

**Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes  
zur Anhörung des Gesundheitsausschusses  
des Deutschen Bundestages  
am 29.09.2010**

**Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes  
in der GKV – Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)  
(BT-Drs. 17/2413)**

**einschließlich**

**Änderungsanträge GA-Drs. 0067 vom 21.9.2010**

**sowie**

**Antrag SPD - Effektivere Arzneimittelversorgung (BT-Drs.  
17/1201)**

**Antrag DIE LINKE - Für ein modernes Preisbildungssystem bei  
Arzneimitteln (BT-Drs. 17/2324)**

**Antrag BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN - Qualität und Sicherheit der  
Arzneimittelversorgung verbessern - Positivliste einführen -  
Arzneimittelpreise begrenzen (BT-Drs. 17/1418)**

**Antrag BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN - Unabhängige Patientenbera-  
tung ausbauen und in die Regelversorgung überführen (BT-Drs.  
17/1985)**

**Antrag DIE LINKE - Unabhängige Patientenberatung in Regelan-  
gebot überführen (BT-Drs. 17/2322)**

Stand 27. September 2010

AOK-Bundesverband  
Rosenthaler Straße 31  
10178 Berlin  
Tel. 030/34646-0

Geschäftsführungseinheit Versorgung  
Geschäftsführungseinheit Politik & Unternehmensentwicklung  
Justitiariat



## ÜBERSICHT:

	<b>Seite</b>
<b>I. VORBEMERKUNG</b>	<b>3</b>
<b>II. Gesetzentwurf der Bundesregierung</b>	
<b>A) Zu den arzneimittelrechtlichen Regelungen</b>	<b>7</b>
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	
Artikel 2 Änderung des Sozialgerichtsgesetzes	
Artikel 8 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung	
Artikel 10 Änderung der Packungsgrößenverordnung	
Artikel 11a Gesetz über Rabatte für Arzneimittel (Änderungsantrag 21)	
<b>B) Zur Einführung der ergänzenden kartellrechtlichen Regelungen und der Rechtswegänderung</b>	<b>31</b>
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	
Artikel 2 Änderung des Sozialgerichtsgesetzes	
Artikel 3 Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen	
<b>C) Zu den Regelungen zur Patientenberatung</b>	<b>42</b>
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	
<b>III. Anträge von SPD, Die Linke und Bündnis90/Grüne zur Arzneimittelversorgung</b>	<b>43</b>
<b>IV. Anträge von die Linke und Bündnis90/Grüne zur Unabhängigen Patientenberatung</b>	<b>45</b>
<b>V. Weiterer Änderungsbedarf im SGB V aus Sicht des AOK-BV</b>	<b>46</b>
§ 73 Abs. 8 Vertragsärztliche Versorgung	
§ 84 Abs. 5 SGB V Abbildung regionaler Zielvereinbarungen in der arztbezogenen GKV-Arzneimittel-Schnellinformation	
§ 115c SGB V – Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung	
§ 116b SGB V Ambulante Behandlung im Krankenhaus	
§ 117 Hochschulambulanzen	
§ 118 Psychiatrische Institutsambulanzen	
§ 119 Sozialpädiatrische Zentren	



## **I. VORBEMERKUNG:**

Mit dem GKV – Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) sollen insbesondere durch neue Strukturen in der Arzneimittelversorgung vorhandene Wirtschaftlichkeitspotentiale gehoben werden. Zentraler Bestandteil ist ein Konzept, mit dem künftig die Erstattungspreise für neue, patentgeschützte Arzneimittel ermittelt werden sollen.

### ***Schnelle Nutzbewertung ist entscheidend***

Der AOK-Bundesverband begrüßt, dass sich künftig – unter Beibehaltung des freien Marktzugangs – die Preisbildung stärker am belegten therapeutischen Nutzen orientieren wird. Damit wissen wir künftig bereits zum Zeitpunkt der Zulassung, welche Medikamente tatsächlich einen therapeutischen Fortschritt versprechen. Es wird sichergestellt, dass sich Forschung und Entwicklung innovativer Medikamente für die Hersteller lohnen, gute neue Therapien für alle bezahlbar bleiben und den Patienten zeitnah zur Verfügung stehen.

Des Weiteren unterstützt die AOK es ausdrücklich, dass die Bundesregierung mit dem AMNOG die Austauschbarkeit von Wirkstoffen bezüglich der Indikation und der Packungsgröße sinnvoll regeln und damit für Klarheit bei der Substitution in den Apotheken sorgen will.

Ebenfalls begrüßenswert ist die geplante Veränderung der Großhandelsspanne in der Arzneimittelpreisverordnung. Durch die damit verbundene finanzielle Entlastung wird ein unverzichtbarer Beitrag zur Stabilisierung der finanziellen Lage in der Gesetzlichen Krankenversicherung geleistet.

### ***Arzneimittelreform ist insgesamt ein richtiger und mutiger Schritt***

Insgesamt weist das dem Gesetzentwurf zugrunde liegende Konzept zur Neuordnung der Arzneimittelversorgung in die richtige Richtung. Ein Gelingen der Reform wird aber von der weiteren Konkretisierung der Rahmenbedingungen abhängen. Hierbei wird es insbesondere darauf ankommen, dass die Vorgaben der Rechtsverordnung zur Nutzenbewertung so ausgestaltet werden, dass es zu keiner Verschleppung des Verfahrens und zu keiner Verwässerung der Ergebnisse der Nutzenbewertung kommt.

### ***Mehrkostenregelung schwächt Rabattvertragsregelungen zu Lasten der Patienten***

Bei rabattierten Arzneimitteln ist geplant, dass Versicherte in der Apotheke im Wege der Kostenerstattung auch ein anderes Präparat wählen können und die damit verbundenen Mehrkosten selbst tragen müssen. Dies ist eine nachdrückliche Schwächung der Rabattvertragsregelungen nach dem GKV-WSG und deshalb abzulehnen. Eine solche Veränderung würde die Effektivität der Rabattverträge und damit die Wirtschaftlichkeit bei diesen Produkten verschlechtern. Rationaler ökonomischer Kalkulation folgend würde die Beteiligung an Ausschreibungen für große Generikaunternehmen deutlich uninteressanter gegenüber direkten Marketingaktivitäten in Apotheken hinein. Eine Ausschreibungsbeteiligung wäre dagegen mit Kalkulations- und Planungsunsicherheiten insbesondere hinsichtlich der zu erwartenden Mengen verbunden.

Die entstehenden deutlichen Effizienzverluste gehen letztlich zu Lasten der Patienten und Beitragszahler. Die Patienten würden erhöhte Preise für identische Produkte zahlen. Die Regelung würde zudem Rabattarzneimittel als „Billigarzneimittel“ diskreditieren. Eine derartige Regelung ist auch kontraproduktiv, weil dafür die individuellen Rabatthöhen,



die der Arzneimittelhersteller der Krankenkasse gewährt, gegenüber dem Apotheker, dem Versicherten und somit am Markt offen gelegt werden müssten. Dies verletzt eklatant die Rechte der Hersteller, da Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse offenbart würden. Die vorgesehene Satzungsregelung bei den Einzelkassen verdeckt diese Probleme allenfalls; es löst sie nicht.

### ***Erweiterte Anwendung des Kartellrechts weist den Weg in die Privatisierung***

Der AOK-Bundesverband begrüßt die gesetzgeberische Intention, eine Wettbewerbsordnung für die GKV zu regeln. Der gewählte Ansatz, neben dem Vergaberecht und den bereits geltenden Marktmissbrauchsverboten zusätzlich das sog. Kartellverbot des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) für entsprechend anwendbar zu erklären, wird diesem Ziel jedoch nicht gerecht. Die Auswirkungen der vorgesehenen Regelungen gehen jedoch weit über den Arzneimittelmarkt hinaus mit unabsehbaren Folgen für sämtliche Tätigkeitsbereiche der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der Gesetzentwurf setzt Krankenkassen undifferenziert mit privatwirtschaftlichen, gewinnorientierten Unternehmen gleich. Dabei muss man gesetzliche Krankenkassen nicht daran hindern, Kartelle zur Gewinnmaximierung und zum Schaden des Verbrauchers zu bilden, da sie keine Gewinne machen. Als Teil der mittelbaren Staatsverwaltung sind sie vor allem gehalten, gemeinschaftlich eine wirtschaftliche und leistungsfähige Gesundheitsversorgung des weit überwiegenden Teils der Bevölkerung zu organisieren. Innerhalb dieses Rahmens bewegen sich die Möglichkeiten der Krankenkassen, partiell einzelvertragliche Versorgungslösungen für ihre Versicherten zu organisieren.

In der Gesetzesbegründung wird die fast vollständige Verweisung auf die kartellrechtlichen Regelungen in einen beispielhaften Zusammenhang mit den Arzneimittelrabattverträgen gestellt. Die Auswirkungen der vorgesehenen Regelungen gehen jedoch weit über den Arzneimittelmarkt hinaus mit unabsehbaren Folgen für sämtliche Tätigkeitsbereiche der gesetzlichen Krankenversicherung.

Überlegungen zu der Frage, wie das Verhältnis zwischen dem Wettbewerbsrecht und der sozialen Aufgabe der Krankenkassen ausgestaltet werden soll, fehlen im AMNOG ebenso wie eine dringend gebotene Folgenbewertung. Generell für die GKV auf das Kartellrecht zu verweisen, ohne zuvor eine ausführliche Folgenbewertung vorgenommen zu haben, ist blauäugig. Dies um so mehr, als die Bundesregierung wichtige Strukturreformen – z.B. im Verhältnis der GKV und der PKV sowie im Verhältnis des ambulanten und des stationären Sektors zueinander – erst noch treffen will, und sich durch das Kartellrecht darin schon vorab selbst beschränkt.

### ***Es sollte eine Wettbewerbsordnung innerhalb der GKV geschaffen werden***

Statt der vorgesehenen Änderungen des § 69 SGB V sollte der Gesetzgeber eine Absichtserklärung in das SGB V aufnehmen, z.B. in das erste Kapitel „Allgemeine Vorschriften“, wonach bis zum Ende des Jahres 2011 eine Wettbewerbsordnung in das SGB V aufgenommen wird, die u.a. regelt, in welchen Bereichen eine Kooperation von Krankenkassen unerwünscht ist.

Für diesen Weg spricht aus Sicht des AOK-BV auch die Tatsache, dass die in § 69 SGB V vorgesehenen Änderungen eine Zustimmungspflicht des Bundesrates auslöst. Denn die vorgesehene Zuständigkeit des Bundeskartellamtes für Sachverhalte, die derzeit z.T. bei den Landesaufsichten liegen, berühren den Grundsatz des Art. 85 Satz 1 GG, wonach die Länder die erforderlichen Behörden einzurichten haben.



### ***Die Änderung des Rechtsweges gefährdet den Rechtsfrieden und führt zunächst zu Stillstand bei den Rabattverträgen***

Neben dem Bundeskartellamt und dessen kartellrechtlichen Sanktionsmöglichkeiten sollen die Oberlandesgerichte zum einen für die neuen kartellrechtlichen Fragen zuständig werden, aber auch die Zuständigkeit für kartellvergaberechtliche Streitigkeiten in der GKV zugewiesen bekommen.

Unabhängig davon, ob die gemeinsamen AOK-Rabattausreibungen für Generika überhaupt in einem Widerspruch zu dem kartellrechtlichen Absprachenverbot stehen oder nicht, würde allein die Rechtswegspaltung dazu führen, dass es mindestens im Jahr 2011 zu keiner erfolgreichen Ausschreibung kommt. Alle bereits von den Landessozialgerichten im Zusammenhang mit den Rabattverträgen geklärten Rechtsfragen würden erneut von der Zivilgerichtsbarkeit entschieden werden. Damit gehen allein für die AOKs Einsparungen von jährlich ca. 500 Mio. €, für die Gesamt-GKV von ca. 1 Mrd. € verloren, die an anderer Stelle gegenfinanziert werden müssen, um das Gesamtdefizit des GKV in 2011 auszugleichen.

Auch ordnungspolitisch ist die Änderung des Rechtsweges abzulehnen. Die Zuständigkeit für kartellvergaberechtliche Streitigkeiten in der GKV ist erst mit dem GKV-OrgWG Ende 2008 der Sozialgerichtsbarkeit zugeschrieben worden. Auf diesem Wege haben die Landessozialgerichte und das Bundessozialgericht an vielen Stellen für Rechtsfrieden gesorgt, der auch seitens der Leistungserbringer sehr hoch eingeschätzt wird. Daher mutet es nahezu willkürlich an, wenn diese Festlegung nach nicht einmal 2 Jahren Bestand wieder ohne erkennbaren sachlichen Grund umgeworfen wird zugunsten der Zivilgerichtsbarkeit. Um so mehr, als auch noch die Bindungswirkung der bisherigen sozialgerichtlichen Rechtsprechung aufgehoben werden soll, wodurch der Grundsatz der Gleichrangigkeit der verschiedenen Gerichtszweige aus Art. 95 GG in Frage gestellt würde.

Aber auch vorausschauend würde die Zuständigkeit der Zivilgerichtsbarkeit zu erheblichen rechtlichen Schwierigkeiten und zu Ineffizienzen durch Rechtswegaufspaltung führen. Die Aufspaltung der gerichtlichen Kontrolle für Fragen der Einhaltung des Kartell-einschließlich des Vergaberechts beim Zustandekommen von Verträgen einerseits (dann Zuständigkeit der Oberlandesgerichte) und zu den Inhalten der Verträge andererseits (Zuständigkeit der Sozialgerichte) ist sachwidrig, ineffektiv und führt zur erheblichen Verlängerung der Verfahrensdauern.

Artikel 2 und 3 des AMNOG sind daher zu streichen. Der Rechtsschutz für kartellvergaberechtliche Streitigkeiten ist bei der Sozialgerichtsbarkeit zu belassen und die Zuständigkeit für weitere kartellrechtliche Streitigkeiten ist - gleichzeitig mit der Regelung einer Wettbewerbsordnung innerhalb des SGB V (s.o.) - ebenfalls dort anzusiedeln.

### ***Einbeziehung der privaten Krankenversicherung in die sozialgesetzliche Arzneimittelpreisbildung ist weder sachlich noch rechtlich zu begründen und gefährdet die angestrebten Einsparungen in der GKV***

Kritisch sind die vorgesehenen Regelungen zu bewerten, mit denen Unternehmen der privaten Krankenversicherung einen gesetzlichen Anspruch gegenüber pharmazeutischen Unternehmen auf eine Gewährung von Rabatten für alle PKV-Versicherten erhalten. Dafür gibt es keine Notwendigkeit. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen dürfen bereits heute mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatt- bzw. Abschlagsvereinbarungen treffen. Außerdem trägt der Gesetzgeber keine Verantwortlichkeit für die



Wirtschaftlichkeit des privatwirtschaftlichen Krankenversicherungsschutzes in Gänze. Nur für den – zahlenmäßig sehr begrenzten – Personenkreis, der den Versicherungsschutz im sog. Basistarif nutzt, erkennt das BVerfG aus dem Sozialstaatsprinzip heraus eine gesetzgeberische Verantwortlichkeit an. Die Rechtfertigung für die Einbeziehung der privaten Krankenversicherung in die sozialgesetzliche Arzneimittelpreisbildung anhand dieser BVerfG-Rechtsprechung überspannt den verfassungsrechtlichen Rahmen deutlich.

Die Einbeziehung des PKV-Verbandes in die Vereinbarungen von Erstattungsbeiträgen nach § 130b SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen steht zudem in einem unauflösbaren Konflikt mit dem Kartellrecht, dessen Anwendungsumfang im SGB V gerade noch weiter ausgebaut werden soll. Der PKV-Verband darf bereits jetzt nur nach näherer Maßgabe des Kartellrechts agieren. Seine Beteiligung auf Seiten des GKV-Spitzenverbandes als gemeinsame und bundesweit maßgebliche Nachfrager birgt aus Sicht des AOK-Bundesverbandes das Risiko einer „kartellrechtlichen Infektion“, so dass das Preisinstrument des § 130b SGB V aufgrund kartellrechtlicher Interventionen pharmazeutischer Unternehmen gefährdet wird. Diese Regelungen sind ersatzlos zu streichen.

