



**Fraktionsentwurf von CDU/CSU und FDP
zu einem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
in der gesetzlichen Krankenversicherung
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG; BT-Drs. 17/2413)**

Stellungnahme der
Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Berlin, 22. September 2010

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) nimmt zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelneuordnungsgesetz – AMNOG) im Folgenden Stellung. Die Stellungnahme gliedert sich in drei Abschnitte:

Teil 1: Allgemeine Anmerkungen (S. 2 – 5)

Teil 2: Attraktivität des Arztberufes, Arzneimittelsicherheit und Verordnungssicherheit (S. 6 – 23)

Die Anmerkungen sowie die konkreten Änderungsvorschläge der KBV beziehen sich auf die bestehenden Aufgaben der KBV, der Kassenärztlichen Vereinigungen sowie der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung der GKV-Versicherten.

Teil 3: Weitere Anmerkungen zu den einzelnen Vorschriften (S. 24 – 30)

- I. Anmerkungen zu weiteren arzneimittel- und heilmittelspezifischen Vorschriften
- II. Anmerkung zu Art. 1 Nr. 9 (§ 69 SGB V)

Teil 1 - Allgemeine Anmerkungen

Ziele des Gesetzentwurfs:

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt und unterstützt die folgenden Zielsetzungen des Entwurfs eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (nachstehend AMNOG-Entwurf genannt) ausdrücklich:

1. Übertragung der Verantwortung für die Preis- und Morbiditätsentwicklung auf Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmen;
2. Ausrichtung der Verantwortung der Vertragsärzte auf die Versorgung nach medizinisch begründeten Regelungen sowie Entlastung der Vertragsärzte durch Deregulierungsmaßnahmen.

Folgen der vorgesehenen Vorschriften:

Dennoch wird durch die nunmehr vorgesehenen gesetzlichen Änderungen eine Entlastung der Vertragsärzte von Überregulierung und Regressbedrohung nicht erreicht. Viele junge Mediziner entscheiden sich gegen eine Niederlassung, weil sie den Regressdruck fürchten (Berufsmonitoring Medizinstudenten: Bundesweite Befragung 2010 <http://www.kbv.de/publikationen/37141.html>). Der vorliegende Entwurf für ein Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung enthält dazu zu wenige Lösungsansätze.

Nach Auffassung der KBV sind weitergehende notwendige Regelungen zur Änderung der §§ 84 SGB V und 106 SGB V zu treffen. Denn die im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen in § 84 Abs. 1, 4a und 7a beinhalten lediglich eine Klarstellung, dass in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen auch Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen im jeweiligen Anwendungsgebiet verordnet werden können sowie die Aufhebung der Bonus-Malus-Regelung. Sie stellen daher lediglich die Anpassung der Gesetzeslage an den schon bereits erreichten Status-quo dar. Ebenso ist die optionale Ablösung der Richtgrößenprüfung (Art. 1 Nr. 14 = § 106 Abs. 3b SGB V) nicht zielführend.

Für die folgenden Problemstellungen werden keine Lösungen geschaffen:

- Die Richtgrößen sind insbesondere aufgrund der bestehenden Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V sowie der zukünftig vorgesehenen Rabattvereinbarungen nach § 130b SGB V keine sachgerechte Orientierungsgröße für eine wirtschaftliche Versorgungsweise der Vertragsärzte, da dem Arzt die Preise der von ihm verordneten Arzneimittel nicht mehr bekannt sind.
- Die Richtgrößenprüfung bleibt nur für den kollektivvertraglichen Bereich bestehen. In Verträgen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung stellt sie lediglich eine Option dar. Damit werden diese Versorgungsformen bevorzugt (Wettbewerbsverzerrung).
- Vereinbarung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen nach § 84 Abs. 1 werden durch gegenläufige Verordnungssteuerungsmechanismen in Verträgen zur hausarztzentrierten Versorgung oder durch Rabattverträge erschwert bzw. konterkariert.
- Die Richtgrößen sind prospektiv nicht mehr ermittelbar: Die Fallzahlen der Vergangenheit sind insbesondere aufgrund der Zunahme von Verträgen zur hausarztzentrierten Versorgung keine Kalkulationsbasis für die Festlegung zukünftiger Richtgrößen.
- Die Verantwortung für die Kosten liegt weiterhin bei den Vertragsärzten. Die Überschreitung der vereinbarten Ausgabenvolumina ist weiterhin Gegenstand der Gesamtverträge (§ 84 Abs. 3 SGB V).
- Wie ein Damoklesschwert schwebt die Richtgrößenprüfung aufgrund des lange dauernden, rückwirkenden Verfahrens und nicht zuletzt als existentielle wirtschaftliche Bedrohung weiterhin über den Vertragsärzten. Dadurch wird kein Beitrag zur Steigerung der Attraktivität des Arztberufes geleistet.
- Primär betroffen von Richtgrößen sowie von Maßnahmen der Verordnungssteuerung (Verordnungsquoten) sind die Hausärzte (Folgeverordnungen, weniger Praxisbesonderheiten).
- Die Ablösung der Richtgrößenprüfung war bislang in den Verhandlungen auf Bundes- und Landesebene nicht durchsetzbar. Die nunmehr im Gesetzentwurf (Art. 1 Nr. 14 = § 106 Abs. 3b) vorgesehene Regelung birgt das Risiko von zu vielen Quoten.

Änderungsvorschläge der KBV:

Die KBV schlägt aus den dargelegten Gründen die folgenden Änderungen am Gesetzentwurf vor:

- Auf die arzneimittelpreisbezogenen Steuerungsinstrumente des § 84 SGB V (Vereinbarung von Anpassungsfaktoren, Bestimmung der regionalen Ausgabenvolumina so-

wie der damit verbundenen Regelungen zur Über- und Unterschreitung der vereinbarten Ausgabenvolumina, Festlegung von Richtgrößen) soll verzichtet werden. Stattdessen werden Verordnungsempfehlungen auf Basis eines Medikationskataloges gegeben

- Die vertragliche Ausgestaltung der Arzneimittelvereinbarungen wird vorrangig auf die Vereinbarung von Versorgungszielen bezüglich einer indikationsgerechten Wirkstoffverordnung ausgerichtet.
- Die Auswahl eines Wirkstoffes hat dabei den Kriterien von indikationsgerechtem Einsatz und adäquater Menge zu genügen. Die Vertragsärzte werden in ihrer Verordnungsentscheidung durch einen Medikationskatalog unterstützt.
- Diese Übernahme der Verantwortung durch Vertragsärzte trägt auch der Veränderung der Strukturen ärztlicher Behandlung (Zunahme von angestellten Ärztinnen und Ärzten) Rechnung, indem Praxisinhabern ermöglicht wird, die Verantwortung für eine leitlinien- und indikationsgerechte Verordnung besser übernehmen zu können.
- Die Ablösung der Richtgrößenprüfung als Regelprüfart soll generell erfolgen. Die wirtschaftliche Verantwortung der Vertragsärzte bleibt durch Überprüfung der Versorgungsziele bestehen. Statt finanzieller Sanktionen sollen vorrangig Maßnahmen zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in Form von Beratungen und gezielten Fortbildungen ergriffen werden (Eskalationsmodell). Dies führt zu einer Ausrichtung der Tätigkeit der gemeinsamen Prüfungsstellen nach Kriterien der evidenzbasierten Medizin (Bürokratieabbau).
- Bei Fortbestehen der Rabattverträge bietet die Wirkstoffverordnung einen Ansatzpunkt für die Förderung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Medikationsplan).
- Zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit sowie der Kommunikation zwischen Arzt, Patient und Apotheker soll die Wirkstoffbezeichnung auf der Packung eines Fertigarzneimittels im Vergleich zum Produktnamen des Herstellers deutlich sichtbar werden.
- Die Wissenschaftlichkeit und Transparenz von Anwendungsbeobachtungen soll gefördert werden, um gemeinsam mit dem Konzept der Wirkstoffverordnung auch dem Vorwurf der unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft und pharmazeutischer Industrie wirksam zu begegnen.
- Die KBV unterbreitet nachfolgend in Teil 2 dieser Stellungnahme entsprechende Formulierungsvorschläge zu weitergehenden Gesetzesänderungen.

