



Verband der Privaten
Krankenversicherung

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0277(31)
gel. VB zuröAnh. am 11.6.
12_AMG-Novelle
11.06.2012

Stellungnahme

zum Entwurf eines zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Drucksache 17/9341

anlässlich der öffentlichen Anhörung des
Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages
am 11. Juni 2012 in Berlin

8. Juni 2012

Die diskutierten Regelungen zur Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge gem. § 130b SGB V werden von der PKV kritisiert: Sie benachteiligen Selbstzahler, beschädigen die Selbstbehalttarife, verursachen zusätzlichen Aufwand und Kosten durch das ZESAR-Inkasso und verwässern die mit dem AMNOG avisierten Einspareffekte. Sollte der Gesetzgeber dennoch das Ziel von vertraulichen Erstattungsbeträgen verfolgen, schlägt die PKV in der vorliegenden Stellungnahme ein Paket von zusätzlich notwendigen Maßnahmen vor.

I. Allgemeine Anmerkungen

II. Stellungnahme zu den Regelungen des Gesetzentwurfes

- a. §§ 63f und 63g AMG (Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen)
- b. § 78 Abs. 1 AMG (Geltung der Arzneimittelpreisverordnung)

III. Ergänzende Anmerkungen und weiterer Regelungsbedarf

- a. Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge
- b. Arzneimittelmanagement in der PKV
- c. Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Studien
- d. Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer
- e. Zytostatika-Zubereitungen

I. Allgemeine Anmerkungen

Der PKV-Verband begrüßt die Umsetzung der Richtlinien 2010/84/EU und 2011/62/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz und hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette.

Die Regelungen sind zur Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzes erforderlich und geeignet, um Nebenwirkungen der in der Europäischen Union in Verkehr gebrachten Arzneimittel zu entdecken, zu beurteilen und zu vermeiden und um Arzneimittel mit minderwertigen, gefälschten, fehlenden oder falsch dosierten Inhaltsstoffen von der legalen Lieferkette fern zu halten.

Im Zusammenhang mit dem vorliegenden Gesetzentwurf wird darüber diskutiert, ob die gem. § 130b SGB V verhandelten Erstattungsbeträge für innovative Arzneimittel mit festgestelltem Zusatznutzen zukünftig der Vertraulichkeit unterliegen sollen. Vorgeschlagen wurde u.a., dass die Zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten (ZESAR) mit der Abwicklung der Rabatte betraut werden könnte. In der Folge müssten Privatversicherte in der Apotheke zukünftig den vollen, nicht rabattierten Preis zahlen.

Dies wäre aus Sicht der Privaten Krankenversicherung problematisch:

- Versicherte mit Selbstbehalt würden im Rahmen des Selbstbehaltes die nicht rabattierten Preise aus eigener Tasche zahlen müssen. Sie würden von den Neuregelungen nicht profitieren.
- Die Grenze der Selbstbeteiligung würde schneller erreicht. Damit würden wieder mehr Rezepte zu Lasten der Versichertengemeinschaft und der Kalkulation der Tarife eingereicht – mit der Folge von Beitragssteigerungen.
- Das Verfahren über ZESAR hat sich bisher nur eingeschränkt bewährt. Insgesamt belaufen sich die offenen Posten durch Zahlungsverweigerer per 26. April 2012 auf rund 34 Mio. Euro.

Vor diesem Hintergrund werden die diskutierten Änderungen kritisiert. Für den Fall, dass der Gesetzgeber dennoch das bisher geltende versichertenfreundliche Recht ändern möchte, schlägt der PKV-Verband in der Stellungnahme (Abschnitt III.a) ergänzende Maßnahmen vor, darunter ein Arzneimittelmanagement für eine qualitätsgesicherte Arzneimittelversorgung in der PKV (Abschnitt III.b).

II. Stellungnahme zu den Regelungen des Gesetzentwurfes

a. §§ 63f und 63g AMG (Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen)

Vorgeschlagene Regelung

Die neuen Passagen in §§ 63f und 63g AMG setzen die Regelungen von Artikel 107m sowie 107n bis 107q der Richtlinie 2001/83/EG zu nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen (Anwendungsbeobachtungen) um. Unterschieden wird dabei in allgemeine Voraussetzungen (§ 63f AMG-neu) und besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien (§ 63g AMG-neu).

