

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) – Drucksache 17/3116 –

Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

Die Bundesregierung äußert sich zu der Stellungnahme des Bundesrates zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung wie folgt:

Zu Nummer 1

Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 13 Absatz 2 Satz 11 SGB V) **und Nummer 15 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb** (§ 129 Absatz 1 Satz 5 und 6 SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu. Künftig können Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes als das Rabattpräparat ihrer Krankenkasse wählen und erhalten dafür Kostenerstattung im Rahmen einer Mehrkostenregelung. Damit wird die Wahlfreiheit der Versicherten erhöht. Sie können selbst entscheiden, ob sie die daraus resultierenden Mehrkosten tragen wollen. Die Versicherten werden in die Arzneimittelauswahl eingebunden und in ihrer Selbstverantwortung gestärkt, was auch die Compliance verbessern kann. Erhebliche Auswirkungen auf die Rabattverträge sind nicht zu erwarten.

Zu Nummer 2

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 35a Absatz 2 Satz 1a, b, c und d – neu – SGB V)

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates, dass das zukünftige Verfahren der Nutzenbewertung nach transparenten Kriterien durchgeführt werden muss. Daher wird im weiteren Verfahren geprüft, wie diesem Anliegen Rechnung getragen werden kann.

Zu Nummer 3

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 35a Absatz 3 Satz 2 und 2a – neu – SGB V)

Die Bundesregierung verweist darauf, dass eine mündliche und schriftliche Stellungnahme bereits im Gesetzentwurf

vorgesehen ist. Der Hinweis auf die entsprechende Anwendung von § 92 Absatz 3a SGB V stellt die Würdigung der Stellungnahmen sicher. Es bedarf daher keiner Änderung.

Zu Nummer 4

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 35a Absatz 9 – neu – SGB V)

Die Bundesregierung teilt die Auffassung, dass Übergangsregelungen erforderlich sein können. Die Bundesregierung wird dies im weiteren Verfahren prüfen.

Zu Nummer 5

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 35a Absatz 10 – neu – SGB V) **und Nummer 17** (§ 130b Absatz 1 Satz 1a – neu – und Absatz 4 Satz 1a – neu – SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag teilweise zu. Wird für ein Arzneimittel ein Wirksamkeitsnachweis für die Behandlung einer seltenen Erkrankung durch die arzneimittelrechtliche Zulassung erbracht, ist dies als Zusatznutzen in diesem Anwendungsgebiet anzuerkennen. Es ist regelmäßig davon auszugehen, dass es für die Behandlung dieser Erkrankung keine therapeutisch gleichwertige Alternative gibt (vgl. Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden). Die Bundesregierung prüft im weiteren Verfahren, wie dieser Besonderheit angemessen Rechnung getragen werden kann.

Zu Nummer 6

Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 65b Absatz 1 Satz 2a – neu –, 5 und Absatz 3 – neu – SGB V)

Die Bundesregierung begrüßt die zustimmende Grundhaltung der Länder zur Überführung einer unabhängigen Patientenberatung von der Modellphase in die Regelversorgung. Sie lehnt die Änderungsvorschläge gleichwohl ab.

Ergänzende Regelungen zum engen Austausch der geförderten Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung mit den bereits vorhandenen Beratungsstrukturen einschließlich der gesundheitlichen Selbsthilfe sowie zur Beauftragung einer Evaluation durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sind nicht erforderlich. Im Gesetzentwurf der Bundesregierung ist bereits vorgesehen, dass die Verbraucher- und Patientenberatung qualitätsgesichert zu erfolgen hat, die Einrichtung über ihre Tätigkeit zu berichten hat und die Aufwendungen hierfür aus den Gesamtfördermitteln zu tragen sind. Die Beratungstätigkeit unterliegt einer dauerhaften Verpflichtung zur Evaluation und Prozessoptimierung, hat sich in die bestehende Beratungslandschaft einzufügen und zur Vermeidung von Doppelstrukturen auf andere qualifizierte Beratungs- und Informationsmöglichkeiten zu verweisen. Dies setzt einen Austausch mit bestehenden Einrichtungen voraus.

