

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0188(17)  
gel. VB zur öAnhörung am 19.10.  
11\_VStG  
12.10.2011

Bundesverband  
der Arzneimittel-  
Hersteller e.V. **B.A.H**

**Stellungnahme  
des  
Bundesverbandes der  
Arzneimittel-Hersteller (BAH)**

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung  
der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen  
Krankenversicherung**

**(GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG)**

**Bundestagsdrucksache 17/6906**

**unter Berücksichtigung der Änderungsanträge der Fraktionen  
der CDU/CSU und FDP  
(Ausschussdrucksache 17 (14) 0190 (neu) und 17 (14) 0192)**

## INHALTSVERZEICHNIS

I.	Zu Art. 1 Nr. 1 (§ 2 Abs. 1a SGB V): Umsetzung des sog. „Nikolausbeschlusses“	3
II.	Zu Art. 1 Nr. 2 (§ 11 Abs. 6 SGB V): Ausweitung von Satzungsleistungen	4-5
III.	Zu Art. 1 Nr. 6a – neu – (§ 35a SGB V): Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen - Gemeinsamer Vorschlag der Herstellerverbände BAH und BPI	5-6
IV.	Zu Art. 1 Nr. 10d – neu und 10e – neu (§§ 64 und 64a SGB V): Modellvorhaben – Änderungsantrag der Fraktionen CDU/CSU und FDP - Gemeinsame Stellungnahme der Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika, vfa	6-10
V.	Zu Art. 1 Nr. 29 (§ 91 Abs. 2, 2a SGB V): G-BA-Strukturreform	10-11
VI.	Zu Art. 1 Nr. 38 (§ 106 Abs. 5e SGB V): Wirtschaftlichkeitsprüfung	11
VII.	Zu Art. 1 Nr. 48 (§ 130b Abs. 1 SGB V): Zentrale Preisverhandlungen	11
VIII.	Zu Art. 1 Nr. 48 – neu - (§ 130b SGB V): Vereinbarung eines Erstattungsbetrages - Weitergehender gemeinsamer Vorschlag der Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika, vfa	11-13
IX.	Zu Art. 1 Nr. 48 – neu - (§ 130b SGB V): Vereinbarung eines Erstattungsbetrages - Weitergehender gemeinsamer Vorschlag der Herstellerverbände BAH und BPI	13-14

## **I. Zu Art. 1 Nr. 1 (§ 2 Abs. 1a SGB V): „Nikolausbeschluss“**

### *Regelungsinhalt*

Der sog. Nikolausbeschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 soll umgesetzt werden. Ein gesetzlich Krankenversicherter, der unter einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard nicht entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, soll nicht von einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode - hierzu zählen auch Arzneimittel – ausgeschlossen werden, wenn eine nicht ganz entfernte Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Entwicklung auf den Krankheitsverlauf besteht.

### *Bewertung durch den BAH*

Der BAH begrüßt grundsätzlich die gesetzliche Klarstellung. Die vorgesehene Regelung der Anspruchsvoraussetzungen entspricht den Formulierungen des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts. Der BAH weist jedoch darauf hin, dass die Rechtsprechung der Sozialgerichte in den vergangenen Jahren die vom BVerfG formulierten Anspruchsvoraussetzungen sehr restriktiv ausgelegt hat. Dies betrifft insbesondere die Frage, welche Erkenntnisse ausreichend sind, um eine (Arzneimittel-)Behandlung als erstattungsfähig im Sinne des Nikolausbeschlusses anzusehen (vergleiche z.B. Sozialgericht Würzburg Urteil vom 29.06.2010, Az.: S 6 KR 46/08: Abgesehen, davon, dass in dem konkreten Fall bereits eine Standardtherapie zur Verfügung stand, lässt das Gericht erkennen, dass für den Nachweis einer auf Indizien gestützten nicht ganz fern liegenden Aussicht auf Heilung/Besserung auf Studien zurück gegriffen werden soll. Eben dies ist jedoch keine Anforderung des Nikolausbeschlusses). Diese restriktive Auslegung widerspricht der Intention des BVerfG und offensichtlich der des Gesetzgebers.

### ***Vorschlag des BAH***

Der BAH schlägt vor, dass in der Gesetzesbegründung die Anspruchsvoraussetzungen weiter konkretisiert werden. Insbesondere die Anforderungen an die Indizien einer Erfolgsaussicht der außerhalb des Leistungskatalogs der GKV stehenden Behandlungsmethode muss in der Gesetzesbegründung dahin gehend konkretisiert werden, als dass es ausreicht, wenn der Arzt eine gewissenhafte, fachliche Einschätzung vornimmt, die ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Heilungserfolg oder auf eine spürbare positive Entwicklung zulässt. Derartige positive Hinweise können sich zum Einen aus den Erfahrungen des Verhandlungsverlaufs im konkreten Fall und zum anderen aus der die konkrete Indikation betreffende wissenschaftliche Diskussion ergeben.