Heilmittelversorgung:

Der AMNOG-Entwurf enthält bislang keine Regelung zur Neuordnung der Heilmittelversorgung. Die KBV vermisst im vorliegenden Gesetzentwurf eine dringend erforderliche Deregulierung im Bereich der Heilmittelversorgung.

Änderungsvorschläge der KBV:

- Die diagnostische und therapeutische Gesamtverantwortung für die Heilmittelversorgung muss in der haus- und fachärztlichen Gesamtverantwortung bleiben.
- Die Steuerung der Versorgung mit Heilmitteln soll über den Heilmittelkatalog der Heilmittel-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 gesteuert werden. Die Rechtsprechung sieht in den Heilmittel-Richtlinien den Maßstab für eine bedarfsgerechte, qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Versorgung.
- Die vertragliche Ausgestaltung der Heilmittelvereinbarungen wird vorrangig auf die Vereinbarung von Versorgungszielen bezüglich einer indikationsgerechten Heilmittelauswahl ausgerichtet.
- Die Auswahl eines Heilmittels hat dabei den Kriterien von indikationsgerechtem Einsatz und adäquater Menge zu genügen. Die Vertragsärzte werden in ihrer Verordnungsentscheidung durch einen Heilmittelkatalog unterstützt.
- Die Ablösung der Richtgrößenprüfung als Regelprüfart soll erfolgen. Die wirtschaftliche Verantwortung der Vertragsärzte bleibt durch Überprüfung der Versorgungsziele sowie der Einhaltung des Heilmittelkataloges bestehen. Statt finanzieller Sanktionen sollen vorrangig Maßnahmen zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in Form von Beratungen und gezielten Fortbildungen ergriffen werden (Eskalationsmodell). Beispiel: Die begründete Einführung einer Langfristverordnung für Schwerkranke und Menschen mit dauerhaften Behinderungen in die Heilmittel-Richtlinien wird bei weiter bestehender Regressbedrohung durch Richtgrößenprüfungen die Versorgung dieser Patientengruppen weiterhin erschweren.

Hierzu unterbreitet die KBV in Teil 2 dieser Stellungnahme ebenfalls konkrete Änderungsvorschläge.

Teil 2 - Attraktivität des Arztberufes, Arzneimittelsicherheit und Verordnungssicherheit

Zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 84 SGB V):

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen in § 84 Abs. 1, 4a und 7a beinhalten lediglich eine Klarstellung, dass in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen auch Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen im jeweiligen Anwendungsgebiet verordnet werden können sowie die Aufhebung der Bonus-Malus-Regelung. Sie stellen damit lediglich die Anpassung der Gesetzeslage an den bereits erreichten Status-quo dar. Der Zielsetzung des Gesetzes, die Preisverantwortung auf die Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmer zu übertragen sowie die Verantwortung der Vertragsärzte auf die Versorgung nach medizinisch begründeten Standards auszurichten, wird damit nicht ausreichend Rechnung getragen.

Die KBV unterbreitet daher den nachfolgenden Formulierungsvorschlag zu § 84.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 11 (§ 84 SGB V):

Der Gesetzentwurf ist in Art. 1 Nr. 11 = § 84 SGB V wie folgt zu ändern:

Nr. 11 erhält folgende Fassung:

§ 84 wird wie folgt gefasst:

„§ 84

Arzneimittelvereinbarung

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Arzneimittelvereinbarung. Die Vereinbarung umfasst Versorgungsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, insbesondere Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen im jeweiligen Anwendungsgebiet, auch zur Verordnung wirtschaftlicher Einzelmengen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung. Kommt eine Ver-

einbarung bis zum Ablauf der in Satz 1 genannten Frist nicht zustande, gilt die bisherige Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung oder einer Entscheidung durch das Schiedsamt weiter. Die Krankenkasse kann mit Ärzten abweichende oder über die Regelungen nach Satz 2 hinausgehende Vereinbarungen treffen.

(2) Als Grundlage für die Vereinbarungen nach Abs. 1 und Abs. 7 wird ein bundesweit einheitlicher Medikationskatalog als Wirkstoffliste erstellt; der Medikationskatalog soll in den Vereinbarungen nach Abs. 1 und Abs. 7 berücksichtigt werden. Die Aufnahme von Wirkstoffen in den Medikationskatalog erfolgt indikationsbezogen für Arzneimittel insbesondere in der Grundversorgung. Dabei sind die Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin, die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und insbesondere die Hinweise nach § 92 Abs. 2 zu berücksichtigen. In den Medikationskatalog werden Verordnungsempfehlungen insbesondere zu Indikationsgebieten mit besonderer Versorgungsrelevanz aufgenommen. Der Medikationskatalog kann auch Hinweise für Versorgungsquoten enthalten. Soweit dies zweckmäßig ist, soll eine Empfehlungshierarchisierung der Wirkstoffe in Routine-Wirkstoffe und Reserve-Wirkstoffe erfolgen. Eine auf die Pharmakotherapie ausgerichtete Einrichtung der Ärzteschaft wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung mit der Erstellung eines Medikationskataloges beauftragt. Sie wird hierbei durch einen Fachausschuss beraten. Der Fachausschuss besteht aus Mitgliedern, die an der hausärztlichen und fachärztlichen Versorgung teilnehmen. Der Medikationskatalog wird erstmals in den Vereinbarungen nach den Absätzen 1 und 7 für das Jahr 2012 berücksichtigt. Der Medikationskatalog ist in geeigneten Abständen zu aktualisieren. Eine gesonderte Klage gegen den Medikationskatalog ist unzulässig.

(3) Der Medikationskatalog soll den Arzt bei der Auswahl eines zweckmäßigen Wirkstoffes unterstützen. Die Auswahl eines Wirkstoffes aus dem Medikationskatalog hat dabei den Kriterien von indikationsgerechtem Einsatz und adäquater Menge zu genügen. Die Verordnung durch den Arzt erfolgt in der Regel als Wirkstoffverordnung.

(3a) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bzw. die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich regeln das Nähere zur Umsetzung des Medikationskataloges in den Vereinbarungen nach den Absätzen 1 und 7.

(3b) Der Medikationskatalog ist in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 8 Satz 7 zu hinterlegen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Abs. 1 zu vereinbaren.

(3c) Vor der Vereinbarung des Medikationskataloges nach Abs. 2 ist Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapieeinrichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.

(4) Werden die Zielvereinbarungen nach Abs. 1 erfüllt, entrichten die beteiligten Krankenkassen auf Grund einer Regelung der Parteien der Gesamtverträge einen vereinbarten Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung.

(4a) Die Vorstände der Krankenkassenverbände sowie der Ersatzkassen, soweit sie Vertragspartei nach Abs. 1 sind, und der Kassenärztlichen Vereinigungen haften für eine ordnungsgemäße Umsetzung der vorgenannten Maßnahmen.

(5) bleibt unbesetzt

(6) bleibt unbesetzt

(7) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum 30. September für das jeweils folgende Kalenderjahr Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen nach Abs. 1 sowie für die Inhalte der Informationen und Hinweise nach § 73 Abs. 8. Die Rahmenvorgaben haben die Arzneimittelverordnungen zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen zu vergleichen und zu bewerten; dabei ist auf Unterschiede in der Versorgungsqualität hinzuweisen. Von den Rahmenvorgaben dürfen die Vertragspartner der Arzneimittelvereinbarung nur abweichen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist. Die Vertragspartner nach Satz 1 vereinbaren mit verbindlicher Wirkung für die Vertragspartner nach § 106 Abs. 3 hinsichtlich der nach § 106 Abs. 5a festzusetzenden Maßnahmen der Prüfungsstelle ein Stufenmodell nach Häufigkeit und Umfang der Abweichung von den Versorgungszielen nach Abs. 1 oder

vom Medikationskatalog nach Abs. 2. Abweichend von Satz 4 können die Vertragspartner nach Absatz 1 von diesen Stufen abweichen, soweit dies aus Gründen der Erreichung von Versorgungszielen gerechtfertigt ist.“

Begründung:

Zu Abs. 1

Um die Verantwortung der Vertragsärzte auf die Versorgung nach medizinisch begründeten Regelungen zu fokussieren, wird die vertragliche Ausgestaltung von § 84 Abs. 1 auf die Vereinbarung von Versorgungszielen bezüglich einer indikationsgerechten Wirkstoffverordnung ausgerichtet.

