB V gebildet. Die neue Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V wird hingegen mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen gebildet und vermittelt zu Verhandlungen mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge.

Damit liegen den Verfahren jeweils unterschiedliche Rechtsgrundlagen mit eigenen Bestimmungen zugrunde. Entsprechend sind unterschiedliche Verfahrensbeteiligte eingebunden. Ein Teil der Bestimmungen der Schiedsstellenverordnung trifft für die Regelungen zu Erstattungsbeträgen nicht zu. Zur Rechtsklarheit sollten die Vorgaben für die jeweiligen Schiedsverfahren voneinander getrennt gefasst werden.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der GKV – BT-Drs. 17/2413
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)



C) Änderungsvorschlag

Die notwendigen Ordnungsvorgaben für die Errichtung und das Verfahren der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 SGB V werden in einem eigenständigen Abschnitt der Schiedsstellenverordnung konsistent geregelt.

Artikel 7 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 5

§ 42b (neu) AMG Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Pharmazeutische Unternehmer, die EU-weit oder national zugelassene Arzneimittel in Deutschland in den Verkehr bringen, sollen verpflichtet werden, die Ergebnisse der klinischen Studien zu ihren Arzneimitteln unabhängig vom Ausgang öffentlich zugänglich zu machen. Dies gilt auch für klinische Studien nach der Zulassung, in denen der Sponsor nicht der pharmazeutische Unternehmer ist. Die Regelung ist nach § 97 Absatz 2 Nummer 9a (neu) AMG bußgeldbewehrt.

B) Stellungnahme

Die Verpflichtung zur vollzähligen Publikation aller klinischen Studien folgt einer langjährigen Forderung der gemeinsamen Selbstverwaltung und liegt im öffentlichen Interesse insbesondere von Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten sowie Krankenkassen. Die dem pharmazeutischen Unternehmer überlassene Handhabung der Veröffentlichung lässt allerdings aufwendige Recherchen z.B. auf den Internetseiten der Hersteller erwarten. Damit wird der Zugang zu gegebenenfalls entscheidungsrelevanten Informationen erschwert. Die Studienergebnisse sollten deshalb in einer öffentlich zugänglichen und kostenfreien Datenbank beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation zusammengeführt werden.

Da der pharmazeutische Unternehmer bereits mit dem Zulassungsantrag alle Ergebnisse aus klinischen Studien der jeweils zuständigen Zulassungsbehörde vorzulegen hat, wird es dem Regelungszweck gerecht, den Bericht über alle Ergebnisse bei Erteilung der Zulassung oder Genehmigung öffentlich zugänglich zu machen. Für nach der Zulassung abge-

schlossene klinische Prüfungen sollte eine Berichtspflicht innerhalb von sechs Monaten gelten.

C) Änderungsvorschlag

Der Änderungsantrag zu Artikel 7 Nr. 5. (§ 42b AMG) wird wie folgt modifiziert:

- a) In § 42b Absatz 1 Satz 2 AMG werden die Wörter „innerhalb von sechs Monaten nach“ durch das Wort „mit“ ersetzt.
- b) § 42b Absatz 1 AMG wird um folgenden Satz ergänzt:
„Für die Veröffentlichung wird eine ab 1.1.2011 öffentlich zugängliche, kostenfreie Datenbank beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführt.“
- c) In § 42b Absatz 2 AMG werden die Wörter „innerhalb eines Jahres“ durch die Wörter „innerhalb von 6 Monaten“ ersetzt.

Artikel 8 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Artikel 9 (Änderung des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und
anderer Vorschriften – 15. AMG-Novelle)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Großhandelszuschlag für Fertigarzneimittel wird an die Struktur der Apothekenvergütung angeglichen, die bereits durch das GKV-Modernisierungsgesetz 2004 umgestellt wurde. Künftig setzt sich der Großhandelszuschlag aus einem Festzuschlag von 0,60 Euro je Packung und einem prozentualen Höchstzuschlag von 1,7 % des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers zusammen. Der prozentuale Zuschlag ist auf einen Betrag von 20,40 Euro begrenzt.

Rezepturzuschläge für parenterale Zubereitungen sind bisher in der Arzneimittelpreisverordnung bestimmt und bis zum 31.12.2011 befristet (§ 5 Absatz 6 AMPPreisV). Sie gelten unter der Voraussetzung, dass GKV-Spitzenverband und Deutscher Apothekerverband keine Vereinbarung treffen. Sie kommen für die GKV nicht zum Tragen, da die genannten Vertragspartner in der sogenannten Hilfstaxe zum 01.01.2010 hierzu durchweg günstigere Aufschlagssätze vereinbart haben.

Der privaten Krankenversicherung sind entsprechende Vereinbarungen nicht gelungen. Daher sollen die Rezepturzuschläge nun der Höhe nach angehoben werden und zeitlich unbegrenzt fortgelten. Entsprechend soll mit Artikel 9 die bisher vorgesehene Aufhebung der Rezepturzuschläge für parenterale Zubereitungen, die nach dem Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften resultiert (Artikel 7a und 19 Absatz 8 der 15. AMG-Novelle) zum 31.12.2011 in Kraft träte, annulliert werden.

B) Stellungnahme

Der finanzielle Spielraum des Großhandels wird auf 400 Mio. Euro geschätzt und belastet die von den Beitrags- und Steuerzahlern finanzierte Arzneimittelversorgung in der GKV in einem Umfang von 340 Mio. Euro. Die marktgerechte Anpassung der Großhandelsvergütung zur Entlastung der GKV ist dringend geboten und wird begrüßt.

Hingegen werden die Rechtsänderungen zu Rezepturzuschlägen nach der Arzneimittelpreisverordnung, mit der Verhandlungsdefizite der PKV kompensiert werden sollen, abgelehnt (§ 5 Absatz 6 AMPreisV).