Bewertung

Die Anforderungen an die Durchführung nichtinterventioneller Unbedenklichkeitsstudien entsprechen nicht den hohen Qualitätsstandards des § 40 AMG. Aussagen zur Wirksamkeit eines Arzneimittels können mit derartigen Prüfungen nicht generiert werden. Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen bzw. Anwendungsbeobachtungen können aber, eine hohe Qualität des Protokolls und der Durchführung vorausgesetzt, einen Beitrag zur Beurteilung der Sicherheit eines Arzneimittels unter Alltagsbedingungen leisten.

Patientinnen und Patienten haben ein Recht auf eine qualitativ hochwertige und therapeutisch zweckmäßige Behandlung. In der Vergangenheit wurden leider immer wieder Fälle berichtet, bei denen die Qualität der Behandlung negativ von außermedizinischen Erwägungen bei der Verordnung beeinflusst wurde: In diesen Fällen wurde nicht, wie vertraglich vereinbart, das unmittelbar medizinisch notwendige Medikament verordnet, sondern ein Arzneimittel, für dessen Einsatz im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung der Verordner eine Vergütung erhielt.

Medizinisch nicht begründete Leistungsausweitungen aufgrund von Marketing-Aktivitäten der pharmazeutischen Hersteller sind nicht im Interesse der Versicherten; sie erhöhen unnötig die Kosten und damit die Beiträge. Daher begrüßt der PKV-Verband, dass der Missbrauch von nichtinterventionellen Prüfungen als Marketing-Instrument durch die Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG in deutsches Recht eingedämmt werden soll.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen orientieren sich eng an den Vorgaben der Richtlinie. Vom Inhaber der Zulassung initiierte Prüfungen sind gem. den vorgeschlagenen Regelungen bei der Bundesoberbehörde (BOB) anzuzeigen. Der BOB steht es über eine KANN-Regelung frei, Protokoll und Fortschrittsberichte anzufordern.

Gemäß der vorgeschlagenen Regelungen seien Studien unzulässig, durch die die Anwendung eines Arzneimittels gefördert werden soll (§ 63f Abs. 3 Nr. 1 AMG-neu), deren Vergütungen für die Beteiligung von Angehörigen der Gesundheitsberufe an solchen Studien sich nach ihrer Art und Höhe nicht auf den Zeitaufwand und die angefallenen Kosten beschränken (§ 63f Abs. 3 Nr. 2 AMG-neu) oder durch die ein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht (§ 63f Abs. 3 Nr. 3 AMG-neu).

Nichtinterventionelle Prüfungen bzw. Anwendungsbeobachtungen können den Zweck einer bevorzugten Verschreibung verfolgen, ohne dass dieser direkt oder auch nur indirekt formuliert würde. Anhand der unkonkreten Definition in § 63f Abs. 3 Nr. 1-3 AMG-neu, die auch in der Gesetzesbegründung keine nähere Spezifizierung erhält, ist unklar, was von der Regelung erfasst wird und wie sie überwacht werden soll. Erschwerend kommt im Falle nicht angeordneter nichtinterventioneller Unbedenklichkeitsprüfungen hinzu, dass die BOB zwar Kenntnis von einer Prüfung hat durch die Anzeigepflicht – durch die KANN-Regelung hinsichtlich der Übermittlung des Protokolls möglicherweise aber keinerlei Erkenntnisse bzgl. der Anforderungen von § 63f Abs. 3 Nr. 1-3 AMG-neu. Insbesondere bleibt offen, welche konkreten Informationen die Anzeige zu enthalten hat.

Zu begrüßen ist, dass gem. § 63f Abs. 4 Satz 1 AMG-neu Prüfungen neben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auch dem Verband der Privaten Krankenversicherung anzuzeigen sind unter Angabe von Ort, Zeit, Ziel und Protokoll der Studie und unter Benennung der beteiligten Ärzte. Zu begrüßen ist in diesem Zusammenhang auch die Einbeziehung des PKV-Verbandes in § 67 Absatz 6 Satz 1 AMG. Diese Maßnahme kann dazu beitragen, dass Prüfungen nicht vorrangig im Bereich der privatärztlichen Versorgung erbracht werden, weil dort keine Transparenz über durchgeführte Prüfungen besteht.