Zu Abs. 2

Die Versorgung mit Arzneimitteln soll über einen bundesweit einheitlichen Medikationskatalog gesteuert werden, der Grundlage für die Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 und Abs. 7 ist. Der Medikationskatalog ist als Wirkstoffliste zu erstellen. Er soll Empfehlungscharakter haben und insbesondere diejenigen Indikationsgebiete berücksichtigen, die für die Grundversorgung von Bedeutung sind. Er wird kontinuierlich entwickelt und in geeigneten Abständen aktualisiert. Ein Anspruch auf Vollständigkeit besteht nicht. Vielmehr werden, soweit dies zweckmäßig erscheint, gut belegte Wirkstoffe in relevanten Indikationen als Routine-Wirkstoffe empfohlen, weniger gut belegte oder nur im Rahmen einer Zweit- oder Drittlinientherapie vorgesehene Wirkstoffe als Reserve-Wirkstoffe bewertet. Es existieren bereits Beispiele für eine derartige Vorgehensweise (u.a. das Bremer Arzneimittelregister). Die Medikationsempfehlungen sind von einer auf Pharmakotherapie ausgerichtete Einrichtung der Ärzteschaft zu erarbeiten.

Zu Abs. 3

Der Arzt wird durch die Auswahl eines Wirkstoffes aus dem Medikationskatalog bei der Verordnung nach den Kriterien von indikationsgerechtem Einsatz und adäquater Menge unterstützt. Weiterhin soll klargestellt werden, dass zukünftig die ärztliche Verordnung in der Regel als Wirkstoffverordnung erfolgen soll.

Zu Abs. 3a

Der Medikationskatalog soll als zentrales Element der Verordnungssteuerung eingesetzt werden. Er stellt die Weiterentwicklung des bewährten Konzeptes der Gruppen mit Leitsubstanzen dar. Gegenstand der regionalen Arzneimittelvereinbarungen sind damit künftig Maßnahmen zur Umsetzung des Medikationskataloges gemäß § 84 Abs. 2. In den Rahmenvor-

gaben auf Bundesebene werden wie bisher Empfehlungen für die Inhalte der regionalen Arzneimittelvereinbarungen gegeben.

Zu Abs. 3b

Die Bereitstellung der Informationen des Medikationskataloges sowie der vereinbarten Ziele nach § 84 Abs. 1 in den elektronischen Arzneimittelverordnungsmodulen ist für die Vertragsärzte für eine zweckmäßige Verordnungsweise sowie für die Umsetzung der Versorgungsziele erforderlich.

Zu Abs. 3c

Vor der Vereinbarung des Medikationskataloges sollen Hersteller und Leistungserbringer die Möglichkeit haben, ihre Position in Bezug auf dessen Zusammenstellung vorzustellen. Dabei dient der Zweck dieser Stellungnahme ausschließlich der Einbeziehung des Fachwissens und nicht der Realisierung der eigenen Interessen der Stellungnahmeberechtigten.

Zu Abs. 4

Folgeänderung aufgrund der Neuregelung von Abs. 1.

Zu Abs. 7

Mit der Ablösung der Richtgrößenprüfung durch eine Prüfung der Abweichung von Versorgungszielen bzw. vom Medikationskatalog wird die Auffälligkeitsprüfung, die sich bislang abgesehen von der Feststellung von Praxisbesonderheiten als reine statistische Vergleichsprüfung dargestellt hat, um medizinische Fragestellungen ergänzt. Demzufolge werden aus Gründen der Sachnähe die Maßstäbe für die Feststellung von unwirtschaftlichen Verordnungen nicht mehr im Gesetz normiert, sondern der Regelung durch die gemeinsame Selbstverwaltung überantwortet.

Da sich die Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit der Verordnungen nicht mehr nach dem Abgabepreis der Arzneimittel, sondern nach dem indikationsgerechten Einsatz des verordneten Wirkstoffs auf Basis der Versorgungsziele und dem Medikationskatalog beurteilt, ist es sachgerecht, den Grad und Umfang des nicht indikationsgerechten Einsatzes (Unzweckmäßigkeit) anstelle von prozentualen Abweichungen von einer bestimmten Bezugsgröße an der Häufigkeit der Abweichung von den Versorgungszielen oder dem Medikationskatalog sowie dem Umfang dieser Abweichungen zu bemessen. Die Häufigkeit einer Abweichung wird durch die Anzahl der Prüfzeiträume, in denen die Verordnungen von den Versorgungszielen bzw. dem Medikationskatalog abweichen, abgebildet, während der Umfang der Abweichung die Größenordnung der Abweichung innerhalb des einzelnen Prüfzeitraums bezeichnet. Die von der

Prüfungsstelle festzusetzenden Maßnahmen (Beratung, Fortbildungsverpflichtung und sonstige Maßnahmen) sind daher im Sinne eines Eskalationsmodells angelegt, wonach in den Vereinbarungen nach Abs. 7 festgelegt wird, von welcher Häufigkeit bzw. von welchem Umfang an Abweichungen an aufsteigend welche Maßnahme verhängt wird.

Aus der dargelegten Neufassung des § 84 (Arzneimittelvereinbarung) ergibt sich entsprechend eine Neuregelung der Heilmittelversorgung:

Nach Art. 1 Nr. 11 wird folgende Nr. 11a eingefügt:

„Nach § 84 wird folgender § 84a (Heilmittelvereinbarung) eingefügt:

„§ 84a

Heilmittelvereinbarung

(1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung mit Heilmittel bis zum 30. November für das jeweils folgende Kalenderjahr eine Heilmittelvereinbarung. Die Vereinbarung umfasst Versorgungsziele und konkrete auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, insbesondere zur Information und Beratung. Kommt eine Vereinbarung bis zum Ablauf der in Satz 1 genannten Frist nicht zustande, gilt die bisherige Vereinbarung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung oder einer Entscheidung durch das Schiedsamt weiter. Die Krankenkasse kann mit Ärzten abweichende oder über die Regelungen nach Satz 2 hinausgehende Vereinbarungen treffen.

(2) Die Grundlage für die Vereinbarungen nach Abs. 1 und Abs. 4 bildet der indikationsbezogene Heilmittelkatalog des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 92 Abs. 1 Nr. 6, der dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und regelmäßig zu überprüfen und anzupassen ist.

(3) Der Heilmittelkatalog soll den Arzt bei der Auswahl eines zweckmäßigen Heilmittels unterstützen. Die Auswahl des Heilmittels aus dem Heilmittelkatalog hat den Kriterien von indikationsgerechtem Einsatz und adäquater Menge zu genügen.

(4) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren bis zum 30. September Rahmenvorgaben für die Inhalte der Heilmittelvereinbarungen nach Abs. 1 insbesondere bezüglich des indikationsgerechten Einsatzes des Heilmittelkataloges sowie für die Inhalte der Informationen und Hinweise nach § 73 Abs. 8. Von den Rahmenvorgaben dürfen die Vertragspartner der Heilmittelvereinbarung abweichen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist. Die Vertragspartner nach Satz 1 vereinbaren mit verbindlicher Wirkung für die Vertragspartner nach § 106 Abs. 3 hinsichtlich der nach § 106 Abs. 5a festzusetzenden Maßnahmen der Prüfungsstellen ein Stufenmodell nach der Häufigkeit und dem Umfang der Abweichung von den Versorgungszielen nach Abs. 1. Hiervon können die Vertragspartner nach Absatz 1 abweichen, soweit dies aus Gründen der Erreichung von Versorgungszielen gerechtfertigt ist.“

Begründung:

Zu Abs. 1

Der Gesetzentwurf enthält bislang keine Regelung zur Neuordnung der Heilmittelversorgung. Im § 84a werden die Heilmittelvereinbarungen neu geregelt. Die Heilmittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 richten sich auf die Vereinbarung von Versorgungszielen und deren konkreter Umsetzung, u.a. durch Information und Beratung, aus.

