

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes
zur Anhörung des Gesundheitsausschusses
am 11. Juni 2012

zum

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Bundestags-Drucksache 17/9341

Hier: Änderungsanträge Ausschuss Drs. 17(14) 0279

Stand: 08.06.2012

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Geschäftsführungseinheiten Versorgung und
Politik/Unternehmensentwicklung

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299
Fax 030/ 3 46 46 - 2322





Vorbemerkung

Die politischen Ziele des Gesetzgebers, die rasant steigenden Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) zu begrenzen, die richtige Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Medikamenten zu entwickeln und somit eine stärkere Orientierung der Arzneimittelentwicklung am Wohl der Patienten zu erreichen, wurden sowohl durch das GKV-Finanzierungsgesetz (GKV-FinG) als auch durch das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) erreicht. Erstmals seit 2001 konnte somit das bestehende Missverhältnis zwischen Ausgaben für Arzneimittel und Honorar für die vertragsärztlichen Leistungen beendet werden.

Für eine nachhaltige Sicherstellung dieser erfolgreichen Politik ist das AMNOG der entscheidende Gewährsträger, denn nur hierdurch kann der Zusatznutzen eines Arzneimittels wissenschaftlich fundiert nachgewiesen werden. Es setzt klare Anreize, innovative Arzneimittel zu entwickeln, die den Mehrnutzen wirklich belegen können. Wirklich innovative Arzneimittel brauchen weder die Nutzenbewertung noch die sich anschließende Preisverhandlung zu fürchten. Bereits der erste vollständig abgeschlossene Praxisfall zeigt, dass eine gute wissenschaftliche Bewertung und eine erfolgreiche Preisverhandlung möglich sind. Das innovative Arzneimittel Ticagrelor (Brilique®) hat einen „beträchtlichen Zusatznutzen“ bei der Behandlung des akuten Koronarsyndroms nachweisen können und hat dafür dann - so die Wertung des Herstellers AstraZeneca - auch einen „fairen Preis“ erhalten.

Will der Gesetzgeber, dass in Zukunft die faire Balance zwischen Innovation und Bezahlbarkeit von Arzneimitteln erhalten bleibt, muss er sicherstellen, dass sowohl die Nutzenbewertung als auch die Preisbildung weiterhin auf gesicherter Evidenz erfolgt. Denn nur dann ist gewährleistet, dass auch weiterhin die Arzneimittelentwicklung am Wohl und Bedarf der Patienten ausgerichtet bleibt. Jedwede Aufweichung der gerade erst etablierten Mechanismen gefährdet dieses Ziel und würde ökonomische Interessen der Industrie über die Interessen der Beitragszahler und Patienten stellen.



Zu den Änderungsanträgen im Einzelnen:



Zu Artikel 12b Nummer 1a und b – § 35a SGB V (Nutzenbewertung)

A Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Absatz 5b formuliert einen Anspruch des pharmazeutischen Herstellers auf Neubewertung seines neuen Wirkstoffs, soweit in dem Bewertungsverfahren nach § 35a der Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden. Hierzu soll der Hersteller einen Antrag stellen, über den der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) innerhalb von einem Monat entscheidet. Die Möglichkeit zur Revision soll Verfahren vorbehalten bleiben, bei denen bis zum Jahresende 2012 ein Beschluss zur Nutzenbewertung veröffentlicht ist.

Mit der Änderung in Absatz 7 Satz 3 wird die Einbeziehung der deutschen Zulassungsbehörden in die Beratung zur Studienplanung geregelt.

B Stellungnahme

Die Intention der vorgeschlagenen Neuregelung ist grundsätzlich nachvollziehbar, sie ist jedoch in der Ausgestaltung noch unzureichend klar formuliert.

Es handelt sich um die gesetzliche Formulierung einer Kulanzregelung für die Einführungsphase der neuen Mechanismen, die im Sinne aller Beteiligten erfolgen kann. Die gesetzliche Formulierung ist jedoch weder im Hinblick auf die vorzulegenden Unterlagen noch auf die Zeitdauer bis zur Entscheidung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss eindeutig. Bislang erfolgt die Bewertung auf Basis eines vollständigen Dossiers, der Prozess dauert bis zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses sechs Monate.

Daher ist eine Klarstellung notwendig, dass ein positiv beschiedener Antrag auf Neubewertung der Einreichung eines neuen und vollständigen Dossiers vorgeschaltet ist. Mit der Ergänzung wäre zudem sichergestellt, dass die Neubewertung lediglich einmal erfolgen kann.

Die vorgeschlagene Neuregelung in Absatz 7 zur Einbeziehung der Zulassungsbehörden in die Beratung ist grundsätzlich richtig, denn sie zielt auf eine Harmonisierung der Studienplanung sowohl im Hinblick auf die Erfordernisse der Zulassung als auch auf die der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss. Damit wird dem pharmazeutischen Hersteller die Planungsarbeit so weit wie möglich erleichtert. Grundsätzlich bleibt jedoch anzumerken, dass die Bedarfe von Zulassungsverfahren und Nutzenbewertung nicht gleichgerichtet sind, so dass es im Einzelfall zu abweichenden Anforderungen kommen kann. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass eine Beratung des pharmazeutischen Herstellers auch nicht dazu führt, dass ein veralteter Erkenntnisstand Basis einer Nutzenbewertung wird: So kann eine Beratung nur auf dem derzeit gültigen Stand der medizinischen Erkenntnisse aufsetzen, gleiches gilt für die Nutzenbewertung.