## **II. Zu Art. 1 Nr. 2 (§ 11 Abs. 6 SGB V): Ausweitung von Satzungsleistungen**

### *Regelungsinhalt*

Die bisherigen Angebotsmöglichkeiten der Krankenkassen für Satzungsleistungen sollen ausgeweitet werden. Die Versorgung mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V) ist einer der in Betracht kommenden Leistungsbereiche. Die Leistungen, die nunmehr einen weiteren Gestaltungspielraum für die Krankenkassen ermöglichen, dürfen allerdings nicht vom G-BA ausgeschlossen sein. Auch die gemäß § 34 SGB V ausgeschlossenen Arznei- und Hilfsmittel können mit Ausnahme der nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht Gegenstand von Satzungsleistungen sein.

### *Bewertung durch den BAH*

Der BAH begrüßt im Grundsatz die geplante Regelung. Sie entspricht einer grundsätzlichen Position des BAH, die dieser gegenüber dem Gesetzgeber stets kommuniziert hatte.

Einen dringenden Korrekturbedarf an der geplanten Regelung sieht der BAH jedoch hinsichtlich der Konsequenzen, die sich aus dem derzeitigen Wortlaut des Entwurfs für die rezeptfreien Arzneimittel zur Raucherentwöhnung, namentlich Nikotinersatztherapiepräparate, ergeben. Die grundsätzlich durch den Gesetzgeber geplante Möglichkeit, rezeptfreie Arzneimittel als Satzungsleistung erstatten zu können, scheitert bezogen auf dieses Indikationsgebiet daran, dass die Raucherentwöhnung im Rahmen der Lifestyle-Bestimmung des § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V aus der Erstattung ausgeschlossen ist. Der BAH hat bereits vielfach darauf hingewiesen, dass es gesundheitsökonomisch effizient, gesundheitspolitisch sinnvoll, und sozialrechtlich geboten wäre, Präparate zur Nikotinersatztherapie in bestimmten Fällen seitens der Krankenkassen zu erstatten.

Arzneimittel zur Nikotinersatztherapie haben in mehr als 100 klinischen Studien weltweit ihre Wirksamkeit und Effektivität zur Unterstützung des Tabakentzugs bewiesen. Gegenüber der Anwendung von Placebo kann durch Nikotinersatztherapie die Erfolgsquote eines Rauchausstiegs im Durchschnitt verdoppelt werden. Gesundheitsökonomische Untersuchungen haben zudem den hohen Nutzen und die Kosteneffektivität der Nikotinersatztherapie belegt. Danach erweist sich die Nikotinersatztherapie aus der Perspektive der GKV schon auf mittlere Sicht und bei einem konservativen Rechenansatz als kosteneffektiv. Das bedeutet, dass die Erstattung von Arzneimitteln zur Nikotinersatztherapie durch die GKV infolge der vermehrten erfolgreichen Rauchausstiege und die dadurch vermiedenen Folgeerkrankungen bereits über einen Zeithorizont von zwei bis drei Jahren zu Einsparungen führt, die die Kosten der Erstattung kompensieren und sogar zu zusätzlichen Entlastungen für die Solidargemeinschaft führen. In einem juristischen Gutachten konnte zudem dargelegt werden, dass die Erstattung von Raucherentwöhnungspräparaten insbesondere bei vorerkrankten Rauchern, die eine tabakassoziierte KHK, COPD oder Diabeteserkrankung aufweisen, unter allen sozialrechtlich relevanten Kriterien, die an die Erstattung von Arzneimitteln in der GKV gestellt werden, nicht nur möglich, sondern geboten ist.

Aus Sicht des BAH wäre es nicht zu begründen, dass die jetzt geplante Regelung zur satzungsmäßigen Erstattungsfähigkeit von OTC-Leistungen ausgerechnet diese Präparategruppe der Nikotinersatztherapie, die medizinisch und gesundheitsökonomisch zu den best belegten OTC-Gruppen überhaupt gehört, von der Möglichkeit einer Erstattung durch die Kassen ausgenommen ist.