Zu Abs. 2

Die Versorgung mit Heilmitteln soll über den Heilmittelkatalog der Heilmittel-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Nr. 6 gesteuert werden. Die im Heilmittelkatalog durch die Träger des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegten Kriterien für die bedarfsorientierte Versorgung mit Heilmitteln sind Grundlage für die Vereinbarung von Versorgungszielen in den Vereinbarungen nach Abs. 1 und Abs. 4. Die Rechtsprechung sieht in den Heilmittel-Richtlinien den Maßstab für eine bedarfsgerechte, qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Versorgung.

Zu Abs. 3

Der Heilmittelkatalog beinhaltet als Kriterien für die Verordnungsentscheidungen die Indikationsstellung, die Auswahl des Heilmittels sowie die Menge und Frequenz. Die Einhaltung dieser Kriterien ist ausschließlicher Maßstab für die Heilmittelversorgung des Vertragsarztes.

Zu Abs. 4

Mit der Ablösung der Richtgrößenprüfung durch eine Prüfung der Abweichung von Versorgungszielen bzw. vom Heilmittelkatalog der Heilmittel-Richtlinien wird die Auffälligkeitsprüfung, die sich bislang abgesehen von der Feststellung von Praxisbesonderheiten als reine statistische Vergleichsprüfung dargestellt hat, um medizinische Fragestellungen ergänzt. Demzufolge werden aus Gründen der Sachnähe die Maßstäbe für die Feststellung von unwirtschaftlichen Verordnungen nicht mehr im Gesetz normiert, sondern der Regelung durch die gemeinsame Selbstverwaltung überantwortet.

Da sich die Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit der Verordnungen nicht mehr nach dem Abgabepreis des Heilmittels, sondern nach dem indikationsgerechten Einsatz des verordneten Heilmittels auf Basis der Versorgungsziele und dem Heilmittelkatalog beurteilt, ist es sachgerecht, den Grad und Umfang des nicht indikationsgerechten Einsatzes (Unzweckmäßigkeit) anstelle von prozentualen Abweichungen von einer bestimmten Bezugsgröße an der Häufigkeit der Abweichung von den Versorgungszielen oder dem Heilmittelkatalog sowie dem Umfang dieser Abweichungen zu bemessen. Die Häufigkeit einer Abweichung wird durch die Anzahl der Prüfzeiträume, in denen die Verordnungen von den Versorgungszielen bzw. dem Heilmittelkatalog abweichen, abgebildet, während der Umfang der Abweichung die Größenordnung der Abweichung innerhalb des einzelnen Prüfzeitraums bezeichnet. Die von der Prüfungsstelle festzusetzenden Maßnahmen (Beratung, Fortbildungsverpflichtung und sonstige Maßnahmen) sind daher im Sinne eines Eskalationsmodells angelegt, wonach in den Vereinbarungen nach Abs. 4 festgelegt wird, von welcher Häufigkeit bzw. von welchem Umfang an Abweichungen an aufsteigend welche Maßnahme verhängt wird.

Zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 106 SGB V):

Die KBV begrüßt die Ablösung der Richtgrößenprüfung gemäß § 106 Abs. 3b des AMNOG-Entwurfs im Rahmen einer Überprüfung der Wirtschaftlichkeit anhand der Kriterien Wirkstoffauswahl und -menge vom Grundsatz her. Die nunmehr vorgesehene Ausgestaltung lehnt sie jedoch aus den in Teil 1 „Allgemeine Anmerkungen“ dargelegten Gründen ab und fordert die generelle Ablösung der Richtgrößenprüfung. Die wirtschaftliche Verantwortung der Vertragsärzte bleibt durch die Überprüfung der medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit der ärztlichen Verordnungen allerdings weiterhin bestehen. Statt finanzieller Sanktionen sollen jedoch vorrangig Maßnahmen zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in Form von Beratungen und gezielten Fortbildungen ergriffen werden.

Im Übrigen sind die einzelnen, vorgesehenen Änderungsvorschriften nicht sachgerecht und werden von der KBV abgelehnt:

- Entsprechend der Änderung in Nummer 14, Buchstabe a) gemäß AMNOG-Entwurf stellt die Richtgrößenprüfung in Verträgen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung lediglich eine Option dar. Damit werden vertragliche Versorgungsformen weiterhin bevorzugt, was zu einer Wettbewerbsverzerrung führt.
- Darüber hinaus ist der KBV bekannt geworden, dass der Gesetzgeber eine weitere Änderung in § 106 Abs. 2 SGB V in Erwägung zieht. Nach § 106 Abs. 2 Satz 10 SGB V haben die Prüfungsstellen in den Prüfungen nach Abs. 1. Satz 1 gesondert auch die Ärzte zu überprüfen, die an einer Anwendungsbeobachtung teilnehmen. Nunmehr soll durch eine Änderungsvorschrift klargestellt werden, dass die KBV den Kassenärztlichen Vereinigungen die zur Durchführung der Prüfung erforderlichen Angaben zu den an einer Anwendungsbeobachtung teilnehmenden Ärzten zur Verfügung zu stellen hat. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben diese Daten an die Prüfungsstelle zu übermitteln.

Hierzu hat die KBV die folgenden Einwände:

- Bei einer Beibehaltung der aus Sicht der KBV nicht mehr sachgerechten Prüfungssituation für die Vertragsärzte würde die vorgesehene Regelung zu deren weiterer Verschärfung („Kontrollitis“) führen, ohne dass dadurch die von der KBV geforderte Erhöhung der Transparenz bei Anwendungsbeobachtungen bezüglich der Ergebnisse, Aufwandsentschädigungen sowie teilnehmenden Patienten erreicht würde.
- Da es sich bei den Prüfungsstellen um gemeinsame Einrichtungen der Kassenärztlichen Vereinigungen sowie der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen handelt und darüber hinaus Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Abs. 6 AMG der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen sind, gibt die KBV zu bedenken, ob nicht eine Erfassung der Anwendungsbeobachtungen arbeitsteilig durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die KBV erfolgen sollte.
- Die geplante Änderung ist nur gleichzeitig mit einer von der KBV vorgeschlagenen Verbesserung des Meldeverfahrens, der Wissenschaftlichkeit und Transparenz von Anwendungsbeobachtungen vereinbar. Ein entsprechender Formulierungsvorschlag zu Artikel 7 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nummer 5a neu (§ 67 AMG) wird in nachfolgenden Abschnitten dieser Stellungnahme vorgelegt.

- Nach dem AMNOG-Entwurf sollen die Regelungen nach § 106 Abs. 3b zur Bestimmung von Verordnungsanteilen auch Vereinbarungen von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen nach § 130c berücksichtigen. Aufgrund solcher einzelvertraglichen Lösungen geht jeglicher Anspruch auf Praktikabilität, Nachvollziehbarkeit und Einfachheit für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte verloren.
- Der Gesetzentwurf sieht weiterhin vor (Nummer 14 d) bb) des Gesetzentwurfs), dass zukünftig die Prüfungsstelle für Ärzte, die erstmals die Richtgröße um mehr als 25% überschreiten, einen pauschalen Schadensausgleich von insgesamt nicht mehr als 25.000 € für die ersten beiden Jahre einer Richtgrößenüberschreitung festsetzt. Im Gegensatz hierzu setzt sich die KBV nachdrücklich dafür ein, die Vertragsärzte vom Regressdruck zu befreien, um den Beruf des niedergelassenen Arztes wieder attraktiv zu machen. Das Damoklesschwert Richtgrößenprüfung ist kontraproduktiv für die Motivation der Ärzte zur Übernahme oder Förderung einer Praxis. Eine Ablösung der Richtgrößenprüfung als Regelprüfart ist deshalb dringend erforderlich.