Mit der 15. AMG-Novelle ist in 2009 der Rezepturzuschlag neu geregelt worden. Eine erneute Anpassung lediglich ein Jahr nach der letzten Festsetzung ohne Erfahrungshintergrund und mit Preissteigerungen um knapp 30 Prozent ist weder inhaltlich nachvollziehbar noch sachgerecht. Mit dieser Anpassung würden die Einsparungen, die die GKV durch eine entsprechende Vertragsgestaltung zur sogenannten Hilfstaxe eingeleitet hat und die im Rahmen der 15. AMG-Novelle auf 300 Mio. Euro geschätzt wurden, teilweise wieder zur Disposition gestellt.

Die erneute Anhebung der Zuschläge stellt die Verhandlungsergebnisse zu den auf Bundesebene vereinbarten Rezepturzuschlägen bei parenteralen Zubereitungen – der sogenannten Hilfstaxe – in Frage, da nun für die Apotheker ein hohes Interesse entsteht, die gerade getroffene Vereinbarung in diesem Punkt wieder zu kündigen. In der Folge würden die höheren Listeneinkaufspreise der Apotheken und die neuen, erhöhten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung abrechnungsfähig. Die daraus resultierenden Mehrausgaben stünden den angestrebten Einsparungen aus der Großhandelsvergütung gleich einem „Nullsummenspiel“ gegenüber. Übrig bliebe der hohe Verhandlungs- und Umstellungsaufwand aus beiden Regelungen.

Nach der Gesetzesbegründung soll mit den Zuschlägen ein leistungsge-
rechtes Vergütungsniveau auch außerhalb der GKV sichergestellt werden.
Vor diesem Hintergrund ist eine angemessene Differenzierung der Zu-
schlagshöhen zwischen der GKV und anderen Kostenträgern dringend
geboten, um eine überproportionale und nicht sachgerechte Belastung
der GKV in der Finanzierung sachfremder Leistungen zu vermeiden.

Dies kann ordnungspolitisch nicht gewollt sein. Der GKV-Spitzenverband
fordert daher, die nun gerade hergestellte Rechtslage zur Abrechnung
von parenteralen Zubereitungen für die GKV unangetastet zu lassen. Die
mit der 15. AMG-Novelle zum 18.07.2009 in Kraft getretenen Rezeptur-
zuschläge sollen dauerhaft und subsidiär gelten, soweit keine Vereinba-
rungen auf Bundesebene getroffen sind. In diesem Punkt ist die Regelung
des Artikel 9 folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Der Änderungsantrag zu Artikel 8 Nr. 3 wird aufgehoben.

Zu Artikel 9 kein Änderungsvorschlag.

Artikel 10 (Änderung der Packungsgrößenverordnung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Packungsgrößenverordnung war ursprünglich zur Umsetzung einer nach Packungsgrößen gestaffelten Zuzahlung der Versicherten zu Arzneimitteln konzipiert. Die Einteilung in die Größen „N1“ bis „N3“ erfolgt differenziert nach Darreichungsformen und Indikationsgebieten. Nicht der Einteilung entsprechende Packungen sind nicht in der GKV erstattungsfähig. Nunmehr soll eine Einteilung nach Therapiedauer erfolgen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt eine Änderung der Packungsgrößenverordnung ab. Von einer Umstellung wären nach Berechnungen der IFA – Informationsstelle für Arzneispezialitäten als Vergabeinstanz für die Pharmazentralnummern rund 80.000 von 120.000 Packungen betroffen. Für eine gegebenenfalls wissenschaftsgetriebene Änderung der Verordnung besteht keine Regelungsnotwendigkeit.

Die vorgesehenen zeitlichen und mengenmäßigen Einteilungen sind nicht praxistgerecht und stehen für eine Reihe von Arzneimitteln im Konflikt zu EU-weiten Zulassungen durch die Europäische Zulassungsbehörde. Zudem wären Packungsgrößen mit mehreren hundert Einheiten (z.B. Tabletten) zulässig. Bei einem Therapie-Abbruch oder notwendigen Therapiewechsel werden Fragen nach zweckmäßiger und wirtschaftlicher Verordnung aufgeworfen, der Arzneimittelverschwendung würde Vorschub geleistet.

Ungeklärt bleibt die Umstellung im Bestandsmarkt. Ein Nebeneinander von unterschiedlichen Klassifikationen würde sowohl auf der Ebene der ärztlichen Verordnung als auch in der nachgelagerten Darstellung und

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der GKV – BT-Drs. 17/2413
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)



Beurteilung der Arzneimittelversorgung die Transparenz nachhaltig beeinträchtigen.

Die Umstellung auf die neue Größeneinteilung zieht ferner einen erheblichen Bedarf an Pharmazentralnummern (PZN) nach sich. Die PZN stellt für alle Marktbeteiligten eine unabdingbare Voraussetzung für die Identifizierung der einzelnen Produkte dar. Der noch verfügbare Nummernvorrat geht schon bei der aktuellen Vergabe ab 2014 zur Neige. Die IFA hat eine Erweiterung des Zahlenraumes im Hinblick auf den notwendigen Planungsvorlauf ab 2013 in Angriff genommen. Das Problem nicht verfügbarer PZN würde durch die Änderung der Packungsgrößen erheblich verschärft.

C) Änderungsvorschlag

a) Artikel 10 wird aufgehoben.

III. Ergänzende Änderungsvorschläge des GKV-Spitzenverbandes

§ 31 Absatz 3 SGB V Arznei- und Verbandmittel

§ 130a Absatz 3b SGB V Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

1. Regelungsbedarf

Aufgrund Artikel 8 wird die Großhandelsvergütung nach der Arzneimittelpreisverordnung neu bestimmt. Die Einführung eines Festzuschlages auch für den Großhandel ändert das Preisgefüge („Drehung“). Dies wirkt sich unmittelbar auf die Berechnungsgrundlage für Arzneimittel-Festbeträge und Freistellungsgrenzen für die Zuzahlung bei preisgünstigen Arzneimitteln sowie den sogenannten Generika-Abschlag aus, die bisher auf den Apothekeneinkaufspreis abstellt. In einem äußerst knappen Zeitrahmen sind sämtliche Festbetragsgruppen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sowie 220 festbetragsbezogene Freistellungsgrenzen neu zu berechnen und förmlich bekannt zu machen.