### **Weitergehender Vorschlag des BAH**

Nikotinersatztherapiepräparate zur Raucherentwöhnung sollten bei Patienten mit definierten Vorerkrankungen im Rahmen der GKV erstattungsfähig sein. Hierzu ist eine entsprechende Ausnahmemöglichkeit im Rahmen der sog. Lifestyle-Regelung des § 34 Abs. 1 einzufügen. Da die entsprechenden Präparate überwiegend rezeptfrei sind, ist parallel dazu eine entsprechende Position auf der OTC-Ausnahmeliste einzufügen, um dem ansonsten geltenden OTC-Erstattungsausschluss nach § 34 gerecht zu werden. Der BAH schlägt für die Änderung des § 34 folgende Regelung vor:

*In § 34 Abs. 1 SGB V ist nach Satz 8 folgender Satz anzuschließen:*

*Der G-BA legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V fest, in welchen Fällen Arzneimittel ausnahmsweise verordnet werden können.*

Der G-BA erhält auf diese Weise die Kompetenz, Ausnahmeregelungen zu definieren, wonach die Verordnung und Erstattung von Arzneimitteln zur Nikotinersatztherapie möglich ist. Sachgerechte Kriterien zur Abgrenzung von Eigenverantwortung („Lifestyle“) und medizinisch notwendiger Kassenleistung sollten sich dabei aus gesundheitsökonomischen und sozialrechtlichen Erwägungen ergeben. Die Anforderungen, die im Rahmen der Regelung des OTC-Erstattungsausschlusses nach § 34 an eine Aufnahme von Präparaten auf die OTC-Ausnahmeliste gestellt werden, sind im Fall der Nikotinersatztherapiepräparate erfüllt, so dass der G-BA hier bereits über die notwendige Kompetenz und Legitimation verfügt.

### **III. Zu Art. 1 Nr. 6a – neu – (§ 35a SGB V): Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen – Gemeinsamer Vorschlag der Herstellerverbände BAH und BPI**

Pharmazeutische Unternehmer berichten von ersten Beratungsgesprächen, dass die Festlegung der Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in konkreten Fällen anhand der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin nicht nachvollziehbar sei und ohne Erörterung der Festlegungsgründe erfolge. Der Gesetzgeber hat für die Festlegung der Vergleichstherapie ausdrücklich eine Beratung vorgesehen. Diese wird durch Vorgabe einer Anhörung des pharmazeutischen Unternehmers nunmehr klarstellend verbindlich festgeschrieben.

Die Inanspruchnahme einer Beratung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist für den pharmazeutischen Unternehmer nicht verpflichtend. Außerdem kann sich der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zwischen dem Zeitpunkt der

Beratung und dem Zeitpunkt des Bewertungsverfahrens wesentlich ändern. Daher ist auch im Bewertungsverfahren selbst eine mündliche Anhörung des pharmazeutischen Unternehmers über die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorzusehen.

### ***Gemeinsamer Vorschlag der Herstellerverbände BAH und BPI***

Art. 1 Nummer 6a wird wie folgt ergänzt (Ergänzungen fett)

§ 35 a Abs. 1 SGB V:

Nach § 35 a Abs. 1 Satz 9 wird folgender Satz eingefügt:

**„Dem pharmazeutischen Unternehmer ist vor Festlegung der Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme zu geben.“**

§ 35 a Abs. 7 SGB V wird wie folgt gefasst:

Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie. **Dem pharmazeutischen Unternehmer ist vor Festlegung der Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme zu geben.** Der Gemeinsame Bundesausschuss kann über die Beratung Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. Die Beratung kann bereits vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei und unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.

#### **IV. Zu Art. 1 Nr. 10d – neu und 10e – neu (§§ 64 und 64a SGB V): Modellvorhaben – Änderungsantrag der Fraktionen CDU/CSU und FDP - Gemeinsame Stellungnahme der Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika, vfa**

Mit dem vorliegenden Änderungsantrag beabsichtigen die Regierungsfractionen, die Vertragspartner auf Landesebene zur Durchführung eines Modellvorhabens zur Arzneimittelversorgung zu ermächtigen. Damit soll der Weg zur Erprobung des ABDA/KBV-Konzeptes zur Arzneimittelversorgung mit den drei Säulen Arzneimittelmanagement, Wirkstoffverordnung und Medikationskatalog geebnet werden.

Eine optimale, auf die individuellen Belange des Patienten abgestimmte Beratung von Ärzten und Apothekern wird allerdings schon heute zu Recht von den Patienten erwartet und entsprechend der Rahmenvorgaben für diese Berufsgruppen auch honoriert. Dafür ist keine zusätzliche gesetzliche Regulierung erforderlich. Auch eine Wirkstoffverordnung wird bereits praktiziert und bedarf damit keiner zusätzlichen gesetzlichen Normierung.