Die nunmehr beabsichtigte Transparenz entspricht allerdings noch nicht vollumfänglich der im Bereich der GKV. Hier müssen auch die Art und Höhe der Entschädigungszahlungen sowie eine Ausfertigung der Verträge offengelegt werden. Daher könnte auch weiterhin eine Tendenz bei Zulassungsinhabern vorhanden sein, nichtinterventionelle Prüfungen bzw. Anwendungsbeobachtungen stärker in der privatärztlichen als in der vertragsärztlichen Versorgung vorzunehmen – und damit implizit wie beschrieben ein Anreiz für eine verstärkte Verordnung entstehen.

Aber auch Privatpatientinnen und -patienten haben das Recht auf eine qualitativ hochwertige Versorgung, in der das unter Berücksichtigung der individuellen Gegebenheiten therapeutisch zweckmäßigste Arzneimittel abgegeben wird. Deshalb ist es angezeigt, dass auch der PKV-Verband in die betreffende Regelung einbezogen wird.

Änderungsvorschlag

a) In Art. 1 Nr. 51 wird § 63f Abs. 4 Satz 3 AMG wie folgt gefasst:

“Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen **oder privaten** Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen anzugeben und ist jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge zu übermitteln.”

b. § 78 Abs. 1 AMG (Geltung der Arzneimittelpreisverordnung)

Vorgeschlagene Regelung

Es wird klargestellt, dass die Arzneimittelpreisverordnung auch für den Versandhandel aus dem Ausland nach Deutschland gilt.

Bewertung

Die vorgeschlagene Regelung wird begrüßt. Damit herrscht Rechtssicherheit, dass die Pflicht zur Gewährung von Herstellerabschlägen nach § 130a Abs. 1 SGB V auch für solche Arzneimittel gilt, die in einer ausländischen Versandapotheke abgegeben werden.

III. Ergänzende Anmerkungen und weiterer Regelungsbedarf

a. Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge

Im Zusammenhang mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften werden Regelungen diskutiert, mit denen die Vertraulichkeit der gem. § 130b SGB V vereinbarten Erstattungsbeträge auf den Handelsstufen gewährleistet werden soll. Diskutiert wird dabei das Verfahren, über das auch die Abwicklung der gesetzlichen Herstellerabschlüsse nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V realisiert wird. Die Abwicklung der Rabatte gem. § 130b SGB V würde damit im PKV-Bereich ebenfalls über die Zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten (ZESAR) erfolgen.

Die diskutierten Regelungen konterkarieren die Ziele, die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) erreicht werden sollten. Sie benachteiligen den selbstzahlenden Patienten, beschädigen die Selbstbehalttarife, verursachen zusätzlichen Aufwand und Kosten zu Lasten der Versicherten durch das ZESAR-Inkasso und verwässern die mit dem AMNOG avisierten Einspareffekte.

Käme es zu der diskutierten Verfahrensänderung, müssten Privatversicherte in der Apotheke weiter den vom Hersteller festgelegten, aber nicht rabattierten Preis zahlen. Dies führte bei allen Patienten zu Mehrkosten gegenüber der bestehenden Regelung. Versicherte mit Selbstbehalt würden im Rahmen des Selbstbehaltes endgültig mit den Mehrkosten belastet, da sie die nicht rabattierten Preise aus eigener Tasche zahlen müssten. Versicherte, die sich durch einen Selbstbehalt-Tarif für mehr Eigenverantwortung entschieden haben, würden erheblich benachteiligt.

Gleichzeitig hätte die Regelung zur Folge, dass die Grenze der Selbstbeteiligung schneller erreicht und wieder mehr Rezepte zu Lasten der Versichertengemeinschaft und der Kalkulation des Tarifs eingereicht würden – mit der Folge von Beitragssteigerungen für das Versichertenkollektiv.

Die Anwendung des Abzugsverfahrens über ZESAR würde daher für die Versicherten erhebliche Nachteile mit sich bringen. Der PKV-Verband hat das bislang für Rabatte nach § 130b SGB V vorgesehene Verfahren, bei dem der auf teure Arzneimittel angewiesene Patient unmittelbar vom Rabatt profitiert, daher begrüßt. Er hat seinerzeit auch gefordert, exakt dieses Verfahren im Falle der Herstellerabschlüsse nach § 130a SGB V anzuwenden. ZESAR wurde seinerzeit nur geschaffen, weil die Politik sich anders entschieden hat.