Diese erheblichen administrativen Aufwände für die preistechnische Anpassung beim GKV-Spitzenverband, den Preisinformationsdiensten und den Nutzern dieser Dienste lassen sich vermeiden, soweit die genannten Instrumente an den Herstellerabgabepreis angeknüpft werden.

2. Gesetzesänderung

In § 31 Absatz 3 Satz 4 sowie in § 130a Abs 3b Satz 3 wird jeweils das Wort „Apothekeneinkaufspreis“ durch die Wörter „Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers“ ersetzt.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der GKV – BT-Drs. 17/2413
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)



3. Begründung

Die Anpassung der Großhandelsvergütung nach der Arzneimittelpreisverordnung wirkt sich unmittelbar auf die Berechnungsgrundlagen für Festbeträge und für Freistellungen von Arzneimitteln von der Zuzahlung sowie vom Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V aus. Um diese Regelungen von vergütungstechnischen Änderungen für die Handelsstufen abzukoppeln, ist zukünftig generell auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers abzustellen. Diese Bezugsbasis ist geeignet, da pharmazeutische Unternehmer zur Ausweisung von Listenpreisen verpflichtet sind.

§ 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung (Importregelung)

1. Regelungsbedarf

Apotheken sind gesetzlich verpflichtet, importierte Arzneimittel abzugeben, die mindestens 15 Prozent oder 15 Euro preisgünstiger als das Bezugsarzneimittel sind, soweit nicht ein rabattbegünstigtes Arzneimittel im Sinne § 130a Absatz 8 SGB V abzugeben ist. Die Preisabstände wurden mit dem GKV-Modernisierungsgesetz 2004 eingeführt. Die Anwendung ist im Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zu regeln. Nach erfolglosen Verhandlungen mit dem Deutschen Apothekerverband wurde durch Schiedsentscheidung festgelegt, dass mit den importierten Arzneimitteln ein Anteil von 5 Prozent am Rechnungsumsatz der Apotheke und dabei ein Wirtschaftlichkeitsvorteil von 10 Prozent zu erzielen ist.

Importierte Arzneimittel leisten somit einen wesentlichen Beitrag zum Preiswettbewerb insbesondere im Markt der patentgeschützten Arzneimittel. Die geänderten Marktverhältnisse machen jedoch eine Anpassung der gesetzlichen Preisabstände mit mindestens 15 Prozent oder 15 Euro erforderlich. Gerade im wachsenden hochpreisigen Marktsegment wird die „oder“-Regelung zur finanziellen Bagatelle. Bei einem Preis von 1.000 Euro machen 15 Euro gerade einmal 1,5 Prozent aus.

Die GKV spricht sich dafür aus, in dem unteren Preisbereich (z.B. bis 150 Euro) nur einen absoluten Preisabstand von 15 Euro und im oberen Preisbereich nur den geltenden prozentualen Preisabstand zu bestimmen.

2. Gesetzesänderung

§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:

- „2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 vom Hundert, bei einem Abgabepreis von bis 150 Euro mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzlich Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,“

3. Begründung

Die Verpflichtung der Apotheken zur Abgabe preisgünstiger, importierter Arzneimittel knüpft an eine sowohl prozentual als auch betragsmäßig bestimmte Preisgrenze. Im hochpreisigen Marktsegment entspricht die Regelung nicht mehr den geänderten Marktverhältnissen und ist anzupassen. Die Überschneidung der Preisgrenzen wird marktgerecht nach den realen Preisverhältnissen aufgelöst. Bis zu einem Abgabepreis von 150 Euro gilt ein Betrag von mindestens 15 Euro als preisgünstig im Sinne der Vorschrift. Oberhalb des Grenzpreises gilt ein Preisabstand von 15 Prozent. Mit der Rechtsänderung können durch nachfolgende Anpassung der rahmenvertraglichen Ausführungsbestimmungen weitere Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden.

§ 130 Rabatt

1. Regelungsbedarf

Durch Festlegung der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V wurde erstmals der gesetzlich festgelegte Apothekenabschlag nach § 130 Absatz 1 SGB V in Höhe von 2,30 € für das Jahr 2009 auf 1,75 € abgesenkt. Die Anpassung belastet die Krankenkassen mit 330 Mio. Euro mit Finanzwirkung für die folgenden Jahre. So hat die Schiedsstelle Kriterien wie „Gehaltstarifanpassungen, Inflationsrate“ und „Personalentwicklung“ als zu berücksichtigende Anpassungsfaktoren festgesetzt. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass durch die jährlich vorzunehmenden Anpassungen der Apothekenabschlag tendenziell weiter sinkt und somit die finanzielle Belastung der GKV weiter steigt (jeweils 10 Cent Abschlagsreduzierung bewirken rund 60 Mio. Euro Mehrkosten für die GKV).

Die Gewährung eines Apothekenabschlages ist mit konkreten Zahlungsfristen der Krankenkassen verbunden (vgl. § 130 Absatz 3 SGB V). Der Abschlag wurde bei der bisherigen Gesetzgebung damit begründet, dass es sich zum einen um eine Art Großkundenrabatt der Apotheken handelt. Zum anderen sollte wie in anderen Versorgungsbereichen (z. B. Krankenhaus, Ärzte) ein Honorierungsabstand zu Privatkunden hergestellt werden, da die GKV maßgeblich die Bereitstellung und Erhaltung der gesamten Versorgungsinfrastruktur finanziert und somit einen Anspruch auf eine niedrigere Vergütung der abgerufenen Leistungen erwirkt. Zur Ausgabenstabilisierung ist der Apothekenabschlag wieder auf den bisherigen Stand von 2,30 Euro festzusetzen.

Zudem hat sich historisch ein weiteres Mal heraus gestellt, dass der mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz 2007 wieder eingeführte gesetzliche Anpassungsauftrag an die Selbstverwaltung in diesem Bereich nicht auf dem Vertragswege zu erfüllen und auch aus diesem Grund aufzuheben ist.