## **„Medikationsmanagement“ – Säule 1**

Das Medikationsmanagement zur Erfassung und Prüfung der Gesamtmedikation, Vermeidung unerwünschter Arzneimittelereignisse und Förderung der Compliance für Patienten mit mehr als fünf Arzneimitteln (OTC und RX) ist die originäre Aufgabe des Hausarztes und des Apothekers. Erleichtert wird das Medikationsmanagement durch bereits existierende Arzt- und Apothekensoftware und zukünftig durch die e-Gesundheitskarte. Aus Sicht der Herstellerverbände sind darüber hinaus im Rahmen des Modellprojekts keine zusätzlichen Ansätze erkennbar, die aktuell noch nicht im Aufgabengebiet des Arztes und Apothekers liegen.

Durch das Medikationsmanagement soll im Jahr 2014 nach Angaben der ABDA/KBV ein Einsparpotential von 1,8 Mrd. Euro – bei 2 Mio. Teilnehmern – erreicht werden. Als Quellen für die Berechnung dieses Einsparpotentials geben ABDA/KBV ein ABDA-Referat aus dem Jahr 2002, einen Artikel aus der „Frankfurter Allgemeinen Sonntagszeitung“ und einige Compliance-Artikel zu bestimmten Indikationen an. Einer wissenschaftlichen Überprüfung halten diese Quellen und das daraus errechnete Einsparpotential von 1,8 Mrd. Euro nicht Stand.

## **„Medikationskatalog“ – Säule 2**

Der Medikationskatalog soll der „Sicherstellung der Verantwortungsübernahme der Ärzte für eine Versorgung nach medizinisch begründeten Regeln – indikationsgerechte Wirkstoffverordnung“ dienen. Die Vertragsärzte in Deutschland therapieren ihre Patienten in diesem Sinne bereits seit Jahrzehnten.

Hinter dem Medikationskatalog versteckt sich vielmehr eine bundesweit einheitliche und kassenübergreifende Positivliste, die unausweichlich zur Entwicklung zum standardisierten Patienten durch Einschränkung der Therapiediversität führt. In Zeiten der zunehmend individualisierten Medizin ist dies nicht zielführend. Eine Verbesserung der Qualität der Arzneimitteltherapie kann durch eine bundesweit einheitliche Positivliste nicht erreicht werden.

Insgesamt ist der Arzneimittelmarkt ohnehin überaus stark reguliert. Die patentgeschützten Arzneimittel sind durch das AMNOG und der Bestandsmarkt durch Festbeträge, Rabattverträge etc. reguliert. Darüber hinaus gibt es bereits in den Arzneimittelvereinbarungen Leitsubstanzen für versorgungsrelevante Indikationen und zusätzlich die Wirtschaftlichkeitsprüfung mit den unterschiedlichen Prüfarten. Es besteht somit keine Notwendigkeit für ein weiteres Arzneimittel-Steuerungsinstrument in Form einer Positivliste. Angesichts der den gesamten Arzneimittelmarkt abdeckenden Steuerungsinstrumente wären zudem über eine Positivliste keine zusätzlichen Einsparungen zu generieren. Denn auf Apothekenebene erfolgt bereits die vorrangige Abgabe von rabattierten Arzneimitteln und aut-idem. Ein Austausch durch den Apotheker über Wirkstoffe hinweg (aut-simile) ist medizinisch-pharmazeutisch und rechtlich nicht zulässig.

### **„Wirkstoff-Verordnung“ – Säule 3**

Als dritte Säule soll die Wirkstoff-Verordnung Einsparungen in Höhe von 300 Mio. Euro „erwirtschaften“. Eine Wirkstoffverordnung ist heute allerdings in Deutschland schon möglich und wird auch praktiziert. Dazu beitragen soll eine „Direkte Umstellung auf Generika nach Patentablauf“. Vorrangig hat der Apotheker jedoch auch bei einer Wirkstoff-Verordnung ein rabattiertes Arzneimittel abzugeben. Besteht kein Rabattvertrag, kann auch bei einer Wirkstoff-Verordnung durch den Arzt grundsätzlich das Erstanbieterpräparat abgegeben, eine schnellere Umstellung auf Generika ist hierdurch nicht ersichtlich. Zusätzlich läuft diese Einspar-Idee durch Rabattverträge mit Originalpräparaten ins Leere, denn wo sollen durch Wirkstoff-Verordnungen Einsparungen gehoben werden, wenn der Vorrang von Rabattverträgen weiter gilt?