Zu Nummer 7

Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 65b Absatz 2 Satz 1 SGB V)

Der Vorschlag des Bundesrates wird abgelehnt. Ein Ausbau der Patientenberatung ist – wie auch aus den Gutachten und Stellungnahmen der wissenschaftlichen Begleitung des Modellprojektes hervorgeht – in dem zur Verfügung stehenden Finanzrahmen möglich. Der Ausbau einer unabhängigen Patientenberatung (UPD) ist schwerpunktmäßig durch ein telefonisches und Internet gestütztes Beratungsangebot sicherzustellen. Ein flächendeckender, besonders kostenintensiver Ausbau der Beratung vor Ort ist nicht erforderlich. Zudem sind bei der Vergabe der Mittel die in der Modellphase gewonnenen Erkenntnisse und Beratungsstrukturen zugrunde zu legen, so dass sich der Kostenaufwand für die Einrichtung einer unabhängigen Patientenberatung verringert.

Zu Nummer 8

Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 69 Absatz 2 Satz 1 und 3 SGB V), **Artikel 2 Nummer 1, 2 Buchstabe b, Nummer 3, 4 und 5** (Inhaltsübersicht, § 29 Absatz 5, § 51 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3, Teil 2 Abschnitt 1 Unterabschnitt 6 und § 207 SGG) **und Artikel 3** (§ 87 Satz 3, § 116 Absatz 3 Satz 1 und § 124 Absatz 2 Satz 1 GWB)

Der Vorschlag des Bundesrates wird abgelehnt. Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass dort, wo in der gesetzlichen Krankenversicherung wettbewerbliche Instrumente genutzt werden, das allgemeine Wettbewerbsrecht grundsätzlich für alle Beteiligten gelten muss. Krankenkassen können im Verhältnis zu den Leistungserbringern über eine erhebliche Marktmacht verfügen. Die entsprechende Anwendung der §§ 1 bis 3 GWB stellt sicher, dass das Kartellrecht als Ordnungsrahmen umfassend auf die Einzelvertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern Anwendung findet und es auf Nachfrager-, aber auch auf Anbieterseite, zu keinen unerwünschten, einer wirtschaftlichen Versorgung abträglichen, Wettbewerbsbeschränkungen kommt (Kartellabsprachen und Oligopolbildung).

Die weiteren Änderungen des Gesetzentwurfs in § 69 SGB V, des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen und des Sozialgerichtsgesetzes stellen sicher, dass die betroffenen Behörden (Bundesversicherungsamt, Kartellbe-

hörden) und die Gerichte (Sozial- und Oberlandesgerichte) für ihren jeweiligen Aufgabenbereich zuständig sind. Im Übrigen wird gewährleistet, dass eine einheitliche Zuständigkeit der Zivilgerichte für alle Streitigkeiten, die das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen betreffen, besteht.

Zu Nummer 9

Zu Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu. Die Arzneimittelsicherheit für Generika ist durch die Zulassung gewährleistet. Generika, also Arzneimittel, die den gleichen Wirkstoff enthalten und die die gleiche Darreichungsform besitzen, sind von der zuständigen Zulassungsbehörde auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft. Patentfreie Generika eines Original- bzw. Referenzarzneimittels werden nur zugelassen, wenn sie gegenüber dem Referenzarzneimittel gleichwertig sind. Damit ist garantiert, dass alle Arzneimittel, die den gleichen Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel enthalten, unabhängig von ihrer Handelsbezeichnung oder von ihrem Preis therapeutisch gleichwertig sind. Die Gleichwertigkeit des Generikums mit dem Originalpräparat ist Kernelement der generischen Arzneimittel und Grund für die Vereinfachungen im Zulassungsverfahren. Aufgrund der unterschiedlichen Zulassungspraxis in den 27 EU-Mitgliedstaaten und der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen kann es für gleiche Wirkstoffe zu Abweichungen der Angaben zu Anwendung, Nebenwirkungen und Anwendungsgebieten kommen. Das ändert aber nichts daran, dass die Arzneimittel therapeutisch gleichwertig sind. Die Information über den bestimmungsgemäßen Gebrauch und erforderlichenfalls weitere Hinweise für die sichere Anwendung können durch die verordnenden Ärztinnen und Ärzte sowie durch die Apotheken gegeben werden.