### ***Unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung***

Der AOK-Bundesverband begrüßt, dass nach fast zehn Jahren modellhafter Erprobung und Evaluation unabhängige Verbraucher- und Patientenberatung zukünftig zur Regelversorgung werden soll. Dies leistet einen Beitrag zur Stärkung der Patientensouveränität und damit zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Gesundheitsversorgung. Regelungsbedarf besteht hinsichtlich einer finanziellen Beteiligung der privaten Krankenversicherung (PKV). Das Angebot der unabhängigen Patientenberatung steht gesetzlich und privat Krankenversicherten in gleicher Weise zur Verfügung. Deshalb ist eine dauerhafte und angemessene Mit-Finanzierung durch die PKV angezeigt. Erforderlich ist auch eine zeitlich befristete Regelung, mit der ein nahtloser Übergang zwischen der zum Jahresende auslaufenden modellhaften Förderung zur Regelförderung gewährleistet werden kann. Andernfalls besteht im Falle, dass das laufende Vergabeverfahren nicht bis Ende des Jahres abgeschlossen sein sollte, die Gefahr, dass die während der Modelllaufzeit aufgebauten Strukturen und Beratungsangebote nur noch sehr eingeschränkt für die Regelversorgung genutzt werden können.

### ***Weiterer Regelungsbedarf besteht***

Aus Sicht des AOK-BV ergibt sich in Folge der vorgesehenen Regelungen im AMNOG noch weiterer Änderungsbedarf im SGB V hinsichtlich der Vertragsärztliche Versorgung (§ 73 Abs. 8), der Abbildung regionaler Zielvereinbarungen in der arztbezogenen GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (§ 84 Abs. 5), der Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung (§ 115c), der ambulante Behandlung im Krankenhaus (§ 116b), der Hochschulambulanzen (§ 117), den Psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118) und den Sozialpädiatrischen Zentren (§ 119).

Nachfolgend wird zu den Regelungen des Entwurfes eines AMNOG im Einzelnen Stellung genommen.

**Soweit zu einzelnen Regelungsbereichen vollständige Übereinstimmung mit der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes besteht, wird - um Doppelungen zu vermeiden -, insoweit auf dessen Stellungnahme verwiesen und von eigenen Ausführungen abgesehen.**



## II. Gesetzentwurf der Bundesregierung

### A) Zu den arzneimittelrechtlichen Regelungen

#### Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Artikel 1 Nr. 01 (§ 13 Abs. 2) Mehrkostenregelung

##### A Beabsichtigte Neuregelung

§ 13 Abs. 2 soll ergänzt werden um eine weitere Möglichkeit zur Kostenerstattung: In Verbindung mit § 129 Abs. 1 SGB V sollen Versicherte, die ein „Wunscharzneimittel“ der wirtschaftlichsten Versorgung vorziehen, die Mehrkosten dieser Versorgung tragen. Hierzu werden den Versicherten nach Vorlage des Belegs Kosten für die Arzneimittelversorgung erstattet, wobei die Mehrkosten aufgrund der Nichtabgabe nach Rahmen- oder Selektivvertrag der Krankenkasse als Pauschale erstattungsmindernd berücksichtigt werden sollen.

##### B Stellungnahme

Die Regelung fördert Unwirtschaftlichkeit in der GKV, öffnet unsinnigen Qualitätsdebatten den Raum und ist daher abzulehnen.

Mit Rabattverträgen sollten nach der Zielsetzung des GKV-WSG bei gleichbleibend hochwertiger Arzneimittelversorgungsqualität vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden. Die Änderung des geplanten § 13 Abs. 2 bringt durch die so genannte „Mehrkostenregelung“ das Fundament dieses ökonomisch sinnvollen Ansatzes ins Schwanken.

Denn die Neuregelung schwächt die Effektivität der Rabattverträge nachdrücklich und führt somit zu deutlichen Kostensteigerungen – und das ohne jegliche Verbesserung der Versorgungsqualität der Versicherten. Für die Pharmahersteller, die sich auf Arzneimittelrabattausschreibungen bewerben, bedeutet die Regelung eine erhebliche Planungs- und Kalkulationsunsicherheit. Auf der anderen Seite sind für Hersteller nun wieder Marketingaktivitäten in Apotheken potenziell lohnenswerter als die Beteiligung an Vertragsausschreibungen, was letztlich zur Umschichtung von finanziellen Ressourcen führen dürfte.

Auch dürfte die Mehrkostenregelung deutliche Wirkung auf die Wahrnehmung bei den Versicherten zeigen, indem rabattierte Arzneimittel nicht als kostengünstig angesehen, sondern vielmehr als „Billigmedizin“ diskreditiert werden. Dass tatsächlich keinerlei Qualitätsunterschiede zwischen den entsprechend der Arzneimittel-Richtlinie als gleichwertig anzusehenden Therapien bestehen, wird von den Versicherten unter diesen Bedingungen nicht wahrgenommen.

Ebenso dürfte die Umsetzung erhebliche Schwierigkeiten bereiten: Um eine wirtschaftlich sinnvolle pauschale Abgleichung wie vom Gesetzgeber vorgesehen zu realisieren, muss sich deren Höhe an den tatsächlich geleisteten Rabatten orientieren. Neben technischen Problemen, dass diese bei entsprechenden Mengen-/Staffelrabattverträgen zum Zeitpunkt der Abgabe an den Versicherten nicht bekannt sind, ist damit auch eine faktische Offenlegung verbunden, die Geschäftsgeheimnisse verletzt.



Zudem käme für Versicherte und Krankenkassen ein erheblicher Verwaltungsaufwand für das Kostenerstattungsverfahren hinzu, der den wirtschaftlichen Erfolg weiter schmälern würde.

### **C     Änderungsvorschlag**

Die geplante Ergänzung in § 13 Abs. 2 SGB V ist zu streichen.



## Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### Artikel 1 Nr. 14 a (§ 106 Abs. 2)

#### Übermittlung von Daten aus ambulanter nicht-vertragsärztlicher Versorgung an die Prüfstellen

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Nach der geplanten Ergänzung erhalten die Prüfstellen von den Krankenkassen ergänzend Daten zur verordneten ärztlichen Leistung der ambulanten nicht-vertragsärztlichen Versorgung mit Angaben zu Behandlungsfällen und Zuordnung der ärztlich verordneten Leistung zum Datum der Behandlung. Die Krankenkassen können die Prüfstelle unter Übernahme der Kosten mit der Prüfung dieser Leistungen beauftragen.

##### B Stellungnahme

Im Rahmen der Diskussionen zum AMNOG hatte die Bundesregierung vorgeschlagen, den § 106 zu ändern, um zukünftig weiterhin Wirtschaftlichkeitsprüfungen durchführen zu können. Wir greifen daher den Vorschlag der Bundesregierung auf und befürworten ihn grundsätzlich. Lediglich im Satz 3 sehen wir Änderungsbedarf, da die Vorschläge des Gesetzgebers zum Datum nicht zielführend sind. Unseres Erachtens sollten die Vorgaben aus dem Bundesmantelvertrag gelten, die ausreichend sind, um die Verordnungen so zuzuordnen, dass Prüfungen möglich sind.

Ebenso ist die Einbeziehung der geplanten neuen Prüffart in die Regelungen nach § 73b Abs. 5 notwendig und sachgerecht.

##### C Änderungsvorschlag

In § 106 Abs. 2 werden folgende Sätze angefügt:

"Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die Daten der in der ambulanten Versorgung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Leistungen. Die §§ 296 und 297 gelten entsprechend. Dabei sind zusätzlich die Zahl der Behandlungsfälle und ~~eine Zuordnung der verordneten Leistungen zum Datum der Behandlung~~ nach den Maßgaben der nach § 82 Abs. 1 Satz 1 getroffenen Festlegungen mit dem Kennzeichen nach § 293 Abs. 6 zu übermitteln. Die Vertragspartner können die Prüfungsstelle mit der Prüfung ärztlicher verordneter Leistungen nach Satz 11 beauftragen und tragen die Kosten. In diesem Falle erfolgt die Prüfung nach den gleichen Maßstäben wie in der vertragsärztlichen Versorgung. Das Nähere regelt die Prüfungsstelle."

In § 73b Abs. 5 Satz 5 werden hinter „§106 Abs. 3“ die Worte „und 3b“ eingefügt.



## Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### Artikel 1 Nr. 14 b (§ 106 Abs. 3b neu)

#### Optionale Ablösung der Richtgrößenprüfung durch wirkstoff- und anwendungsgebietsbezogene Prüfungen

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Durch den neu eingefügten § 106 Abs. 3b sollen die Landesverbände der Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit erhalten, in ihrer jeweiligen Prüfvereinbarung nach § 106 Abs. 3 die Anwendung und Ausgestaltung einer neuen, in Abs. 3a verankerten Prüfart zu vereinbaren, nämlich die Prüfung ärztlich verordneter Leistungen „bezogen auf die Wirkstoffauswahl und die Wirkstoffmenge im jeweiligen Anwendungsgebiet“. Wenn die Vertragspartner von dieser Möglichkeit Gebrauch machen, lösen sie mit dieser Prüfart die Richtgrößenprüfung ab. Auch auf den Abschluss einer Richtgrößenvereinbarung kann in diesem Fall verzichtet werden.

##### B Stellungnahme

Die neu vorgeschlagene Prüfart ist sehr komplex und stellt für eine sinnvolle Ausgestaltung hohe Anforderungen an den Detailgrad der zu vereinbarenden Regelungen.

Grundsätzlich ist die neue Prüfart zur Überprüfung der Wirtschaftlichkeit vertragsärztlicher Verordnungen als ergänzende Option zu begrüßen. Allerdings erfordert diese neue Prüfart einen erheblichen Vereinbarungsaufwand und einen damit einhergehenden Einigungsbedarf, um eine ähnliche Flächendeckung zu erzielen wie die Richtgrößenprüfung. Insofern kommt die neue Prüfart nur für ausgewählte Anwendungsgebiete in Betracht. Weiterhin ist fraglich, ob durch den anwendungsgebietsbezogenen Prüfansatz dem verbreiteten Problem der Multimedikation vor allem in der geriatrischen Medizin begegnet werden kann.

Problematisch an der Regelung ist insbesondere das unklare Verhältnis zwischen der Richtgrößenprüfung und der anwendungsgebietsbezogenen Prüfung. Für den Fall, dass sich die Vertragspartner nicht einigen können, welche Prüfart gewählt werden soll, und damit die Verhandlungen schon im Vorfeld scheitern, erscheint es fraglich, ob aufgrund der Detailtiefe der zu treffenden Einzelregelungen durch Schiedsentscheidung eine angemessene Vereinbarung zustande kommen kann. Denn für eine sachgerechte Umsetzung ist es erforderlich, ein angemessenes Verordnungskostenvolumen abzudecken, damit die Richtgrößenprüfung nicht durch die Vereinbarung eines einzelnen Wirkstoffes bzw. einer Wirkstoffgruppe ausgehebelt wird.

Daher ist dringend im Gesetz klar zu formulieren, dass die Richtgrößenprüfung vorrangig anzuwenden ist und ausschließlich im Einvernehmen durch die neue Prüfart abgelöst werden kann. Ebenso sollte eine Ablösung der Richtgrößenprüfung durch die neue Prüfart jährlich neu bestätigt werden: Denn ein Fortbestand einer Vereinbarung ist bei Fehlaufen der Prüfung nicht sinnvoll, auch wenn sich die Vertragsparteien nicht auf eine Adjustierung einigen können.

Soweit sich der Gesetzgeber nicht zu einer eindeutigen Vorrangigkeit der Richtgrößenprüfung entschließt, ist zumindest ein konkreter Rahmen hinsichtlich des durch eine solche Vereinbarung abzudeckenden Verordnungskostenvolumens vorzugeben. Dabei sind mindestens 60 Prozent der Verordnungskosten pro Fachgruppe durch Regelungen abzudecken.



Für die vorgesehene Ablösung der Richtgrößenprüfung durch die neue Prüfmethode ist es sinnvoll, den zeitlichen Rahmen zu erweitern, da bestimmte Daten, die für die Festlegung der zu vereinbarenden Quoten nötig sind, erst verzögert vorliegen.

Für Regresse als Ergebnis der Richtgrößenprüfung gilt § 106 Abs. 5c. Da für die neue Prüfmethode nach § 106 Abs. 3b keine eigene Regelung zur Festsetzung und Einziehung von Regressen aufgenommen wurden, ist zwar grundsätzlich von einer Gültigkeit der Regelungen nach § 106 Abs. 5c auch für die anwendungsgebietsbezogene Prüfung auszugehen. Um jedoch Unklarheiten und daraus resultierende Streitigkeiten zu vermeiden, ist eine entsprechende Klarstellung im Gesetz vorzunehmen.

Für eine erhebliche Erleichterung der Umsetzung würde zudem die Aufnahme einer gesetzlichen Regelung zur Vereinbarung von bundeseinheitlichen technischen Anlagen im Datenträgeraustausch zu den Prüfstellen beitragen. Daher schlagen wir eine Ergänzung der §§ 293 Abs. 4 und 296 Abs. 3 vor. In diesem Zuge ist den Prüfungsstellen ergänzend ein kurzfristiger Zugang zu den Arztstammdaten, insbesondere zu der landesspezifischen Festlegung von lebenslanger Arztnummer (LANR), dazugehöriger Betriebsstättennummer(n) (BSNR) und dazugehörigen Fachgruppennummer/Vergleichsgruppennummer (VGNR) zu gewähren.

## C Änderungsvorschlag

§ 106 Abs. 3b Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Vertragspartner können einvernehmlich durch Vereinbarung nach Absatz 3 kann eine arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen bezogen auf die Wirkstoffauswahl und die Wirkstoffmenge im jeweiligen Anwendungsgebiet vorgesehen werden.“

§ 106 Abs. 3b Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Eine Vereinbarungen nach Satz 1 sind im Rahmen der Vereinbarung nach Absatz 3 bis zum 31.03. des laufenden Kalenderjahres rechtswirksam zu veröffentlichen.“

In § 106 Abs. 3b Satz 9 wird der Teilsatz „Absatz 2 Satz 7, 1. Halbsatz gilt entsprechend“ gestrichen.

In § 106b Abs. 3b wird der letzte Satz gestrichen.

§ 106 Abs. 3b wird folgender Satz angefügt:

„Kann kein Einvernehmen über die Einführung der Prüfmethode nach Satz 1 erzielt werden, ist eine Vereinbarung nach § 84 Abs. 6 zu schließen.“

§ 106 Abs. 5c, Satz 1, erster Halbsatz, wird wie folgt ergänzt:

„Die Prüfungsstelle setzt den den Krankenkassen zustehenden Betrag nach Absatz 3b bzw. 5a fest;...“

Soweit die vorgeschlagene Änderung in §106 Abs. 3b Satz 1 sowie die anzufügende Ergänzung in Abs. 3b nicht aufgenommen werden, sollte § 106 Abs. 3b Satz 3 wie folgt gefasst werden:

„Dabei sind Regelungen für alle Anwendungsgebiete zu treffen, die für die Versorgung und die Verordnungskosten in der Arztgruppe von Bedeutung sind, diese müssen insgesamt mindestens 60 Prozent der Verordnungskosten pro Fachgruppe umfassen.“



§ 293 Abs. 4 Satz 1 wird ergänzt:

„3. Betriebsstättennummer

4. Vergleichsgruppennummer“

§ 296 Abs. 3 wird um folgende Sätze 4 und 5 ergänzt:

„Bis zum 31.12.2011 verständigen sich die Vertragspartner auf die Einzelheiten der Übermittlung und Inhalte der elektronischen Datensätze. Neben den Daten nach Absatz 2 erhalten die Prüfungsstellen monatlich die Daten nach § 293 Abs. 4 von der Kassenärztlichen Vereinigung des Landes.“



## **Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Artikel 1 Nr. 14 d) aa) (§ 106 Abs. 5c) Übermittlung pauschaler Abzugsbeträge an die Prüfstellen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der vorgesehenen Ergänzung sollen die Krankenkassen den Prüfstellen arztbezogenen Zuzahlungen und Rabatte nach § 130a Abs. 8 von Arzneimitteln aus Apotheken als pauschale Abzugsbeträge übermitteln.

### **B Stellungnahme**

Die Gesetzesintention einer Berücksichtigung von Rabatterlösen im Vorfeld der Richtgrößenprüfung ist nachvollziehbar und sachgerecht. Die geplante Regelung ist jedoch ungeeignet, da hiermit ein Arzt in Abhängigkeit von seinem Patientenkontext durch Erlöse aus Zuzahlung sowie Rabatte der jeweiligen Krankenkassen unterschiedlich gestellt ist.