C Änderungsvorschlag

Absatz 5 b neu wird Satz 3 angefügt:

„Absatz 5 Satz 3 und 4 gelten entsprechend.“



Zu Artikel 12b Nummer 3 – § 106 Abs. 5e SGB V (Wirtschaftlichkeitsprüfung)

A Beabsichtigte Neuregelung

Nach der Änderung gelten die mit dem VStG gültig gesetzten Abschwächungen auch für Verfahren, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Regelung vor 2012 bereits anhängig, aber noch nicht abgeschlossen waren.

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist abzulehnen, denn er führt zur nachträglichen Aufhebung der für den Arzt geltenden Regelungen der Wirtschaftlichkeitsprüfung und setzt damit erneut ein falsches Signal hinsichtlich der Beachtung gesetzlicher Vorschriften bzw. vertraglicher Regelungen.

Die Tendenz einer weiteren Abschwächung der Wirtschaftlichkeitsprüfung, zuletzt durch die Einführung der Höchstgrenze für den Regress für die ersten beiden Jahre sowie der Regelung „Beratung vor Regress“, setzt gerade mit Blick auf die wirksame Sanktionierung der sog. „schwarzen Schafe“ die falschen Signale und Anreize. Faktisch bedeutet dies, dass aufgrund der zeitlich versetzten Prüfung für mindestens zwei Jahre die zusätzlichen Kosten für erheblich unwirtschaftliches Ordnungsverhalten nicht durch den/die Verursacher, sondern ausschließlich von den Krankenkassen und damit der Versichertengemeinschaft zu tragen sind. Und selbst bei anhaltender erheblicher Unwirtschaftlichkeit eines Arztes würde noch in den beiden Folgejahren nur der mit dem AM-NOG eingeführte begrenzte Anteil der Zusatzkosten den Krankenkassen erstattet. Eine solche Kaskade von abgestuften „Freischüssen für Unwirtschaftlichkeit“ ist ungeeignet, den notwendigen verantwortungsvollen Umgang mit den knappen Ressourcen in der GKV zu schulen und zu fördern. Dass dies nun auch für die Zeiträume Anwendung finden soll, in denen der Arzt trotz klarer anderslautender Regelung deutlich unwirtschaftlich verordnet hat, kann nur als Bagatellisierung eines solchen Verhaltens verstanden werden.

Die Änderung ist daher abzulehnen und die entsprechende Regelung ist zu streichen.

C Änderungsvorschlag

Die vorgeschlagene Änderung wird gestrichen.



Zu Artikel 12b Nummer 4 – § 129 Abs. 1 SGB V (Rahmenvertrag)

A Beabsichtigte Neuregelung

Nach der Änderung können die Vertragspartner im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V vereinbaren, in welchen Fällen Arzneimittel nicht ausgetauscht werden sollen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist nicht sachgerecht und im Hinblick auf die bestehende aut-idem-Regelung nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1b SGB V auch nicht erforderlich.

Präparate werden auch jetzt schon nur dann ausgetauscht, wenn sie in Wirkstoff, Wirkstärke und Packungsgröße identisch sind, die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzen und für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen sind. Damit wird einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung Rechnung getragen.

Von diesem Vorgehen sollte nur im begründeten Einzelfall abgewichen werden, wie das schon heute möglich ist und umgesetzt wird. Denn bereits jetzt können Ärzte in den Fällen, in denen sie den Austausch eines Arzneimittels ausschließen wollen, dies auf der Verordnung (durch Setzen des „non aut-idem“-Kreuzes) kenntlich machen. Der behandelnde Arzt kann eine solche Entscheidung auch am besten treffen; er ist hierzu kraft seiner Qualifikation und Sachnähe jedenfalls weit eher berufen als die Partner des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V. Darüber hinaus können nach bereits heute geltender Rechtslage auch Apotheker – nach Rücksprache mit dem Arzt – unter Hinweis auf pharmazeutische Bedenken von einem vorzunehmenden Austausch absehen, wenn der Wechsel des Herstellers eines als austauschbar geltenden Präparats zu erheblichen negativen Folgen beim Patienten führen würde.

Vor diesem Hintergrund besteht kein Bedarf für weitergehende Regelungen.

Eine solche weitergehende Regelung liefe zudem Gefahr, sich in Wertungswidersprüche zu Festsetzungen und Hinweisen des Gemeinsamen Bundesausschusses (etwa gemäß den §§ 35, 129 Abs. 1a SGB V) zu setzen. Sie setzt zudem voraus, dass bestimmte, tatbestandlich bereits vom Gesetzgeber klar umgrenzte Fälle definiert sind, die Basis für den Regelungsrahmen sind. Denn die Befugnis zur Abweichung von § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 b) SGB V und die damit verbundene Entwertung der Ergebnisse von Rabattvertragsausschreibungen sowie die generelle Ausgrenzung des Wettbewerbs (auch außerhalb von Rabattvertragsausschreibungen) auf der Ebene der Apotheken setzt voraus, dass klare Erkenntnisse darüber vorliegen, in welchen regelhaften Konstellationen ein genereller Ausschluss der Substitution nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 b) SGB V zwingend notwendig ist. Derartige Erkenntnisse werden in der Begründung zur geplanten Neuregelung aber nicht angeführt.