Die KBV unterbreitet daher den nachfolgenden Änderungsvorschlag zu § 106.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 106 SGB V):

Der Gesetzentwurf ist in Art. 1 Nr. 14 (§ 106 SGB V) wie folgt zu ändern und zu ergänzen:

„§ 106 wird wie folgt geändert:

1. Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

„arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bezogen auf die Wirkstoffauswahl und die Wirkstoffmenge im jeweiligen Anwendungsgebiet auf Grundlage der Versorgungsziele sowie dem Medikationskatalog nach § 84 (Auffälligkeitsprüfung).“

2. Abs. 2 wird wie folgt geändert:

- a) Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Die Prüfungen nach Satz 2 Nr. 1 sind für den Zeitraum eines Jahres durchzuführen; kann eine Prüfung auf Wirkstoffauswahl und Wirkstoffmenge auf Grundlage der Versorgungsziele sowie dem Medikationskatalog nicht durchgeführt werden, erfolgt die Prüfung auf Wirkstoffauswahl und Wirkstoffmenge auf Grundlage des Fachgruppendurchschnitts mit ansonsten gleichen gesetzlichen Vorgaben.“

- b) Satz 10 wird wie folgt geändert (Ergänzung hervorgehoben):

„Insbesondere sollen bei Prüfungen nach Satz 1 auch Ärzte geprüft werden, deren ärztlich verordnete Leistungen in bestimmten Anwendungsgebieten bei vergleichbarer Praxisstruktur deutlich von der Fachgruppe abweichen sowie insbesondere auch verordneter Leistungen von Ärzten, die an einer Untersuchung nach § 67 Abs. 6 des Arzneimittelgesetzes beteiligt sind.

3. (- Abs. 3b des Entwurfs entfällt -)

4. Abs. 5 wird wie folgt geändert und ergänzt:

- a) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„In Fällen, in denen durch die Veranlassung oder Verordnung von Leistungen, die durch das Gesetz oder durch die Richtlinien nach § 92 ausgeschlossen sind, ein Mehraufwand entstanden ist, ist von einem Ausgleich abzusehen, wenn der Arzt nachweist, dass anstelle der geleisteten Maßnahme oder des verordneten Mittels eine gleichwertige medizinisch notwendige Maßnahme, insbesondere ein notwendiges Arzneimittel, geleistet hätte werden müssen.“

- b) Die Sätze 3 bis 8 werden Sätze 4 bis 9.

- c) In Satz 9 wird die Verweisung „Satz 3“ in „Satz 4“ geändert.“

5. Abs. 5a Satz 1 wird folgendermaßen gefasst:

„Die Prüfungsstelle setzt bei einer Feststellung von Abweichungen von den Versorgungszielen oder dem Medikationskatalog nach § 84, soweit diese nicht durch Praxisbesonderheiten gerechtfertigt sind, nach Maßgabe der Vereinbarungen nach § 84 Abs. 7 Satz 4 und 5 zunächst eine Beratung, bei Folgeverstößen eine Fortbildungsverpflichtung und erst danach eine sonstige Maßnahme fest.“

6. Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden aufgehoben, die bisherigen Sätze 4 bis 6 werden zu den Sätzen 2 bis 4.

7. Der bisherige Satz 7 wird zu Satz 5 und wird wie folgt geändert:

„Die Abweichungen von den Versorgungszielen oder dem Medikationskatalog für verordnete Arzneimittel, die durch gesetzlich bestimmte oder in den Vereinbarungen nach Abs. 3 vorab anerkannten Praxisbesonderheiten bedingt sind, sollen vor der Einleitung eines Prüfverfahrens berücksichtigt werden.“

8. Die bisherigen Sätze 8 bis 11 werden zu den Sätzen 6 bis 9.

9. Der bisherige Satz 11 wird zu Satz 9 und wird wie folgt geändert:

„Vorab anerkannte Praxisbesonderheiten nach Satz 8 sind auch im Rahmen von Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 Satz 4 verordnete Arzneimittel, insbesondere für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten.“

10. Abs. 5c Satz 1 wird wie folgt geändert:

„Die Prüfungsstelle setzt für den Fall, dass die sonstige Maßnahme nach Abs. 5a in einer geldwerten Leistung besteht, den den Krankenkassen zustehenden Betrag fest.“

Im Übrigen wird die Änderung in Nummer 14 d) bb) des Gesetzentwurfs abgelehnt.

11. Abs. 5d Sätze 1 bis 3 werden wie folgt gefasst:

„Maßnahmen nach Abs. 5a scheiden zunächst aus, soweit die Prüfungsstelle mit dem Arzt individuelle Versorgungsziele vereinbart, die eine wirtschaftliche Verordnungsweise des Arztes unter Berücksichtigung von Praxisbesonderheiten gewährleisten. In dieser Vereinbarung muss geregelt werden, dass gegenüber dem Arzt ab dem Prüfungszeitraum, der auf die Vereinbarung folgt, je nach Häufigkeit der Abweichungen von den Versorgungszielen Maßnahmen nach Abs. 5a festgesetzt werden. Die Vereinbarung ist für den Zeitraum von vier Quartalen zu treffen und für den folgenden Zeitraum zu überprüfen, soweit hierzu nichts Abweichendes vereinbart ist.“

12. Abs. 5d Satz 4 wird gestrichen.

Begründung:

Zu Nr. 1

Die bisherige Richtgrößenprüfung wird als Regelprüfart durch eine auf die Wirkstoffauswahl und -menge im jeweiligen Anwendungsgebiet bezogene Prüfung abgelöst. Das Ziel, die Verantwortung für die Preis- und die Morbiditätsentwicklung auf die Krankenkassen zu übertragen, kann durch eine Richtgrößenprüfung nicht mehr realisiert werden, da dem Arzt infolge der zunehmenden Möglichkeiten von Rabattvereinbarungen die Abgabepreise der von ihm verordneten Arzneimittel nicht mehr bekannt sind. Eine weitere Verzerrung ergibt sich aus der zunehmenden Bedeutung der Selektivverträge, da die in deren Rahmen verordneten Arzneimittel aus dem Verordnungsvolumen herausfallen, was die Grundlage einer statistischen Vergleichsprüfung verringert. Vor diesem Hintergrund kann eine Auffälligkeitsprüfung ausschließlich bezogen auf die Wirkstoffauswahl und die Wirkstoffmenge im jeweiligen Anwendungsgebiet erfolgen.

Zu Nr. 2

Folgeänderung zur Neuregelung der Auffälligkeitsprüfung.

Zu Nr. 3

Der Abs. 3b des vorliegenden Entwurfs, der eine wirkstoffbezogene Prüfung optional neben der Richtgrößenprüfung ermöglichen sollte, wird durch die wirkstoffbezogene Prüfung als Regelprüfmethode überflüssig.

Zu Nr. 4

Durch die vorgesehene Regelung soll ein Vorteilsausgleich eingeführt werden.

Zu Nr. 5

Die bisherigen Maßnahmen bei festgestellten Unwirtschaftlichkeiten werden um eine Fortbildungsverpflichtung ergänzt. Die Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen beruht nicht mehr auf den Abgabepreisen der verordneten Arzneimittel, sondern auf deren medizinischer Begründetheit nach den Maßgaben des Medikationskatalogs und der Versorgungsziele. Eine gezielte Fortbildung zum indikationsgerechten Arzneimitteleinsatz stellt daher eine effektive Maßnahme zur Vermeidung künftiger Unzweckmäßigkeit dar.

Zu Nr. 6

Redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nr. 7

Folgeänderung durch den Wegfall von § 84 Abs. 6 SGB V.

Zu Nr. 8

Redaktionelle Folgeänderung.

Zu Nr. 9

Redaktionelle Folgeänderungen.

Zu Nr. 10

Infolge der Ablösung der Richtgrößenprüfung und der Modifikation des Maßnahmenkataloges der Prüfungsstelle stellen finanzielle Konsequenzen nicht mehr den Regelfall der Prüfmaßnahmen dar. Die Vorschrift war daher dahingehend anzupassen, dass für den Einzelfall, in dem die Maßnahme nach Abs. 5 in einer geldwerten Leistung besteht, der den Krankenkassen zustehende Betrag festgesetzt wird.

Zu Nr. 11

Aufgrund des vollständigen Wegfalls der Richtgrößenprüfung entfällt auch die Möglichkeit der Vereinbarung individueller Richtgrößen. An deren Stelle treten individuelle Vereinbarungen von Versorgungszielen bzw. zur Verordnung von Wirkstoffarten und Wirkstoffmengen. Hiermit soll insbesondere Ärzten mit einem besonderen Therapiespektrum Rechnung getragen werden, die anderenfalls regelmäßig mit Prüfmaßnahmen zu rechnen hätten.