2. Gesetzesänderung

a) Die Überschrift zu § 130 wird wie folgt gefasst:

"§ 130 Abschlag der Apotheken"

b) § 130 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für ab dem 1. Januar 2010 abgegebene verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel einen Abschlag von 2,30 EUR je Arzneimittel, für sonstige Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis.“

c) § 130 Absatz 1 Satz 2 wird gestrichen.

3. Begründung

zu a): Die Überschrift wird dem in der Vorschrift maßgeblichen Begriff redaktionell angeglichen.

zu b): Der Apothekenabschlag entspricht einem "Großkundenrabatt" für die GKV. Er ist der Höhe nach konkret und dauerhaft festzulegen. Es wird klargestellt, dass die Krankenkassen nach der Entscheidung der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V für das Jahr 2009 ab dem 1. Januar 2010 von Apotheken wieder einen Abschlag von 2,30 Euro erhalten. Diese Verpflichtung trifft alle zur Versorgung der gesetzlich Versicherten berechtigten Apotheken.

zu c): Die Apothekenhonorierung ist grundsätzlich in der Arzneimittelpreisverordnung geregelt, die nach ihrer gesetzlichen Funktion einheitliche Verbraucherpreise sicherstellt. Es ist rechtssystematisch nicht sachgerecht, die Rahmenvertragspartner nach § 129 Absatz 2 SGB V damit zu beauftragen, die Vergütung für Apotheken nach deren wirtschaftlichen Entwicklung über den (Um-) Weg der Anpassung des Apothekenabschlages nach § 130 SGB V zu justieren.

Zudem enthält der bisher den Rahmenvertragspartnern zugewiesene Auftrag zur Anpassung des Apothekenabschlages einen grundlegenden Interessenkonflikt der Vertragsparteien, der regelmäßig in Schiedsverfahren und rechtliche Auseinandersetzungen führt. Auch dieser Handlungsbedarf spricht im Sinne einer Deregulierung für die Aufhebung der bisherigen Anpassungsvorschrift.

Daher wird die Festlegung der Zuschläge der Handelsstufen zukünftig in die singuläre Zuständigkeit des Verordnungsgebers der Arzneimittelpreisverordnung überführt und die vertragliche Anpassungsvorschrift im SGB V aufgehoben. Die zuständigen Bundesministerien haben die Vergütungen der Handelsstufen in regelmäßigen Abständen zu prüfen und bedarfsweise nach den Grundsätzen einer bei wirtschaftlicher Betriebsführung leistungsgerechten Vergütung für verschreibungspflichtige Arzneimittel anzupassen.

§ 130a Absatz 3b (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer)

1. Regelungsbedarf

Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG 2006) wurde der Herstellerabschlag auf patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (Generika) sowie ein zweijähriges Preismoratorium eingeführt. Über Preissenkungen konnten pharmazeutische Unternehmer ihre gesetzlichen Abschläge mindern. Durch kurzzeitige Preisanhebung unter Inkaufnahme von Moratoriumsabschlägen und anschließend entsprechende Preissenkungen haben pharmazeutische Unternehmer die Regelung dazu genutzt, den Generika-Abschlag dauerhaft auszusetzen (so genannte Preisschaukel). Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wurde zum 01.04.2007 eine „Sperrfrist“ von 36 Monaten zur Unterbindung von Preisstrategien der Hersteller zur Aussetzung des Abschlages eingeführt.

Mit dem GKV-Änderungsgesetz 2010 ist der Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V für die Zeit vom 01.08.2010 bis zum 31.12.2013 erhöht und mit einem Preismoratorium verbunden worden (Absatz 1a). Auch dieses Mal wurde der erhöhte Abschlag durch Anwendung der vorgenannten „Preisschaukel“ von bestimmten pharmazeutischen Unternehmern umgangen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat gegenüber den Verbänden der Marktbeteiligten auf einen Regelungszusammenhang zu den Bestimmungen für den Generika-Abschlag zwar hingewiesen. Zur Sicherung der gesetzeskonformen Umsetzung und damit zur finanziellen Entlastung der GKV ist jedoch eine gesetzliche Klarstellung unumgänglich.

2. Gesetzesänderung

§ 130a Absatz 1a werden folgende Sätze angefügt:

„Ist für ein Arzneimittel, das dem erhöhten Abschlag nach Satz 1 unterliegt, durch eine Preissenkung zwischen dem 1. August 2010 und dem 31. De-

zember 2010 eine zuvor erfolgte Preiserhöhung zurückgenommen worden und beträgt der abgesenkte Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers mehr als 84 vom Hundert des entsprechenden Preises am 1. August 2009, gilt für die im Jahre 2011 abgegebenen Arzneimittel abweichend von Satz 1 ein Abschlag von 22 vom Hundert; für Preissenkungen ab dem 1. Januar 2011 gilt Satz 4 entsprechend. "

3. Begründung

Wie unter dem Preismoratorium nach dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG 2006) haben pharmazeutische Unternehmer durch kurzfristige Preisanhebungen und –absenkungen (sogenannte Preisschaukel) auch die durch das GKV-Änderungsgesetz zum 01.08.2010 bestimmten Abschläge nach § 130a Absatz 1a SGB V umgehen können. Mit der Klarstellung wird auf eine gesetzeskonforme Umsetzung hingewirkt und die vorgesehene finanzielle Entlastung der GKV gesichert. Es sind zur Kürzung des auf 16 v. H. erhöhten Abschlages nur Preissenkungen zu berücksichtigen, die sich gegenüber dem am 1. August 2009 geltenden Preisstand ergeben (Referenzpreis nach § 130a Absatz 3a Satz 1. Halbsatz SGB V).

§ 131 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

1. Regelungsbedarf

Für die Umsetzung der Abschlagsregelungen nach § 130a SGB V ist dringend eine Vollzugshilfe für den Umgang mit verspäteten oder unzutreffenden Angaben der pharmazeutischen Unternehmer zur Abschlagspflicht geboten. Aufgrund von Unstimmigkeiten reichen noch offene Abschlagsansprüche der Krankenkassen – teilweise rechtshängig – bis zum 1. April 2006 zurück (Einführung durch das AVWG). Daher wird an den Gesetzgeber appelliert, die in den Entwürfen zum GKV-Änderungsgesetz noch vorgesehene Ermächtigung zur Fehlerkorrektur durch die Rahmenvertragspartner GKV-Spitzenverband und Deutscher Apothekerverband nunmehr zu realisieren.