C Änderungsvorschlag

Die vorgeschlagene Änderung wird gestrichen.



Zu Artikel 12b Nummer 5 – § 130a Abs. 8 SGB V (Rabattverträge)

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung sollen bestehende Rabattverträge, die nicht entsprechend den Vorschriften des 4. Teils des GWB abgeschlossen wurden, nach einer Übergangsfrist unwirksam werden.

B Stellungnahme

Der konkrete Regelungsvorschlag scheint deutlich über die gesetzgeberische Intention hinaus zu gehen. Sie führt dann in mehrfacher Hinsicht zu erheblichen rechtlichen, ökonomischen sowie zu Versorgungsproblemen. Soweit der Gesetzgeber an der Umsetzung der Regulationsintention grundsätzlich festhalten will, ist eine Präzisierung zwingend erforderlich.

Die beabsichtigte Neuregelung ist unvereinbar mit der einschlägigen Rechtsmittel-Richtlinie (Richtlinie 89/665/EWG). Denn die Vertragsbeendigung erfolgt auf einem Weg, der weder in der Richtlinie noch im AEUV vorgesehen ist. Art. 2d Abs. 1 der Rechtsmittel-Richtlinie weist die Zuständigkeit für Unwirksamkeitserklärungen unabhängigen Nachprüfungsinstanzen zu.

Grundsätzlich stellt sich die Frage, warum für den Bereich der Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V Sonderregelungen gelten sollen. Sinn und Zweck des GKV-OrgWG war gerade, diese Verträge – unter Berücksichtigung ihrer besonderen Bedeutung für den gesetzlichen Auftrag der GKV – anderen öffentlichen Aufträgen gleichzustellen, indem die Regelungen des Vierten Teils des GWB gelten. Diese Regelungen, zu denen auch § 101b GWB gehört, haben sich in der Praxis bewährt. Das gilt auch für die Fristen, innerhalb derer ein Nichtigkeitsgrund nach § 101b Abs. 1 GWB geltend zu machen ist (§ 101b Abs. 2 GWB). Diese Fristenregelungen tragen erheblich zu Rechtssicherheit und „Rechtsfrieden“ bei.

Die geplante Neuregelung nimmt auf diese bewährten Regelungen keine Rücksicht; eine tragfähige Begründung hierfür fehlt. Darüber hinaus schneidet sie den betroffenen Krankenkassen und deren Rabattvertragspartnern Rechtsschutzmöglichkeiten ab, die sie als Antragsgegner und Beigeladene in einem Nachprüfungsverfahren oder als Beteiligte an einem Beanstandungsverfahren der Rechtsaufsichtsbehörden hätten. Es fehlt jegliche Aussage dazu, wie sich der Gesetzgeber insoweit die Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes vorstellt.

Ein hohes Maß an Rechtsunsicherheit entsteht auch dadurch, dass weder die geplante Vorschrift noch die Gesetzesbegründung eine verlässliche Bestimmung trifft, ob die Unwirksamkeit der Verträge mit Wirkung für die Vergangenheit gelten soll (so der Fall bei der Parallelvorschrift des § 101b GWB) oder mit Wirkung für die Zukunft (so wohl die Intention der vorgeschlagenen Regelung („werden ... unwirksam“)). Der Unterschied ist mit Blick auf die Abwicklung indessen gewaltig. Im Fall einer rückwirkenden Unwirksamkeit entstünde zwischen den bisherigen Vertragspartnern ein Rückgewährschuldverhält-



nis nach Bereicherungsrecht, das die Krankenkassen zur Rückzahlung der vertraglich eingeräumten Rabatte verpflichten würde. Eine solche Regelung ist abzulehnen.