Zu Nummer 10

Zu Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b1 – neu – (§ 129 Absatz 7 Satz 2 – neu – SGB V)

Der Vorschlag wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.

Zu Nummer 11

Zu Artikel 1 Nummer 16 Buchstabe a – neu – und b (§ 130a Absatz 1 Satz 2a – neu – und Absatz 8 Satz 6 SGB V)

Die Bundesregierung prüft im Gesetzgebungsverfahren Möglichkeiten, um das Inkassorisiko der Apotheken aufgrund von unterschiedlichen Auffassungen der Krankenkassen und der pharmazeutischen Unternehmer über die Abschlagspflicht zu begrenzen.

Zu Nummer 12

Zu Artikel 1 Nummer 17 (§ 130b Absatz 10 – neu – SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag grundsätzlich zu. Eine Erstreckung der nach § 130b SGB V vereinbarten Erstattungsbeträge auch auf Personen, die Arzneimittel nicht als Sachleistung der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten, wird befürwortet. Eine Regelung müsste jedoch aus rechtssystematischen Gründen außerhalb des SGB V erfolgen.

Zu Nummer 13**Zu Artikel 1 Nummer 17** (§ 130b SGB V)

Zu den Buchstaben a und b

Die Bundesregierung lehnt die vorgeschlagene Änderung ab. Bei Arzneimitteln in der ambulanten Versorgung und im stationären Bereich bestehen unterschiedliche Versorgungs- und Preisbildungssysteme. Im stationären Bereich werden die Preise der Arzneimittel von den Beteiligten jeweils frei verhandelt. Im ambulanten Bereich gilt die Arzneimittelpreisverordnung.

Zu Buchstabe c

Die Förderung einer leistungsfähigen Versorgungsforschung ist bereits heute ein wesentlicher Schwerpunkt in der Förderung der Gesundheitsforschung durch die Bundesregierung. Seit zehn Jahren werden hieraus Vorhaben der Versorgungsforschung gezielt gefördert. Erst im Februar 2010 wurden vom Bundesministerium für Bildung und Forschung 54 Mio. Euro für die Förderung von wissenschaftsinitiierten Studien in der Versorgungsforschung und von Zentren der gesundheitsökonomischen Forschung an wissenschaftlichen Einrichtungen zur Verfügung gestellt. Die Bundesregierung verfolgt das Ziel, die Versorgungsforschung systematisch auszubauen. So sind in den nächsten Jahren weitere Maßnahmen zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses in der Versorgungsforschung und zur Förderung von Strukturen für die Durchführung von Studien in der Versorgungsforschung geplant. Auch das Bundesministerium für Gesundheit plant im Rahmen seiner Ressortforschung Vorhaben zur Versorgungsforschung. Es bleibt den Ländern unbenommen, im Rahmen ihrer Zuständigkeiten und Möglichkeiten auch den Ausbau der Versorgungsforschung an den Universitäten zu unterstützen. Ein weiteres flankierendes Konzept hält die Bundesregierung daher für nicht erforderlich.

Zu Buchstabe d

Für Innovationen, die noch nicht sachgerecht mit dem DRG-System vergütet werden, eröffnet § 6 Absatz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes die Möglichkeit krankenhaushausindividueller Entgeltverhandlungen. Für zeitnahe Entgeltvereinbarungen wurde bereits mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz ermöglicht, dass die krankenhaushausindividuellen Entgelte für Innovationen möglichst frühzeitig und unabhängig von dem Krankenhausbudget vereinbart werden können. Sofern bei diesen Entgeltverhandlungen eine Einigung zwischen dem einzelnen Krankenhaus und den Krankenkassen nicht gelingt, kann die Schiedsstelle angerufen werden. Oftmals machen Krankenhäuser von diesem Recht zur Anrufung der Schiedsstelle jedoch keinen Gebrauch. Insofern ist anstelle von gesetzlichem Änderungsbedarf die Inanspruchnahme der gesetzlich verbrieften Rechte geboten.