Weiterhin soll die „Erstellung korrekter Medikationspläne“ durch die Wirkstoff-Verordnung vereinfacht werden. Unberücksichtigt bleibt dabei aber der Einsatz der Software in der Apotheke. In dem vom Apotheker erstellten Medikationsplan wird genau das Produkt auf dem patientenindividuellen Medikationsplan aufgeführt, welches der Apotheker an den Patient abgegeben hat, unabhängig davon, ob auf dem Rezept ein Wirkstoff oder ein Präparat verordnet wurde. Der Patient kann somit problemlos das vom Apotheker abgegebene Präparat mit dem Medikationsplan abgleichen, hierzu braucht es keine Wirkstoff-Verordnung. Die Therapietreue kann bereits verbessert werden, da der Medikationsplan schon heute das vom Apotheker abgegebene konkrete Produkt beinhaltet.

Hilfsweise müsste die Vertragsfreiheit der Krankenkassen respektiert werden und diese nicht durch einen Schiedsspruch zu Modellvorhaben zwangsverpflichtet werden können. Ferner muss ein unabhängiger, wissenschaftlicher und effektiver Evaluationsprozess vorgesehen werden, um sicherzustellen, dass die Ziele der Steigerung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung erreicht wurden.

### **Juristische Bewertung**

Ein – wie vom Änderungsantrag vorgesehen – von einer Kassenärztlichen Vereinigung, einem Landesapothekerverband und einem Landeskrankenkassenverband getragenes Modellprojekt muss sich insbesondere an den kartell- und wettbewerbsrechtlichen sowie kartellvergaberechtlichen Normen des GWB messen lassen.

Dass es sich bei gesetzlichen Krankenkassen und ihren Verbänden um Unternehmen im Sinne der §§ 1 – 3 GWB handelt und deshalb insbesondere auch die kartellrechtlichen Missbrauchs-, Diskriminierungs- und Boykottverbotsbestimmungen der §§ 19 – 21 GWB Anwendung finden, ist spätestens seit dem AMNOG unstrittig. Nach dem sog. funktionalen Unternehmensbegriff sind auch Ärzte und Apotheker sowie deren Verbände „Unternehmen“ im Sinne des GWB und damit geeignete Adressaten der kartellrechtlichen Verbotsnormen.

Der in dem Änderungsantrag vorgesehene Medikationskatalog verstößt gegen das Verbot wettbewerbsrechtlicher Beschränkungen nach § 1 GWB. Hinter dem Medikationskatalog versteckt sich eine auf die jeweilige Region bzw. auf das Bundesgebiet insgesamt bezogene einheitliche und kassenübergreifende Positivliste. Im Medikationskatalog sollen ausweislich der Amtlichen Begründung für alle wichtigen Indikationen jeweils Vorgaben zur wirtschaftlichen Auswahl von Wirkstoffen gemacht werden. Darüber hinaus soll vereinbart werden können, dass anstelle von spezifischen Präparaten ausschließlich Wirkstoffe verordnet werden. Relevante Adressaten des Medikationskatalogs sind somit die Ärzte, die grundsätzlich nur noch Wirkstoffe verordnen sollen, sowie die Apotheker, die basierend auf der ärztlichen Wirkstoffverordnung die Auswahl des konkreten Arzneimittels übernehmen. Dem Arzt wird empfohlen, nur noch Arzneimittel bzw. Wirkstoffe aus dem Medikationskatalog zu verordnen, die Medikationspraxis wäre auf diesen Wirkstoffkatalog beschränkt.

Von dieser Medikationspraxis wären die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patienten und damit etwa 90% der Bevölkerung der Modellregion bzw. des Bundesgebiets betroffen. Zur vergleichbaren Konstellation der sog. Berliner Positivliste, die im Sommer 1995 ein als „kritisch“ bekannter Präsident der Ärztekammer Berlin in Zusammenarbeit mit dem damaligen AOK-Bundesverband herausgegeben hat, hat das OLG Düsseldorf mit rechtskräftigem Urteil vom 2. September 1997 (U (Kart) 11/97, NJWE-WettbR 1998, 263 ff.) ausgeurteilt, dass ein solches Vorgehen ein Nachfragekartell ist. Das OLG hat rechtskräftig festgestellt, dass ein dergleichen von den betreffenden Ärzten und gesetzlichen Krankenkassen vertraglich vereinbartes oder gemeinsam beschlossenes Nachfragekartell gegen das in § 1 GWB normierte Verbot wettbewerbsbeschränkender Vereinbarungen verstößt. Damit verstößt schon der im ABDA/KBV-Modell und im Änderungsantrag vorgesehene Medikationskatalog gegen § 1 GWB und wäre damit kartellrechtswidrig. Auch das LG Hamburg hat u. a. mit Urteil vom 20. September 1995 (Az.: 315 O 469/95) die Verbreitung der Berliner Positivliste verboten.