Die Übertragung des Verfahrens auf die Rabatte nach § 130b SGB V würde die Abwicklung der Rabatte mit den erheblichen Problemen des ZESAR-Verfahrens infizieren, die schon jetzt die angestrebte Entlastungswirkung einschränken. Derzeit verweigern Pharmaunternehmen die Zahlung der gesetzlich festgeschriebenen Herstellerabschläge. Insgesamt belaufen sich die offenen Posten durch Zahlungsverweigerer per 26. April 2012 auf rund 34 Mio. Euro. Hinzu kommen die erheblichen technischen Umstellungsprobleme und Kosten bei den rabattberechtigten Stellen.

Die vorgeblich realisierte Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge ist zudem eine theoretische. Kenntnis von den Rabatten hätten mindestens alle Apothekenrechenzentren, der GKV-Spitzenverband, der Deutsche Apotheker-Verband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Gemeinsame Bundesausschuss. Die GKV hat zurecht darauf hingewiesen, dass die Erstattungsbeträge u.a. auch für die Feststellung der Kosten der Vergleichstherapie gem. § 35a SGB V und bei Kosten-Nutzen-Bewertungen gem. § 35b SGB V bekannt sein müssen.

Vor dem Hintergrund, dass bislang erst ein – bisher nicht veröffentlichter – Erstattungsbetrag gem. § 130b SGB V vereinbart wurde, mithin die Regelungen des AMNOG noch keine messbaren positiven oder negativen Wirkungen entfalten konnten, sollte auf eine etwaige Neuregelung verzichtet werden.

Sollte der Gesetzgeber dennoch das Ziel verfolgen, auch die Rabatte nach § 130b SGB V für die Private Krankenversicherung über ZESAR abzuwickeln, um im Interesse der pharmazeutischen Industrie eine Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge zu gewährleisten, ist aus Sicht der PKV unabdingbare Voraussetzung, dass das ZESAR-Verfahren überhaupt reibungslos funktioniert und bestehende Rechtsunsicherheiten, die von der pharmazeutischen Industrie zum Teil zur vollständigen Zahlungsverweigerung ausgenutzt werden, beseitigt werden.

Klarstellung der Behandlung von Selbstbehalten bei der Rabattermittlung

Die derzeitige gesetzliche Regelung zur Abwicklung der Herstellerrabatte nach § 130a SGB V durch das Gesetz über Rabatte für Arzneimittel führt in der Praxis zu Unklarheiten und infolgedessen zu Streitigkeiten in der Frage, inwieweit die Berücksichtigung von Selbstbehalten, insbesondere auch im Fall einer teilweisen Erstattung, rabattmindernd wirkt. Hier ist dringend eine gesetzliche Klarstellung geboten. Die Klarstellung sollte dabei auch rückwirkend für die Vergangenheit erfolgen, dass Selbstbehalte bei der Ermittlung der Rabatthöhe unberücksichtigt bleiben. Dies würde auch die Benachteiligung der Selbstzahler durch die angestrebte Änderung wenigstens teilweise kompensieren.

Regelmäßige, unentgeltliche Verfügbarkeit der erforderlichen Daten

Zum Einzug der Abschläge nach § 130b SGB V über ZESAR ist es unverzichtbar, dass die Versicherungsunternehmen, die Beihilfestellen und auch die ZESAR GmbH über die für die Geltendmachung erforderlichen Daten verfügen. Da das Verfahren im Interesse der pharmazeutischen Unternehmen Anwendung finden soll, ist darüber hinaus klarzustellen, dass die Daten diesen Stellen unentgeltlich und regelmäßig aktualisiert und historisiert zur Verfügung gestellt werden.

Daten der Apotheken

ZESAR, den Versicherungsunternehmen und den Beihilfestellen ist im Hinblick auf die Apotheken ein Zugang zu der Datenbank der Arbeitsgemeinschaft für Institutskennezeichen zu eröffnen, um vollständige und plausible Apothekenangaben als Voraussetzung des Rabatteinzugs zu ermöglichen.

