

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0277(21)

gel. VB zur öAnh. am 11.6.

12_AMG-Novelle

06.06.2012



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 17/9341 sowie den Ausschussdrucksachen 17(14)0270 und 17(14)0279)

Stand: 6. Juni 2012

Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkung	3
2. Grundsätzliche Positionen	4
3. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen 16, 17 und 18 der Ausschussdrucksache 17(14)0270	6
4. Stellungnahme zum Änderungsantrag 1 der Ausschussdrucksache 17(14)0279	7
5. Stellungnahme zum Änderungsantrag 2 der Ausschussdrucksache 17(14)0279	8

1. Vorbemerkung

Der Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften enthält Regelungen zum Arzneimittelgesetz, Apothekengesetz, Betäubungsmittelgesetz, Medizinproduktegesetz u. a. m. In erster Linie werden europäische Richtlinien zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel umgesetzt. Hierbei stehen Pharmakovigilanz sowie der Schutz vor gefälschten Arzneimitteln im Vordergrund. Beides dient dem Schutz der Patienten und wird vom vdek uneingeschränkt begrüßt.

Für eine Diskussion in der Öffentlichkeit hatte bereits die Neuregelung gesorgt, die vorsieht, dass die Arzneimittelpreisverordnung künftig auch für ausländische Versandapotheken gelten soll, wenn diese nach Deutschland liefern (Änderung in § 73 Absatz 1 AMG). Die Bundesregierung will damit gleiche Wettbewerbsbedingungen für Versandhandelsapotheken schaffen. Dies entspricht auch den bereits bestehenden vertraglichen Regelungen im Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband (DAV).

Wegen ihrer fachlichen und vielfach nicht wettbewerblichen Ausrichtung verweisen wir zu den Detailbewertungen auf die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes. Das Gleiche gilt für die bereits eingebrachten Änderungsanträge, zusammengefasst in der Ausschussdrucksache 17(14)0270 und 17(14)0279, soweit nicht hier explizit auf einzelne Änderungsanträge eingegangen wird.

Der vdek bezieht sich daneben in einer grundsätzlichen Positionierung auf in der gesundheitspolitischen Diskussion befindliche Themen. Dazu gehören auch solche, die gegebenenfalls erst noch Eingang in das Gesetzesverfahren zum Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften finden sollen, zum gegenwärtigen Zeitpunkt aber noch nicht eingebracht sind. Dies sind:

- die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages und
- die Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie.

2. Grundsätzliche Positionen

Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V

Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) sieht für Arzneimittel, für die ein Zusatznutzen geltend gemacht wird, vor, dass eine frühe Nutzenbewertung durch den G-BA erfolgt. Es schließen sich Verhandlungen zwischen Arzneimittelhersteller und GKV-Spitzenverband zur Bestimmung eines Erstattungsbetrages an. Dieser Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart.

Aus einem Positionspapier der CDU/CSU-Fraktion im Deutschen Bundestag geht hervor, dass darüber nachgedacht wird, diesen Erstattungsbetrag „vertraulich“ zu halten. Eine Preisinformation über die tatsächlich zu zahlenden Preise der betreffenden Arzneimittel wäre danach nicht mehr öffentlich zugänglich. Argumentiert wird, dass damit in vertraulichen Verhandlungen mehr Spielraum für eine Rabattgewährung bestünde. Den Herstellern sei es mit Blick auf den europäischen Markt wichtig, dass der verhandelte Erstattungspreis nicht in öffentlich zugänglichen Listen geführt wird, da der deutsche Listenpreis im Regelfall als Referenzpreis für die Preisbildung in vielen anderen Ländern, auch der EU, herangezogen wird.

vdek: Der vdek hat erhebliche Bedenken gegen die beabsichtigte Regelung. Zum einen würden wichtige Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung gefährdet werden, wie zum Beispiel bei der Bildung von Festbeträgen. Wenn die Festbetragsermittlung auf dem Preis der Markteinführung und nicht auf dem tatsächlich zu zahlenden Preis, dem Erstattungspreis, aufsetzen würde, ergäben sich zu hohe Festbeträge für die jeweiligen Wirkstoffe innerhalb einer Festbetragsgruppe der Stufen 2 (pharmakologisch vergleichbare Wirkstoffe) und 3 (therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe). Ähnliches gilt für die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. So wären die zu ermittelnden Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie, so diese bereits einen Erstattungspreis hat an der das neue Arzneimittel gemessen wird, künstlich überhöht. Nicht zuletzt bedeutet diese Regelung das Ende der Importregelung nach § 129 Absatz 1 Ziffer 2 SGB V, da eine Einschätzung, ob ein Import- oder Re-Importarzneimittel wirtschaftlich ist (15 Prozent oder 15 Euro günstiger als das Original-Arzneimittel) nicht mehr erfolgen kann.