Durch diese Neuregelung entsteht eine Abkehr vom Bruttoprinzip der Richtgrößen, welches eingeführt wurde, um z.B. Ärzte in sozial schwachen Gebieten nicht wegen der durch mangelnde Zuzahlung höheren Nettoarzneimittelausgaben gegenüber anderen Kollegen in der Vorauswahl zur Richtgrößenprüfung zu benachteiligen.

Die vorgeschlagene pauschale Meldung ermöglicht zudem nicht mehr die Trennung, ob rabattierte Arzneimittel nicht auch noch als Praxisbesonderheit im Sinne des § 106 Abs. 5a Satz 1 (Vorab-Prüfung) von der Prüfungsstelle berücksichtigt werden, so dass die Gefahr des Doppelabzugs entsteht.

Ein Arzt mit vielen Versicherten bei Krankenkassen mit Rabattverträgen in wirkstoffexklusiven Ausschreibungen (und damit tendenziell sehr hohen Rabattsätzen) würde durch die geplante Regelung bei der Vorauswahl zur Richtgrößenprüfung besser gestellt als ein Arzt mit vielen Patienten, welche bei Krankenkassen mit Rabattverträgen mit mehreren Rabattpartnern pro Wirkstoff (und daher tendenziell niedrigeren Rabattsätzen) versichert sind.

Im Sinne der Gesetzesintention schlagen wir stattdessen die verpflichtende Bruttobetragsberücksichtigung in Höhe des (z.B. am Abgabetag oder an einem bestimmten Stichtag) preiswertesten austauschbaren Generikums (unabhängig vom Bruttopreis des tatsächlich abgegebenen Rabattarzneimittels) vor.

Diese Regelungen würde die angeführten Verwerfungen vermeiden, das Bruttoprinzip bliebe gewahrt und der Arzt könnte dennoch sicher sein, dass er nicht durch einen Austausch der Apotheke eine unnötige Belastung seines Richtgrößenvolumens hinnehmen muss.

### **C Änderungsvorschlag**

1. In § 106 Abs. 5c Satz 1 werden nach den Worten „nicht beigetreten ist, sind“ die Worte „direkt oder“ eingefügt.



Nach § 106 Abs. 5c Satz 1 wird folgender Satz eingefügt.

„Die Krankenkassen sollen der Prüfungsstelle ~~die pauschalen Abzugsbeträge nach Satz 1 als Summe der Zuzahlungen der versicherten und der erhaltenden Rabatte nach § 130a Absatz 8 für die von der Apotheke abgerechneten Arzneimittel~~ arztbezogen den positiven Differenzbetrag zwischen dem Bruttopreis des rabattierten Arzneimittels nach § 130a Absatz 8 bei Abgabe durch die Apotheke und dem Bruttopreis des preisgünstigsten austauschbaren Generikums zur Berücksichtigung als Praxisbesonderheit übermitteln.“



**Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
Artikel 1 Nr. 14 d) bb) (§ 106 Abs. 5c)  
Beschränkung des Richtgrößenregresses auf 25.000,- EUR**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Nach der geplanten Neuregelung können die Krankenkassen ihre Rückforderungen stunden oder erlassen. Zudem ist vorgesehen, den Regressbetrag für Ärzte, die erstmals ihre Richtgröße um mehr als 25 Prozent überschritten haben, auf einen Pauschalbetrag von höchstens 25.000,- EUR für die ersten beiden Jahre der Richtgrößenüberschreitung zu begrenzen.

**B Stellungnahme**

Der Regelungsvorschlag sendet ein falsches Signal hinsichtlich der Befolgung gesetzlicher Vorschriften und ist daher abzulehnen.

Ausweislich der Gesetzesbegründung sollen insbesondere Ärzte, die ihre Tätigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung aufnehmen oder neue Aufgaben übernehmen, durch diese Regelung mehr Zeit erhalten, sich auf die spezifischen, gesetzlichen Anforderungen an Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnungen einzustellen, und in den ersten beiden Jahren von sehr hohen Regressbeträgen verschont bleiben.

Zwar ist dem Gesetzentwurf insofern zuzustimmen, als auch ein pauschaler Regressbetrag in Höhe von maximal 25.000 EUR einen empfindlichen Anreiz für ihre Tätigkeit neu aufnehmende Ärzte darstellt, ihr Ordnungsverhalten zügig an die spezifischen gesetzlichen Anforderungen an eine wirtschaftliche Ordnungsweise anzupassen. Gleichwohl erscheint dieser „Welpenschutz“ in keiner Weise gerechtfertigt. Eine solche Schonfrist sendet an die angesprochene Personengruppe das unerwünschte Signal, es in den ersten Jahren mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot und sonstigen gesetzlichen Vorgaben noch nicht so genau nehmen zu müssen.

Diese Regelung ist daher zu streichen.

Soweit der Gesetzgeber an einer Abmilderung der bestehenden Regelung festhalten will, sollte zumindest in der Gesetzesbegründung klargestellt werden, dass der Pauschalbetrag von maximal 25.000 EUR pro Jahr und nicht für die ersten beiden Jahre zusammen gilt.

**C Änderungsvorschlag**

Die geplante Ergänzung von § 106 Abs. 5c Satz 6 und 7 ist zu streichen.



## **Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Artikel 1 Nr. 15 a) sowie Änderungsantrag Nr. 6 (§ 129 Abs. 1) Substitution nach dem Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgesehenen Änderungen nehmen verschiedene Klarstellungen, u.a. bei den zu berücksichtigenden Sachverhalten in der Arzneimittelsubstitution vor.

Zudem wird in Verbindung mit § 13 Abs. 2 auf Wunsch des Versicherten eine Alternative zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung eröffnet, bei der die Versorgung durch Kostenerstattung mit pauschalen Mehrkostenabschlägen erfolgt.

Das Verhältnis von Import- und Rabattarzneimittel bezüglich einer bevorzugten Abgabe wird definiert.

### **B Stellungnahme**

#### **a) Klarstellung zu den Substitutionskriterien "Packungsgröße" und "Indikation"**

Die geplanten Klarstellungen zu den Sachverhalten, die beim Austausch eines Arzneimittels in der Apotheke zu berücksichtigen sind, sind sehr zu begrüßen. Mit ihnen werden die seit längerem bestehenden Auslegungsdifferenzen beseitigt.

Mit der Neufassung wird zudem den Tendenzen entgegengewirkt, dass pharmazeutische Unternehmen durch einfache Änderungen der Packungsgröße („98 statt 100“) einem Austausch entgehen. Gleiches gilt für heterogene Formulierung bei den zugelassenen Indikationen, die zu Unsicherheiten bezüglich eines möglichen Austauschs geführt hatten. Um den hinlänglich bekannten Umgehungsabsichten pharmazeutischer Unternehmer hinsichtlich der Austauschbarkeit auf Normpackungsgrößenebene entgegen zu wirken, ist eine Folgeänderung in Artikel 10 Packungsgrößenverordnung zwingend.

#### **b) Abgabe nicht rabattierter Arzneimittel gegen Ablösung der Mehrkosten durch Versicherte**

Wie bereits im Rahmen der Stellungnahme zu § 13 Abs. 2 dargelegt, ist die geplante Eröffnung der Wahlmöglichkeit für Versicherte abzulehnen, anstelle einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung ein „Wunscharzneimittel“ zu erhalten. Da diese Regelung ungeeignet ist, die Versorgungsqualität der Versicherten zu verbessern und weiterhin erhebliche Unsicherheiten für alle Marktbeteiligten birgt, sollte die vorgesehene Ergänzung in § 129 Abs. 1 ersatzlos gestrichen werden.

Sofern eine komplette Streichung aus politischen Gründen nicht erfolgt, ist schon alleine aus Gründen des Verbraucherschutzes zumindest an einer Dokumentation der durch den Leistungsbringer vorzunehmenden Beratungsverpflichtung festzuhalten.

#### **c) Bevorzugte Abgabe vertraglich rabattierter Reimporte auch bei patentgeschützten Wirkstoffen**

Die Definition des Verhältnisses von Import- und selektivvertraglich gebundenem Arzneimittel hinsichtlich der bevorzugten Abgabe ist ausdrücklich zu begrüßen. Damit wird klargestellt, welcher Sachverhalt vorrangig bei der Abgabe in der Apotheke zu berücksichtigen ist. Die Stellung von selektivvertraglich gebundenen Arzneimitteln als der wirt-



schaftlichsten Versorgungsalternative wird vom Gesetzgeber nochmals ausdrücklich gestärkt.

Jedoch ist die in der Gesetzesbegründung postulierte Möglichkeit von Rabattverträgen für Importarzneimitteln mit gegebener Lieferfähigkeit erfahrungsgemäß nicht umsetzbar und läuft ins Leere. Denn Importeure können aufgrund ihrer Abhängigkeit von der Versorgung durch den Originalhersteller nicht dauerhaft umfassende Warenkontingente zusichern. Ebenso sind die Bezugspreise für die Reimporteure aufgrund dieser Abhängigkeit regelhaft nicht über den vorgesehenen Zeitraum von 2 Jahren kalkulierbar. Somit besteht faktisch keine Konkurrenzsituation zwischen Originalpräparat und Importarzneimittel in Bezug auf einen Vertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V, nach der eine Ausschreibung sinnvoll wäre. Um den Abschluss entsprechender Kontrakte perspektivisch nicht zu behindern, sollte dies in der Gesetzesbegründung deutlich herausgestellt werden.

### **C      Änderungsvorschlag**

Streichung des 1. Satzes der vorgesehenen Ergänzung in § 129 Abs. 1 nach Buchstabe a, Doppelbuchstabe cc in Nr. 15

Sofern eine Streichung nicht erfolgt, ist zumindest die Angabe „4“ in Buchstabe a Doppelbuchstabe cc, Satz 1 ersatzlos zu streichen.



## Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### Änderungsantrag 7 Artikel 1 Nr. 16 § (130a)

#### Rabatte der pharmazeutischen Unternehmen an die Krankenkassen einschließlich Impfstoffe

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Regelung des Änderungsantrags wird klargestellt, dass der erhöhte Herstellerabschlag auch für verarbeitete Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen gilt.

Für die mit dem GKV-Änderungsgesetz von einzelnen Herstellern vollzogene Preisschaukel wird eine gesetzliche Auffangregelung eingeführt, nach der die Krankenkassen eine Nachzahlung der entgangenen Rabatte erhalten. Dabei ist eine Ablösung der Rabatte durch Preisabsenkung gegenüber dem am 1. August bzw. dem Tag der Markteinführung geltenden Preis möglich.

Weiterhin wird unter Bezugnahme auf europäische Referenzpreise ein Abschlag auf die Preise von Impfstoffen eingeführt.

##### B Stellungnahme

Die geplanten gesetzlichen Klarstellungen sind zu begrüßen. Eine Einbeziehung von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen analog zu § 130a Abs. 1 ist sachgerecht und angemessen. Ebenso ist die Konkretisierung hinsichtlich der gültigen Regelungen zur Ablösung des erhöhten Herstellerabschlags zu begrüßen.

Für aufgrund der „Preisschaukel“ entgangene Rabatte hat der Gesetzgeber mit Einführung eines erhöhten Rabatts eine angemessene Auffangregelung geschaffen.

Die Einführung eines Referenzpreissystems für Impfstoffe ist grundsätzlich sehr zu begrüßen, wenngleich die geplante Regelung im Hinblick auf die genannten Parameter nicht ausreichend klar gestaltet ist.

So ist die Einschränkung auf lediglich vier Länder, auf deren Preisbasis die vorgesehene Adjustierung stattfinden soll, nicht sachgerecht und strategieanfällig. Für einen angemessenen Preisüberblick sollten die tatsächlichen Abgabepreise aus mindestens 10 Staaten an den GKV-Spitzenverband gemeldet werden, um eine Selektion „passender“ Länder je nach Auslegung zur Abwägung der genannten Kriterien zu vermeiden. Aus diesen ermittelt der GKV-Spitzenverband nach einem festzulegenden Verfahren die Abschläge.

Denn eine Berechnung von Abschlägen durch die pharmazeutischen Hersteller mit unzureichender Verfahrenstransparenz birgt das Potenzial für erhebliche Streitigkeiten und damit Verfahrensverzögerungen im Hinblick auf die zugrundezulegenden Daten und Vorgehensweisen.

Eine Preisbildung durch Gewichtung nach Umsatz in den ausgewählten Nationen ist vor dem Hintergrund der Gesetzesintention nicht nachvollziehbar: Soweit in analogen Volkswirtschaften die Präparate günstiger zu erhalten sind, besteht kein Grund, den Preis



oberhalb des günstigsten Abgabepreises zu adjustieren. Daher ist von einem komplizierten und ggf. schwer nachvollziehbaren Gewichtungsverfahren Abstand zu nehmen.

Ebenso sollte eine regelmäßige (bspw. halbjährliche) Überprüfung vorgesehen werden, mit der dauerhaft die Angemessenheit der Preise in diesem Segment festgestellt werden kann.

## C Änderungsvorschlag

§ 130a Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

"(2) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für die zu ihren Lasten abgegebenen Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 einen Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, mit dem der Unterschied zu einem geringeren Preis nach Satz 2 je Mengeneinheit ausgeglichen wird. Der durchschnittliche Preis je Mengeneinheit ergibt sich aus den tatsächlich gültigen Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers in den ~~vier~~ zehn Mitgliedsstaaten der Europäischen Union mit den am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen, gewichtet nach ~~den jeweiligen Umsätzen und~~ der Kaufkraftparitäten. Absatz 1 Satz 2 bis 4, Absätze 6 und 7 sowie § 131 Absatz 4 gelten entsprechend. Der pharmazeutische Unternehmer ~~ermittelt die Höhe des Abschlags nach Satz 1 und den durchschnittlichen Preis nach Satz 2 und~~ übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ~~auf Anfrage~~ die Angaben zu der Berechnung. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Der Abschlag ist halbjährlich zu überprüfen. Bei Preisvereinbarungen für Impfstoffe, für die kein einheitlicher Apothekenabgabepreis nach den Preisvorschriften auf Grund des Arzneimittelgesetzes gilt, darf höchstens ein Betrag vereinbart werden, der dem entsprechenden Apothekenabgabepreis abzüglich des Abschlags nach Satz 1 entspricht."



**Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
Artikel 1 Nr. 18 sowie Änderungsantrag Nr. 9 (§ 130c)  
Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Ergänzend oder ablösend zur kollektivvertraglichen Erstattungsvereinbarung nach § 130b neu können Selektivverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen abgeschlossen werden, mit denen – unter Beachtung der Bewertungen nach §§ 35a und b, der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 sowie der Vereinbarungen nach § 84 – eine Verbesserung der Versorgungsqualität bzw. geringe Kosten erzielt werden können.

**B Stellungnahme**

Grundsätzlich ist der vorgesehene Gestaltungsspielraum zu begrüßen. Seine Nutzung durch die Vertragspartner wird wesentlich von der Bestimmtheit der Vorlage durch die Vereinbarungen nach § 130b bestimmt werden. Bei bis dahin klar definierten Anwendungsgebieten und -voraussetzungen sowie abschätzbaren Mengenkontingenten bestehen hinreichende Kalkulationsgrundlagen für eine Weiterentwicklung der Kontrakte. Diese können letztlich der Optimierung des Versorgungsangebots der Krankenkassen dienen.

Gleiches gilt für eine Anerkennung der vertragsgegenständlichen Präparate als Praxisbesonderheiten: Nicht jede Verordnung eines solchen Arzneimittels ist zweckmäßig und wirtschaftlich. Daher muss es eine Einigkeit über die mit diesem Vertrag vereinbarten Fallgestaltungen geben.

**C Änderungsvorschlag**

Keine Änderung.



**Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
Änderungsantrag 11 Artikel 1 Nr 18b neu (§ 132e)  
Verträge für Impfstoffe**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass Krankenkassen im Rahmen ihres Sicherstellungsauftrags für Impfungen eine Versorgung mit Impfstoffen durch Verträge mit pharmazeutischen Herstellern nach § 130a Abs. 8 vereinbaren können.

**B Stellungnahme**

Die geplante Klarstellung ist zu begrüßen. In Ergänzung zum geplanten Abschlag auf Basis internationaler Referenzpreise kann durch entsprechende Vereinbarungen eine wirtschaftlichere Versorgung der Versicherten erfolgen.

**C Änderungsvorschlag**

Keine Änderung.



## **Artikel 2 Änderung des Sozialgerichtsgesetzes**

### **Nr. 2a (§ 29 Abs. 4 SGG)**

#### **Zuständigkeit des LSG-BB für den Schiedsspruch zur Festsetzung von Arzneimittelpreisen nach § 130b SGB V**

##### **A Beabsichtigte Neuregelung**

In § 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG soll ein Passus angefügt werden, wonach für Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstellen nach § 130b SGB V erstinstanzlich das LSG Berlin-Brandenburg zuständig sein soll.