Zu Nr. 12

Da die Zielvereinbarung nach § 84 Abs. 1 zum regelmäßigen Maßstab für die Prüfung verordneter Leistungen wird, scheidet sie für eine individuelle Vereinbarung aus.

Zu Artikel 1 Nummer 21 neu (§ 300 SGB V)

Die von der KBV vorgeschlagene Änderung zu § 84 (Arzneimittelvereinbarung) führt zu einer Folgeänderung von § 300 Abs. 2 Satz 3 SGB V:

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 21 neu (§ 300 SGB V):

Der Gesetzentwurf wird wie folgt ergänzt:

Nach Artikel 1 Nr. 20 wird folgende Nr. 21 angefügt:

„21. § 300 Abs. 2 Satz 3 wird wie folgt geändert (Ergänzung hervorgehoben):

Die Rechenzentren übermitteln die Daten nach Abs. 1 auf Anforderung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie den Kassenärztlichen Vereinigungen, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Abs. 8, den §§ 84 und 305a erforderlich sind, sowie dem Bundesministerium für Gesundheit oder einer von ihm benannten Stelle im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern.“

Begründung:

Folgeänderung zur Neuregelung des § 84 SGB V (Arzneimittelvereinbarung) mittels derer sichergestellt wird, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben insbesondere im Zusammenhang mit der Erstellung und Umsetzung des Medikationskataloges erforderlichen Daten verfügt.

Zu Artikel 1 Nummer 22 neu (§ 305a SGB V)

Die von der KBV vorgeschlagene Änderung zu § 84 (Arzneimittelvereinbarung) führt zu einer Folgeänderung von § 305a Satz 1 SGB V. Deshalb folgender Vorschlag:

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 22 neu (§ 305a SGB V):

Der Gesetzentwurf wird wie folgt geändert:

Nach Artikel 2 Nr. 21 (neu) wird folgende Nr. 22 angefügt:

„22. § 305a Satz 1 SGB V wird wie folgt geändert (Ergänzung hervorgehoben):

Die **Kassenärztliche Bundesvereinigung** und die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Krankenkassen beraten in erforderlichen Fällen die Vertragsärzte auf der Grundlage von Übersichten über die von ihnen im Zeitraum eines Jahres oder in einem kürzeren Zeitraum erbrachten, verordneten oder veranlassten Leistungen über Fragen der Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit.“

Begründung:

Folgeänderung zur Neuregelung des § 84 (Arzneimittelvereinbarung), mittels derer sichergestellt wird, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung ihre Aufgaben insbesondere im Zusammenhang mit der Umsetzung des Medikationskataloges wahrnehmen kann.

Zu Artikel 7 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Artikel 7 Nummer 3a neu (§ 10 AMG)

Um vor dem Hintergrund der Rabattverträge sowie der von der KBV vorgeschlagenen Neuregelung von § 84 SGB V die Kommunikation zwischen Patient, Apotheker und Arzt zu verbessern sowie die Arzneimitteltherapiesicherheit zu fördern, ist es unerlässlich, dass die Wirkstoffbezeichnung auf der Packung eines Fertigarzneimittels im Vergleich zum Produktnamen des Herstellers deutlich sichtbar wird. Die KBV schlägt daher eine entsprechende Anpassung des § 10 AMG vor.

Änderungsvorschlag zu Artikel 7 Nummer 3a neu (§ 10 AMG):

In Artikel 7 wird nach Nr. 3 folgende Nr. 3a eingefügt:

„3a) In § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 8 wird nach den Wörtern „Bestandteile nach der Art“ angefügt „wobei die Angabe des Wirkstoffs in einer größeren Schriftgröße als die Angaben nach der Ziffer 1 zu erfolgen hat,“

Begründung:

Aufgrund der Rabattverträge weis der Vertragsarzt häufig nicht mehr welches Arzneimittel der Patient in der Apotheke tatsächlich erhält und ist nicht in der Lage, einen zuverlässigen Medikationsplan für den Patienten auszustellen. Die Patienten wiederum kennen die Arzneimittel in der Regel unter ihrem Handelsnamen, der ebenfalls aufgrund der Rabattverträge wechselt. Die Arzneimitteltherapiesicherheit ist hierdurch erheblich beeinträchtigt. Vor diesem Hintergrund und der von der KBV vorgeschlagenen Wirkstoffverordnung ist es erforderlich, den Wirkstoff größer auf der Arzneimittelverpackung anzubringen (als den Handelsnamen), um dem Patienten die Identifikation des Arzneimittels zu erleichtern.

Zu Artikel 7 Nummer 5a neu (§ 67 AMG)

Sowohl Transparenz als auch Wissenschaftlichkeit von Anwendungsbeobachtungen sollen gefördert werden. Die KBV unterbreitet daher folgenden Formulierungsvorschlag zu § 67 AMG.

Änderungsvorschlag zu Artikel 7 Nummer 5a neu (§ 67 AMG):

In Art. 7 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) wird nach Nr. 5 folgende Nr. 5a eingefügt:

5a § 67 Abs. 6 wird wie folgt neu gefasst:

„(6) Der pharmazeutische Unternehmer hat Untersuchungen, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln, den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich anzuzeigen. Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungsplan der Anwendungsbeobachtung anzugeben sowie gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die beteiligten Ärzte unter Angabe von Praxisanschrift und/oder lebenslanger Arztnummer zu benennen. Ferner ist mitzuteilen, dass die Ärzte über die Verpflichtung informiert worden sind, die an der Anwendungsbeobachtung teilnehmenden Patienten über die Anwendungsbeobachtungen aufzuklären und ihre Einwilligung in die Teilnahme einzuholen und zu dokumentieren. Entschädigungen, die an Ärzte für ihre Beteiligung an Untersuchungen nach Satz 1 geleistet werden, sind nach ihrer Art und Höhe so zu

bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht. Im Beobachtungsplan der Anwendungsbeobachtung ist der Aufwand für die ärztliche Dokumentationsleistung sowie gegebenenfalls weiterer Aufwand darzulegen und die Entschädigung entsprechend zu begründen. Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen anzugeben, jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge zu übermitteln sowie der Abschluss einer Anwendungsbeobachtung mit insgesamt beteiligten Ärzten, Patienten und geleisteten Entschädigungen anzuzeigen; hiervon sind Anzeigen gegenüber den zuständigen Bundesoberbehörden ausgenommen. Bei der zuständigen Bundesoberbehörde ist eine öffentlich zugängliche Datenbank anzulegen, in der die Anwendungsbeobachtung mit Beobachtungsplan und –ergebnissen, einschließlich einer wissenschaftlichen Bewertung derselben, erfasst sind. Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind die Anzeigen nach Satz 1 nur gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde zu erstatten.“

Begründung:

In Bezug auf die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen ist eine größere Transparenz erforderlich. Dies betrifft das Meldeverfahren sowie die Bewertung der Qualität der durchgeführten Anwendungsbeobachtung. Zur Verbesserung von Form und Inhalten der Meldungen soll die Meldung der vollständigen Praxisanschrift und/oder der lebenslangen Arztnummer der teilnehmenden Ärzte in elektronisch weiterverarbeitungsfähiger Form vorgesehen werden. Aufwandsentschädigungen für eine Anwendungsbeobachtung müssen sich an der Zeit für die Dokumentation und dem sonstigen Aufwand des teilnehmenden Arztes orientieren. Zugleich ist der Nachweis der Einwilligung des Patienten in die Anwendungsbeobachtung zu führen. Weiterhin soll der Abschluss einer Anwendungsbeobachtung mit zusammenfassender Angabe insgesamt beteiligter Ärzte, Patienten sowie Honorarvolumen erfasst werden. Durch die Einrichtung einer öffentlich zugänglichen Datenbank bei der zuständigen Bundesoberbehörde mit Zugriffsmöglichkeit auf Beobachtungspläne, Ergebnisse und Bewertungen von Anwendungsbeobachtungen sollen Transparenz und Qualität von Anwendungsbeobachtung erhöht werden.