Ungeachtet der vorstehenden Erwägungen ist die Regelung jedenfalls zu weitreichend und unbestimmt im Hinblick auf die Frage, welche Verträge von der Unwirksamkeitsfolge erfasst sein sollen. Nach der Begründung beruht der Änderungsvorschlag auf der Intention, dass sog. Sortiments- oder Portfolioverträge mit pharmazeutischen Unternehmern, bei deren Abschluss Vergaberecht nicht angewendet wurde, kraft Gesetzes beendet werden. Der bloße Verweis auf § 130a Abs. 8 SGB V eröffnet jedoch weite Auslegungsspielräume und Unsicherheiten darüber, welche Verträge im Einzelnen darunter zu verstehen sind. Denn der Begriff des Rabattvertrages im Sinne des § 130a Abs. 8 SGB V ist bisher in seinen Konturen nicht klar und abschließend definiert; hierfür bestand bisher auch keine Notwendigkeit. Bei zahlreichen Verträgen wird man darüber diskutieren können, ob sie ihre Rechtsgrundlage in § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V, in einer anderen Norm des SGB V oder – was nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts wegen der nur deklaratorischen Funktion des § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V möglich ist – in den allgemeinen Regelungen des SGB X in Verbindung mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot haben. Zu nennen sind etwa Verträge zur Ablösung von Mehrkosten bei Festbetragsüberschreitung oder über Kompensationszahlungen beim Entfallen von Zuzahlungen, Verträge über Arzneimittel, die wirtschaftliche oder sonstige Vorteile zum Gegenstand haben, welche keinen Preisnachlass im Sinne des § 130a Abs. 8 Satz 2 SGB V darstellen, Verträge über Verhütungsmittel, bei denen umstritten ist, ob sie als Arzneimittel im Sinne des § 130a Abs. 8 SGB V anzusehen sind, etc. Bei vielen derartigen Verträgen war im Zeitpunkt des Abschlusses die Frage der Anwendbarkeit des Vergaberechts noch gar nicht abschließend geklärt und ist es zum Teil bis heute nicht. Eine solche Rechtsunsicherheit auf Tatbestandsseite ist mit der einschneidenden Rechtfolge der unmittelbaren Vertragsunwirksamkeit kraft Gesetzes unvereinbar.

Hinzu kommen Unsicherheiten, die an den Tatbestand des Vertragsabschlusses „nicht nach Maßgabe der Vorschriften des Vierten Teils des GWB“ anknüpfen. Das OLG Düsseldorf hat jüngst im Zusammenhang mit Arzneimittelrabattverträgen ausgeführt:

„Dem Senat erscheint es nicht von vornherein ausgeschlossen, dass bloße ‚Zulassungen‘ nicht dem Vergaberecht unterfallen Kann jedes – geeignete – Unternehmen ohne Probleme einen Vertrag mit dem Auftraggeber schließen, fehlt es an einer Auswahl des Auftraggebers mit den damit verbundenen Problemen der Diskriminierung unter den Bietern, der das Vergaberecht entgegen treten will (Art. 2 und Erwägungsgrund 2 der Richtlinie 2004/18/EG). Ist ein Vertragsschluss jederzeit rechtlich und tatsächlich möglich, entfällt ein Wettbewerbsvorteil für ein Unternehmen, es findet kein Wettbewerb statt. Einer näheren Auseinandersetzung mit dieser Rechtsfrage, die möglicherweise nur durch Vorlage an den EuGH gemäß Art. 267 AEUV einer Lösung zugeführt werden kann, bedarf es in diesem Verfahren jedoch nicht“ (Beschl. v. 11. Januar 2012 – VII-Verg 57/11).

Angesichts dieser Situation muss eine Intervention des deutschen Gesetzgebers abgewogen, in jedem Fall aber auf den Kern der beabsichtigten Regelung hin präzisiert werden.



C Änderungsvorschlag

Die vorgeschlagene Änderung wird gestrichen.

Soweit der Gesetzgeber an der Regelung festhalten will, müsste der Anwendungsbereich der Vorschrift zur Sicherstellung von Rechtsklarheit zumindest auf die mit pharmazeutischen Unternehmen geschlossenen sog. Sortiments- oder Portfolioverträge (etwa durch die Beschränkung auf „produkt- und wirkstoffübergreifende Rabattverträge, die ohne Publizität des Verfahrens und ohne klare Regeln über den Vertragsschluss geschlossen wurden“) sowie mit Wirkung ausschließlich für die Zukunft eingegrenzt werden.



Zu Artikel 12b Nummer 6 – § 130b SGB V (Vereinbarung Erstattungsbeträge)

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Änderung soll die Berücksichtigung tatsächlicher Abgabepreise anderer Länder umsatz- und kaufkraftadjustiert erfolgen.

B Stellungnahme

Deutschland gilt bezogen auf die Arzneimittelpreise für viele Länder als Referenzland. Dies führt dazu, dass v.a. in den Segmenten ohne generischen Wettbewerb bzw. Festbeträge die vom Hersteller geforderten Preise üblicherweise hoch angesetzt werden.

Eine Berücksichtigung der Kaufkraftparitäten bei der Einbeziehung der Abgabepreise in die Festlegung des Erstattungsbetrags verbessert die Wirkung des AMNOG nicht.

Jedoch ist die geplante Vorgabe, dass die Berücksichtigung der Kaufkraftparität einzelner Länder auch umsatzgewichtet zu erfolgen hat, wenig sachgerecht, führt sie doch zu einer relativen, sachlich nicht begründeten Übergewichtung der hochpreisigen Abgabepreise.

Im Sinne der Gesetzesintention zur Vermeidung von überhöhten Arzneimittelausgaben wäre es daher sachgerecht, für die Festlegung des Erstattungsbetrags die Abgabepreise den Durchschnitt der nach Kaufkraftadjustierung niedrigsten drei Preise der betrachteten Länder heranzuziehen. Mit dieser Regelung könnte ein fairer Interessenausgleich zwischen den Versicherten bzw. Kostenträgern einerseits und den pharmazeutischen Herstellern andererseits erzielt werden.