2. Gesetzesänderung

Dem § 131 Absatz 4 werden folgende Sätze angefügt:

„³ Das Nähere zur Übermittlung der in Satz 2 genannten Angaben vereinbaren die Verbände nach § 129 Absatz 2. ⁴ Sie können die Übermittlung der Angaben nach Satz 2 innerhalb einer angemessenen Frist unmittelbar vom pharmazeutischen Unternehmer verlangen. ⁵ Fehlerhafte Angaben können die Verbände selbst korrigieren und die durch die verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer geltend machen. ⁶ Im Falle einer Korrektur nach Satz 4 oder 5 sind die korrigierten Angaben der Abrechnung der Apotheken gegenüber den Krankenkassen sowie der Erstattung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 3a und 3b durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Apotheken zugrunde zu legen. ⁷ Klagen haben keine aufschiebende Wirkung. ⁸ Die Korrektur fehlerhafter Angabe sowie die Geltendmachung von Ansprüchen nach Satz 5 können auf Dritte übertragen werden. ⁹ Zur Sicherung der Ansprüche nach Satz 4 und 5 können einstweilige Verfü-

gungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in §§ 935 und 940 Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden.

¹⁰ Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 Sozialgerichtsgesetz.“

3. Begründung

Die Abführung der Abschläge nach § 130a SGB V erfolgt mit den bestehenden Verfahren der elektronischen Rechnungslegung. Hierfür ist der Abschlagsbetrag produktbezogen und differenziert für die verschiedenen Abschlagstatbestände zu ermitteln. Die Verpflichtung zur Übermittlung der Angabe ergibt sich bereits aus § 131 Absatz 4 SGB V. Die vollständige und zutreffende Übermittlung der notwendigen Produktangaben durch die pharmazeutischen Unternehmer ist für alle Marktbeteiligten unerlässlich. Die Änderung ermöglicht den Verbänden nach § 129 Absatz 2 SGB V einen wirksamen Verwaltungsvollzug.

§ 67 Absatz 6 AMG (Allgemeine Anzeigepflicht)

1. Regelungsbedarf

Im Zuge der 15. AMG-Novelle wurde die Anzeigepflicht pharmazeutischer Unternehmer u. a. gegenüber dem GKV-Spitzenverband für Anwendungsbeobachtungen (AWB) konkretisiert (§ 67 Absatz 6 AMG). Da die sehr umfangreichen Meldungen, insbesondere die Listen der beteiligten Ärzte, noch in hohem Maße papierbasiert übermittelt werden, ist der Erfassungsaufwand unverhältnismäßig.

Um die gesetzlich vorgesehene Nutzung zu Prüfzwecken nach § 106 SGB V im vorgesehenen Umfang mit vertretbarem Aufwand sicher zu stellen, ist das Meldeverfahren um eine Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur durchgängigen elektronischen Datenübermittlung zu ergänzen. Eine gesetzliche Präzisierung ist auch zu Meldedetails notwendig (Ort der AWB).

Zudem beanstanden Fachkreise einen Mangel an Daten aus der routinemäßigen Anwendung von Arzneimitteln nach deren Zulassung. Aus Gründen der Anwendungs- und Patientensicherheit sowie der Transparenz ist es geboten, pharmazeutische Unternehmer zur Veröffentlichung von Erkenntnissen zu verpflichten, die über die für klinische Studien ausgewählten Patientensammlungen hinausgehen und erst im Praxisalltag erhoben werden. Erkenntnisse aus Anwendungsbeobachtungen sind von den nach Artikel 7 Nr. 5 (§ 42b neu AMG) vorgesehenen Studienveröffentlichungen nicht erfasst und unter § 67 AMG konkret zu regeln.

2. Gesetzesänderung

§ 67 Absatz 6 AMG wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach dem Wort „unverzüglich“ die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ eingefügt.

b) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Dabei sind neben dem Namen des Arzneimittels Ziel, Beginn und Ende der Anwendungsbeobachtung sowie der Beobachtungsplan und die beteiligten Ärzte namentlich mit Anschrift der Praxis oder Institution einschließlich der Arzt- und Betriebsstättennummer der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu benennen.“

c) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Nach Beendigung der Anwendungsbeobachtung sind die Ergebnisse in Form eines zusammenfassenden Abschlussberichts zu veröffentlichen und kostenfrei elektronisch zugänglich zu machen.“

d) Satz 4 wird Satz 5.

3. Begründung

Pharmazeutische Unternehmer haben nach § 67 Absatz 6 AMG Informationspflichten zu durchgeführten Anwendungsbeobachtungen (AWB) u. a. gegenüber dem GKV-Spitzenverband. Die übermittelten Angaben sind auch in Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V einzubeziehen. Für einen effizienten Verwaltungsvollzug ist für datenbankgestützte Auskünfte an die Prüfstellen eine maschinelle Erfassung unerlässlich, was eine durchgängig elektronische Datenübermittlung der pharmazeutischen Unternehmer erfordert. Ergänzend sind die Angaben zu den an Anwendungsbeobachtungen beteiligten Praxen und Einrichtungen zu konkretisieren.

Die elektronische Übermittlung der notwendigen Angaben nach § 67 Absatz 6 AMG entspricht dem modernen Kommunikationsstandard und dient der Vereinfachung der bestehenden Anzeigepflicht. Als Empfänger der Anzeigen hat der GKV-Spitzenverband bereits für pharmazeutische Unternehmer eine elektronische Meldemaske auf seiner Internetseite eingerichtet, die allerdings nur unzureichend genutzt wird. Da die Angaben dem pharmazeutischen Unternehmer ohnehin vorliegen, wird kein bürokratischer Mehraufwand durch die Änderung verursacht.