Neben diesen Gründen erscheint es auch aus ordnungspolitischer Sicht nur schwer vermittelbar, dass in einem marktwirtschaftlich organisierten Rahmen ein wesentlicher Parameter, der Preis, nicht bekannt sein darf. Auch wenn auf den Gesundheitsmärkten der Preis keine Markträumungsfunktion hat, so dient er doch als Signal für die Wirtschaftlichkeit einer Therapiealternative. Schließ-

lich soll und kann die Veröffentlichung von Erstattungsbeträgen zielgerichtet Anreize zur Förderung echter Arzneimittelinnovationen setzen. Umgekehrt wird die Kostendynamik für Me-too-Präparate gebremst. Beides kommt am Ende der Versichertengemeinschaft zugute.

Es erscheint auch nicht nachvollziehbar, warum man diese Preisinformation den zuständigen Institutionen im Ausland verheimlichen sollte. Schließlich erwartet der deutsche Gesetzgeber selber, dass bei der Preisbildung für Impfstoffe (§ 130a Absatz 2 SGB V) oder bei Preisverhandlungen im Nachgang zur frühen Nutzenbewertung (§ 130b Absatz 1 SGB V) die tatsächlichen Erstattungspreise in anderen EU-Ländern herangezogen werden.

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Ein wesentlicher Bestandteil, der durch das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz eingeführten frühen Nutzenbewertung, ist die Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dies kann neben einer schon länger verfügbaren medikamentösen Standardtherapie mit anderen hierzu zugelassenen Wirkstoffen auch der Einsatz nicht-medikamentöser Verfahren sein. In der Diskussion ist derzeit, dass

- sichergestellt sein muss, dass keine Studien mit einer Vergleichstherapie verlangt werden dürfen, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. den Ethikkommissionen aus ethischen Gründen nicht genehmigt würden und
- die Vergleichstherapie vor Studien der Phase III gemeinsam verbindlich vereinbart werden sollten, um Planungssicherheit zu schaffen.
- Gleichzeitig gibt es Überlegungen, dass als Vergleichstherapie nur ein anderer Wirkstoff der gleichen Wirkstoffklasse herangezogen werden darf.

vdek: Die Auswahl einer adäquaten Vergleichstherapie darf nicht behindert werden. Es muss sichergestellt sein, dass der G-BA unter Beteiligung des pharmazeutischen Unternehmers grundsätzlich frei bleibt, hier sachgerechte Entscheidungen zu treffen. Eine verbindliche Festlegung der Vergleichstherapie zu einem frühen Zeitpunkt – möglicherweise sogar noch vor dem Beginn der Phase III-Studien – birgt die Gefahr, dass sich zwischenzeitlich die Rahmenbedingungen, zum Beispiel die medizinischen Standards, ändern. Sollte in einem solchen Fall keine Anpassung erfolgen, ginge der Sinn der Regelung ins Leere. Daneben ist auch die Möglichkeit zu beachten, dass die Zulassungsentscheidung des BfArM von der beantragten Indikation abweicht. Hier würde eine bindende Vorab-Auswahl der Vergleichstherapie zu der absurden Situation führen, dass zum Vergleich eine Arzneimitteltherapie herangezogen würde, die für ei-

ne andere Indikation gilt und damit nicht mehr zweckmäßig im Sinne der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung wäre.

3. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen 16, 17 und 18 der Ausschusssache 17(14)0270

Der Gesetzgeber hält mit Blick auf eine bessere Versorgung von ambulanten Palliativpatienten ergänzende Maßnahmen für erforderlich. So soll ein Arzt seinem Patienten dann die notwendigen Betäubungsmittel direkt überlassen dürfen, wenn dessen Betäubungsmittelbedarf durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann. Die grundsätzlichen apothekenseitigen Voraussetzungen dafür wurden bereits mit der Vierten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung getroffen.