C Änderungsvorschlag

§ 130b Abs. 9 Satz 3 wird wie folgt geändert:

„Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 einen Zusatznutzen festgestellt hat, sollen die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sowie der Durchschnitt der niedrigsten drei tatsächlichen Abgabepreise anderer europäischer Länder nach Maßgabe der Rahmenvereinbarung nach Satz 1 berücksichtigt werden.“



Weitergehender Änderungsbedarf:

Änderung in § 130a Abs. 2 SGB V – Gleichstellung von Pflicht- und Satzungsleistungen zum Impfstoffabschlag

Nach den aktuellen gesetzlichen Regelungen gelten für ein und denselben Impfstoff unterschiedliche Preise, je nach dem, ob er als Pflicht- oder als Satzungsleistung Anwendung findet. Dies führt in der Umsetzung zu erheblichen Problemen.

Impfstoffe werden üblicherweise regional krankenkassenübergreifend den Ärzten zur Verfügung gestellt; die Abrechnung der Impfdosen erfolgt nach dem Umlageverfahren. Dies stellt sowohl für die Ärzte als auch für die Versicherten eine einfache und pragmatische Vorgehensweise dar, sie sichert ein niederschwelliges Angebot und fördert somit den Impfgedanken. Zugleich kann damit ein im Vergleich zur Einzelpackung oft wirtschaftlicherer Einkauf durch Bezug von Sammelgebinden umgesetzt werden.

Da selbst von Landesaufsichten Impfungen auch über den nach § 20d Absatz 1 geregelten Rahmen hinausgehend empfohlen werden, ergeben sich erhebliche Probleme bei der Umsetzung des Impfstoffabschlags nach § 130a Absatz 2 SGB V: Denn aufgrund der unterschiedlichen Abrechnungspreise ist es nunmehr notwendig, dass Krankenkassen die (wenigen) Impfdosen der Satzungsleistungen von denen der Pflichtleistungen trennen. Dies führt zu erheblichen Nachteilen für alle an der Umsetzung beteiligten: Die Verlagerung der Satzungsleistung in die Einzelverordnung ist v.a. für die Versicherten mit Umständen durch doppelte Gänge verbunden und senkt die Impfbereitschaft. Die Einführung getrennter Depots beim Arzt für Pflicht- und Satzungsleistungen birgt ebenso erhebliche Umstände und logistische Aufwände.

Einfache Abhilfe könnte eine Anpassung von § 130a Abs. 2 SGB V schaffen:

Vorschlag für eine Änderung von § 130a Abs. 2 SGB V

In Satz 1 werden nach „20d“ die Worte „Absatz 1“ gestrichen.



Änderung von § 115c – Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung

Der AOK-Bundesverband schlägt eine Änderung des bestehenden § 115c SGB V vor. Ziel ist es, die Schnittstelle zwischen Krankenhaus und weiterbehandelndem Arzt zu optimieren und Therapieabbrüche und Unwirtschaftlichkeit zu vermeiden.

Mit dem so genannten Beitragssatzsicherungsgesetz wurde der § 115c ins SGB V eingefügt; dieser wurde in 2006 mit dem AVWG erneut ergänzt. Die Regelungen waren Teil des gesetzgeberisch gewünschten Abbaus von Schnittstellenproblemen an den Sektorengrenzen und sollten dafür sorgen, dass sowohl die Krankenhausentlassungsmedikation wirtschaftlich ist, als auch Therapieabbrüche durch Bedenken des nachverordnenden Vertragsarztes in Bezug auf § 73 Abs. 8 und § 84 SGB V vermieden werden.

In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, dass die gesetzgeberische Intention nicht erreicht werden konnte: Entlassbriefe sind trotz vieler ambitionierter Projekte der GKV und des MDK nach wie vor sehr heterogen und enthalten wichtige Angaben nicht, die für Qualität und Wirtschaftlichkeit der ambulanten Folgetherapie notwendig sind. Appelle in dieser Thematik waren bislang erfolglos. Ziel der vorgeschlagenen Veränderungen ist die zeitnahe Information der weiterbehandelnden Vertragsärzte durch die Krankenhäuser über Veränderungen der Arzneimitteltherapie der von ihnen behandelten Versicherten inklusive deren Rationale. Fälle wie das nicht notwendige Weiterführen von Akutmedikation deutlich über den Krankenhausaufenthalt hinaus oder das unberechtigte Absetzen von neuer Dauermedikation durch den Vertragsarzt würden vermieden, wenn von den Krankenhäusern Therapiedauer und Begründungen zu den Verordnungen angegeben würden.

Es existieren bereits Arzneimittelmodule für Klinikinformationssysteme, die die Anforderungen an § 73 Abs.8 SGB V erfüllen; diese werden bislang lediglich mangels Verpflichtung nicht genutzt. Mit einem verbindlichen Einsatz könnte effektiv über die in der ambulanten Versorgung gültigen Regelungen zur wirtschaftlichen Verordnung nach §§ 84 und 92 SGB V sowie künftig auch nach §§ 130b und c informiert werden.

Zur Stärkung der Umsetzung ist zudem ein Sanktionsmechanismus aufzunehmen.