Der vorgesehene Medikationskatalog unterfällt auch dem Anwendungsbereich des Kartellvergaberechts der §§ 97 ff. GWB. Gesetzliche Krankenkassen sind öffentliche Auftraggeber gemäß § 98 Nr. 2 GWB. Der Medikationskatalog wird den maßgeblichen Schwellenwert von z.Z. 211.000 EUR regelmäßig überschreiten. Die Beschaffung von Arzneimitteln für die gesetzlichen Krankenkassen ist zudem ein öffentlicher Auftrag im Sinne von § 99 Abs. 2 GWB. Damit müssen Medikationskataloge förmlich ausgeschrieben und vergeben werden.

Die im ABDA/KBV-Modell vorgesehene Honorierung von Ärzten und Apothekern je Patient ist zudem eine unzulässige beihilferelevante Begünstigung im Sinne von Art. 107 AEUV. Nach Art. 107 AEUV sind staatliche oder aus staatlichen Mitteln gewährte Beihilfen, die durch die Begünstigung bestimmter Unternehmer den Wettbewerb verfälschen oder zu verfälschen drohen, mit dem Binnenmarkt unvereinbar. Dass gesetzliche Krankenkassen, Apotheken und Ärzte Unternehmen auch im Sinne des gemeinschaftlichen Beihilferechts sind, ist unstrittig. Ärzte und Apotheken erhalten im Modellvorhaben durch die vorgesehene Honorierung je Patient eine zusätzliche wirtschaftliche Vergünstigung, die sie unter normalen Marktbedingungen nicht erhalten hätten. Ärzte und Apotheken sind damit unmittelbar

begünstigt. Ihre Begünstigungen werden auch aus staatlichen Mitteln gewährt, weil die GKV-Finanzierung im wesentlichen aus Beiträgen der Mitglieder im Rahmen der Solidargemeinschaft der Versicherten geleistet werden. Die gesetzlichen Zwangsbeiträge führen zur Einordnung der Beiträge als staatliche Mittel im Sinne des Beihilferechts. Damit wäre die zusätzliche Honorierung der Ärzte und Apotheker als beihilferelevante Begünstigung anzusehen und mit dem Gemeinschaftsrecht nicht vereinbar. Dies könnte mit Unterlassungsansprüchen geltend gemacht werden.

***Vorschlag der Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika, vfa:***

Der Änderungsantrag zum Modellvorhaben nach den §§ 64 und 64a SGB V wird nicht angenommen.

**V. Zu Art. 1 Nr. 29 (§ 91 Abs. 2, 2a SGB V): G-BA-Strukturreform**

*Regelungsinhalt*

Die Neutralität der Unparteiischen und deren Stellvertreter soll gestärkt und die Strukturen des G-BA weiterentwickelt werden. Das Ziel ist, die Legitimation und Akzeptanz der Entscheidungen zu erhöhen sowie die erforderliche Transparenz und die Beteiligungsmöglichkeiten weiter zu stärken. Dies soll unter anderem durch eine Beteiligung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestags bei der Benennung der unparteiischen Mitglieder des G-BA erreicht werden. Ferner sollen die bei den jeweiligen Beschlüssen des G-BA stellungnahmeberechtigten Verbände und Institutionen das Recht erhalten, beim G-BA auch mündlich angehört zu werden.

*Bewertung durch den BAH*

Der G-BA verfügt über erhebliche Entscheidungskompetenzen. So regelt er die medizinische Versorgung von ca. 70 Millionen gesetzlich Versicherten, indem er den Leistungskatalog der GKV durch von ihm beschlossene Richtlinien konkretisiert und damit über die Verwendung der von den Versicherten und ihren Arbeitgebern aufbrachten Mittel wesentlich mitbestimmt. Der einzige Außeneinfluss auf die Tätigkeit des Gremiums ist die Rechtsaufsicht des BMG (§ 94 SGB V). Vor dem Hintergrund der umfangreichen Entscheidungskompetenzen spricht sich der BAH für die im Referentenentwurf vorgeschlagenen Neuregelungen zur Stärkung der Neutralität der unparteiischen Mitglieder aus.