##### **B Stellungnahme**

Das gesetzgeberische Vorhaben ist zu begrüßen. Klagen gegen die Schiedsstellen dürften aufgrund der regelmäßig erheblichen Bedeutung der Entscheidung zugrunde liegenden Sachverhalts kaum nach der 1. Instanz abgeschlossen sein. Deshalb ist es sinnvoll, diese Verfahren erstinstanzlich an das LSG zu verweisen, um so den Weg zur Rechtssicherheit zu beschleunigen.

In der Gesetzesbegründung wird zutreffend darauf verwiesen, dass mit dieser Regelung ein Gleichklang mit den Klagen gegen Festbetragsentscheidungen des GKV-Spitzenverbandes erreicht werden soll. In diesem Zusammenhang sollte aber auch die erstinstanzliche Zuständigkeit für Klagen gegen die Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 129 Abs. 8 SGB V begründet werden, da die Problematik und die Erwägungsgründe weitestgehend identisch sind. Auch in diesen Konstellationen kann davon ausgegangen werden, dass das erstinstanzliche Urteil des Sozialgerichts nicht von dem unterlegenen Verfahrensbeteiligten akzeptiert wird.

##### **C Änderungsvorschlag**

Änderungsvorschlag zu Artikel 2 Nr. 2a):

...

2. § 29 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 4 Nummer 3 wird nach dem Wort „Bundesausschuss“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden die Wörter „sowie den Spitzenverband Bund“ durch die Wörter „den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle nach §129 und §130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.



## **Artikel 8 Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung**

### **Artikel 8 Nr. 1 (§ 2)**

### **Großhandelsspanne**

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vergütung des Großhandels soll neu gefasst werden: Analog zur Apothekenvergütung soll ein Festzuschlag von 60 ct pro Packung mit einem prozentualen Zuschlag von 1,7 Prozent, maximal 20,40 €, auf den Herstellerabgabepreis kombiniert werden.

#### **B Stellungnahme**

Die Umstellung der Großhandelsspanne durch Anpassung des Modells an das der Apothekenvergütung ist sachgerecht und zu begrüßen.

Eine Änderung der Großhandelsvergütung ist bereits länger in der Diskussion. Der pharmazeutische Großhandel hatte hierbei seine Unterfinanzierung reklamiert, die vor allem durch den Transport preisgünstiger Präparate ausgelöst werde, welche einen steigenden Anteil in der Versorgung ausmachen.

Bislang konnte der Großhandel einen wesentlichen Teil seiner als prozentualen Zuschlag konzipierten Marge als Preisnachlass weitergeben, denn diese war in voller Höhe rabattfähig. Das geplante Modell trägt diesem Argument Rechnung, indem der Großhandel durch einen Fixzuschlag von 60 ct eine Basisfinanzierung seiner Leistung erhält. Diese ist auch vor dem Hintergrund der Einführung eines staatlichen Sicherstellungsauftrags für den Großhandel nach § 52b AMG angemessen. Da dieser Teil nicht rabattfähig ist, wird zudem der Kritik Rechnung getragen, dass der Großhandel für eine mögliche Schieflage in seiner Finanzierung selbst Verantwortung trage, da er einen erheblichen Teil seiner bisherigen Marge als Rabatt weitergegeben habe.

Der Gesetzesentwurf geht von Einsparungen durch die Umstellung in Höhe von 400 Mio € aus, davon 340 Mio € für die GKV. Damit würde der Großhandel seinen notwendigen Beitrag zur Kostendämpfung in der GKV leisten.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keine Änderung.



## **Artikel 8 Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung** **Artikel 8 Nr. 3 (§ 5 Abs. 6)** **Zuschlag parenterale Zubereitungen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neufassung von § 5 Abs. 6 AMPreisV wird der Zuschlag von parenteralen Zubereitungen bei der Abgabe durch Apotheken dauerhaft neu festgesetzt.

### **B Stellungnahme**

Grundsätzlich ist die vorgesehene dauerhafte Ablösung der 90 prozentigen Aufschlagsregelung nach § 5 Abs. 1 zu begrüßen, denn diese Regelung ist aufgrund der dort verarbeiteten hochpreisigen Präparate ungeeignet für eine sachgerechte und angemessene Preisbildung bei parenteralen Zubereitungen.

Mit der 15. AMG-Novelle wurde 2009 der Zuschlag von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln neu geregelt. Eine erneute Anpassung lediglich ein Jahr nach der letzten Festsetzung und mit Preissteigerungen um knapp 30 Prozent ist unverständlich und nicht sachgerecht. Die gesetzlich fixierten Zuschläge nach § 5 Abs. 6 hatten bereits im Vorjahr als Benchmark fungiert. Denn diese sind mit lediglich marginalen Abschlägen in die Vereinbarung zur so genannten Hilfstaxe zwischen den Vertragspartnern eingeflossen. Vor diesem Hintergrund ist die erneute Anhebung ein Jahr nach deren letzter Neufassung und ohne weitere Differenzierung zwischen den privaten und gesetzlichen Kostenträgern unverständlich und dürfte perspektivisch zu einer erheblichen Verteuerung in der Versorgung führen.

Daher ist eine angemessene Differenzierung der Zuschlagshöhen zwischen der GKV und anderen Kostenträgern dringend geboten, um eine unangemessene Belastung der GKV in der Finanzierung sachfremder Leistungen zu verhindern. Ergänzend weisen wir darauf hin, dass eine pauschale Übernahme der einzelnen Positionen aus der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband nicht sachgerecht ist.

Hierzu möchten wir auf die Regelungen zur Rekonstitution im Rahmen der 15. AMG-Novelle verweisen. Denn die Überführung eines Fertigarzneimittels in seine gelöste Form ist ebenso wie die patientenindividuelle Dosierung Teil der ärztlichen Behandlung.

So sieht der Vertrag zur Hilfstaxe eine Reihe von Rekonstitutionen vor, die explizit nicht als parenterale Zubereitungen durch Apotheken abrechnungsfähig sind (Anlage 3 Teil 7 Nr. 9). Dass einige Rekonstitutionen nach diesem Vertrag als abrechnungsfähig vereinbart wurden (monoklonale Antikörper, Folate), ist Teil eines schwer errungenen Kompromisses der Vertragspartner nach ökonomischer Abwägung über ein Gesamtpaket.

Mit der nun vorgeschlagenen Übernahme sämtlicher dieser Differenzierungen in eine gesetzliche Vorlage würde das Gleichgewicht zwischen den Vertragsparteien einseitig verschoben, so dass künftige Verhandlungen erheblich belasten wären.

Bei Umsetzung der geplanten Regelungen könnte eine wirtschaftliche Versorgung der Versicherten in diesem Segment lediglich durch Selektivverträge der Krankenkassen sichergestellt werden.



## C Änderungsvorschlag

§ 5 Abs. 6 wird wie folgt angepasst:

"(6) Besteht keine Vereinbarung über Apothekenzuschläge für die Zubereitung von Stoffen nach Absatz 5 Satz 1 oder Satz 2, beträgt der Zuschlag für zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abzurechnende parenterale Lösungen abweichend von Absatz 1 oder Absatz 3 für

1. zytostatikahaltige Lösungen 970 Euro,
2. ~~Lösungen mit monoklonalen Antikörpern 87 Euro,~~
3. ~~antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen 5440 Euro,~~
43. ~~Lösungen mit Schmerzmitteln 5440 Euro,~~
54. ~~Ernährungslösungen 8365 Euro,~~
6. ~~Calciumfolinatlösungen 51 Euro,~~
75. ~~sonstige Lösungen 7055 Euro.~~

Gegenüber anderen Kostenträgern ist ein Aufschlag von bis zu 25 Prozent auf diese Zuschläge zulässig, soweit eine Vereinbarung nach Absatz 5 Satz 1 oder 2 dies nicht anders regelt."



## **Artikel 10 Änderungen der Packungsgrößenverordnung Artikel 10 Nr. 1 bis 4 (§ 1 bis § 5 PackungsVO) sowie Anlagen Neuregelung der Packungsgrößenverordnung und**

### **Änderungsantrag Nr. 19 Artikel 9a Änderung der Packungsgrößenverordnung**

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Systematik der Packungsgrößenverordnung wird neu definiert und das bisherige System der per Rechtsverordnung determinierten Messzahlen durch ein an typischen Behandlungszyklen ausgerichtetes per Verwaltungsvorschrift bestimmtes System ersetzt. Diese Verwaltungsvorschrift soll das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erlassen. Bis zu deren Entwicklung und Umsetzung greift eine Übergangsregelung.

#### **B Stellungnahme**

Die geplante Änderung der Packungsgrößenverordnung muss aufgrund der direkten Wirkung auf die Austauschbarkeit von Arzneimitteln im Anwendungskontext des § 129 Abs. 1 SGB V betrachtet werden: Ziel des aktuellen Änderungsvorschlags von § 129 Abs. 1 SGB V ist die präzisere Fassung der Austauschmöglichkeiten des Apothekers, mit der Möglichkeiten zur Umgehung der Substitutionspflicht insbesondere im Hinblick auf Rabattverträge ausgeschaltet werden sollen. Hierbei wurde klargestellt, dass künftig ein Austausch unter Bezugnahme auf das Packungsgrößenkennzeichen möglich ist und geringfügige Abweichungen in der Packungsgröße nicht zur Aufhebung der Substitutionspflicht führen.

Vor diesem Hintergrund ist die Neufassung zur Packungsgrößenverordnung grundsätzlich sehr zu begrüßen. Die vorgesehene inhaltliche Ausgestaltung ist zudem sachgerecht: Durch Bezugnahme auf die Klassifikation nach § 73 Abs. 8 Satz 5 SGB V wird die Bestimmung der Packungsgröße vereinfacht und zielgenauer ausgestaltet.

Die geplante Neufassung der Packungsgrößenverordnung wird den Arzneimittelmarkt in weiten Teilen verändern; eine Vielzahl von Arzneimitteln müssten auf andere Packungsinhalte umgestellt werden. Die erforderlichen Arbeiten des DIMDI, die zeitlich erst nachgelagerten Zulassungsaspekte pharmazeutischer Unternehmer, wie auch praktische Aspekte (wie der absehbar erschöpfte, vakante Pharmazentralnummernbestand) machen eine Übergangsfrist unentbehrlich.

Dem trägt der aktuelle Änderungsantrag der Regierungsparteien Rechnung: Damit wird die Umstellung der Packungsgrößenkennzeichen auf den 1. Juli 2013 verschoben. Für die aktuell im Markt befindlichen Präparate gelten ab dem Inkrafttreten des Gesetzes die vorgesehenen Spannbreiten für die Abweichung von den Normgrößen mit einer Übergangsfrist von 6 Monaten.

Um jedoch entsprechend der Gesetzesintention ein fortgesetztes Unterlaufen der konkretisierten Substitutionsverpflichtung nach § 129 Abs. 1 nach der Übergangsfrist von 6 Monaten zu unterbinden, ist eine Ergänzung von § 31 Abs. 4 notwendig, nach der die



Erstattungsfähigkeit zu Lasten der GKV an das Vorhandensein eines gültigen Packungsgrößenkennzeichens gebunden ist.

### C Änderungsvorschlag

§ 31 Abs. 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:

„Ein Fertigarzneimittel, ~~dessen Packungsgröße die größte der~~ ohne gültiges Packungsgrößenkennzeichen auf Grund der Verordnung nach Satz 1 ~~bestimmte Packungsgröße übersteigt~~, ist nicht Gegenstand der Versorgung nach Absatz 1 und darf nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.“



**Änderungsantrag 21 Artikel 11a neu „Gesetz über Rabatte für Arzneimittel“  
und  
Änderungsantrag 8 zu Artikel 1 Nr. 18 (§ 130b SGB V, 18 § 78 AMG)**

**Beteiligung der privaten Krankenversicherung an Rabattvereinbarungen bzw. –  
gewährungen der pharmazeutischen Unternehmen**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem Regelungskomplex soll ein gesetzlicher Anspruch der Unternehmen der privaten Krankenversicherung und der Träger der Beihilfe gegenüber pharmazeutischen Unternehmen auf eine Gewährung von Erstattungsbeträgen bzw. Rabatten entsprechend § 130b SGB V geregelt werden.

Der Gesetzgeber hat für die gesetzliche Krankenversicherung in den §§ 130a Abs. 8 und b SGB V ein Preisvereinbarungskonzept vorgesehen, das der gesetzlichen Krankenversicherung eine angemessene Preisgestaltung durch vertragliche Rabattregelungen auf die von den pharmazeutischen Unternehmen geforderten Abgabepreise erlauben soll. Es ist - nach Ansicht des Gesetzgebers - sachlich nicht gerechtfertigt, für den privaten Gesundheitsschutz abweichende Rabatte vorzusehen.

Nach der Neufassung des § 130b SGB V soll nunmehr der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV-Verband) an der Vereinbarung der Erstattungsbeträge zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen beteiligt werden. Eine eigenständige Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für die private Krankenversicherung erfolgt dagegen nicht.

Mit der zugehörigen Einfügung des § 78 Abs. 3a AMG wird die Geltung von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V über die gesetzliche Krankenversicherung hinaus für alle Selbstzahler angeordnet, also im Wesentlichen die privat Krankenversicherten und Beihilfeberechtigten.

Durch die zusätzlich vorgesehen Einführung eines „*Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel*“ soll für die private Versicherungswirtschaft ein vereinfachtes Verfahren - entsprechend der Abrechnungspraxis in der GKV – geschaffen werden. Die Abrechnung erfolgt über eine zentrale Stelle, die beim PKV-Verband gebildet wird.

**B Stellungnahme**

Die Neuregelung ist weder sachlich (dazu 1.), noch rechtlich (dazu 2.) begründet. Sie gefährdet zudem die angestrebten Einsparungen zu Gunsten der GKV (dazu 3.)

1) Gem. § 78 Absatz 3 Satz 2 AMG besteht bereits nach geltendem Recht eine Rechtsgrundlage der privaten Krankenversicherungsunternehmen und – im Rahmen des kartellrechtlich zulässigen – deren Verbandes, um mit pharmazeutischen Unternehmern Rabattvereinbarungen zu treffen. In der Begründung des Änderungsantrags fehlt jeder sachliche Anhaltspunkt dafür, wieso die bereits bestehenden Möglichkeiten der privaten Versicherungswirtschaft nicht ausreichen. Allein die Tatsache, dass die PKV dieses Instrument möglicherweise nicht hinreichend genutzt hat, ist für sich genommen kein Grund, nunmehr durch eine gesetzliche Anordnung in diesen privatwirtschaftlich gestalteten Nachfragewettbewerb einzugreifen.



2) Aus rechtlicher – insbesondere verfassungsrechtlicher – Sicht lässt sich die Notwendigkeit der vorgesehenen Änderung nicht begründen. Die Begründung in den Änderungsanträgen verweist zwar mehrfach folgendermaßen auf die Rechtsprechung des BVerfG:

„Das Bundesverfassungsgericht hat anerkannt, dass auf Grund der Einführung der Versicherungspflicht mit Kontrahierungszwang auch in der privaten Krankenversicherung eine Verantwortlichkeit des Gesetzgebers dafür besteht, dass die privaten Krankenversicherer nicht in unzumutbarer Weise belastet werden.“

Dies ist aber insoweit verkürzend dargestellt, als den Gesetzgeber keine Verantwortlichkeit für eine Wirtschaftlichkeit des privatwirtschaftlichen Krankenversicherungsschutzes in Gänze trifft. Die Folgerungen aus den Erwägungen des BVerfG lassen den tatsächlichen Kontext der BVerfG-Entscheidung außer Betracht, nämlich die Frage der Verfassungsmäßigkeit einer gesetzlichen Verpflichtung privater Krankenversicherungsunternehmen, dem in § 12 Abs. 1b Satz 1 VAG, § 193 Abs. 5 Satz 1 VVG genannten Personenkreis Versicherungsschutz im sog. Basistarif zu gewähren (BVerfG, Urteil vom 10.06.2009, NJW 2009, 2033-2045). Für diesen – zahlenmäßig sehr begrenzten – Personenkreis anerkennt das BVerfG in der Tat aus dem Sozialstaatsprinzip heraus eine gesetzgeberische Verantwortlichkeit.