Fachkreisen stehen Daten aus der routinemäßigen Anwendung von Arzneimitteln nach deren Zulassung in der Regel nicht zur Verfügung. Die Anwendungs- und Patientensicherheit lässt sich mit einem öffentlichen Zugang zu den Ergebnissen aus Anwendungsbeobachtungen, die über die für klinische Studien ausgewählten Patientenkollektive hinausgehen und erst im Praxisalltag erhoben werden, signifikant verbessern. Daher werden pharmazeutische Unternehmer auch zur Veröffentlichung von validierten Erkenntnissen aus Anwendungsbeobachtungen verpflichtet.

§ 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarung; Richtgrößen

1. Regelungsbedarf

Der GKV-Spitzenverband hat die Verordnungsdaten zu Arzneimitteln, die von den Krankenkassen übermittelt werden, monatlich kassenartenübergreifend zusammen zu führen und daraus Berichte auf KV-Ebene (17) und Arzt-Ebene (durchschnittlich 80.000 Berichte) den Vertragspartnern auf der KV-Ebene bereit zu stellen (§ 84 Absatz 5 SGB V). Die Berichte werden zur Ausgabensteuerung und Beratung genutzt. Diese Maßnahmen werden jedoch ebenso wie Wirtschaftlichkeitsprüfungen durchgängig quartalsweise durchgeführt. Zur Anpassung an den tatsächlichen Nutzungsbedarf und zur Vermeidung redundanter Verwaltungsausgaben ist es geboten, die Berichtserstellung für die Arztberichte auf einen Quartalsrhythmus umzustellen.

2. Gesetzesänderung

In § 84 Absatz 5 Satz 4 werden nach den Wörtern „monatliche Berichte“ die Wörter „ , für Arztinformationen je Quartal,“ eingefügt.

3. Begründung

Berichte nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V sind monatlich zu erstellen und vorrangig zur Ausgabensteuerung und Beratung bestimmt. Diese Aufgaben werden jedoch ebenso wie Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V durchgängig quartalsweise durchgeführt. Dem tatsächlichen Nutzungsbedarf folgend und zur Vermeidung redundanter Verwaltungsausgaben wird die Aufgabenstellung im Interesse einer Deregulierung auf Quartalsrhythmus umgestellt.

§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

1. Regelungsbedarf

Krankenkassen erhalten Hersteller-Abschläge nach § 130a SGB V auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (Listenpreis) ohne Mehrwertsteuer. Zusammen mit den weiteren Distributionsaufschlägen (Großhandel, Apotheken) führt die Preisberechnung auf Basis des ungeminderten Listenpreises zum Apothekenverkaufspreis, der dann dem vollen Mehrwertsteuersatz unterliegt. Im Ergebnis zahlen die Krankenkassen einen höheren Mehrwertsteuerbetrag, erhalten aber einen geringeren Herstellerabschlag. Bei einem angenommenen Listenpreis des Herstellers von 100 Euro ergibt sich unter beiden Blickwinkeln folgende Differenz:

Abschlag	ohne MwSt.	mit MwSt.	Verlust für GKV
6 % auf ...	100 €	119 €	
... ergibt:	6,00 €	7,14 €	- 1,14 €

MWSt.	vor Abschlag	nach Abschlag	
19 % auf ...	100 €	94,00 €	
... ergibt:	19,00 €	17,86 €	- 1,14 €

Somit leisten die Krankenkassen aufgrund der Mehrwertsteuerbemessung auf den vollen statt auf den abschlagsreduzierten Listenpreis eine höhere Mehrwertsteuer bzw. erhalten im Umkehrschluss effektiv einen geringeren Abschlag. Die Differenz, in dem Beispiel - 1,14 Euro, geht an der GKV vorbei. Für die GKV wird das so entgangene Abschlagsvolumen auf 400 Mio. Euro geschätzt. Der Bundesfinanzhof geht inzwischen grundsätzlich davon aus, dass der Herstellerabschlag nach § 130a SGB V aus steuerrechtlicher Sicht ein Bruttobetrag ist, der nach Entgelt für den Hersteller und Umsatzsteuer aufzuteilen ist, also im Umkehrschluss die Mehrwertsteuer einschließt (Urteil vom 28.05.2009, V R 2/08).

In Anbetracht der Bewertung des Obersten Finanzgerichts erscheint es konsequent, die Herstellerabschläge in der gesetzlich bestimmten Höhe real den Krankenkassen, also zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer, zukommen zu lassen.

2. Gesetzesänderung

In § 130a Absatz 1 Satz 1, Absatz 3a Satz 1 und Absatz 3b Sätze 1 und 6 werden jeweils die Wörter „ohne Mehrwertsteuer“ durch die „Wörter „zuzüglich Mehrwertsteuer“ ersetzt.

3. Begründung

Bei konsequenter Umsetzung der höchstrichterlichen Rechtsprechung der Finanzgerichte ist es folgerichtig, dass die Herstellerabschläge nach § 130a SGB V zuzüglich Mehrwertsteuer zu entrichten sind und somit in vollem Umfang zur Finanzierung der Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung stehen. Damit wäre eine finanzielle Entlastung der GKV von rund 400 Mio. Euro jährlich verbunden (unter den Rahmenbedingungen des auf 16 % erhöhten Herstellerabschlages gemäß GKV-Änderungsgesetz).

Nr. xx Vereinheitlichung der Vorgaben für elektronische Datenübermittlungen

§ 31 Absatz 2 (Arznei- und Verbandmittel)

§ 84 Absatz 5 und 7a (Arznei- und Heilmittelvereinbarung; Richtgrößen)

§ 129 Absatz 6 (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

§ 130a Absatz 6 (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer)

§ 300 Absatz 3 (Arzneimittelabrechnungsvereinbarung)

1. Regelungsbedarf

Unterschiedliche Gesetzesformulierungen zu den Anforderungen an Datenübertragungen geben immer wieder Anlass für Auseinandersetzungen zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern. Mit voran gegangenen Gesetzesänderungen wurden nur einzelne Regelungen präzisiert (vergl. § 131 Absatz 4 SGB V).

Im Hinblick auf eine einheitliche Datenübermittlung sind weitere Vorschriften zu den gesetzlichen Übermittlungspflichten insbesondere hinsichtlich der zu verwendenden elektronischen Medien anzugleichen.