Darüber hinaus begrüßt der BAH, dass diejenigen Stellungnahmeberechtigten, die eine schriftliche Stellungnahme zu Beschlussverfahren des G-BA abgegeben haben, auch Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme erhalten sollen. Damit das vom Gesetzgeber angestrebte Ziel, die Transparenz und die Beteiligungsmöglichkeiten bei der Entscheidungsfindung im G-BA weiter zu erhöhen, indem der fachliche Austausch erleichtert wird, erreicht werden kann, sollte diese Gelegenheit jedoch ausnahmslos bestehen.

## **Vorschlag des BAH**

Der vorgesehene Absatz 9 in § 91 SGB V sollte wie folgt gefasst werden:

„(9) Jedem, der zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses stellungnahmeberechtigt ist und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, ist Gelegenheit auch zur mündlichen Stellungnahme zu geben.“

## **VI. Zu Art. 1 Nr. 38 (§ 106 Abs. 5e SGB V): Wirtschaftlichkeitsprüfung**

### *Regelungsinhalt*

Bei einer erstmaligen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25% soll kein Regress festgesetzt werden, bevor den betroffenen Vertragsärzten daraufhin nicht zumindest eine einmalige Beratung angeboten wurde.

### *Bewertung durch den BAH*

Der BAH begrüßt im Sinne der Deregulierung des Arzneimittelmarktes die vorgesehene Regelung.

## **VII. Zu Art. 1 Nr. 48 (§ 130b Abs. 1 SGB V): Zentrale Preisverhandlungen**

### *Regelungsinhalt*

Die Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer über den Erstattungsbetrag gemäß §130b SGB V sowie deren Vorbereitung einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften sollen vertraulich sein.

### *Bewertung durch den BAH*

Der BAH spricht sich für eine umfassende Vertraulichkeit aller Inhalte der Vertragsverhandlungen gem. § 130b SGB V aus. Die vorgesehene Regelung wird daher positiv bewertet.

## **VIII. Zu Art. 1 Nr. 48 – neu - (§ 130b SGB V): Vereinbarung eines Erstattungsbetrages – Weitergehender gemeinsamer Vorschlag der Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika, vfa**

Durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-AMNOG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I, S. 2262) ist erstmalig eine frühe Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bei Markteintritt sowie für ausgewählte Bestandsmarktprodukte eingeführt worden. Mit dem Gesetz wurde u.a. das Ziel

verfolgt, verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen zu schaffen.

Die frühe Nutzenbewertung knüpft gemäß § 35a Absatz 1 SGB V an das erstmalige Inverkehrbringen des Arzneimittels im deutschen Markt an. Mit dem erstmaligen Inverkehrbringen hat der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln, um einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. Das weitere Verfahren sieht vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten abschließt und im Internet veröffentlicht. Innerhalb von drei weiteren Monaten beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss über die Nutzenbewertung. Auf der Grundlage des Beschlusses erfolgen innerhalb von 6 Monaten Preisverhandlungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen über einen Erstattungsbetrag.

Es liegt grundsätzlich in der freien unternehmerischen Entscheidung des pharmazeutischen Unternehmers, ob und unter welchen Voraussetzungen er seine Arzneimittel im deutschen Markt vertreiben möchte. Der pharmazeutische Unternehmer hat daher jederzeit die Möglichkeit, den Vertrieb eines Arzneimittels dauerhaft oder vorübergehend unter Beachtung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften einzustellen. Es fehlen bisher gesetzliche Regelungen, welche Auswirkungen eine VertriebsEinstellung auf die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages hat. Hierzu bedarf es klarstellender Regelungen.

Ein Erstattungsbetrag ist nicht zu vereinbaren, wenn der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mitteilt, dass er das Arzneimittel nicht weiter in den Verkehr bringt. In diesem Rahmen ist sicherzustellen, dass Arzneimittel, deren Vertrieb eingestellt wird, ab dem 13. Monat nach dem Inverkehrbringen bis zur Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung oder der in § 78 Absatz 3a AMG genannten Personen erstattet werden. Sofern solche Verordnungen ausgeführt werden, hat der pharmazeutische Unternehmer die dadurch entstandenen Kosten vollständig auszugleichen bis zu dem Zeitpunkt der Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages; für diesen Fall gelten die Regelungen in Absatz 4.

Sofern der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel wieder in den Verkehr bringen will, hat er frühestens nach 12 Monaten Gelegenheit, eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu beantragen oder auf Grundlage des bereits bestehenden Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Verhandlungen über eine Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach Absatz 1 einzutreten. Mit dieser Regelung wird sichergestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht unnötig mit Verfahren belastet werden.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene regeln die weiteren Einzelheiten

in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9. Insbesondere soll festgelegt werden, welche Nachweise vom pharmazeutischen Unternehmer im Hinblick auf eine Vertriebeinstellung zu erbringen sind.