Die Kostenvorteile aus der nunmehr vorgesehenen Neuregelung zu Gunsten der privaten Versicherungswirtschaft sind jedoch nicht – zum Zwecke der finanziellen Sicherung der sog. Basistarife – auf diesen Personenkreis beschränkt, sondern umfassen sämtliche PKV-Versicherte. Eine Begründung anhand der Rechtsprechung des BVerfG überspannt daher den verfassungsrechtlichen Rahmen.

3) Die Einbeziehung des PKV-Verbandes in die Vereinbarungen von Erstattungsbeiträgen nach § 130b SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen steht in einem unauflösbaren Konflikt mit dem Kartellrecht, dessen Anwendungsumfang im SGB V durch das AMNOG (vgl. Art. 1 Nr. 9) noch weiter erstreckt werden soll. Denn bereits nach geltender Rechtslage unterliegen private Versicherungsunternehmen uneingeschränkt dem nationalen und europäischen Kartellrecht. Dies gilt auch für deren Abschluss von Preisvereinbarungen mit pharmazeutischen Unternehmen. Insoweit ist der PKV-Verband als eine Vereinigung von Unternehmen im Sinne des § 1 GWB zu bewerten, der nur nach näherer Maßgabe des Kartellrechts agieren kann. Seine Beteiligung – auf Seiten des GKV-Spitzenverbandes als gemeinsame und bundesweit maßgebliche Nachfrager – an Preisvereinbarungen mit der pharmazeutischen Industrie würde diesen Nachfragevorgang einem nicht unerheblichen kartellrechtlichen Interventionsrisiko aussetzen. Eine kartellrechtliche Bereichsausnahme ist hierfür nicht ersichtlich. Die Schaffung einer nationalen gesetzlichen Bereichsausnahme ist aufgrund der Geltung des vorrangigen europäischen Kartellrechts für PKV-Unternehmen ausgeschlossen; die sozialgesetzliche Bereichsausnahme des § 69 SGB V ist für die private Krankenversicherung nicht anwendbar. Insofern besteht das Risiko einer „kartellrechtlichen Infektion“ des § 130b SGB V, so dass das Preisinstrument des § 130b SGB V aufgrund kartellrechtlicher Interventionen pharmazeutischer Unternehmen gefährdet wird.

Nicht zuletzt auch in wirtschaftlicher Hinsicht gefährdet die geplante Einbeziehung der privaten Versicherungswirtschaft in die sozialgesetzliche Arzneimittelpreisbildung die mit dem AMNOG angestrebten Wirtschaftlichkeitsvorteile der GKV im Arzneimittelbereich.



## **C    Änderungsvorschlag**

Die vorgesehenen Änderungen der §§ 130b SGB V, 78 AMG und die Einführung eines „Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel“ werden gestrichen.



## **B) Zur Einführung der ergänzenden kartellrechtlichen Regelungen und der Rechtswegänderung**

**Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

**Artikel 1 Nr. 9 (§ 69)**

**Einführung der entsprechenden Anwendung des Kartellverbots und anderer kartellrechtlicher Vorschriften**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Neben dem bereits entsprechend geltenden Verbot der missbräuchlichen Verhaltens markstarker Unternehmen (§§ 19-21 GWB) ist nunmehr auch eine entsprechende Geltung des Kartellverbotes in den Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern vorgesehen. Dies wird mit der Regelungsnotwendigkeit begründet, die wettbewerbsrelevante Einkaufstätigkeit der Krankenkassen einer wettbewerbsrechtlichen Kontrolle zu unterstellen, da die Praxis der Krankenkassen, auch außerhalb scheidensamt-fähigen kollektivvertraglichen Versorgung gemeinsam Verträge abzuschließen, nicht vom Missbrauchsverbot erfasst werde. Die entsprechende Anwendung der §§ 1 – 3 GWB stelle daher sicher, dass es auf Nachfrager- wie auf Anbieterseite zu keinem unerwünschten, einer wirtschaftlichen Versorgung abträglichen Konzentrationsprozessen komme (Kartellabsprachen und Oligopolisierung).

Darüber hinaus sollen die §§ 32 bis 34a und §§ 48 bis 95 GWB entsprechend zur Anwendung kommen, die die kartellrechtlichen Sanktionsformen (Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche, Vorteilsabschöpfung durch das Bundeskartellamt oder Interessensverbände), Befugnisse der Kartellbehörden (z. B. Ermittlungs- und Beschlagnahmebefugnisse, Auskunftsansprüche) und das Verfahren vor den Zivilgerichten bei kartellrechtswidrigem Verhalten von Unternehmen regeln. Damit sei – so die Begründung – gewährleistet, dass die Kartellbehörden (Bundeskartellamt oder die Kartellbehörden der Länder) die Einhaltung der maßgeblichen Vorschriften kontrollieren können und ihnen die entsprechenden Befugnisse zur Beseitigung kartellrechtswidrigen Verhaltens zur Verfügung stehen.

Die gegenwärtig noch im § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V vorgesehene Verpflichtung, bei der Rechtsanwendung den Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen, soll zukünftig entfallen.

Schließlich wird die Geltung des gesamten Vierten Teils des GWB (Vergabe öffentlicher Aufträge) angeordnet. Bisher galten nur die Regelungen, die die Überprüfung der Vergabeentscheidungen durch die Vergabekammern vorsahen (§§ 97 bis 115 und 128 GWB). Da der Rechtsweg von der Sozial- auf die Zivilgerichtsbarkeit übertragen werden soll (s. Anm. zu Artikel 2), sollen künftig auch alle übrigen Vorschriften des Vierten Teils GWB gelten.

### **B Stellungnahme**

Der AOK-Bundesverband begrüßt die gesetzgeberische Intention, eine Wettbewerbsordnung für die GKV zu regeln. Allerdings verschleiert der Gesetzentwurf und dessen Begründung die tatsächliche Intention der vorgesehenen Regelung: Einsparungen zu Gunsten der Versicherten und Beitragszahler durch Arzneimittelrabattverträge sollen erschwert werden.



Der im Gesetzesentwurf erkennbare gesetzgeberische Wille zur Einführung des Kartellrechts basiert auf der Fehlvorstellung, dass das Kartellrecht dosiert zur Verhinderung übermäßiger Nachfragebündelung im Bereich individualvertraglicher Strukturen eingreifen könnte, die Strukturen des öffentlichen Gesundheitswesens im Übrigen aber intakt lasse. Diese Sicht verkennt, dass das GWB und das SGB V von entgegen gesetzten Prämissen ausgehen. Das zentrale Wesensmerkmal des Kartellrechts im allgemeinen und des § 1 GWB im besonderen ist ein Kooperationsverbot als Regel, von dem unter bestimmte Voraussetzungen Ausnahmen gelten. Wo das Kartellverbot Anwendung findet, ist die Verhaltensabstimmung zwischen Unternehmen derselben Marktstufe im Grundsatz untersagt. Ausnahmen gelten nur, wenn im Einzelfall keine wettbewerbsbeschränkenden Effekte nachweisbar sind oder Effizienzgewinne überwiegen. Demgegenüber gilt im Gesundheitswesen ein umgekehrtes Regel-Ausnahmeverhältnis. Hier wird die Kooperation der Marktteilnehmer bei der Leistungsbestimmung und -beschaffung insbesondere durch § 4 Abs. 3 SGB V zum Prinzip erhoben. Nur ausnahmsweise hat der Gesetzgeber Durchbrechungen des Grundsatzes der kollektiven Leistungsbeschaffung in Form individualvertraglicher Beschaffungsstrukturen geschaffen. An dieser Stelle müssten sozialrechtsverträgliche Regelungen zur Verhinderung unerwünschter Wettbewerbsbeschränkungen ansetzen.

Die Neuregelungen stehen im offenen Zielkonflikt mit Grundsätzen des GKV-Systems (unter 1.). Die zusätzlichen Verfahrens- und Sanktionsvorschriften sowie die weitgehende Zuständigkeit des BKartA führen zu einer sachlich nicht begründbaren bzw. z. T. sogar verfassungswidrigen Überregulierung und unklaren Aufsichtsverantwortlichkeit im Bereich der gesundheitlichen Versorgung durch die Krankenkassen (unter 2.). Zudem verstößt die „entsprechende“ Anwendung der genannten GWB-Vorschriften im hoheitlichen Aufgabenbereich der gesetzlichen Krankenversicherung gegen europäisches Unionsrecht (unter 3.). Vor einem derart weitgehenden Systemeingriff ist eine umfassende Folgenabschätzung geboten (s. dazu 4.). Zudem bedürfen die Neuregelungen der Zustimmung durch den Bundesrat (unter 5.).

### 1. Offener Zielkonflikt mit dem SGB V

Das gesetzliche Gebot der Zusammenarbeit der Sozialversicherungsträger (vgl. § 4 Abs. 3 SGB V, §§ 86 ff SGB X) als eines der Kernelemente der bestehenden gesetzlichen Sozialversicherung und die dadurch erzielte Verwaltungseffizienz werden durch die Anwendung des Kartellverbotes in Frage gestellt. Dabei hat das Bundessozialgericht stets betont, dass die Bedeutung eines „Wettbewerbs“ unter den Kassen mit dem in der gewerblichen Wirtschaft nicht vergleichbar ist (BSGE 82,78 ff). Auch das Bundesverfassungsgericht hat ausdrücklich entschieden, dass der Wettbewerb unter den Krankenkassen keine privatrechtlich geordneten Handlungsspielräume eröffnet, sondern lediglich eine dienende Funktion zur Erfüllung sozialstaatlicher Aufgaben hat (BVerfG, SozR 4-2500 § 266 SGB V Nr. 7, S. 74, 77 f.). Somit können die Spielregeln des zivilrechtlichen Wettbewerbs nicht uneingeschränkt auf die GKV übertragen werden; sein Stellenwert hat vielmehr bei genauer Betrachtung gegenüber grundsätzlichen GKV-Strukturmerkmalen zurückzutreten.

Die wettbewerblichen Elemente in der gesetzlichen Krankenversicherung sind nicht Bestandteil eines Verdrängungswettbewerbes. Sie fügen sich ein in den Auftrag der Krankenversicherung, als Solidargemeinschaft die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu verbessern (§ 1 Satz 1 SGB V). Die aufgrund dessen existierenden und synergienstiftenden Verbands- und Kooperationsstrukturen im GKV-Bereich sind durch die vorgesehene Anwendung des Kartellverbo-



tes konkret gefährdet. Dies gilt insbesondere für die gemeinsame Festlegung von Leistungsparametern aber auch für leistungskordinierende Verhaltensweisen (z. B. Rundschreiben, Referentenrunden). Diese sind sozialrechtlich notwendig, da die Versicherten aufgrund der Ausgestaltung der GKV als hoheitlicher Absicherung mit Pflichtmitgliedschaft und Zwangsbeiträgen nach Art. 3 GG einen Anspruch auf Gleichbehandlung bezüglich des gesetzlich vorgegebenen Leistungskataloges haben. Eine Beeinträchtigung oder gar ein Verbot solcher Koordinations- und Kooperationsformen auf Grund kartellrechtlicher Reglementierungen würde einen Bruch mit den bisherigen – aus dem Sozialstaatsprinzip des Art. 20 GG ableitbaren – Organisationsgrundsätzen der gesetzlichen Krankenversicherung darstellen. Überlegungen zu der Frage, wie das Verhältnis zwischen dem Wettbewerbsrecht und der sozialen Aufgabe der Krankenkassen ausgestaltet werden soll, fehlen völlig.

Das Risiko eines Systembruchs mit gegenwärtig nicht absehbaren Folgewirkungen für den Leistungs- und Versorgungsauftrag der Krankenkassen wird durch die Streichung des § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V deutlich erhöht. Die vorgesehene Streichung lässt bei der zukünftigen Rechtsanwendung nämlich den Umkehrschluss zu, dass die Besonderheiten des sozialgesetzlichen Versorgungsauftrags zukünftig nachrangig gegenüber der Durchsetzung wettbewerblicher Marktmechanismen zu bewerten sind.

Zudem könnten potentiell sämtliche Beschlüsse, Verhandlungen oder Konsultationen im Rahmen der Kassenverbände, die sich auf die Leistungen oder Vergütungen auswirken als Kartellabsprache nicht nur untersagt, sondern auch mit einem Bußgeld belegt werden. In diesem Sinne hatte etwa das OLG Düsseldorf die Festbetragsfestsetzung gem. § 35 SGB V durch die Spitzenverbände der Krankenkassen in der in der Vergangenheit als kartellrechtswidrig untersagt (OLG Düsseldorf, Urt. v. 27.7.1999 – U (Kart) 36/98).

Es besteht zudem auf Krankenkassenseite kein weiterer Regelungsbedarf durch das Kartellrecht. Seit der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) in der Rechtssache Oymanns festgestellt hat, dass Krankenkassen öffentlicher Auftraggeber sind (Urteil vom 11.6.2009, Rs. C-300/07, Rn. 59), sind die Krankenkassen unabhängig von den Vorgaben des § 69 SGB V zur Anwendung des Kartellvergaberechts verpflichtet. Das Vergaberecht sorgt hinreichend für transparente, diskriminierungsfreie Austauschbeziehungen zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern. Dabei ist in § 97 Abs. 3 GWB die Berücksichtigung mittelständischer Interessen durch die Bildung entsprechender Fach- und Teillöse zwingend vorgeschrieben. Somit ist bereits wirksame Vorsorge gegen die Bevorzugung größerer Leistungserbringer und damit gegen die Bildung von Oligopolen getroffen. Anhand der in der Gesetzesbegründung ausdrücklich als Regelungsgrund bemühten Ausschreibungen der AOK Arzneimittelrabattverträge lässt sich vielmehr der gegenteilige Trend nachweisen: Die nach strengen vergaberechtlichen Vorgaben ausgeschriebenen AOK-Verträge haben einen Preiswettbewerb erst in Gang gesetzt und nachweislich neuen Anbietern den Weg in einen zuvor abgeschotteten Markt geebnet. Effizienzsteigerungen sowohl beim Einkauf als auch beim Verwaltungsaufwand, die den Versicherten zu Gute kommen, sind belegbar. Dementsprechend wurden die letzten Ausschreibungen der AOK Arzneimittelrabattverträge übereinstimmend sowohl von zivilrechtlichen Vergabekammern, insbesondere auch den Vergabekammern des Bundes beim Bundeskartellamt, als auch den anschließend zuständigen Landessozialgerichten nicht beanstandet.

Angesichts dieser Unwägbarkeiten bzw. Risiken für Strukturen der GKV und angesichts der weitgehenden Regulierung der Nachfragetätigkeit der gesetzlichen Krankenkassen durch das Vergaberecht ist ein Bedarf für eine erweiterte kartellrechtliche Regelung durch zusätzliche Vorschriften des GWB nicht erkennbar.



## 2. Unklare Aufsichtsverantwortung und sachlich nicht begründbare Verfahren; Verstoß gegen Art. 103 Abs. 2 GG

Gravierende Auswirkungen hätte eine Anwendung des allgemeinen Wettbewerbsrechts auf die GKV auch in verfahrensrechtlicher Hinsicht. Dies gilt in erster Linie für die ungeklärte Frage der zuständigen Aufsichtsbehörde. Solange Sozialrecht und Kartellrecht widersprüchliche Anforderungen stellen, sind Konflikte zwischen den Aufsichtsbehörden vorprogrammiert. In der Praxis sind bereits erste Konflikte der kartell- und sozialrechtlichen Aufsichten erkennbar geworden.

Ferner sind Krankenkassen, die sich nicht kartellrechtskonform verhalten, fortan einem erheblichen Sanktionsrisiko ausgesetzt, das angesichts der völlig ungeklärten Rechtslage besonders schwer wiegt. Die kartellrechtlichen Verfahrensvorschriften eröffnen nicht nur die Möglichkeit von hohen Bußgeldern (bis zu 10% des Jahresumsatzes) und anderen Sanktionen durch das Bundeskartellamt. Daneben bestehen im Bereich des Kartellrechts auch umfassende Möglichkeiten für private Schadensersatzklagen. Verbraucher, Leistungserbringer oder konkurrierende Krankenkassen, die sich durch einen Kartellrechtsverstoß einer Krankenkasse geschädigt fühlen, könnten auf dem Zivilklagewege Schadensersatz fordern. Realistisch denkbar wäre dies etwa für den Fall, dass mehrere Krankenkassen gemeinschaftlich gegenüber den Leistungserbringern Kosteneinsparungen oder Rabatte realisieren, die aus Sicht der Kartellbehörden unangemessen sind. Die Leistungserbringer könnten dann den entgangenen Gewinn zurückfordern. Dabei besteht auch die Gefahr, dass professionelle Kartellkläger, durch den Ankauf von Schadensforderungen im großen Umfang faktische „Sammelklagen“ in großem Umfang erheben. Derartige Forderungen oder Bußgelder würden einzelne Kassen und aufgrund der Haftungsvorschriften im Schließungs- und Insolvenzfall mittelbar das gesamte System der GKV mit erheblichen Rückstellungsverpflichtungen und ggf. Mehrkosten belasten, die letztlich von den Versicherten zu tragen wären.