Zu Nummer 14**Zu Artikel 1 Nummer 18a – neu** – (§ 134a Absatz 2a – neu – SGB V)

Wegen der Komplexität der Thematik besteht erheblicher Prüfbedarf. Die Prüfung kann im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens nicht abgeschlossen werden.

Zu Nummer 15**Zu Artikel 1 Nummer 20** (§ 140b Absatz 1 Nummer 8 SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Antrag nicht zu. § 47 AMG wird durch die Regelung nicht berührt. Eine Klarstellung ist nicht erforderlich.

Zu Nummer 16**Zu Artikel 1 Nummer 21 – neu** – (§ 285 Absatz 3 Satz 2 SGB V)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu und prüft, ob eine entsprechende Regelung in einem weiteren Gesetzgebungsverfahren eingebracht wird.

Zu Nummer 17**Zu Artikel 1a – neu** – (Artikel 5 Nummer 3 und Artikel 46 Absatz 12 GKV-WSG)

Die Bundesregierung prüft, durch welche Maßnahmen das Verfahren des Beitragseinzugs möglichst unbürokratisch gestaltet werden kann.

Zu Nummer 18**Zu Artikel 7 Nummer 5** (§ 42b Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 AMG)

Die Bundesregierung hält den Vorschlag für sachgerecht und prüft die Umsetzung im weiteren Gesetzgebungsverfahren.

Zu Nummer 19**Zu Artikel 7 Nummer 5** (§ 42b Absatz 3 AMG)

Die Bundesregierung lehnt diesen Vorschlag ab, da mit diesem wesentliche Vorgaben des Regierungsentwurfs zu den Ergebnisberichten klinischer Prüfungen entfallen würden. Der Regierungsentwurf ist weiter gefasst und konkretisiert damit u. a. auch, welche Ergebnisse (insbesondere ob günstig oder ungünstig) zu veröffentlichen sind. Hinsichtlich des Berichtsformats ist der Regierungsentwurf durch Verweis auf die Anforderungen der Guten Klinischen Praxis allgemeiner gehalten und steht in Einklang mit europäischen Vorgaben.

Zu Nummer 20**Zu Artikel 7 Nummer 9** (§ 97 Absatz 2 Nummer 9a und Absatz 4 AMG)

Der Vorschlag wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft.

Zu Nummer 21**Zu Artikel 8 Nummer 01 – neu** – (§ 1 Absatz 1 AMPreisV)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu.

Die Arzneimittelpreisverordnung gilt für Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden. Demgegenüber würde die Umsetzung des Beschlusses des Bundesrates den Geltungsbereich der Arzneimittelpreis-

verordnung ausweiten. Diese Ausweitung würde sich auch auf Arzneimittel beziehen, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt worden sind. Eine solche Ausweitung der Preisbindung für Arzneimittel z. B. auf für einzelne Verbraucher individuell verpackte Einzelmengen ist nicht sachgerecht und auch europarechtlich nicht geboten.

Zu Nummer 22

Zu Artikel 10 Nummer 1 Buchstabe a und b – neu – (§ 1 Absatz 1 und 1a – neu – PackungsV) **und Nummer 4** (Anlage 1 bis 6 PackungsV)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag teilweise zu und erwägt eine befristete Fortsetzung der bestehenden Packungsgrößenkennzeichen.

Zu Nummer 23

Zu Artikel 10 (Änderung der Packungsgrößenverordnung insgesamt)

Die Bundesregierung wird die Prüfbitte im weiteren Verfahren aufgreifen.