2. Gesetzesänderung

- a) In § 31 Absatz 2 Satz 4 SGB V wird der erste Halbsatz ergänzt um die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern“.
- b) In § 84 Absatz 5 Satz 2 SGB V wird der erste Halbsatz nach den Wörtern „dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ergänzt um die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern“.

- c) Hinweis: Der nachstehende Vorschlag ist obsolet, sofern es bei der Streichung der Vorschrift aufgrund von Artikel 1 Nr. 11 bleibt.

In § 84 Absatz 7a Satz 9 SGB V werden im ersten Halbsatz die Wörter „die der Prüfstelle zu übermitteln sind“ ersetzt durch die Wörter „die der Prüfstelle im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln sind“.

- d) In § 129 Absatz 6 Satz 1 SGB V werden nach den Wörtern „sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern“ eingefügt.

- e) In § 130a Absatz 6 Satz 3 SGB V werden die Wörter „auf maschinell lesbaren Datenträgern“ ersetzt durch die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern“.

- f) In § 300 Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V wird nach den Wörtern „im Wege elektronischer Datenübertragung“ das Wort „oder“ durch das Wort „und“ ersetzt.

3. Begründung

Die Datenübermittlung mittels elektronischer Medien sowie über elektronische Kommunikationsverbindungen ist inzwischen Standard der öffentlichen Verwaltung und der Privatwirtschaft. Dies gilt auch für die Leistungserbringer in der GKV. Zur Vermeidung von zusätzlichem Erfassungsaufwand sowie zur Vereinheitlichung der Datenverpflichtungen in der GKV sind die SGB V-Vorschriften durchgängig auf elektronische Datenübertragung zu fassen.

§ 293 Absatz 4 (Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer)

1. Regelungsbedarf

Durch das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz 2007 ist die Systematik der Arztnummern neu geordnet worden. Arzt- und Betriebsstättennummern sind elementar für die Zuordnung von Leistungen, Ausgaben und Datensätzen. Die Rechtsänderung ist in § 293 Absatz 4 SGB V noch nachzuvollziehen und das sogenannte Arztstammverzeichnis entsprechend zu ergänzen.

2. Gesetzesänderung

§ 293 Absatz 4 Satz 2 SGB V wird ergänzt um die Nummern:

- „8.a Nummer der Betriebs- oder Nebenbetriebsstätte
- 15. Beginn der Gültigkeit der Betriebs- oder Nebenbetriebsstättennummer
- 16. Ende der Gültigkeit der Betriebs- oder Nebenbetriebsstättennummer“

3. Begründung

Die vorgeschlagene Rechtsänderung folgt rechtssystematisch aus dem Vertragsarztrechtsänderungsgesetz und unterstützt Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen und Datenstellen bei der notwendigen Zuordnung von Leistungen und Daten für die Handhabung der jeweiligen Steuerungsinstrumente.

§ 293 Absatz 6 (Kennzeichen für Leistungsträger und Leistungserbringer)

1. Regelungsbedarf

Die zunehmende Zahl von Einzelverträgen für Versorgungsangebote außerhalb der kollektivvertraglichen Regelversorgung erfordert bei Krankenkassen und Verbänden Maßnahmen zur Kosten-, Leistungs- und Datentransparenz, nicht zuletzt auch im Hinblick auf den Risikostrukturausgleich sowie auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V. Einzelvertragliche Leistungen sind zur Unterscheidung zu kennzeichnen, um getrennte Abrechnungen sowie das notwendige Vertrags- und Datencontrolling sachgerecht und umfassend durchführen zu können. Dies lässt sich instrumentell mit einem Vertragskennzeichen realisieren.

2. Gesetzesänderung

a) § 293 wird um folgenden Absatz 6 ergänzt:

„(6) Leistungen, die nach dem Dritten Kapitel aufgrund einzelvertraglicher Versorgungsformen erbracht oder verordnet werden, sind mit einem Vertragskennzeichen zu versehen, das von der vertragsschließenden Krankenkasse oder dem vertragsschließenden Krankenkassenverband vergeben wird. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestimmt in einer Richtlinie das Nähere zu Art, Aufbau und Vergabe des Kennzeichens nach Satz 1. Vertragsinhalte werden nicht übermittelt.“

Zur zweckbestimmten Anwendung des Kennzeichens nach § 293 Absatz 6 SGB V auch in Prüf- und Abrechnungsverfahren sind nachstehende Folgeänderungen erforderlich:

b) § 106 Absatz 2c wird um folgenden Satz 3 ergänzt:

„Dabei sind zusätzlich die Zahl der Behandlungsfälle nach den Bestimmungen der Gesamtverträge nach § 82 Absatz 1 Satz 1 und zu den verordneten Leistungen das Kennzeichen nach § 293 Absatz 6 zu übermitteln.“

c) In § 295 Absatz 1 SGB V wird eine neue Nummer 4 eingefügt:

„4. das Kennzeichen nach § 293 Absatz 6“.

d) In § 296 Absatz 2 SGB V wird eine neue Nummer 5 eingefügt:

„5. das Kennzeichen nach § 293 Absatz 6“ eingefügt.

e) In § 297 Absatz 2 SGB V wird eine neue Nummer 5 eingefügt:

„5. das Kennzeichen nach § 293 Absatz 6“.

f) § 300 Absatz 3 Nr. 2 SGB V wird wie folgend gefasst:

„2. die Einzelheiten der Übertragung des Kennzeichens nach Nummer 1 und der Abrechnung, die Voraussetzung und Einzelheiten der Übermittlung der Abrechnungsdaten *und des Kennzeichens nach § 293 Absatz 6* im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern sowie die Weiterleitung der Verordnungsblätter an die Krankenkassen, ~~spätestens zum 1.1.2006~~ auch die Übermittlung des elektronischen Verordnungsdatensatzes,“

g) In § 301 Absatz 1 SGB V wird nach Nr. 9. eingefügt: „Nr. 10. das Kennzeichen nach § 293 Absatz 6“.

h) § 301a Absatz 1 Nr. 6. werden die Wörter „das Kennzeichen nach § 293“ geändert in die Wörter „*die* Kennzeichen nach § 293“.