Vorschlag für eine Neufassung von § 115c

„(1) Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Verordnung von Arzneimitteln erforderlich, hat das Krankenhaus dem weiterbehandelnden Vertragsarzt die Therapie-vorschläge unverzüglich und schriftlich unter Verwendung der Wirkstoffbezeichnungen mitzuteilen. Soweit sinnvoll, ist je Wirkstoff das Datum anzugeben, bis zu dem die jeweilige Medikation fortgeführt werden soll. Absetzungen und Neueinstellungen während der stationären Behandlung, die ambulant beibehalten werden sollten, sind zu begründen. Falls preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung verfügbar sind, ist mindestens ein preisgünstigerer Therapie-vorschlag anzugeben. Abweichungen in den Fällen der Sätze 1 und 2 sind in medizinisch begründeten Ausnahmefällen zulässig.

(2) Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Fortsetzung der im Krankenhaus begonnenen Arzneimitteltherapie in der vertragsärztlichen Versorgung für einen längeren Zeitraum notwendig, soll das Krankenhaus bei der Entlassung Arzneimittel



anwenden, die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind, soweit dies ohne eine Beeinträchtigung der Behandlung im Einzelfall oder ohne eine Verlängerung der Verweildauer möglich ist. Hierzu ist im Krankenhaus ein Softwaresystem einzusetzen, welches den Vorgaben des § 73 Abs. 8 SGB V entspricht.

(3) Nachweisliche Verstöße gegen Absatz 1 werden durch Regelungen in den Vereinbarungen nach §112 SGB V geahndet werden.“



Notwendige gesetzliche Klarstellung für die Beschaffung von Sprechstundenbedarf

Bisher ist die Ausstattung der vertragsärztlichen Praxen mit Sprechstundenbedarf nicht ausdrücklich gesetzlich geregelt. Durch die Einführung der entsprechenden Anwendung kartellrechtlicher Vorschriften und die verpflichtende Anwendung des Vergaberechts im AMNOG ist für ein gemeinsames Handeln der Kassen eine ausdrückliche Rechtsgrundlage erforderlich. Sonst ergeben sich erhebliche Rechtsunsicherheiten für die sinnvolle und bewährte Zusammenarbeit der Kassen im Bereich des Sprechstundenbedarfs.

Der AOK-Bundesverband legt einen Vorschlag vor, mit dem das gemeinsame Agieren der Kassen vor Ort legitimiert wird und der sich an der gegenwärtigen und funktionsfähigen landesspezifischen Umsetzungspraxis orientiert.

Vorschlag für eine Neuregelung

Nach § 129a SGB V wird folgender § 129b eingefügt:

§ 129b – Sprechstundenbedarf

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und die Kassenärztliche Vereinigung im Land vereinbaren zur Ausstattung vertragsärztlicher Praxen mit Sprechstundenbedarf ein Sachverzeichnis über die praxisbezogene Versorgung mit Sprechstundenbedarf, in dem die als Sprechstundenbedarf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähigen Artikel oder Artikelgruppen aufgeführt werden. Nicht ins Sachverzeichnis aufzunehmen ist der Teil des Sprechstundenbedarfs, über den zwischen den Vertragsparteien nach Satz 1 eine pauschale Vergütungsvereinbarung besteht. In der Vereinbarung ist vorzusehen, dass das Sachverzeichnis in angemessenen Zeitabständen angepasst wird. Im Sachverzeichnis ist zudem festzulegen, für welche Artikel oder Artikelgruppen eine wirtschaftliche, qualitätsgesicherte und praxisnahe Versorgung im Wege der Ausschreibung sichergestellt werden kann. Die Vereinbarung ist Bestandteil der Gesamtverträge nach § 83; sie soll insbesondere Regelungen zum vertragsärztlichen Bezugsweg, zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots und zur Geltung für Versicherte, die an Selektivverträgen nach §§ 73b, 73c und 140a ff. teilnehmen, enthalten.

(2) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam schließen mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer Verträge über die Versorgung mit Sprechstundenbedarf im Land. Verträge über Artikel oder Artikelgruppen nach Abs. 1 Satz 4 sind im Wege der Ausschreibung zu schließen.

(3) Gegenstand der Verträge nach Absatz 2 ist die Belieferung der Arztpraxen mit einer bestimmten Menge oder deren Versorgung für einen bestimmten Zeitraum mit einzelnen oder mehreren Artikeln oder Artikelgruppen des Sprechstundenbedarfs. Dabei können Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens und die Preise und Preisspannen der Apotheker vereinbart werden. Es sind insbesondere die Qualität der Artikel, die Belieferung, die Lieferzeiten und sonstige erforderliche Dienstleistungen sicherzustellen. Die Vereinbarung soll zudem die Art der Abrechnung regeln. Die Landesverbänden der Krankenkassen und die Ersatzkassen können zur Erfüllung ihrer Aufgaben Dritte mit der Durchführung der Abrechnung beauftragen; § 300 gilt entsprechend.



(4) Die Kassenärztliche Vereinigung im Land ist verpflichtet, die Vertragsärzte über den Inhalt der von den Krankenkassen gemeldeten Verträge innerhalb eines Monats nach Zugang der Meldung zu informieren. Soweit über Artikel oder Artikelgruppen keine Vereinbarungen nach Absatz 2 geschlossen sind, haben die Kassenärztliche Vereinigung zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähigen Sprechstundenbedarf und Bezugsquellen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren.