Zu Nummer 24

Zu Artikel 11a – neu – (§ 18 Absatz 3 Satz 1 und § 21 Absatz 3 Nummer 3 KHEntgG)

Die geforderte Änderung des § 18 Absatz 3 Satz 1 KHEntgG wird im Rahmen eines Gesetzgebungsverfahrens im nächsten Jahr geprüft. Zutreffend ist, dass die Inanspruchnahme noch zurückhaltend ist. Gleichwohl sollte die weitere Entwicklung zunächst noch abgewartet werden. Zudem sind etwaige Änderungen auch so auszurichten, dass der Fortbestand des klassischen Belegarztmodells nicht gefährdet wird.

Die Änderung des § 21 Absatz 3 Nummer 3 des Krankenhausentgeltgesetz wird abgelehnt. Bei den § 21-Daten handelt es sich um sensible Unternehmensdaten mit konkreter Zweckbindung für die jeweilige Verwendung. Die Länder können bereits heute einzelfallbezogene Daten nach § 21 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 KHEntgG für Zwecke der Krankenhausplanung nutzen. Die heute den Ländern für Zwecke der Krankenhausplanung übermittelten einzelfallbezogenen Daten können auch bei einer integrativen Ausrichtung der Krankenhausplanung, die die Leistungen in anderen Sektoren berücksichtigt, genutzt werden. Die Länder können schon heute auf Basis der § 21-Daten Qualitätssicherungsüberlegungen bei der Krankenhausplanung berücksichtigen.

Für die genannten Zwecke der Gesundheitsberichterstattung stehen die zusammengefassten Daten nach § 21 Absatz 3 Satz 3 KHEntgG zur Verfügung, die differenziert nach bundes- und landesweiten Ergebnissen veröffentlicht werden.

Die Krankenkassen stellen schon heute über Internetdatenbanken auf Basis der verpflichtenden Qualitätsberichte krankenhausbezogen umfangreiche Informationen zur Versorgungsqualität und Häufigkeiten bestimmter Leistungen bereit. Die Information über die Qualität der Versorgung sollte nach bundeseinheitlichen Grundsätzen erfolgen und daher dem Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. dem von ihm beauftragten AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH überlassen bleiben. Gerade die Interpretation von § 21-Daten unter Qualitätsgesichtspunkten erfordert spezielle methodische Kompetenzen (z. B. Risikoadjustierung), die in dem System der Qualitätssicherung gewährleistet sind.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist zudem anzumerken, dass der Änderungsantrag sehr weitgehende und insbesondere hinsichtlich der Zweckbestimmung nicht hinreichend konkrete Verarbeitungs- und Nutzungsbefugnisse nicht näher benannten Stellen einräumt.

Zu Nummer 25

Zu Artikel 12 Absatz 1 und 3 – neu – (Inkrafttreten)

Die Bundesregierung greift den Vorschlag teilweise auf und erwägt eine befristete Fortsetzung der bestehenden Packungsgrößenkennzeichen.

Zu Nummer 26

Zum Gesetzentwurf allgemein

Die Bundesregierung wird 24 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung über die Erfahrungen mit der Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen berichten.

Zu Nummer 27

Zu den „Pick-up-Stellen“

Die Bundesregierung verweist auf verfassungsrechtliche Einwände gegen das Verbot sogenannter Pick-up-Stellen beim Versandhandel mit Arzneimitteln.

Das Pick-up-Verbot stellt eine Regelung der Berufsausübung dar. Dabei geht es um die Art und Weise, wie eine Versandapotheke ihren Versandhandel organisiert. Wo eine bestimmte Art der beruflichen Betätigung vollständig unterbunden wird, bestehen erhöhte Anforderungen insbesondere an die Angemessenheit des gewählten Mittels.

Wie schon das Bundesverwaltungsgericht ausgeführt hat, sind bei einem Pick-up-Verbot keine triftigen Gründe des Gemeinwohls ersichtlich, die es rechtfertigen könnten, den Versandhandel mit Arzneimitteln auf die „klassische“ Form des „Direktversandes“ zu begrenzen.