Im Zuge der hier anstehenden Rechtsänderung wird

- klargestellt, dass der Patient, dem der Arzt in einer ambulanten palliativmedizinischen Krisensituation unter den Voraussetzungen des § 13 Absatz 1a Satz 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) ein Betäubungsmittel der Anlage III zum BtMG zur Überbrückung überlässt, keiner Erlaubnis der BfArM für den Erwerb dieses Betäubungsmittels bedarf,
- klargestellt, dass der Arzt diesem Patienten in der o. a. Situation und unter den genannten rechtlichen Voraussetzungen dieses Betäubungsmittel überlassen darf, ohne dass der Patient im Besitz einer Erwerbserlaubnis sein muss und ohne das Überlassen dem BfArM melden zu müssen,
- dieses Betäubungsmittel nur überlassen werden darf, soweit und solange der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann und einen Dreitagesbedarf nicht überschreitet. Letzteres wird im Gesetzestext weiter konkretisiert.

vdek: Die Neuregelungen werden grundsätzlich begrüßt. Sie tragen Sorge dafür, dass ein bereits heute zuweilen gelebter Umgang mit Betäubungsmitteln in der Praxis der Palliativversorgung ein Stück weit aus einer rechtlichen Grauzone herausgeholt wird. Die in weiteren Änderungsanträgen beschriebenen Maßnahmen zur Dokumentation und Strafbewehrung tragen mit dazu bei, dass die Betäubungsmittelsicherheit gewahrt bleibt. In der konkreten Ausgestaltung wird darauf zu achten sein, dass diese, auf die Krisensituation des Patienten abgestellte, Neuregelung nicht zum Regelfall wird. Denn dies hieße im Ergebnis, dem Arzt ein eigenes Dispensierrecht einzuräumen, mit dem dieser an der Abgabe von Betäubungsmittel auch noch verdienen würde. Das lehnt der vdek ab. Daneben ist bei der Umsetzung darauf hinzuwirken, dass die schon heute

für die Palliativversorgung geltenden Regelungen, wie zum Beispiel die zur unentgeltlichen weiteren Verwendung von nicht verbrauchten Betäubungsmitteln, nicht ausgehöhlt werden. Hier wäre zu prüfen, ob nicht eine Vorrangregelung zu implementieren wäre, nach der der Arzt zunächst diese nicht verbrauchten Betäubungsmittel, sofern sie zur weiteren Verwendung beim Patienten geeignet sind, abzugeben hat, bevor die hier beschriebene Neuregelung greift.

Darüberhinaus ist davor zu warnen, dass es zu einer weiteren Ausdehnung auch in andere Bereiche der Arzneimittelversorgung kommt, da somit weitere kostenrelevante Teile weitgehend unkontrolliert verordnet und somit einer Prüfung nach Wirtschaftlichkeitskriterien entzogen würden.

4. Stellungnahme zu Änderungsantrag 1 der Ausschussdrucksache 17(14)0279, Artikel 12a – neu – SGB IV (§ 70 Haushaltsplan)

Es ist vorgesehen, den Kassen die Pflicht zur Vorlage des Haushaltsplanes in maschinenlesbarer Form aufzugeben.

