

Stellungnahme zum

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen
Krankenversicherung

Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG)

I. Artikel 1 Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu § 34 Abs. 1:

— Wir schlagen vor in § 34 Abs. 1 folgenden Satz 4 neu aufzunehmen:

Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.

Begründung:

§ 34 Absätze 2 und 3 sollen gestrichen werden. Damit würde auch § 34 Abs. 2 Satz 3 entfallen, welcher besagt, dass bei der Beurteilung von homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln deren besondere Wirkungsweise Rechnung getragen wird. Dieser Satz ist jedoch mittelbar auch für Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses relevant, die dieser auf Grundlage des § 34 SGB V zu treffen hat, insbesondere hinsichtlich der Berücksichtigung der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen in der Anlage I (sog. OTC- Erstattungsliste) sowie in der Anlage III der AM-RL („Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung“) (vgl. Urteile des LSG Berlin-Brandenburg vom 17.3.2010 Az.: L 7 KA 125/09 KL und des LSG NRW vom 11.11.2009 – Az.: L 11 KA 101/06, nicht rechtskräftig). § 34 Abs. 2 Satz 3 geht zudem insoweit über § 34 Abs. 1 S. 3 hinaus, als er konkrete Vorgaben für die Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen macht. Daher sollte § 34 Abs. 2 Satz 3 in § 34 Abs. 1 SGB V integriert werden. Ansonsten findet sich diese Aussage nur noch in § 5 Abs. I AM-RL, welcher keinen Gesetzesrang hat.

Zu § 92 Abs. 3a

§ 92 Abs. 2, Satz 5, 2. Halbsatz („bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen sind auch Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen“) wird in Absatz 3a verschoben, und zwar als neuer Satz 2.

Begründung

Es ist geplant, das Gebot der Stellungnahme von Sachverständigen der besonderen Therapierichtungen in § 92 Abs. 2 zu streichen. Die Streichung wird ersetzt durch einen Verweis auf Abs. 3a. In diesem Absatz sind aber nur noch die maßgeblichen Dachverbände der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen als stellungnahmeberechtigt anerkannt. Damit ginge jedoch das ausdrückliche Gebot verloren, bei Arz-

neimitteln der besonderen Therapierichtungen auch Stellungnahmen von *Sachverständigen* dieser Therapierichtungen einzuholen.

Zudem ist die Qualität des Stellungnahmegebots unterschiedlich. § 92 Abs. 2, Satz 5, 2. Halbsatz besagt, dass Stellungnahmen von Sachverständigen einzuholen sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat folglich die Pflicht, Stellungnahmen aktiv einzuholen. Er kann keine Entscheidung treffen, ohne diese Pflicht erfüllt zu haben. Im Gegensatz dazu besagt § 92 Abs. 3a lediglich, dass den „maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben“ ist.

Schließlich ist der Zeitpunkt der Stellungnahme unterschiedlich: § 92 Abs. 2, Satz 5, 2. Halbsatz besagt, dass *bei der Beurteilung* von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen, d.h. während des Erstellungsprozesses, Stellungnahmen von Sachverständigen dieser Therapierichtungen einzuholen sind. In § 92 Abs. 3a sind Stellungnahmen dagegen erst *nach der Erstellung* des Entwurfs vorgesehen.

II. Artikel 10 Änderung der Packungsgrößenverordnung:

Nach § 5 Satz 1 der Packungsgrößenverordnung n.F. wird folgender Satz eingefügt:

„Für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen Homöopathie und Anthroposophische Medizin gilt weiterhin die Packungsgrößenverordnung in der am ...*(Tag vor dem Inkrafttreten der neuen Packungsgrößenverordnung)* geltenden Fassung.“

oder alternativ

„Für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen Homöopathie und Anthroposophische Medizin gilt Anlage 1 der Packungsgrößenverordnung.“ [Kommentar: Eine neue Anlage 1 soll die bisher geltenden Anlagen 1 bis 6 der Packungsgrößenverordnung (die laut Regierungsentwurf gestrichen werden sollen) und die darin enthaltenen Ausnahmen für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel komprimieren und in die neue Packungsgrößenverordnung transferieren.]

Begründung

Anthroposophische und homöopathische Arzneimittel weisen Besonderheiten auf, denen die Packungsgrößenverordnung bisher immer Rechnung getragen hat. Sie enthielt bei jeder der in den Anlagen der aktuellen Packungsgrößenverordnung aufgeführten Darreichungsformen eine Regelung, welche einheitlich für die ganze Therapierichtung galt.

Beide Therapierichtungen sind Individualtherapien. Das führt dazu, dass eine sehr große Anzahl verschiedener Arzneimittel mit zum Teil nur geringen Absatzzahlen von den Herstellern zur Verfügung gestellt werden müssen. Der Gesetzgeber hat daher weitgehend einheitliche Packungsgrößen zugelassen, um eine wirtschaftliche Herstellung der Arzneimittel in einheitlichen Packungsgrößen zu ermöglichen.

Außerdem wird der Großteil der Arzneimittel bei einer Vielzahl unterschiedlicher Indikationen eingesetzt, weshalb die Therapiedauer bei einem einzelnen Arzneimittel sehr unterschiedlich sein kann. Der therapiedauerspezifische Ansatz für allopathische Arzneimittel passt also hier nicht.

Die Schwierigkeit, eine Rechtsnorm in Konformität mit den Besonderheiten der Therapierichtungen und dem Gebot der Normenklarheit zu gestalten, hat jüngst das LSG NRW (Urteil vom 11.11. 2009 Az: L 11 KA 101/06) festgestellt. Die bisher geltende Packungsgrößenverordnung gewährleistet dies und sollte daher Bestand haben. Andererseits entstände beim DIMDI ein enormer Aufwand für die Feststellung einer therapierichtungsgerechten Packungsgröße, was der geringen Anzahl der jeweils tatsächlich in der GKV erstattungsfähigen Arzneimittel nicht gerecht wird.

Diese Arzneimittel sind zudem nicht generikafähig (ausweislich der Gesetzesbegründung zu § 130 a Abs. 3b SGB V, BT. Drs. 16/194 S. 11). Somit gibt es keine Einsparpotentiale für die GKV im Hinblick auf eine verbesserte Austauschmöglichkeit von Arzneimitteln.

Da eine Umstellung auf eine Vielzahl unterschiedlicher Packungsgrößen für die Hersteller wirtschaftlich nahezu unmöglich wäre (häufige Umrüstung der Maschinen, hoher personeller und Sachaufwand, Kosten für Änderungsanzeigen beim BfArM), wären homöopathische und anthroposophische Arzneimittel zu einem großen Teil faktisch aus der GKV ausgeschlossen, was der Wertung des § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V und des § 34 Abs. 1 Satz 3 SGB V widerspricht.

Sowohl das fehlende Einsparpotenzial in der GKV und die große Bandbreite des Sortiments bei überwiegend geringen Absatzzahlen als auch die Schwierigkeit der praktischen Umsetzung einer therapierichtungsgerechten Regelung durch das DIMDI sowie eine Vielzahl gesetzgeberischer Wertungen sprechen dafür, die alte Packungsgrößenverordnung für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel beizubehalten.