Schließlich führt die Regelungstechnik über die „entsprechende“ Anwendung des Kartellrechts zu einem Verstoß gegen Art. 103 Abs. 2 GG. Dieser statuiert das sog. Bestimmtheitsgebot für das Strafrecht und dessen Nebengesetze. Das Bestimmtheitsgebot erstreckt sich auch auf die Ahndung von Ordnungswidrigkeiten (vgl. BVerfGE 81, 132, 135; st. Rspr.). Es soll einerseits sicherstellen, dass der Normadressat vorhersehen kann, welches Verhalten mit Strafe oder Buße bedroht ist, und andererseits gewährleisten, dass der Gesetzgeber und nicht erst die Gerichte über die Strafbarkeit oder Ahndbarkeit entscheiden. Daher schließt Art. 103 Abs. 2 GG jede Rechtsanwendung aus, die über den Inhalt einer gesetzlichen Sanktionsnorm hinausgeht. Der Gesetzgeber ist also verpflichtet, die Voraussetzungen der Strafbarkeit oder der Ordnungswidrigkeit so konkret zu umschreiben, dass Tragweite und Anwendungsbereich der Straf- und Ordnungswidrigkeitentatbestände zu erkennen sind und sich durch Auslegung ermitteln lassen (vgl. BVerfGE 87, 399, 411). Die Anordnung der lediglich „entsprechenden“ Geltung des § 81 GWB und seiner zahlreichen Ordnungswidrigkeiten- und Bußgeldtatbestände trägt diesem verfassungsrechtlichen Erfordernis nicht mehr Rechnung, da unklar ist, welche Tatbestandsvoraussetzung bei der „entsprechenden“ Anwendbarkeit erfüllt sein müssen oder – i. S. einer eingeschränkten Rechtsgrundverweisung – unerheblich sind. Verstärkt wird der Verstoß gegen das Bestimmtheitsgebot dadurch, dass die Verweisung auch § 81 GWB umfasst, der wiederum auf die vorliegend nicht anwendbaren „Art. 81 und Art. 82 EGV“ (bzw. nunmehr Art. 101 und Art. 102 AEUV) verweist. Es werden also durch die Verweisungsketten dem Wortlaut nach Ordnungswidrigkeitstatbestände zu europäischen Normen geschaffen, die gar nicht angewendet werden sollen (und dürfen).

## 3. Verstoß gegen Europarecht; Art. 3 Abs. 2 VO (EG) 1/2003



Der Verweis auf die entsprechende Geltung des Kartellverbotes stellt vor dem Hintergrund der EuGH-Rechtsprechung zur fehlenden Unternehmenseigenschaft von gesetzlichen Krankenkassen („AOK-Bundesverband“ und „FENIN“) einen Verstoß gegen den Geltungsvorrang des europäischen Kartellrechts aus der VO (EG) 1/2003 (ABl. EG L 1 vom 4.1.2003, S. 1 ff.) sowie der 7. GWB-Novelle dar und ist insofern rechtlich höchst angreifbar. Gegen die Verbindlichkeit des europarechtlichen Unternehmensbegriffs für § 1 GWB könnte zwar eingewendet werden, dass der deutsche Gesetzgeber bei gesetzlichen Krankenversicherungen nach Art. 3 Abs. 2 Satz 1 VO (EG) 1/2003 nicht zur Übernahme des EU-Standards verpflichtet sei, weil das darin enthaltene Verbot der abweichenden Anwendung des nationalen Kartellverbots von dem des EU-Rechts nur für Vereinbarungen zwischen „Unternehmen“ gelte.

Diese sehr formale Argumentation geht allerdings am Zweck des Art. 3 Abs. 2 und den Intentionen des Gesetzgebers der 7. GWB-Novelle voll vorbei. Wenn im Bereich des Kartellverbots das nationale Recht dem EU-Recht angeglichen werden soll, so gilt das sicherlich für alle Tatbestandsmerkmale. Könnte man gesetzliche Krankenversicherungen in ihrer Beschaffungstätigkeit – entgegen der EuGH-Rechtsprechung – weiterhin im Rahmen des § 1 GWB als „Unternehmen“ ansehen, gälte Entsprechendes auch für die übrigen Tatbestandsmerkmale wie „Vereinbarung“ und „abgestimmte Verhaltensweisen“. Es wäre dann z. B. möglich zu argumentieren, dass nach deutschem Recht bloßes Parallelverhalten den Begriff der Abstimmung erfülle; die damit verbundene, über Art. 101 AEUV hinausgehende Anwendung des § 1 GWB sei nicht durch Art. 3 Abs. 2 Satz 1 VO (EG) 1/2003 ausgeschlossen, weil diese Vorschrift das Vorliegen einer „abgestimmten Verhaltensweise“ im Sinne des EU-Rechts voraussetze. Eine solche Argumentation stützt sich auf eine überspitzte Formallogik und ist mit dem Ziel der vollen Angleichung des deutschen an das EU-Recht nicht vereinbar (vgl. Bechtold, 6. Auflage, § 1 GWB Rn. 9a). Die Regelungstechnik der geplanten Neufassung des § 69 SGB V ist somit eine schlicht unzulässige Umgehung europarechtlicher Vorgaben. (eingehender dazu: Bechtold/Brinker/Holzmüller, „Rechtliche Grenzen der Anwendung des Kartellverbots auf die Tätigkeit gesetzlicher Krankenkassen“, Rechtgutachten vom 16.06.2010; [http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/politik/reformaktuell/gutachten\\_kartellrecht\\_amnog.pdf](http://www.aok-bv.de/imperia/md/aokbv/politik/reformaktuell/gutachten_kartellrecht_amnog.pdf)).

#### 4. Eine Folgenabschätzung ist geboten

Die politische Absicht, die Geltung des Wettbewerbsrechts in der GKV zu stärken, gibt Anlass zur Abwägung, wie bei der weiteren Rechtsentwicklung der wettbewerbsrechtliche Ordnungsrahmen weiter auszugestalten ist, insbesondere auch wie das Verhältnis von Vergabe- und Kartellrecht justiert werden muss. Angesichts der Prägung des öffentlich-rechtlich verfassten Systems der gesetzlichen Krankenversicherung durch das im Sozialstaatsgebot des Grundgesetzes verankerte Solidarprinzip und mit Rücksicht auf die Besonderheiten des Versorgungsauftrages der GKV und die Zwänge der Finanzierbarkeit dieses Versorgungsauftrages kommt eine ungeprüften bzw. undifferenzierten Übernahme der Regelungen des allgemeinen, privatrechtlichen Wettbewerbsrechts nicht in Betracht. Denn diese wäre je nach Ausgestaltung – mit einem sehr hohen Risiko unbeabsichtigter, gravierender negativer Folgewirkungen verbunden, insbesondere auch für das kollektivvertragliche Versorgungsgeschehen. Dies trifft beispielsweise im Bereich der ärztlichen Versorgung die Vorschriften in § 73b Absatz 4 und § 73c Absatz 4 SGB V, im Bereich der strukturierten Behandlungsprogramme die Regelung nach § 137g Absatz 1 SGB V, bei der Heilmittelversorgung die Verträge nach § 125 SGB V und im Hilfsmittelbereich die Beitrittsmöglichkeit für qualifizierte Leistungserbringer nach § 127 Absatz 1 und Absatz 2 SGB V. Die schwierige Diskussion um die Einführung der Insolvenzfähig-



keit von Krankenkassen durch das GKV-WSG (2007) und die zugehörige Folgegesetzgebung des GKV-OrgWG (2008) hat gezeigt, dass privatwirtschaftliche Regelungskonzepte z. T. nur schwer bzw. gar nicht auf das – trotz aller Wettbewerbselemente – ganz überwiegend öffentlich-rechtlich geprägte GKV-System übertragbar sind und ggf. die Funktionsfähigkeit einer wirtschaftlichen Gesundheitsversorgung gefährden können.

#### 5. Zustimmungsbedürftigkeit durch den Bundesrat

Die Bundesregierung geht gegenwärtig davon aus, dass das AMNOG trotz der Einführung der entsprechenden Anwendung des Kartellrechts keiner Zustimmung durch den Bundesrat bedarf. Gegen diese Auffassung sprechen jedoch schwerwiegende Gründe. Die Zustimmungsbedürftigkeit ergibt sich aus Art. 85 Absatz 1 Satz 1 GG. Die Zuständigkeit des Bundeskartellamts für die „entsprechende Anwendung des GWB“ muss ausdrücklich durch Bundesgesetz mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen werden. Andernfalls ist es Aufgabe der Länder entsprechende Behörden einzurichten oder die Aufgaben durch bestehende Behörden (z. B. Landeskartellämter oder aber Landesaufsichten, Art. 87 Absatz 2 GG) wahrzunehmen.

Die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Art. 74 Nr. 12 (Sozialversicherung) und Nr. 1 (Gerichtsverfassung) GG. Nach dem Grundsatz des Art. 83 GG führen die Länder die Bundesgesetze als eigene Angelegenheit aus. Die Länder regeln das Verwaltungsverfahren (Art 84 Absatz 1 Satz 1 GG) und können dabei von den Bundesgesetzen abweichen. Nur in Ausnahmefällen und nur mit Zustimmung des Bundesrats darf der Bund dies verbindlich regeln (Art 84 Absatz 1 Sätze 5 und 6 GG). Ob in dem Gesetzesentwurf bereits Verfahrensvorschriften enthalten sind, ist – im Gegensatz zur früheren Rechtslage - nicht mehr erheblich für die Zustimmungsbedürftigkeit. Im Zweifelsfall können die Länder davon abweichen, wenn keine Zustimmung des Bundesrates im Gesetzgebungsverfahren vorliegt. Das Entscheidende ist hier, ob die ausführende Behörde, eine Bundes- oder Landesbehörde sein soll. Nach Artikel 85 GG ist die Einrichtung der Behörden, die die Aufgaben wahrnehmen sollen, Angelegenheit der Länder. Abweichungen sind nur durch Bundesgesetz mit Zustimmung des Bundesrates erlaubt.

In Artikel 1 Nr. 9 des AMNOG-E soll die entsprechende Anwendung weiter Teile des GWB, unter anderem auch die Zuständigkeit des Bundeskartellamts in § 48 GWB sowie die weiteren Zuständigkeitsregelungen des GWB (§§ 48 ff GWB), angeordnet werden. Dem Bundeskartellamt würde dadurch ein vollständig neuer Aufgabenkreis aus dem Vierten Kapitel des SGB V zugewiesen, welche bisher – jedenfalls für die landesunmittelbaren Krankenkassen – den Ländern oblag. Damit weicht der Entwurf vom Grundsatz des Art. 85 Satz 1 GG ab, wonach die Länder die erforderlichen Behörden einzurichten haben. Es ergibt sich ein Zustimmungsbedürfnis des Bundesrates (in ähnlicher Weise kritisch zu den vorgesehenen aufsichtsrechtlichen Doppelstrukturen Becker/Kingreen, NZS 2010, 417, 422).

### **C     Änderungsvorschlag**

Die beabsichtigte Neuregelung ist zu streichen.

Die politisch gewünschte und auch erforderliche wettbewerbliche Kontrolle der Einkaufstätigkeit kann im Einklang mit den europarechtlichen Vorgaben durch eine gesundheitsmarktspezifische Fortentwicklung des Vergaberechts gesichert werden. Diese sollte angesichts der Komplexität eigenständig und somit außerhalb eines ausschließlich arzneimittelrechtlichen Gesetzgebungsverfahrens erfolgen.



Unerwünschte Beschränkung des GKV-Wettbewerbs sowie sonstige wettbewerbswidrige Verhaltensweisen gesetzlicher Krankenkassen können durch sozialrechtsinterne Verbote und Maßnahmen geregelt werden. Im Sinne einer konsistenten Lösung, die das sozialgesetzliche Zusammenarbeitsgebot berücksichtigt, sollte diese Regelung als eine Erlaubnis der Zusammenarbeit für kollektives Versorgungsgeschehen mit einem Verbotsvorbehalt für konkrete unerwünschte Verhaltensweisen im selektivvertraglichen Bereich gestaltet werden und nicht im Sinne eines generellen kartellrechtlichen Zusammenarbeitsverbots mit Erlaubnisvorbehalt.



## **Artikel 2 Änderung des Sozialgerichtsgesetzes Nr. 2b) – 5 (§§ 29 Abs. 5, 51, 142a und 207 SGG)**

### **Aufhebung der LSG-Zuständigkeit für Vergaberechtsstreitigkeiten nach § 69 SGB V, sofortiger Übergang aller vergaberechtlicher Streitigkeiten auf die OLGs**

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Durch das GKV-OrgWG (vom 15.12.2008, BGBl. I S. 2426) ist in § 29 Abs. 5 SGG die Zuständigkeit der Landessozialgerichte für Vergaberechtsstreitigkeiten in der GKV eingeführt worden. Hintergrund war, dass durch das GKV-WSG im Jahr 2007 die Möglichkeit der Krankenkassen zum Abschluss von Einzelverträgen erweitert worden war. In den daraus resultierenden Rechtsstreitigkeiten war bis hin zur Ebene der Bundesgerichte umstritten, welcher Rechtsweg diesbezüglich zu beschreiten sei. Die durch das GKV-OrgWG festgelegte Zuständigkeit der Landessozialgerichte soll nunmehr wieder aufgehoben und zudem in § 51 Abs. 3 SGG klargestellt werden, dass die Sozialgerichtsbarkeit nicht für Streitigkeiten in Verfahren nach dem GWB zuständig sind, die einzelvertragliche Beziehungen von Krankenkassen zu Leistungserbringern zum Gegenstand haben. Dementsprechend werden auch die in § 142a SGG geregelten Verfahrensvorschriften zur Entscheidung von vergaberechtlichen Streitigkeiten aufgrund von § 69 SGB V durch die Landessozialgerichte aufgehoben.

In § 207 SGG wird die bisherige Übergangsregelung neu gefasst, so dass alle anhängigen vergaberechtlichen Rechtsstreitigkeiten von den Landessozialgerichten an die Oberlandesgerichte abgegeben werden müssen.

#### **B Stellungnahme**

Die Änderungen des Sozialgerichtsgesetzes werden abgelehnt.

Mit dem Ausbau einzelvertraglicher Optionen der Krankenkassen durch das GKV-WSG entbrannte ein Streit zwischen der Sozial- und Zivilgerichtsbarkeit um die Zuständigkeit für die Beurteilung der Rechtmäßigkeit solcher Verträge. Mit der Festlegung der einheitlichen Zuständigkeit der Sozialgerichte auch für die vergaberechtliche Komponente der Beziehungen der Kassen zu den Leistungserbringern hat der Gesetzgeber des GKV-OrgWG dann bewusst zum 18. Dezember 2008 die zuvor strittige Rechtswegfrage entschieden, um zu vermeiden, dass über die selben rechtlichen Fragen in unterschiedlichen Gerichtsbarkeiten entschieden wird (BT-Drs. 16/19609 S. 83). Obwohl diese gesetzgeberische Festlegung nur drei Tage nach Verkündung in Kraft trat und zugleich durch den Verweis des neuen § 142a SGG in die Verfahrensvorschriften des GWB ein völlig anderes Verfahrensrecht anzuwenden war, haben die Landessozialgerichte zwischenzeitlich gezeigt, dass sie in der Lage sind, effektiven – d.h. im vergaberechtlichen Sinn u.a. auch sehr kurzfristigen - Rechtsschutz zu gewähren. So kam es im Rahmen der 3. AOK-Rabattausschreibung 2009 zu 18 Nachprüfungsverfahren vor Landessozialgerichten. Von diesen wurden 16 Verfahren in einem Zeitraum von 7 bis 27 Tagen erledigt; das entspricht einer durchschnittlichen Verfahrensdauer von 20,7 Tagen. Lediglich 2 Verfahren wurden aus verfahrenrechtlichen Gründen erst binnen 72 Tagen erledigt

Der Umstand, dass die dabei fast durchgehend im Einklang mit den vorgeschalteten Vergabekammern entschieden haben, zeigt zudem, dass die Effektivität des Rechtsschutzes nicht zu Lasten der Sachkenntnis gegangen ist.