(5) Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung beteiligen sich mit 10 v.H. an den Kosten des Sprechstundenbedarfs im jeweiligen Land gemessen an den Verträgen nach Absatz 2. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam schließen mit dem Verband der privaten Krankenkassen Vereinbarungen über die Abrechnung der von den privaten Krankenversicherungen zu erstattenden Kosten. Sofern die Vereinbarung nach Absatz 2 eine Anspruchsberechtigung anderer Behörden (z. B. Bundeswehr oder Polizei) zu Lasten der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen vorsieht, ist von diesen vor Abschluss der Vereinbarung nach Absatz 2 eine vertragliche Regelung zur Erstattung der dadurch entstehenden Aufwendungen zu treffen.

Begründung:

Die Regelung in § 129b stellt die bisher nicht ausdrücklich geregelten gesetzlichen Grundlagen der Ausstattung vertragsärztlicher Praxen mit Sprechstundenbedarf klar. Die Beschaffung des Sprechstundenbedarfs ist häufig nur gemeinsam durch alle Krankenkassen praktisch handhabbar, da die Bevorratung unterschiedlichen Sprechstundenbedarfs für einzelne Krankenkassen zu hohem Verwaltungsaufwand führen würde und für die Arztpraxen nicht zumutbar ist. Durch die Einführung der entsprechenden Anwendung kartellrechtlicher Vorschriften und die verpflichtende Anwendung des Vergaberechts ist eine Klarstellung geboten.

Zu Abs. 1:

Der Sprechstundenbedarf umfasst die für die Funktionsfähigkeit einer ärztlichen Praxis oder MVZ erforderlichen Vorrat an Arznei- und Hilfsmittel, soweit sie nicht im Rahmen des EBM vergütet werden. Nicht verordnungsfähig als Sprechstundenbedarf sind demnach Sachkosten, die als selbständige Position im EBM aufgeführt werden, sowie Sachkosten und Praxisbedarf, die mit der Berechnung einer EBM Ziffer bereits abgegolten sind (z.B. EBM Ziffer 1350). Die Begrenzung der Regelung auf den zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Sprechstundenbedarf ist zum einen notwendig zur Abgrenzung gegenüber dem durch die ärztliche Vergütung abgegoltenen Sprechstundenbedarf, zum anderen wegen der Einbeziehung der PKV in die Finanzierung der jeweils gelisteten Artikel und Artikelgruppen.

Die sachliche Konkretisierung des Sprechstundenbedarfs obliegt den Vertragsparteien der Gesamtverträge nach § 83 SGB V. Nicht aufzuführen im Sachverzeichnis ist dabei Sprechstundenbedarf, für den zwischen den Vertragsparteien der Gesamtverträge eine pauschale Vergütung separat vereinbart worden ist. Gleiches gilt für die Festlegung des wirtschaftlichsten Beschaffungsweges durch die Krankenkassen; die Durchführung von Ausschreibungen dürfte in der Regel zweckmäßig sein, wenn dadurch eine qualitätsgesicherte und praxisnahe Versorgung gewährleistet werden kann. Die Vertragsparteien



der Gesamtverträge vereinbaren zugleich Näheres über den Bezug des Arzneimittelbedarfs und sonstige Maßnahmen, die einer wirtschaftlichen Versorgung Rechnung tragen. Hierzu können z. B. neben kassenseitigen Genehmigungsvorbehalten die Vereinbarungen zählen, die – je nach konkreter Beschaffenheit und Bedeutung eines Bedarfsartikels – einen durch die Krankenkasse vermittelten Sachbezug durch eine pauschalierte Abgeltung ersetzen. Nach § 73b Abs. 1 unterliegen die Krankenkassen der Pflicht, ihren Versicherten eine selektivvertragliche hausarztzentrierte Versorgung anzubieten. Eine Trennung des gemeinsam zu vereinbarenden Sprechstundenbedarfs nach § 129b von selektivvertraglichem Sprechstundenbedarf ist nur insoweit sachgerecht, als einzelne Selektivverträge eine abweichende Versorgung mit Sprechstundenbedarf erfordern oder vorsehen.

In der Vereinbarung nach § 129b soll daher die Einbeziehung oder Ausgrenzung der selektivvertraglichen Modelle – je nach deren jeweiliger konkreter Ausgestaltung – versichertenbezogen geregelt werden können. Ein gemeinsamer Sprechstundenbedarf vermindert den Bürokratieaufwand in den Arztpraxen und die Gefahr der Kostenzuordnung auf nicht zuständige Kostenträger.