Teil 3 - Weitere Anmerkungen zu den einzelnen Vorschriften**I. Anmerkungen zu weiteren arzneimittel- und heilmittelspezifischen Vorschriften****Zu Artikel 1 Nummer 3 (§ 34 SGB V):**

Durch die im Referentenentwurf vorgesehene Aufhebung von § 34 Abs. 5 SGB V würde für Heilmittel nach § 32 SGB V, wenn sie im Anwendungsgebiet der ausgeschlossenen Arzneimittel verwendet werden, § 34 Abs. 1 SGB V nicht mehr gelten. Bliebe es bei der Fassung gemäß dem Referentenentwurf, wonach § 34 Abs. 5 SGB V vollständig aufgehoben wird und Abs. 1 mithin auf Heilmittel keine Anwendung mehr findet, würde dies bedeuten, dass weder ein gesetzlicher Ausschluss noch die ausnahmsweise Verordnung unter den Voraussetzungen von § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V in Bezug auf die Verordnung von Heilmitteln möglich wäre. Unter der Prämisse, dass diese Folge seitens des Gesetzgebers nicht gewollt ist, könnte Ziffer 3 folgendermaßen formuliert werden:

- „a) Die Absätze 2 und 3 werden aufgehoben; Absatz 5 erhält folgende Fassung:
"Absatz 1 gilt entsprechend für Heilmittel nach § 32, wenn sie im Anwendungsgebiet der ausgeschlossenen Arzneimittel verwendet werden."

Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 35a SGB V):

Die Durchführung einer Nutzenbewertung für erstmals in Deutschland in Verkehr gebrachte Arzneimittel sieht die KBV als sinnvolles Instrument an. Hiermit wird es möglich, zu beurteilen, ob ein neues Arzneimittel in einer bestimmten Indikation einen Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Vergleichstherapie aufweist und ggf. für welche Patientengruppen dies zutrifft.

Der KBV wurde bekannt, dass der Gesetzgeber in Erwägung zieht, dass die Grundsätze für die Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln insbesondere bezüglich der Bestimmung der Vergleichstherapie, der zu wählenden Evidenzstufen sowie der Übergangsregelungen für Arzneimittel, zu denen bereits Studien begonnen oder abgeschlossen wurden, nunmehr durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zu regeln. Die KBV gibt zu bedenken, ob damit nicht die bisher stabile Aufgabenkompetenz des G-BA und des vom Gesetzgeber auch gerade zu diesen Zwecken der Nutzenbewertung errichteten Instituts in un-

systematischer Weise beeinträchtigt wird. Die KBV spricht sich daher für die Beibehaltung der bisher in Artikel 1 Nummer 5 (§ 35a SGB V) vorgesehenen Regelung durch eine Verfahrensordnung aus.

Zu Artikel 1 Nummer 6. (§ 35b SGB V):

Die KBV unterstützt die durch die Änderung von § 35b SGB V in Verbindung mit § 130b SGB V gemäß AMNOG-Entwurf beabsichtigte empirische Validierung der Grundlagen für die Entscheidung über Erstattungsbeträge ausdrücklich. Hierdurch wird auch eine sinnvolle und realistische Bewertung von Ressourcenverbräuchen im Praxisalltag durch Versorgungsstudien möglich.

Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 92 SGB V):

Die Anpassung der Regelungen zur Erstellung von Therapiehinweisen an die Änderungen zur Nutzen- sowie Kosten-Nutzenbewertung, um hiermit den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten eine zweckmäßige und wirtschaftliche Therapie zu empfehlen, begrüßt die KBV im Grundsatz. Gemäß der Begründung zum Gesetzentwurf ist für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bezüglich einer wirtschaftlichen Verordnungsweise nicht notwendigerweise der genaue Preis, sondern beispielsweise das Verhältnis der Kosten verschiedener Therapien entscheidend. Hierin sieht die KBV nochmalig ihre Forderung nach einer – wie in dieser Stellungnahme vorgeschlagen - weiterreichenden Änderung des § 84 SGB V bestätigt.

In der Folge sollte auch eine entsprechende Änderung des § 73 Abs. 8 Satz 1 SGB V vorgenommen werden (Änderungsvorschlag hervorgehoben):

„Zur Sicherung der wirtschaftlichen Verordnungsweise haben die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände die Vertragsärzte auch vergleichend über preisgünstige wirtschaftliche und zweckmäßige verordnungsfähige Leistungen und Bezugsquellen, einschließlich der jeweiligen Preise und Entgelte zu informieren sowie nach dem allgemeinen anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse Hinweise zu Indikation und therapeutischen Nutzen zu geben.“

Darüber hinaus hat das Bundesministerium für Gesundheit den Vorschlag der KBV aufgegriffen, bei der Erstellung von Therapiehinweisen Empfehlungen zu geben, die Patientengruppen für die wirtschaftliche und zweckmäßige Therapie mit einem Arzneimittel benennen und

quantifizieren. In der Begründung zum Gesetzentwurf wird ausgeführt, dass durch Therapiehinweise Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln gegeben werden, jedoch dies keine Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse sind. Auch nach Auffassung der KBV können solche Hinweise lediglich Empfehlungscharakter haben und dem einzelnen Arzt als Korridor sowie zur Kontrolle des Ordnungsverhaltens dienen. Eine operationale Umsetzung zur Ordnungssteuerung kann gegebenenfalls im Rahmen der Vereinbarungen nach § 84 Abs. 1 und 7 SGB V erfolgen.

Zu Artikel 1 Nr. 13a – neu – (§ 92 Abs. 6 SGB V):

Nach Nr. 13 wird folgende Nr. 13a eingefügt:

„In § 92 Abs. 6 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 ist ferner zu regeln, dass in Fällen, in denen die Krankenkassen die Verordnung von Heilmitteln über die in den Richtlinien geregelte Höchstmenge der Verordnung hinaus genehmigen oder auf eine solche Genehmigung verzichten, die Verordnung als wirtschaftlich im Sinne des § 12 und des Absatzes 1 Satz 1 gelten.““

Begründung:

Der Vorschlag zielt auf eine gesetzliche Feststellung der Wirtschaftlichkeit bei genehmigten Heilmittelverordnungen. Mit einem Verzicht auf die Genehmigung oder die Genehmigung einer die Höchstmengen überschreitenden Verordnung übernehmen die Krankenkassen die Verantwortung für die Entscheidung der Erforderlichkeit. Diese und damit ein mögliches Regressrisiko kann nicht auf die Vertragsärzte übertragen werden, da der Vertragsarzt außerhalb der Verordnung im Regelfall keine Möglichkeit mehr hat, eine Genehmigung der Krankenkasse einzuholen. Ihm kann daher ein mögliches Regressrisiko nicht übertragen werden. Der Genehmigungsverzicht hat insoweit dieselbe Wirkung wie eine Genehmigung.

Zu Artikel 1 Nummer 15 (§ 129 SGB V):

Die getroffenen Präzisierungen der Voraussetzungen für den Austausch von wirkstoffgleichen Arzneimitteln stellen einen Schritt in die richtige Richtung dar. Die KBV spricht sich für eine Ausweitung dahingehend aus, dass die ärztliche Verordnung zukünftig vorrangig eine Wirkstoffverordnung ist (siehe Änderungsvorschlag zu Art. 1 Nr. 11 = § 84 SGB V)

Zu Artikel 1 Nummer 16 (§ 130a SGB V):

Eine Verstetigung der Rabattverträge durch die regelmäßige Laufzeit erachtet die KBV im Hinblick auf die Kontinuitätsverbesserung für Apotheker und Versicherte für sinnvoll. Der Vorschlag der KBV, die Kontinuität für die Vertragsärzte durch die vorrangige Wirkstoffverordnung über den hier gemachten Ansatz hinaus maßgeblich zu verbessern, wurde im Rahmen einer Neuregelung von § 84 SGB V (siehe Änderungsvorschlag zu Art. 1 Nr. 11) dargelegt.

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

Die Vereinbarungen nach § 130b SGB V zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel sollen auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung beinhalten. Wenn der verordnende Arzt diese Anforderungen einhält, werden die Verordnungen von der Prüfungsstelle als Praxisbesonderheit anerkannt.