Verbesserung des Zahlverhaltens

Die „Zahlungsmoral“ der pharmazeutischen Unternehmen im ZESAR-Verfahren ist im Hinblick auf die Herstellerrabatte nach § 130a SGB V unbefriedigend. Etwa 20 Prozent der Rabatte werden trotz Aufforderung nicht gezahlt. Darüber hinaus erfolgen die Zahlungen mit erheblichem Verzug. Die gesetzliche Zahlungsfrist von zehn Tagen (§ 2 Satz 3 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel) wird vielfach überschritten. Die gesetzliche Regelung ist hier nachzuschärfen. Erforderlich ist die Regelung eines Säumniszuschlags.

Übernahme der Kosten durch die pharmazeutische Industrie

Das geltende Verfahren zur Abwicklung der Abschläge nach § 130b SGB V ist höchst unbürokratisch. Eine etwaige Umstellung auf das ZESAR-Verfahren wäre demgegenüber sehr aufwendig: Der Abschlag kann nur realisiert werden, wenn der Patient das Verordnungsblatt beim Versicherer einreicht, der Abschlag über ZESAR geltend gemacht wird und der pharmazeutische Unternehmer aufgrund der Anforderung den Abschlag leistet. Die Umstellung auf dieses Verfahren erfolgt allein im Interesse der pharmazeutischen Unternehmer. Vor diesem Hintergrund ist es gerechtfertigt, dass die pharmazeutische Industrie die Kosten der Umstellung übernimmt.

Zudem muss die Möglichkeit eines qualitätsgesicherten Arzneimittelmanagements in der PKV geschaffen werden, wie es im Abschnitt III.b näher erläutert wird.

b. Arzneimittelmanagement in der PKV

Der PKV-Verband möchte zukünftig Vereinbarungen mit Apothekern bzw. ihren Verbänden über ein qualitätsgesichertes und wirtschaftliches Arzneimittelmanagement treffen. Der Deutsche Apothekerverband unterstützt dieses Vorhaben, zu dessen Flankierung zwei gesetzliche Regelungen hilfreich wären.

Notwendig wäre eine Regelung, die „aut-idem“-Verordnungen begünstigt, ohne in die Therapiefreiheit des Arztes einzugreifen. Dies wäre möglich, wenn der Arzt – anders als heute – bei der Verordnung die Möglichkeit des „aut idem“ bewusst ausschließen müsste. Allein dieser Moment der Reflexion auf das Notwendige könnte helfen, unnütze Ausgaben zu vermeiden. Der Apotheker müsste zudem ausdrücklich zur Abgabe wirkstoffgleicher Arzneien bzw. zur Beratung des Patienten berechtigt sein. Alles Nähere ließe sich dann ggf. in Verträgen zwischen PKV und Apothekern regeln. Zudem könnten die PKV-Unternehmen den Erfolg solcher Verträge durch das Angebot entsprechender Tarife flankieren bzw. die Versicherten auf die Möglichkeit der Abgabe preisgünstiger Alternativen hinweisen.

Zum anderen bedarf es einer ausdrücklichen Ermächtigung des PKV-Verbandes, mit Apothekern bzw. ihren Verbänden Versorgungsziele zu vereinbaren. So ließen sich Versorgungsziele und/oder Zielpreise für alle „aut-idem“-Verordnungen im oben skizzierten Sinn vereinbaren. Durch eine solche Regelung würden auch Notfallsituationen vermieden, in denen der Apotheker dem Notfallpatienten ein Substitut verweigern muss, da der Ausschluss von „aut idem“ bei Privatpatienten noch immer die Regel ist.

Eine derartige Regelung unterscheidet sich grundlegend von der entsprechenden GKV-Regelung: Die ärztliche Therapiefreiheit würde weiter uneingeschränkt gelten und auf der Versichertenseite bestünde unverändert Vertragsfreiheit. Nicht nur der Arzt hätte in seiner Verordnung immer das letzte Wort, auch der Patient wäre in seiner Entscheidung für oder gegen Versorgungsvereinbarungen frei, da diese nur Empfehlungscharakter hätten. In seine Wahlentscheidung könnte der Privatversicherte z.B. die Beratung durch den Apotheker einbeziehen als auch Empfehlungen von PKV und Leistungserbringern.