vdek: Eine gesetzliche Regelung ist nach Ansicht des vdek zum jetzigen Zeitpunkt nicht erforderlich. Die Krankenkassen sind derzeit mit den Aufsichtsbehörden im Gespräch, um eine praktikable Form der Zurverfügungstellung der Haushaltspläne zu erarbeiten. Hintergrund ist, dass zum Thema "elektronischer Haushaltsplan der Krankenkassen" bereits zwischen BMG, BMAS, MGEPA, BVA, GKV-SV, Landesaufsichten und Kassenartenverbänden ein Austausch stattfindet. Von Seiten der Aufsichten wird die Ansicht vertreten, dass die Haushaltsplandaten in elektronischer Form zum einen die Kontrolle der Haushaltspläne in der Beanstandungsphase erleichtert und zum anderen nur so „Augenhöhe“ mit dem GKV-SV, was die Insolvenzgefährdung einer Kasse angeht, hergestellt werden könne. Dies lässt aber außer Acht, dass der Haushaltsplan unter Umständen bereits bei seiner Feststellung durch den Verwaltungsrat überholt ist. Ein Haushaltsplan wird im Laufe des Haushaltsjahres nicht aktualisiert (z. B. aufgrund von Vertrags- oder gesetzlichen Änderungen). Die Kassen vertreten schon deshalb die Ansicht, dass der Haushaltsplan kein geeignetes Instrument ist, um in einem Vergleich mit Ist-Daten die Gefährdungslage einer Kasse zu beurteilen. In der Diskussion ist auch, ob der elektronische Haushaltsplan eine bestimmte Form erfordert. Es ist ein Test vereinbart worden, in dem die BARMER GEK dem BVA den Haushaltsplan als PDF-Datei zur Verfügung stellt, aus der sich die enthaltenen Daten einfach extrahieren lassen. Dazu will das BVA noch einen Erfahrungsbericht verfassen. Dieser liegt noch nicht vor und sollte zunächst abgewartet werden. Sollte sich diese Lösung in der Praxis bewähren, wäre eine gesetzliche Änderung nicht erforderlich. Von daher ist die Neuregelung zunächst zurückzustellen.

Änderungsvorschlag: Die beabsichtigte Änderung des § 70 SGB IV ist zunächst zurückzustellen und aus diesem Grund hier zu streichen.

Alternativ: Sollte an dem Vorschlag festgehalten werden sollen, ist das Inkrafttreten des Artikels 12a so zu wählen, dass die neue Vorschrift frühestens für das Haushaltsjahr 2014 gilt.

Begründung: Es ist zu berücksichtigen, dass die Datensatzstrukturen vereinbart werden müssen. Je nach Ausgestaltung wird sich die Konzeption des Datensatzes und die Festlegung eines gesicherten Übertragungsweges als aufwändig erweisen. Damit den Beteiligten genügend Vorlaufzeit bleibt, gilt es zumindest den Haushaltsplan für das Jahr 2013 von der Neuregelung auszunehmen. Ferner sollte darauf hingewiesen werden, dass die Haushaltspläne bis zum 1. November des Vorjahres vorzulegen sind. Schon unter diesem Gesichtspunkt wird deutlich, dass eine Umsetzung für den Haushaltsplan für 2013 nicht realistisch ist.

5. Stellungnahme zu Änderungsantrag 2 der Ausschussdrucksache 17(14)0279, Artikel 12b – neu – SGB V (§§ 35a, 91, 106, 129, 130a, 130b 171e)

Nr. 1: § 35a SGB V (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen)

Mit der Änderung des § 35 SGB V durch Einfügung eines neuen Absatzes 5b erhalten pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit, eine neue Nutzenbewertung zu beantragen, auch wenn die Jahresfrist noch nicht abgelaufen ist bzw. wenn keine neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse vorliegen.

vdek: Die Eröffnung der unterjährigen Möglichkeit für pharmazeutische Hersteller einen erneuten Antrag auf frühe Nutzenbewertung zu stellen entspricht dem bereits vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) unterbreiteten Angebot. Dies findet unsere Unterstützung. Zu präzisieren ist noch, ob der jeweilige Hersteller ein komplettes neues Dossier einreichen oder aber die komplette Auswertungsarbeit vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bzw. dem G-BA gemacht werden muss. Geklärt werden muss auch noch, ob die Beteiligung der Zulassungsbehörden an den Beratungen des G-BA so zu verstehen ist, dass sich G-BA und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor einer Beratung kurzschließen können. Dies wäre aus Sicht des vdek unproblematisch. Alternativ könnte aber auch eine gemeinsame Beratung im Beisein des Herstellers angedacht sein.

Dies wäre aus Sicht des vdek nicht sachgerecht, da die Bewertung aus Sicht einer Zulassungsbehörde (Nutzenrisiko) eine andere ist als die des G-BA (Kosten im Vergleich zum therapeutischen Nutzen für den Patienten).