Aus Sicht der KBV besteht keine Notwendigkeit, dass die Vereinbarungspartner solche zusätzlichen Anforderungen bestimmen, da dies bereits durch die Änderungen von § 35a SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 2 SGB V vollumfänglich berücksichtigt wurde. Zu einer Deregulierung des Arzneimittelmarktes trägt dies damit keineswegs bei. Dies und die vorgesehene Abbildung dieser Vertragsinhalte in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Abs. 8 Satz 7 SGB V stellen eine Vereinbarung zu Lasten Dritter dar. Dennoch hält es die KBV für sinnvoll und unerlässlich, den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten Verordnungshinweise in den elektronischen Arzneimittelverordnungsmodulen zur Verfügung zu stellen und hat diesbezüglich die Voraussetzungen für die Implementierung der Inhalte der regionalen Arzneimittelvereinbarungen in elektronische Arzneimittelmodule geschaffen.

Zu Artikel 1 Nummer 18 (§ 130c SGB V):

Die Regelungen des § 130c gemäß AMNOG-Entwurf führen zu einer weiteren Belastung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte aufgrund von krankenkassenspezifischer Regulierungsmaßnahmen. Dies insbesondere auch, da Vereinbarungen nach § 130b (Art. 1 Nr. 17) durch solche Einzelverträge nicht nur ergänzt, sondern abgelöst werden können. Wenngleich der Gesetzentwurf vorsieht, dass in solchen Vereinbarungen die Ergebnisse von Nutzenbewertungen und Kosten-Nutzenbewertungen ebenso berücksichtigt werden müssen wie die Arzneimittel-Richtlinie sowie Vereinbarungen nach § 84 SGB V und Informationen nach § 73

Abs. 8 SGB V, besteht dennoch das Risiko, dass Patienten wegen ihrer Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse anders mit Arzneimitteln versorgt werden als Patienten anderer Kassen. Für den Vertragsarzt ist jedoch die medizinische Notwendigkeit maßgeblich und nicht, inwieweit eine vertragliche Vereinbarung der Krankenkasse besteht. Nicht zuletzt wird durch diese Regelung die Unübersichtlichkeit und Regulierungsdichte erhöht statt reduziert.

Zu § 130c Abs. 3 hat die KBV berufsrechtliche Bedenken, da sich die Vereinbarung auf eine "bevorzugte Verordnung" bezieht. Darüber hinaus wird § 130c Abs. 5 abgelehnt, da diese Bestimmung weder für den Vertragsarzt, der die Programme anzuwenden hat, noch für die Selbstverwaltung, die diesbezüglich Vereinbarungen im Bundesmantelvertrag treffen soll, durchführbar ist. Im Übrigen bestehen datenschutzrechtliche Bedenken, wenn Verträge zwischen Krankenkassen und einzelnen Ärzten veröffentlicht werden sollen.

Es wird somit die die nachfolgende Änderung von Abs. 3 sowie die Streichung von Abs. 5 vorgeschlagen.

Änderungsvorschlag zu Artikel 1 Nummer 18 (§ 130c SGB V):

Art. 1 Nr. 18 (§ 130c Abs. 3) wird wie folgt geändert:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Ärzten, Kassenärztlichen Vereinigungen oder Verbänden von Ärzten unter Beachtung der berufsrechtlichen Vorgaben zu Verordnungen, Empfehlungen und Begutachtungen von Arzneimitteln Regelungen zur bevorzugten Verordnung von Arzneimitteln nach Abs. 1 Satz 1 entsprechend § 84 Abs. 1 Satz 4 treffen.“

Begründung:

Die bisherige Formulierung von § 130c Abs. 3 zu einer bevorzugten Verordnung birgt die Gefahr des Verstoßes gegen berufsrechtliche Vorgaben, wonach es Ärzten nicht gestattet ist, für die Verordnung von Arzneimitteln eine Vergütung oder andere Vorteile für sich zu fordern. Vor diesem Hintergrund ist eine diesbezügliche Klarstellung erforderlich.

Zu Artikel 1 Nummer 20 (§ 140b SGB V):

Die KBV hält bezüglich der Verträge zur integrierten Versorgung die Beteiligung von Herstellern pharmazeutischer Produkte als direkte Vertragspartner der Krankenkassen für nicht angemessen. Damit erhalten die pharmazeutischen Unternehmer einen Zugang zur Einzelvertragsgestaltung, der den Kassenärztlichen Vereinigungen weiterhin verwehrt bleibt. Die KBV lehnt die vorgesehene Ergänzung von § 140b Abs. 1 Nr. 8 ab.

II. Anmerkung zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 69 SGB V)

1. Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme mehrheitlich die Streichung des Artikel 1 Nr. 9 befürwortet. Die KBV unterstützt diese Haltung.
2. Wenn eine Streichung noch vorgesehen werden sollte, so weist die KBV auf Folgendes hin:

Für den Fall, dass die Erstreckung des Kartellrechts auf die Rechtsbeziehungen des 4. Kapitels bestehen bleibt, sollten hiervon nach § 69 Abs. 2 Satz 2 über die Verträge von Krankenkassen oder deren Verbände mit Leistungserbringern, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind und bei deren Nichtzustandekommen eine Schiedsamsregelung gilt, hinaus auch sogenannte fakultative Kollektivverträge ausgenommen sein, d. h. solche Verträge, die zwischen den Krankenkassen oder deren Verbänden und den Leistungserbringern in Ergänzung zum Sicherstellungsauftrag nach § 75 SGB V geschlossen werden, zu deren Abschluss jedoch keine zwingende gesetzliche Verpflichtung besteht.

Die KBV schlägt daher vor, Artikel 1 Nr. 9 (§ 69 SGB V) wie folgt zu ergänzen:

„In Artikel 1 Nr. 9 (§ 69 Abs. 2) wird nach Buchst. a) folgender Buchst. a1) eingefügt:

- a1) In Satz 2 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz angefügt: „dies gilt auch für Verträge zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen oder ihren Verbänden, welche die vertragsärztliche Versorgung ergänzen.““

Begründung:

Als Grund für die umfassende Erstreckung der Regelungen des Kartellrechts auf die Rechtsbeziehung des 4. Kapitels des SGB V wird angeführt, dass somit sichergestellt sei, dass es auf Nachfrage- und auf Anbieterseite zu keinen unerwünschten, einer wirtschaftlichen Versorgung abträglichen Wettbewerbsbeschränkung komme [z. B. Kartellabsprachen zur Oligopolbildung (BT Drucks, 17/2413, S. 26)]. Diese Gefahr ist in Bezug auf fakultative Kollektivverträge gerade nicht gegeben, denn in diesen Vertragsbeziehungen sind sowohl die Vertragspartner als auch der Inhalt der Verträge i. d. R. gesetzlich festgelegt. Beispiele hierfür sind sogenannte Versorgungs- bzw. add-on-Verträge nach § 73c Abs. 4 Nr. 4 SGB V, die ausschließlich zwischen einer Krankenkasse und einer Kassenärztlichen Vereinigung abgeschlossen werden können. Hierbei wird der Inhalt des Vertrages nach § 73c Abs. 1 Satz 2 SGB V dahingehend beschrieben, dass Gegenstand der Verträge ausschließlich Versorgungsaufträge sein können, die sowohl die versichertenbezogene gesamte ambulante ärztliche Versorgung als auch einzelne Bereiche der ambulanten ärztlichen Versorgung umfassen soll. Entsprechendes gilt auch für Strukturverträge nach § 73a SGB V, in denen die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen als Vertragspartner festgelegt sind, während als Vertragsinhalt die Übertragung von Verantwortung für die Gewährleistung der Qualität und wirtschaftlichen Versorgung sowie der ärztlich verordneten und veranlassten Leistungen definiert werden. Diese fakultativen Kollektivverträge fallen mithin nicht unter die Einkaufstätigkeit der Krankenkassen, sondern stellen flankierende Maßnahmen zur Erfüllung der Leistungsansprüche der Versicherten auf der Seite der Krankenkassen bzw. zur Erfüllung des Sicherstellungsauftrages auf der Seite der Kassenärztlichen Vereinigungen dar.

Dr. Müller

Mitglied des Vorstandes
der Kassenärztlichen Bundesvereinigung