- i) In § 302 Absatz 1 Satz 1 SGB V werden nach den Wörtern „§ 291 Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 bis 10“ die Wörter „sowie das Kennzeichen nach § 293 Absatz 6“ eingefügt.

3. Begründung

Bei einer rasch zunehmenden Zahl an Einzelverträgen wird die Verwendung eines Vertragskennzeichens zur verlässlichen Unterscheidung von Leistungen und Kosten aus den unterschiedlichen Vertragsbereichen unverzichtbar. Mit einem einheitlichen Vertragskennzeichen versehene Belege und Datensätze sind leistungsbereichsübergreifend und bundesweit identifizierbar und können bei notwendigen Selektionen eindeutig und ohne Zusatzaufwand zugeordnet werden. Die Kennzeichnung der Vertragsleistungen ist systematisch in allen einbezogenen Prüfungs- und Abrechnungsvorschriften zu berücksichtigen.

Die Streichung der Terminvorgabe zum Regelungsbedarf für den elektronischen Verordnungsdatensatz nach § 300 SGB V dient der Aktualisierung der Vorschrift.

§ 300 Absatz 1 Arzneimittelabrechnung

1. Regelungsbedarf

In die Versorgung nach § 31 SGB V sind neben Arzneimitteln weitere Produkte mit einbezogen. Diese Produkte sind ebenso in die Arzneimittelabrechnung, -datenübermittlung und daran anknüpfenden gesetzlichen Regelungen einzubeziehen. Gleiches gilt für Impfstoffe aufgrund der Versorgung mit Schutzimpfungen nach § 20d SGB V. Die Abrechnungs- und Übermittlungsvorschriften nach § 300 SGB V gelten definitionsgemäß für Apotheken und „weitere Anbieter“ von Arzneimitteln. Im Zuge der sich ausweitenden einzelvertraglichen Versorgung beteiligen sich zunehmend Leistungserbringer außerhalb der Kollektivverträge, wie spezialisierte Palliativversorgung, Ernährungsteams für Sondennahrung etc.. Nach einschlägiger Rechtsprechung sind diese Leistungserbringer nicht zur Abrechnung und Datenübermittlung nach § 300 SGB V gesetzlich verpflichtet. Zu einer vertraglichen Verpflichtung sind die genannten Leistungserbringer nicht bereit.

Damit entgehen für die vorgenannten gesetzlichen Aufgaben wichtige Informationen und müssen mit hohem Nachbearbeitungsaufwand erstellt werden. Beeinträchtigt ist gleichermaßen die Abgrenzung dieser Leistungen bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V und beim Risikostrukturausgleich. Es bedarf einer Klarstellung des Abrechnungsweges für alle in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogenen Produkte.

2. Gesetzesänderung

§ 300 Absatz 1 SGB V wird um folgenden Satz 2 ergänzt:

„Satz 1 gilt auch für die Abgabe und Abrechnung von Produkten, die nach § 31 Absatz 1 SGB V in die Arzneimittelversorgung einbezogen sind, sowie für zu Lasten der Krankenkassen nach § 20d Absatz 1 und 2 abgegebene Impfstoffe.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der GKV – BT-Drs. 17/2413
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)



3. Begründung

Der Leistungsanspruch nach § 31 Absatz 1 SGB V schließt weitere Produkte, auch durch Richtlinienfestlegung des Gemeinsamen Bundesausschusses, in die Arzneimittelversorgung ein. Entsprechend hat die Arzneimittelabrechnung und Datentransparenz nach § 300 SGB V diese Produkte mit zu erfassen. Gleiches gilt für zu Lasten der Krankenkassen nach § 20d Absatz 1 und 2 abgegebene Impfstoffe. Mit der Rechtsänderung werden die gesetzlichen Pflichten aller Leistungserbringer vereinheitlicht und umfassend klargestellt.

§ 3 AMPreisV (Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel)

1. Regelungsbedarf

Apotheken erhalten bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln einen Festzuschlag von 3 % zuzüglich 8,10 Euro auf den Einkaufspreis. Angesichts der hochpreisigen Neueinführung von Arzneimitteln z.B. in der Onkologie ist der linear prozentuale Vergütungsanteil von 3 %, gemessen an dem Kriterium leistungsgerechter Vergütung bei wirtschaftlicher Betriebsführung, in Frage zu stellen. Hinzu kommt ein stetiger Aufwärtstrend des Preisniveaus. Bei Einführungspreisen im 3 bis 4-stelligen Euro-Bereich übersteigt der prozentuale Vergütungsanteil bei weitem den Festzuschlag von 8,10 Euro.

Analog zur geänderten Großhandelsvergütung (Artikel 8 Nr. 1.a) Unterbuchstabe aa) sollte der prozentuale Vergütungsanteil der Apotheken auf 20,40 Euro begrenzt werden. Die Kappung würde bei einem Apothekenabgabepreis von 843,12 Euro einsetzen.

2. Gesetzesänderung

In § 3 Satz 1 AMPreisV wird nach den Wörtern „Festzuschlag von 3 Prozent“ die Wörter „bis zu einem Betrag von 20,40 Euro“ eingefügt.

3. Begründung

Neue Arzneimittel z.B. in der Onkologie werden regelmäßig mit Apothekenverkaufspreisen im 3 bis 4-stelligen Euro-Bereich eingeführt. Dabei übersteigt der prozentuale Vergütungsanteil der Apotheken von 3 Prozent den Festzuschlag von 8,10 Euro. Gemessen an dem durchschnittlichen Wert einer Verordnung von 45,50 steht der prozentuale Vergütungsanteil auch nicht mehr in einem angemessenen Verhältnis zu einer leistungsgerechten Vergütung bei wirtschaftlicher Betriebsführung. Zur nachhaltigen Dämpfung der Preisentwicklung

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.09.2010
zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der GKV – BT-Drs. 17/2413
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)



wird die prozentuale Vergütung nach § 3 Absatz 1 AMPPreisV analog zur Regelung für den Großhandel auf einen Höchstbetrag von 20,40 Euro begrenzt.