Nr. 3: §106 SGB V (Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung)

Hier soll eine Klarstellung zur Rechtslage des Grundsatzes „Beratung vor Regress“ erfolgen, nach der dieser Grundsatz ab dem Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (VStG) am 1.1.2012 gilt und zwar für alle laufenden und nachfolgenden Verfahren der Prüfgremien; auch soweit sie zurückliegende Prüfzeiträume betreffen.

vdek: Die Einbeziehung bereits länger laufender (aber noch nicht beschiedener) Prüfverfahren unter die Maxime "Beratung vor Regress" wird nach Ansicht des vdek unter Umständen die Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Jahre hinaus lähmen, wenn damit gemeint sein sollte, dass Beratungen aus Zeiten vor dem (VStG) nicht gelten und somit erstmal prüftechnisch alles wieder auf Null gesetzt würde. Deshalb sollte klargestellt werden, dass bereits durchgeführte Beratungen in der Vergangenheit als Beratungen im Sinne der neuen gesetzlichen Bestimmungen anzusehen sind. Diese können dann auch ohne eine nochmalige Beratung nach dem 1.1.2012 zu direkten Regressen führen.

Nr. 4: §129 SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

Die beabsichtigte Regelung soll die Befugnis der Vertragspartner des Rahmenvertrages – Deutscher Apothekerverband (DAV) und GKV-Spitzenverband präzisieren. Klargestellt wird, dass sie den Austausch von Arzneimitteln gegen andere wirkstoffgleiche Arzneimittel ausschließen können.

vdek: Die Möglichkeit von DAV und GKV-Spitzenverband, Wirkstoffe aus der Austauschverpflichtung herauszunehmen, könnte sich dann als problematisch erweisen, wenn es dem DAV gelingen sollte, über die Schiedsstelle durchzusetzen, dass möglichst viele Wirkstoffe als kritisch anzusehen sind. Das würde viele Rabattverträge und die damit verbundenen Einnahmen in Frage stellen.

Nr. 5: §130a SGB V (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer)

Vorgesehen ist ein Auslaufen von Alt-Rabattverträgen Ende 2012. Ab 2013 dürfen nur noch Verträge gelten, die nach den geltenden vergaberechtlichen Grundsätzen ausgeschrieben worden sind.

vdek: Das erzwungene Auslaufen der alten Rabattverträge ist weitgehend unproblematisch. Die Ersatzkassen haben ihre Sortimentsverträge zwischenzeitlich weitgehend durch Ausschreibung einzelner Wirkstoffe abgelöst.

Nr. 6: §130b SGB V (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmer über Erstattungsbeträge für Arzneimittel)

Die gesetzlichen Vorgaben für die Rahmenvereinbarung werden dahingehend präzisiert, dass die Berücksichtigung der tatsächlichen Abgabepreise des Arzneimittels in anderen europäischen Ländern um eine Vorschrift zur Gewichtung der Preise ergänzt wird. Damit soll eine bessere Vergleichbarkeit hergestellt werden.

vdek: Die gesetzlichen Vorgaben für eine konkrete Gewichtung des ausgewählten Länderkorbs für die Ermittlung europäischer Referenzpreise könnte kritische Effekte hinsichtlich der Höhe des so ermittelten Preises haben, da diese Vorschrift – je nach konkreter Ausgestaltung – den Ermessensspielraum insbesondere der Schiedsstelle deutlich einengt.

Die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V hatte festgelegt, dass die namentlich benannten 15 EU-Mitgliedsstaaten, die zusammen etwa 80 Prozent der EU-Bürger repräsentieren, unter Berücksichtigung des Brutto-Inlandsproduktes und der Kaufkraftparitäten heranzuziehen sind. Dies erscheint unseres Erachtens sachgerecht, da es schließlich in diesem ersten Schritt ausschließlich um die Bereitstellung von Marktdaten geht; ohne jegliches Präjudiz für eine eventuelle spätere Preisbildung durch die Schiedsstelle. Gegen die Schiedsstellenentscheidung ist im übrigen auch seitens der pharmazeutischen Industrie kein Widerspruch eingelegt worden.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
Askanischer Platz 1
10963 Berlin
Tel.: 030/2 69 31 – 0
Fax: 030/2 69 31 – 2900
info@vdek.com