Durch die kurzfristige erneute Änderung des gerichtlichen Instanzweges nach nur 1 ½ Jahren greift der Gesetzgeber in unverhältnismäßiger Weise in die grundgesetzlich ver-



ankerte Gewaltenteilung ein, in dem er die Zuständigkeiten der dritte Gewalt ohne hinreichenden sachlichen Grund geradezu beliebig wechselt. So kann die rechtsprechende Gewalt weder in Form sich herausbildender ständiger Rechtsprechung ihre befriedende Wirkung entfalten, noch haben die beteiligten Akteure Rechts- und Planungssicherheit.

Besonders deutlich wird dieses Wechselspiel anhand der vorgesehenen Neufassung des § 207 SGG. Die erst durch das GKV-OrgWG geschaffene Übergangsregelung, wonach alle anhängigen vergaberechtlichen Rechtsstreitigkeiten vor den Oberlandesgerichten an die Landesozialgerichte abgegeben werden mussten, wird in ihr Gegenteil verkehrt und die Akten gehen retour zu den Oberlandesgerichten.

Zudem dienen – kollektive wie selektive – Versorgungsverträge nur dazu den verfassungsrechtlichen Versorgungsauftrages der GKV umzusetzen und sind jeweils in diesem öffentlich-rechtlichen Gesamtzusammenhang zu beurteilen. Dies zu gewährleisten ist Aufgabe der Sozialgerichtsbarkeit. Sie hat dabei bereits unter Beweis gestellt, dass sie in der Lage ist das grundrechtlich geschützte Versorgungsinteresse der Versicherten in einen Ausgleich zu bringen mit den Interessen der Leistungserbringer an transparenten und fairen Austauschbeziehungen mit den Krankenkassen auf Augenhöhe. Das Kartellrecht kann allenfalls die Funktion übernehmen, sachdienliches Verfahrensrecht beim Abschluss von selektiven Versorgungsverträgen zu sein. Löst man die Zuständigkeit für die kartellrechtlichen Fragen aus der Sozialgerichtsbarkeit heraus, droht das Kartellrecht zum „Selbstzweck“ zu werden und mithin eine Privatisierung der GKV durch die Hintertür.

Zudem trifft das Argument in der Entwurfsbegründung zu § 29 Abs. 5 SGG, dass durch die Zuständigkeit der Zivilgerichte für vergaberechtliche Streitigkeiten eine Rechtswegspaltung vermieden, die Einheit der Rechtsordnung gewahrt und unnötige Doppelstrukturen beseitigt würden, nicht zu. Während derzeit die Sozialgerichtsbarkeit sowohl über das rechtmäßige Zustandekommen selektiver Versorgungsverträge urteilen als auch über die sozialrechtliche Auslegung derselben, würde genau dieser Sachzusammenhang zerrissen. Denn bei diesen Verträgen handelt es sich um öffentlich-rechtliche Verträge, für deren gerichtliche Kontrolle die Sozialgerichte zuständig sind. Die Aufspaltung der gerichtlichen Kontrolle für Fragen der Einhaltung des Kartell- einschließlich des Vergaberechts (dann Zuständigkeit der Oberlandesgerichte) und alle anderen rechtlichen Anforderungen andererseits (Zuständigkeit der Sozialgerichte) ist sachwidrig, ineffektiv und führt zur erheblichen Verlängerung der Verfahrensdauer. Nicht zuletzt ist die Rechtswegaufspaltung strategieanfällig, denn die Beteiligten eines Rechtsstreites haben es in der Hand, durch Berufung auf bestimmte Rechtsgrundlagen damit auch den ihnen jeweils angenehmeren Rechtsweg zu wählen.

## **C      Änderungsvorschlag**

Die beabsichtigten Änderungen der §§ 29 Abs. 5 , 51 Abs. 2 und 3, 142a, 207 SGG sind zu streichen.



## **Artikel 3 Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen Nr. 1 - 3 (§§ 87, 116 und 124 GWB) Zuständigkeit der Zivilgerichte für kartell(vergabe)rechtliche Streitigkeiten in der GKV**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die ausschließliche Zuständigkeit der Oberlandesgerichte für kartellrechtliche Streitigkeiten wird auch auf diejenigen in der GKV erstreckt und die bisherige Zuständigkeit der Landessozialgerichte für sofortige Beschwerden in vergaberechtlichen Streitigkeiten in der GKV wieder aufgehoben und den Oberlandesgerichten zugewiesen. Zudem wird die Bindungswirkung der bisher ergangenen vergaberechtlichen Rechtsprechung der Landessozialgerichte und des Bundessozialgerichts aufgehoben.

### **B Stellungnahme**

Die vorgesehenen Änderungen des Rechtsweges für alle kartellrechtliche Streitigkeiten wird abgelehnt, wie bereits in der Stellungnahme zu den Änderungen des SGG ausgeführt (Art. 2 Nr. 2b) – 5).

Dies gilt insbesondere auch für die vorgesehene Aufhebung der Bindungswirkung der bisherigen Entscheidungen der Landessozialgerichte für die nunmehr zuständigen Oberlandesgerichte in vergaberechtlichen Streitigkeiten der GKV. D.h., dass Oberlandesgerichte künftig nicht mehr verpflichtet sind, dem Bundesgerichtshof einen Fall zur Entscheidung vorzulegen, wenn sie von einer Entscheidung eines Landessozialgerichtes über die gleiche Rechtsfrage abweichen wollen. Damit wird sämtliche Rechtssicherheit, die durch die Rechtsprechung in den letzten 2 Jahren seit Inkrafttreten des GKV-OrgWG in diesem Bereich gewonnen worden ist, vollständig aufgegeben. Während im Jahr 2009 noch 22 pharmazeutische Unternehmen im Rahmen der 3. AOK-Rabattauschreibung Nachprüfungsverfahren angestrengt haben, die zu 60 Entscheidungen der Vergabekammern und der Vergabesenate bei den LSGs geführt haben, so sank diese Zahl im Jahr 2010 auf 6 Unternehmen und 9 Entscheidungen bei der 4. AOK-Rabattauschreibung. Die 5. Rabattauschreibung zog überhaupt nur noch ein Nachprüfungsverfahren nach sich.

Alle bereits im Rahmen dieser Verfahren bereits entschiedenen Rechtsfragen werden von den Beteiligten vor den Zivilgerichten noch mal zur Entscheidung vorgebracht werden. Sowohl den Krankenkassen als auch den Leistungsanbietern wird dadurch Rechts- und Planungssicherheit genommen.

Zweifelhaft ist zudem, ob die Aufhebung der Bindungswirkung der Entscheidungen des Bundessozialgerichtes in § 124 GWB in Einklang steht mit dem Grundsatz der Gleichrangigkeit der Bundesgerichte gemäß Art. 95 Abs. 1 Grundgesetz. Demnach werden für die Gebiete der ordentlichen, der Verwaltungs-, der Finanz-, der Arbeits- und der Sozialgerichtsbarkeit vom Bund als oberste Gerichtshöfe der Bundesgerichtshof, das Bundesverwaltungsgericht, der Bundesfinanzhof, das Bundesarbeitsgericht und das Bundessozialgericht errichtet. Jedem obersten Bundesgericht ist damit seine Rolle zugewiesen. Die verschiedenen Gerichtszweige stehen dabei nach Art. 95 Absatz 1 GG gleichrangig nebeneinander. Wenn die Oberlandesgerichte die bereits ergangenen Entscheidungen der Landessozialgerichte in der gleichen Rechtsfrage nicht mehr bei ihrer Vorlagepflicht berücksichtigen müssen, werden diese Urteile gegenüber Entscheidungen der Oberlandesgerichte entwertet. Die Gleichrangigkeit verletzt.



Im übrigen wird die verfassungsrechtliche Aufgabe des Gemeinsamen Senats der obersten Bundesgerichte aus Art. 95 Absatz 3 GG verletzt Denn um sicher zu gehen, dass die Rechtsprechung der obersten Bundesgerichte zueinander passt, ist gemäß Absatz 3 zur Wahrung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung ein Gemeinsamer Senat der obersten Bundesgerichte zu bilden. Wird nunmehr aber eine Rechtsmaterie, die einem dieser Bundesgerichte zugewiesen war, einem anderen Bundesgericht zugewiesen und zugleich die Rechtsprechung des bisher zuständigen Gerichts für nicht bindend erklärt, wird genau dieser Konfliktlösungsmechanismus unterlaufen. Eine nicht genehme Rechtsprechung kann so aus der Welt geschafft werden, um eine neue Rechtsprechung zu begründen. Das bisher zuständige Bundessozialgericht wird so gegenüber dem Bundesgerichtshof herabgesetzt und die verfassungsrechtliche Aufgabe des Gemeinsamen Senats verletzt.

Unabhängig von der zuständigen Gerichtsbarkeit macht die Anwendung des kartellrechtlichen Rechtsschutzes nach dem Dritten Teil des GWB (§§ 63 ff. GWB) der gesonderte kartellrechtliche Prüfung jede Ausschreibung allein aufgrund deren Zeitrahmens zunichte. Denn während das Fristentableau bei vergaberechtlichen Nachprüfungsverfahren vorsieht, dass die die Vergabekammern binnen 5 Wochen (ggf. um 2 Wochen verlängerbar) und die Beschwerdeinstanz (bislang LSG) in durchschnittlich 3 Wochen (in Ausnahmefällen in bis zu 3 Monaten) entscheiden, sind die Kartellbehörden und -gerichte nicht an die vergaberechtlichen Fristen gebunden. Ein einstweiliger Rechtsschutz dort stoppt jede Ausschreibung bis zur endgültigen Entscheidung, wobei der Verfahrenslauf über die Kartellgerichte bis zu einer Entscheidung beim Bundesgerichtshof bzw. beim EuGH mindestens 2-3 Jahre in Anspruch nimmt. So lange lässt sich angesichts der zwischenzeitlichen Marktentwicklung realistischerweise kein Gebot im Rahmen einer Ausschreibung offen halten.

### **C Änderungsvorschlag**

Die vorgesehenen Änderungen der §§ 87 Satz 3, 116 Abs. 3, 124 Abs. 2 GWB werden gestrichen.



## C) Zu den Regelungen zur Patientenberatung

### Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Artikel 1 Nr. 8 (§ 65b)

#### Unabhängige Patientenberatung

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Ab 01.01.2011 fördert der GKV-Spitzenverband Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung mit dem Ziel, die Patientenorientierung im Gesundheitswesen zu stärken und Problemlagen im Gesundheitssystem aufzuzeigen. Die Fördersumme beträgt im Jahr 2011 5,2 Mio. Euro und wird in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 SGB IV angepasst. Die Entscheidung über die Vergabe der Fördermittel trifft der GKV-Spitzenverband im Einvernehmen mit dem Patientenbeauftragten der Bundesregierung. Er wird dabei durch einen Beirat beraten, dem Vertreter aus Wissenschaft, dem BMG und Patientenorganisationen sowie der Patientenbeauftragte angehören. Im Falle einer angemessenen finanziellen Beteiligung der PKV ist diese auch im Beirat vertreten.

##### B Stellungnahme

Das Ziel, die Patientenorientierung im Gesundheitssystem weiter zu stärken, ist zu begrüßen. Eine neutrale und unabhängige Patientenberatung kann als Ergänzung zu den Beratungsangeboten der gesetzlichen Krankenkassen einen Beitrag dazu leisten. Zustimmung findet auch, dass es zukünftig eine Aufgabe der Unabhängigen Patientenberatung sein wird, Problemlagen im Gesundheitssystem zu identifizieren und aufzuzeigen. Dies kann dazu dienen, die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Gesundheitsversorgung zu erhöhen. Begrüßenswert ist ebenfalls, dass der Gesetzgeber angesichts der schwierigen finanziellen Situation der GKV die Fördersumme von jährlich 5,2 Mio. Euro im Wesentlichen an die Höhe der bisherigen Fördersumme (5,113 Mio. Euro) orientiert hat. Die Koppelung der ab 2012 vorgesehenen jährliche Anpassung der Fördersumme an den § 18 Abs. 1 SGB IV ist sachgerecht.

Nicht nachvollziehbar ist das Fehlen einer gesetzlichen Verpflichtung für die PKV, sich dauerhaft an der Förderung zu beteiligen. Statt auf freiwilliger Basis muss die PKV zu einer dauerhaften und angemessenen Mitfinanzierung verpflichtet werden.

##### C Änderungsvorschlag

Zu Absatz 1, Satz 5:

Vor dem Wort „angemessen“ wird eingefügt: „dauerhaften“



### **III. Anträge von SPD, Die Linken und Bündnis90/Grüne zur Arzneimittelversorgung**

#### **Antrag der SPD (BT-Drs. 17/1201) Effektivere Arzneimittelversorgung**

Der Antrag der SPD verfolgt das Ziel, durch ein Paket von Maßnahmen die Verbesserung der Arzneimittelversorgung auch hinsichtlich einer Ausgabenbegrenzung zu erreichen. Konkret werden eine Senkung der Preise auf das europäische Durchschnittsniveau, eine Positivliste verordnungsfähiger Arzneimittel, ein fixer Großhandelszuschlag und eine Kosten-Nutzenbewertung gefordert, welche noch vor der Zulassung des Arzneimittels startet. Daneben werden Maßnahmen zur Ausgabenbegrenzung für notwendig erachtet, wobei als kurzfristige Maßnahme ein Preismoratorium gefordert wird.

Die Ziele des Antrags zur Ausgabenbegrenzung gehen zumeist in die richtige Richtung. Etliche der Themen sind bereits mit dem GKV-Änderungsgesetz umgesetzt (erhöhter Herstellerrabatt, Preismoratorium) oder im laufenden Gesetzgebungsverfahren aufgenommen.

Die Forderung nach einer schnellen Kosten-Nutzen-Bewertung, welche bei Markteintritt die Entscheidung über einen Erstattungspreis stützt, ist in diesem Kontext sinnvoll und nachvollziehbar. Die bestehende Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 b Abs.1 Satz 3 SGB V wurde mit dem GKV-WSG eingeführt. Inzwischen hat der G-BA die ersten Aufträge für eine Kosten-Nutzen-Bewertung erteilt; Ergebnisse liegen jedoch noch nicht vor. Daher erscheint es sachgerecht, erste Erkenntnisse aus abgeschlossenen Verfahren der Kosten-Nutzen-Bewertung zunächst abzuwarten, bevor eine Adaptation oder ein Neuzuschnitt dieses Verfahrens angegangen wird.

Vor dem Hintergrund, dass Zulassungsanträge zurückgezogen, Zulassungen verwehrt oder Zulassungen nur in Teilindikationen erteilt werden, ist die vom Antragsteller geforderte Kosten-Nutzen-Bewertung noch vor Zulassung eines Arzneimittels zudem problematisch zu sehen und dürfte ggf. für die am Ende zugelassenen Indikationen nicht passgenau sein.

Das Ansinnen der Steuerung der Arzneimittelversorgung auf „erfolgversprechende Behandlungen“ im Sinne eines Einsatzes von Arzneimitteln dort, wo sie passgenau eingesetzt werden, ist grundsätzlich nachvollziehbar. Jedoch erscheinen kollektive Risk-sharing-Verträge für eine Kostensteuerung insbesondere in der onkologischen Versorgung ungeeignet. Denn gerade hier ist die Vereinbarung von „Erfolgsparametern“ aufgrund der Schwere und Komplexität der Erkrankungen nur schwer umsetzbar.



### **Antrag Die Linken (BT-Drs. 17/2324) Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln**

Der Antrag der Fraktion Die Linken beinhaltet ein umfassendes Bündel an Maßnahmen zur Etablierung eines neuen Preisbildungssystems. Dieses soll transparent und sektorübergreifend ausgestaltet werden, den therapeutischen Nutzen berücksichtigen und auch für Solisten eine angemessene Preisbildung ermöglichen.

Basis einer neuen schnellen Nutzenbewertung vor Markteintritt sollen Studien sein, deren Zuschnitt durch die Zulassungsbehörden noch vor Zulassung eines Arzneimittels festzulegen sind. Eine Bundesbehörde soll künftig entsprechend einem Kriterienkatalog für Arzneimittel mit Zusatznutzen oder therapeutische Solisten einen Preis festsetzen. Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen sollen hingegen die Preise auf Höhe des jeweiligen Festbetrags gelten.