Eine „aut-idem“-Regelung im PKV-Bereich könnte damit nicht nur einen Beitrag für eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Arzneiversorgung für Privatversicherte leisten, sondern auch dem Systemwettbewerb neue Impulse geben. So könnte die PKV in Verhandlungen mit dem Deutschen Apothekerverband ihre eigenen Vorstellungen von guter individueller Beratung, Vermeidung ungünstiger Mengen, angemessenen Zielpreiskorridoren etc. einbringen.

c. Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Studien

Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) wurde verankert, dass der PKV-Verband bei den Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ins Benehmen zu setzen ist. Von den vereinbarten Preisen profitieren auch Privatversicherte gem. § 78 Abs. 3a AMG.

Grundlage für die Vereinbarungen sind die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V. Um die patientenrelevanten therapeutischen Effekte insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin bewerten zu können, ist es erforderlich, dass vollständige Informationen über klinische Prüfungen zur Verfügung stehen.

Mit dem AMNOG wurde deshalb in § 42b AMG eine Verpflichtung der Hersteller aufgenommen, die Ergebnisse "aller confirmatorischen klinischen Prüfungen" zu veröffentlichen. Die zulässige Frist beträgt sechs Monate nach Zulassung. Ist das Arzneimittel bereits auf dem Markt, sollen Ergebnisse weiterer klinischer Prüfungen innerhalb eines Jahres veröffentlicht werden.

Diese Regelung war ein erster Schritt in Richtung einer allgemeinen Veröffentlichungspflicht klinischer Studien. Sie reicht aber nicht aus, weil einerseits auf die Verankerung einer Registrierungspflicht verzichtet wurde, wie sie der Weltärztebund in der aktuellen Deklaration von Helsinki 2008 fordert und wie es sie seit dem Food and Drug Administration Amendment Act 2008 in den USA gibt, und weil andererseits nur ein Teil klinischer Prüfungen erfasst wird.

Viele Studien bleiben mit der Regelung unveröffentlicht, darunter Studien zu schon auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln oder Studien, die aus unterschiedlichen Gründen nicht zur Zulassung geführt haben. Informationen über diese Studien sind insbesondere von Bedeutung hinsichtlich der Bestimmung des Nutzens der zweckmäßigen Vergleichstherapie, bei der Bewertung des Bestandsmarktes und von Arzneimitteln, die mit Arzneimitteln, für die ein Beschluss nach § 35a Abs. 3 SGB V vorliegt, im Wettbewerb stehen (§ 35a Abs. 6 SGB V).

Die fehlende Vollständigkeit bei der Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen hat zur Folge, dass ein Risiko besteht, die Wirksamkeit von Arzneimitteln auch weiterhin systematisch zu überschätzen und die Risiken zu unterschätzen. Wenn nicht alle verfügbaren Daten und Fakten in eine Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im

Gesundheitswesen und den Gemeinsamen Bundesausschuss einfließen können, ist die Wahrscheinlichkeit für Fehlentscheidungen erhöht. Daraus können ungerechtfertigte Mehrausgaben für die Kostenträger resultieren. Außerdem bleibt eine informierte Entscheidungsfindung für Arzt und Patient nach wie vor unmöglich.

Eine umfassende Registrierungs- und Publikationspflicht aller klinischen Studien und ihrer Ergebnisse muss – auch rückwirkend – gesetzlich verankert werden, wozu zur Förderung der Studienqualität und zur Vermeidung willkürlicher Beeinflussung auch die verpflichtende Veröffentlichung des Studienprotokolls vor Beginn einer Studie gehört. Die Registrierungs- und Publikationspflicht könnte beispielsweise dadurch umgesetzt werden, dass das positive Votum der Ethikkommission an die Registrierung der Studie in einem von der WHO anerkannten Primärregister geknüpft wird.

d. Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

Durch das Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (BGBl. vom 30. Juli 2010, S. 983) wurde in § 130a Abs. 1 SGB V die Pflicht zur Gewährung von Rabatten auch für Arzneimittel, die gem. § 129a SGB V von einer Krankenhausapotheke abgegeben werden, eingefügt (§ 130a Abs. 1 Satz 5 SGB V). Damit wurden im Hinblick auf den Herstellerrabatt Krankenhausapotheken und öffentliche Apotheken gleichgestellt. In der Praxis ist es wiederholt zu unterschiedlichen Auslegungen gekommen, ob die Abschläge nach den Absätzen 3a und 3b des § 130a SGB V Anwendung finden auf Arzneimittel, die durch Krankenhausapotheken abgegeben werden. Klargestellt werden sollte, dass bei der Abgabe eines Arzneimittels in einer Krankenhausapotheke – wie bei Abgabe in einer öffentlichen Apotheke auch – die Abschläge nach Absatz 3a und 3b zu gewähren sind. Eine Ausnahme von der Rabattpflicht bei Abgabe durch eine Krankenhausapotheke ist nicht gerechtfertigt.