**Gemeinsamer Vorschlag der Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika, vfa**

Artikel 1 Nummer 48 wird um folgenden Buchstaben b) ergänzt:

48. b) Nach § 130b Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Ein Erstattungsbetrag ist nicht zu vereinbaren, wenn der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mitteilt, dass er das Inverkehrbringen des Arzneimittels dauerhaft oder vorübergehend einstellt. Wird das Arzneimittel ab dem 13. Monat nach dem in § 35a Absatz 1 S. 3 SGB V genannten Zeitpunkt erstattet, hat der pharmazeutische Unternehmer bis zur Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages den Krankenkassen die Verordnungs-kosten zu erstatten. Sofern der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel erneut in den Verkehr bringt, gilt § 35a Absatz 5 SGB V; anderenfalls kann der pharmazeutische Unternehmer mit dem erneuten Inverkehrbringen als maßgeblichen Zeitpunkt im Sinne von Absatz 4 auf Grundlage des bereits bestehenden Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit Verhandlungen über die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages beginnen. Die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 regeln in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 die weiteren Einzelheiten, insbesondere über die vom pharmazeutischen Unternehmer zu erbringenden Nachweise.“

Die bisherigen Buchstaben b) und c) werden c) und d).

**IX. Zu Art. 1 Nr. 48 – neu - (§ 130b SGB V): Vereinbarung eines Erstattungsbetrages – Weitergehender gemeinsamer Vorschlag der Herstellerverbände BAH und BPI**

Für ein Arzneimittel, für das kein Zusatznutzen festgestellt wurde und das keinem Festbetrag zugeordnet werden kann, stehen Therapiealternativen mit vergleichbarem Nutzen zur Verfügung. Es ist daher sachgerecht, für diese Arzneimittel – ähnlich den festbetragsfähigen Arzneimitteln ohne Zusatznutzen – einen Erstattungshöchstbetrag vorzusehen, bis zu dem die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten tragen. Außerdem wird der GKV-Spitzenverband verpflichtet, eine Vereinbarung zum Erstattungshöchstbetrag zum Zwecke der Festsetzung eines Festbetrages unverzüglich zu kündigen, sobald eine Festbetragsgruppenbildung für dieses Arzneimittel erfolgt ist.

§ 35a Absatz 4 SGB V sieht die Einordnung eines erstattungsfähigen Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen in einer Festbetragsgruppe vor, soweit in dem Beschluss nach

§ 35a Abs. 3 kein Zusatznutzen festgestellt wurde. Mit dieser Vorschrift wird normiert, dass ein Festbetrag festgesetzt werden soll, wenn ein Festbetrag festgesetzt werden kann. Lediglich wenn keine Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe möglich ist, kommt § 130b Abs. 3 zur Anwendung. Die vorgeschlagene Ergänzung stellt klar, dass die Festsetzung von Festbeträgen vorrangig ist. Verzögerungen durch Nichtbildung von Festbetragsgruppen oder Nichtfestsetzung von Festbeträgen sind unzulässig. Die Festlegung eines Erstattungshöchstbetrages oder Erstattungsbetrages auf Grundlage der Jahrestherapiekosten einer zweckmäßigen Vergleichstherapie, die unterhalb bestehender Festbeträge liegt, darf nicht zur Verweigerung einer Festbetragsfestsetzung durch den GKV-Spitzenverband herangezogen werden. Insofern findet § 12 Abs. 1 SGB V für diesen Fall keine Anwendung.

### ***Weitergehender gemeinsamer Vorschlag der Herstellerverbände BAH und BPI***

Art. 1 Nummer x wird wie folgt gefasst:

#### § 130 b Abs. 3 SGB V wird wie folgt gefasst:

"Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ist ein Höchstbetrag zu vereinbaren, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten tragen. Dieser soll nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die nach § 35 a Absatz 1 Satz 7 bestimmte Vergleichstherapie. Absatz 2 findet keine Anwendung. Soweit nichts anderes vereinbart wird, hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung abweichend von Absatz 7 unverzüglich außerordentlich zu kündigen. Soweit die Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe **oder die Neubildung einer Festbetragsgruppe** und die Festsetzung eines Festbetrages möglich sind, sind der Gemeinsame Bundesausschuss und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, **die Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe oder die Neubildung einer Festbetragsgruppe** und die Festsetzung eines Festbetrages unverzüglich vorzunehmen. § 12 Absatz 1 SGB V findet keine Anwendung."

Bonn, 12. Oktober 2011