Etliche Themen des Antrags sind bereits im aktuellen Gesetzesentwurf aufgegriffen. Die Zielsetzungen des Vorschlagpakets sind im zum Teil zu begrüßen. So ist die Orientierung des Erstattungspreises am therapeutischen Zusatznutzen ein sehr sinnvolles Instrument zur Kostensteuerung, bei dem Mehrkosten einer Therapie mit einer Verbesserung der Versorgungsqualität korrelieren. Letztlich fördert dies die Entwicklung echter Innovationen. Einzelne Forderungen sind jedoch kritisch zu bewerten.

Vor dem Hintergrund, dass Zulassungsanträge zurückgezogen, Zulassungen verwehrt oder nur in Teilindikationen erteilt werden, ist die vom Antragsteller geforderte sehr frühzeitige Festlegung von Studien bereits im Zulassungsverfahren kritisch zu bewerten und dürfte ggf. zu nicht passgenauen Ergebnissen führen.

Zudem lässt die zunehmende Globalisierung der Unternehmen sowie die steigenden Unternehmensverflechtungen die Möglichkeiten für eine valide separate Betrachtung der Kosten für Forschung und Entwicklung eines Arzneimittels problematisch erscheinen. In diesem Zusammenhang sei auf die Verflechtung der Firmen Genentech, Roche und Novartis sowie die Entwicklung von Lucentis® und Avastin® aus einem gemeinsamen Vorläufer verwiesen.

### **Antrag der Grünen (BT-Drs. 17/1418) Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen**

Der Antrag der Fraktion Die Grünen fordert ein Paket an Maßnahmen mit dem Ziel einer qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung.

Wesentliche Punkte sind eine Differenzierung der Preisbildung bzw. Erstattung von Arzneimitteln nach deren Zusatznutzen. Dabei wird eine schnelle Nutzenbewertung auf Basis von mit G-BA und IQWiG frühzeitig abgestimmten Studien gefordert. Eine Kosten-Nutzen-Bewertung soll ggf. mit einer Regressforderungen gegenüber dem Hersteller verknüpft werden können, soweit dieser zuvor überhöhte Preise gefordert hat. Auf Basis der (Kosten-)Nutzenbewertungen soll eine Positivliste erstellt werden. Neue Arzneimittel müssen entweder einen Mehrnutzen oder niedrigere Kosten mitbringen, um dort gelistet zu werden. Die Erstattungspreise sind Listenpreise. Rabattvereinbarungen werden auf den nicht-patentgeschützten Markt begrenzt. Weitere Forderungen sind ein EU-Preisvergleich sowie eine Pflicht zur Registrierung und Veröffentlichung der Ergebnisse von Studien. Eine Mehrkostenregelung wird abgelehnt.



Etliche Themen des Antrags sind bereits im aktuellen Gesetzesentwurf aufgegriffen. Die Zielsetzungen des Vorschlagpakets sind sehr zu begrüßen.

So ist die Orientierung des Erstattungspreises am therapeutischen Zusatznutzen ein sehr sinnvolles Instrument zur Kostensteuerung, bei dem Mehrkosten einer Therapie mit einer Verbesserung der Versorgungsqualität korrelieren. Ebenso ist ein frühzeitiger Einstieg in die Nutzenbewertung sachgerecht, wenngleich ein Abschluss eines solchen Verfahrens erst nach erteilter Zulassung und damit feststehenden Einsatzgebieten des Präparats valide möglich sein wird.

Die Etablierung einer Positivliste entspricht ebenso wie die Erhöhung der Transparenz bei Arzneimittelstudien zudem langgehegten Forderungen der GKV. Nur bei dem Vorliegen umfassender Informationen können therapeutische Entscheidungen angemessen getroffen und Patientinnen und Patienten optimal behandelt werden.

Ebenso ist zu begrüßen, dass der Einführung von Mehrkostenregelungen widersprochen wird. Die geforderte Beschränkung der bewährten rabattvertraglichen Regelungen ist hingegen abzulehnen.



## **IV. Anträge von Die Linken und Bündnis 90/Grüne zur Unabhängigen Patientenberatung**

### **Antrag Die Linken (BT-Drs. 17/2322)**

#### **Unabhängige Patientenberatung in Regelangebot überführen**

Die Forderung nach einer gesetzlichen Regelung zur Fortführung der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD) bis zur Aufnahme einer regelfinanzierten unabhängigen Patientenberatung geht vor dem Hintergrund, dass nicht vollständig sichergestellt werden kann, dass das derzeit laufende Vergabeverfahren bis Ende des Jahres abgeschlossen ist, grundsätzlich in die richtige Richtung. Ohne eine zeitlich befristete Regelung besteht sonst die Gefahr, dass die während der fünfjährigen Modelllaufzeit aufgebauten Strukturen und Beratungsangebote nur noch eingeschränkt für die Regelversorgung genutzt werden können.

### **Antrag Grüne (BT-Drs. 17/1985)**

#### **Unabhängige Patientenberatung ausbauen und in die Regelversorgung überführen**

Die Forderung nach einer gesetzlichen Regelung zur Fortführung der UPD bis zur Aufnahme einer regelfinanzierten unabhängigen Patientenberatung ist zu begrüßen. Damit kann vermieden werden, dass die von der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD) aufgebauten Strukturen und Angebote zukünftig auch im Rahmen einer Regelversorgung genutzt werden können. Da die Vergabeentscheidung des GKV-Spitzenverbandes möglicherweise erst Anfang 2011 erfolgt müsste die UPD ab dem 01.01.2011 abgewickelt werden weil es ab diesem Zeitpunkt keine gesetzliche Grundlage mehr für einen Weiterbetrieb gibt.

Angesichts der schwierigen Finanzsituation der GKV ist die geforderte Verdoppelung der bisherigen Fördersumme auf 10,5 Mio. Euro kritische zu bewerten. Die vorgeschlagene deutliche Ausweitung der Zahl der Beratungsstellen entspricht nicht der Erkenntnis der wissenschaftlichen Begleitung, dass die überwiegende Mehrheit der Ratsuchenden das kostenlose bundesweite Beratungstelefon in Anspruch genommen hat. Abzulehnen ist die Forderung, dass die Rechtsaufsicht über die unabhängige Patientenberatung durch das Bundesversicherungsamt wahrgenommen werden soll. Die Aufsicht durch den GKV-Spitzenverband hat sich bewährt.



## V. Weiterer Änderungsbedarf des SGB V aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

### § 73 Abs. 8 SGB V - Informationssysteme in der vertragsärztlichen Versorgung

#### A Beabsichtigte Neuregelung

Grundsätzlich ist der Arzt nach SGB V zu einer wirtschaftlichen Verordnungsweise verpflichtet. Bei der Erfüllung dieser Aufgabe können entsprechende Informationssysteme unterstützen, die dem Vertragsarzt kollektiv- und selektivvertragliche Inhalte benutzerfreundlich präsentieren. Dies geschieht jedoch mit bestehenden Systemen entsprechend § 73 Abs. 8 Satz 7 und 8 nur unzureichend. Der AOK-Bundesverband schlägt daher eine redaktionelle Anpassung des § 73 Abs. 8 vor, um sicherzustellen, dass die gesetzgeberische Intention umgesetzt wird.

#### B Stellungnahme

Der Gesetzgeber hat mit dem Arzneimittelversorgungswirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) im Jahr 2006 eine Zertifizierungspflicht für die Praxisverwaltungssysteme eingeführt, um Manipulationen bei der Arzneimittelauswahl durch interessierte Kreise zu verhindern und die Umsetzung von Regelungen gemäß § 92 Abs. 2 Satz 3 sowie § 84 und § 130a Abs. 8 sicherzustellen. Die Erfahrungen in der Praxis haben gezeigt, dass die Anbieter von Praxisverwaltungssystemen, die sich maßgeblich durch die Schaltung von Werbung und nicht durch Lizenzgebühren der Nutzer refinanzieren, diese Informationen aufgrund von Interessenskonflikten nicht im Workflow präsentieren, sondern im System möglichst verstecken.

So gibt es Systeme, die Informationen nach § 130a Abs. 8 in fortlaufenden Listen mit mehreren hundert Seiten in versteckten Untermenüs präsentieren, anstelle bei der Auswahl des konkreten Fertigarzneimittels dem Nutzer eine entsprechende Unterstützung anzubieten.

Daher sollte eine entsprechende Klarstellung im Gesetzestext erfolgen. Auch eine erfolgreiche Umsetzung des § 130b und c SGB V wird von einer entsprechend benutzerfreundlichen Integration der entsprechenden Informationen in den Verordnungsprozess abhängen.

#### C Änderungsvorschlag

In § 73 Abs. 8 Satz 7 werden nach dem Wort „enthalten“ die Worte „sowie diese Informationen dem Nutzer im Verordnungsprozess präsentieren“ eingefügt.

In § 73 Abs. 8 Satz 7 werden vor dem Wort „enthalten“ die Worte „und §§ 130 b und c“ eingefügt.



## **§ 84 Abs. 5 SGB V - Abbildung regionaler Zielvereinbarungen in der arztbezogenen GKV-Arzneimittel-Schnellinformation**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Der AOK-Bundesverband schlägt eine Ergänzung von § 84 Abs. 5 SGB V vor. Mit dieser wird sichergestellt, dass die monatlichen GKV-Arzneimittel-Schnellinformationen (sog. „GAmSi-Berichte“) nach § 84 Abs. 5 in vollem Umfang die relevanten Informationen der für den Vertragsarzt bzw. die KV jeweils gültigen Arzneimittelvereinbarung enthält.

### **B Stellungnahme**

Im Sinne einer verbesserten Adaptation an regionale Besonderheiten hat der Gesetzgeber den Vertragspartnern der Landesebene nach § 84 Abs. 1 die Möglichkeit eingeräumt, mit Zielvereinbarungen von der Bundesvorgabe abweichende Regelungen zu treffen. Ein Controlling der geltenden Vereinbarungen, welches durch die GAmSi-Berichte explizit beabsichtigt wurde, findet zurzeit lediglich im Hinblick auf die Zielvereinbarungen der Bundesvertragspartner nach § 84 Abs. 7 statt.

Somit erhält der Vertragsarzt über diese Berichte grundsätzlich hilfreiche und notwendige Informationen und Auswertungen als Rückkopplung zu seinem Ordnungsverhalten, die jedoch bezüglich der dort abgebildeten Zielvereinbarungen für ihn möglicherweise interessant, aber potenziell ohne Relevanz sind. Über seine Zielerreichung bei den für ihn verbindlich geltenden Zielvereinbarungen der regionalen Arzneimittelvereinbarung wird er hingegen nicht systematisch informiert.

Im Ergebnis wurden in 2009 entsprechende Berichte nicht an Ärzte ausgeliefert, weil sie nicht die für den Arzt passenden Angaben enthielten. Damit läuft das vorgesehene Instrument in wesentlichen Teilen ins Leere.

Da die Entwicklung eines eigenen, separaten Instruments zur Information durch die einzelnen Landesverbände nicht sinnvoll erscheint, schlagen wir daher die verpflichtende Abbildung der regionalen Zielvereinbarung in den GAmSi-Berichten nach § 84 Abs. 5 vor.

### **C Änderungsvorschlag**

§ 84 Abs. 5 wird nach Satz 5 folgender Satz angefügt:

„Die monatlichen Schnellinformationen enthalten Auswertungen zu den für den Arzt bzw. die Kassenärztliche Vereinigung gültigen Zielvereinbarungen nach § 84 Abs. 1.“



## § 115c SGB V – Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung

### A Beabsichtigte Neuregelung

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.

### B Stellungnahme

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.

### C Änderungsvorschlag

§ 115c ist wie folgt zu ändern:

„(1) Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Verordnung von Arzneimitteln erforderlich, hat das Krankenhaus dem weiterbehandelnden Vertragsarzt die Therapievorschlüsse 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 Therapievorschlag 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.“



## § 116b SGB V - Ambulante Behandlung im Krankenhaus

### A Beabsichtigte Neuregelung

Der AOK-Bundesverband schlägt eine Ergänzung von § 116b SGB V vor, um sicherzustellen, dass die Einrichtungen nach § 116b bei der Verordnung von Arzneimitteln die Regelungen der §§ 84, 92 und 130c kennen und berücksichtigen können. Dazu sind die Einrichtungen zum Einsatz einer Software gemäß § 73 Abs. 8 Satz 7 SGB V zu verpflichten.

### B Stellungnahme

Über Einrichtungen nach § 116b SGB V werden zunehmend relevante Arzneimittelumsatzvolumina verantwortet, wobei zurzeit die Regelungen der §§ 84 und § 106 nicht auf diese Einrichtungen anwendbar sind.

In der Regel sind diese Einrichtungen, obwohl sie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, nicht darüber informiert, welche Arzneimittel hier zweckmäßig und wirtschaftlich sind. Die Regelungen der §§ 84, 92 und 106 sind bei diesen Institutionen sehr häufig unbekannt bzw. es existiert kein diesbezügliches Problembewusstsein, was Schnittstellenprobleme und Therapieabbrüche verursacht, wenn die Patienten zu ihren weiterbehandelten Vertragsärzten zurückkehren.

Ebenso müssen künftig die Verträge nach §§ 130b und c zwingend in der Einrichtung bekannt sein, wenn das neue Instrument der Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität, Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven bei gleichzeitiger Förderung von Innovationen führen soll.

Daher ist der verpflichtende Einsatz der Software nach § 73 Abs. 8 dringend geboten, um künftig Schnittstellenprobleme zu vermeiden, die Informationstransparenz zu befördern und einem wirtschaftlichen und vertragskonformen Einsatz von Arzneimitteln auch in diesen Einrichtungen zu befördern.

### C Änderungsvorschlag

§ 116b Abs. 6, Satz 1, wird wie folgt neu gefasst:

„Die ambulante Behandlung nach Absatz 2 schließt die Verordnung von Leistungen nach § 73 Abs. 2 Nr. 5 bis 8 und 12 ein, soweit diese zur Erfüllung des Behandlungsauftrags im Rahmen der Zulassung erforderlich sind; § 73 Abs. 2 Nr. 9 sowie § 73 Abs. 8 Satz 7 gelten gilt entsprechend.“



**§ 117 SGB V - Hochschulambulanzen**  
**§ 118 SGB V - Psychiatrische Institutsambulanzen**  
**§ 119 SGB V - Sozialpädiatrische Zentren**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Der AOK-Bundesverband schlägt einer Ergänzung der genannten Paragraphen vor, um sicherstellen, dass auch die an der ambulanten Versorgung teilnehmenden Hochschulambulanzen, psychiatrische Institutsambulanzen und sozialpädiatrische Zentren im Rahmen ihrer Tätigkeit in der ambulanten Versorgung zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittel verordnen sowie bei der Verordnung von Arzneimitteln mit bestehenden Verträgen nach §§ 130b und c neu informiert sind.

**B Stellungnahme**

Über Hochschulambulanzen, psychiatrische Institutsambulanzen und sozialpädiatrische Zentren werden mittlerweile relevante Verordnungs- bzw. Arzneimittelumsatzvolumina verantwortet. Aufgrund der fehlenden gesetzlichen Verpflichtung ist es bislang nicht gelungen, die Einrichtungen zum Einsatz der Software gemäß § 73 Abs. 8 Satz 7 zu bewegen.

Wie bereits zur vorgeschlagenen Änderung zu § 116b ausgeführt, sind diese Einrichtungen, obwohl sie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, nicht darüber informiert, welche Arzneimittel hier zweckmäßig und wirtschaftlich sind. Die Regelungen der §§ 84, 92 und 106 sind bei diesen Institutionen sehr häufig unbekannt bzw. es existiert kein diesbezügliches Problembewusstsein, was Schnittstellenprobleme und Therapieabbrüche verursacht, wenn die Patienten zu ihren weiterbehandelten Vertragsärzten zurückkehren.

Ebenso müssen künftig die Verträge nach § 130b und c zwingend in der Einrichtung bekannt sein, wenn das neue Instrument der Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität, Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven bei gleichzeitiger Förderung von Innovationen führen soll.

Daher ist der verpflichtende Einsatz der Software nach § 73 Abs. 8 dringend geboten, um künftig Schnittstellenprobleme zu vermeiden, die Informationstransparenz zu befördern und einem wirtschaftlichen und vertragskonformem Einsatz von Arzneimitteln auch in diesen Einrichtungen zu befördern.

**C Änderungsvorschlag**

An §§ 117, 118 und 119 wird jeweils ein neuer Absatz angefügt:

„Für Verordnungen von Arzneimitteln sind durch die Einrichtungen Programme zu nutzen, die den Vorgaben des § 73 Absatz 8 Satz 7 entsprechen.“