Änderungsvorschlag

a) In § 130a Abs. 3a SGB V wird nach Satz 7 folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 gilt auch für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden.“

b) In Absatz 3b wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Satz 1 gilt auch für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden.“

e. Zytostatika-Zubereitungen

Partielle Beteiligung des Patienten an den Einkaufsvorteilen der Zytostatika herstellenden Apotheke

Die Neueinfügung des § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V durch die 15. AMG-Novelle hatte das Ziel, die Gesetzliche Krankenversicherung durch die Weiterleitung von Einkaufsvorteilen bei onkologischen Rezepturen dauerhaft um 300 Millionen Euro pro Jahr zu entlasten (Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, BT-Drs.16/12256 vom 16.9.2009, Seite 4). Nach dieser Regelung hat die Apotheke den Krankenkassen ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise zu berechnen. Flankierend wurden für die Krankenkassen Kontrollmöglichkeiten geschaffen, mit denen die Bezugsquellen und tatsächlichen Einkaufspreise der Apotheken überprüft werden können.

Die Versicherten der Privaten Krankenversicherung zahlen demgegenüber weit überwiegend den Listenpreis nach der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe), obwohl der Herstellerabgabepreis von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen nicht länger der Arzneimittelpreisverordnung unterliegt. Für solche Arzneimittel gilt das Gebot des einheitlichen Herstellerabgabepreises, so dass die Apotheke Einkaufsvorteile und Preisnachlässe generieren kann. An diesen partizipiert der Privatversicherte allerdings nicht, obwohl er in gleichem Maße wie der gesetzlich Versicherte ein Interesse an der Stabilität der Versicherungsprämien und der Finanzierbarkeit seines Krankenversicherungsschutzes hat. Reicht die Zytostatika herstellende Apotheke 20 vom Hundert des Listenpreises für das Fertigarzneimittel an den Patienten weiter, kann er den darüber hinaus erzielten Einkaufsvorteil bzw. Preisnachlass für sich behalten.

Es wäre sachgerecht und geboten, eine Verpflichtung festzuschreiben, Einkaufsvorteile zumindest teilweise an den privat versicherten Patienten weiterzuleiten.

Verwendung wirtschaftlicher Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen sowie Regelungen zur Verwendung von Teil- und Restmengen

Bereits de lege late ergibt sich die Verpflichtung für die Apotheke, für die Zubereitung die erforderliche Menge an Stoffen und Fertigarzneimitteln zu verwenden. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass dieses Gebot teilweise nicht hinreichend zur Geltung kommt bzw. missinterpretiert werden kann. Die Regelung zum Gebot der Verwendung der erforderlichen Menge bedarf einer Klarstellung. Dies könnte gewährleistet werden durch Regelungen zur Verwendung von Teil- und Restmengen.

Das sich in der Praxis häufig stellende Problem soll nachfolgend an einem Beispiel veranschaulicht werden: Der Arzt verordnet dem Patienten 150 mg des Krebsarzneimittels Ribomustin. Ribomustin ist unter anderem erhältlich als Pulver in einer 100 mg-Packung zur Herstellung einer Infusionslösung, wird aber auch vertrieben in einer Packung mit 5 Einheiten zu je 25 mg (also insgesamt 125 mg).

Nicht selten werden in diesen Konstellationen zwei Einheiten der 100 mg-Packung berechnet und die restlichen 50 mg verworfen. Sichergestellt werden sollte, dass die Apotheke neben einer 100 mg-Packung zwei weitere Einheiten aus der 125 mg-Packung verwenden muss. Die restlichen nicht verwendeten und separat abgepackten drei 25mg-Einheiten könnten weiterverwendet werden. Hier bestünde auch keine Gefahr des Verwurfs, da die nicht verbrauchten abgeteilten Packungseinheiten ohne Probleme in anderen Zubereitungen weiterverarbeitet werden könnten.