Zu Abs. 2 und 3:

Die Beschaffung von Sprechstundenbedarf erfolgt vor dem Hintergrund des Gebots der Zusammenarbeit und des Wirtschaftlichkeitsgebots kassenartenübergreifend, soweit nicht die Bevorratung aufgrund einer pauschalierten Sachkostenvergütung durch die Vertragsärzte selbst erfolgt. Dadurch wird zudem Bürokratieaufwand und in den Arztpraxen Mehrfachbevorratung vermieden. Die Verträge nach Absatz 2 sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots und des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität (§§ 70, 71 SGB V) zu schließen. Sofern die Verträge durch Ausschreibung zustande kommen, ist die Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots sichergestellt und der Preiswettbewerb unter den Leistungserbringern bzw. deren Zusammenschlüssen wird gefördert. Im Übrigen soll durch die Vereinbarung von Rabatten auf die Arzneimittelpreise nach der Arzneimittelpreisverordnung dem Wirtschaftlichkeitsgebot Rechnung getragen werden (Absatz 3 Satz 2). Die Apothekenrechenzentren sind verpflichtet, nach Maßgabe des § 300 die zu Abrechnungszwecken notwendigen Daten zu übermitteln. Die Krankenkassen können Dritte mit der Abrechnung beauftragen.

Zu Abs. 4:

Gegenüber den Vertragsärzten ist eine frühzeitige und hinreichende Transparenz über die Bezugsquellen und -wege des Sprechstundenbedarfs sicherzustellen. Hierzu haben die Kassenärztlichen Vereinigungen die Vertragsärzte in geeigneter Weise über die ihnen von den Krankenkassen gemeldeten Verträge zeitnah, spätestens mit Ablauf eines Monats nach der Meldung, zu informieren. Für die Fälle, in denen keine Vereinbarung besteht, haben die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen über die wirtschaftliche Versorgung vergleichbar wie in § 73 Absatz 8 zu informieren, damit die Vertragsärzte Anhaltspunkte für eine wirtschaftliche Versorgung haben und nicht Gefahr laufen, im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung regressiert zu werden.

Zu Abs. 5:

Aus Praktikabilitätsgründen sowie zur Vermeidung von bürokratischem Aufwand verwenden Vertragsärzte Sprechstundenbedarf auch zur Versorgung von privatversicherten Patienten. Zudem werden oftmals Vereinbarungen abgeschlossen, die eine Bezugsberechtigung zu Gunsten anderer Behörden vorsieht, wie z. B. Bundeswehr oder Polizei. Für diese Fälle ist eine entsprechende Kostenerstattung zu Gunsten der Krankenkassen



sachgerecht. Um eine verwaltungsaufwändige Kostenermittlung zu vermeiden, bestimmt sich der Erstattungsanteil der privaten Krankenversicherung nach dem Versichertenanteil an der Bevölkerung. Mit Behörden haben die Krankenkassen Vereinbarungen abzuschließen, die eine angemessene Erstattung vorsehen; auch hier sind pauschalierte Abrechnungsverfahren sachgerecht.



Notwendige Änderung im Gebrauchsmustergesetz zur Sicherstellung einer zeitnahen Versorgung mit Rezepturzubereitungen in Apotheken

In der Vergangenheit zählten die Arzneimittel zu den Verfahren, auf die kein Gebrauchsmuster angemeldet werden konnte. Aktuell gibt es ein Urteil des BGH, dass für ein Arzneimittel den Gebrauchsmusterschutz bestätigt (Az. X ZB 7/03; GRUR 2006, 135). Daher ist eine Änderung des Gebrauchsmustergesetzes (GebrMG) notwendig, mit der eine formale Angleichung an das Patentgesetz (PatG) stattfindet. Damit könnte weiterhin sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten zeitnah mit den verordneten Rezepturen versorgt werden können.

Denn die Umsetzung der aktuell gültigen Rechtsprechung bei der bisherigen Gesetzeslage würde bedeuten, dass sich der Apotheker vor jeder Rezeptur vergewissern müsste, ob nicht ein Gebrauchsmuster angemeldet ist. Da bei der Anmeldung eines Gebrauchsmusters nicht geprüft wird, ob es sich um eine wirkliche Neuerung handelt, könnten Gebrauchsmuster zunächst auch für übliche Rezepturen angemeldet werden. Eine Überprüfung des Gebrauchsmusters würde – im Unterschied zur Anmeldung eines Patentes – erst stattfinden, wenn die Löschung beantragt wäre. Dies könnte dazu führen, dass die Apotheke eine vom Arzt verordnete Rezeptur in der Apotheke nicht – oder nur mit erheblicher Verzögerung - herstellen dürfte. Dadurch würde die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln erheblich beeinträchtigt.

So sind nach aktueller Rechtsprechung die Restriktionen, die sich durch das GebrMG ergeben höher, als die durch das PatG. Aus diesen Gründen ist die Angleichung des GebrMG an die Regelungen im PatG erforderlich.

Der neue Punkt 4 formuliert hierzu eine Ausnahmeregelung von der Wirkung des Gebrauchsmusters, wie sie auch im PatG zu finden ist. Dort ist die Rezepturherstellung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verordnung sowie vorbereitende Handlungen von dem Patentschutz ausgenommen (§ 11 Punkt 3 PatG). Diese Ausnahme sollte dringend auch für Arzneimittel ausgeweitet werden, auf die ein Gebrauchsmuster angemeldet wurde.

Vorschlag für eine Neuregelung

In § 12 GebrMG wird Punkt 4 neu eingefügt:

„die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verordnung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen.“