

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0188(46)  
gel. VB zur öAnhörung am 19.10.  
11\_VStG  
13.10.2011

## **Stellungnahme**

**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**

**Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der  
Versorgungsstrukturen in der Gesetzlichen Krankenversicherung  
(GKV-VStG)**

**Bundestagsdrucksache 17/6906**

**sowie zu den**

**Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP**

**Drucksache 17(14)0192 des Bundestagsgesundheitsausschusses**

**Pro Generika e.V.  
Unter den Linden 32-34  
10117 Berlin  
Tel: 030-81616090  
Fax: 030-816160911**

## **Pro Generika zum geplanten Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung (ABDA/KBV-Konzept)**

Die Regierungskoalition beabsichtigt, 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 Medikationsmanagement, Wirkstoffverordnung und Medikationskatalog geebnet werden.

Pro Generika begrüßt nachdrücklich die beabsichtigte Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker zur Steigerung der Compliance zum Wohle der Patienten. Pro Generika ist bereit, hierbei seine Expertise einzubringen.

Eine optimale, auf die individuellen Belange des Patienten abgestimmte Beratung von Ärzten und Apothekern wird allerdings zu Recht bereits heute 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.

Ferner haben kostendämpfende Maßnahmen der Gesundheitspolitik in der Vergangenheit stets das Ziel verfolgt, Einsparungen direkt der GKV und damit indirekt den Versicherten zu Gute kommen zu lassen. Mit dem ABDA/KBV-Modell sollen nun dagegen Einsparungen als zusätzliche Honorare an Leistungserbringer ausgezahlt werden. Auch aus EU-rechtlicher Sicht ist die zusätzliche Honorierung der Ärzte und Apotheker zudem als möglicherweise beihilferrelevante Begünstigung kritisch zu sehen.

Die vorgesehene Umsetzung des ABDA/KBV-Modells im GKV-VStG ist in sich auch nicht konsistent, da einerseits ein Modellprojekt auf freiwilliger Basis ermöglicht werden soll, aber andererseits die Einführung einer zwingenden Entscheidung per Schiedsamt für den Fall vorgesehen ist, wenn eine Übereinkunft zwischen den Vertragspartnern nicht gefunden werden kann. Wenn die GKV-Seite jedoch nicht vom ökonomischen und versorgungspolitischen Erfolg eines Modellprojekts überzeugt werden kann, besteht Grund zur Annahme, dass die von den Leistungserbringern in Aussicht gestellten Vorteile für die GKV und die Patienten fraglich sind. Eine zwingende Entscheidung durch das Schiedsamt ginge dann also zu Lasten Dritter, nämlich zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung.

### **Zu den drei Säulen im Einzelnen: „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 derzeit bereits durch vorhandene Arzt- und Apothekensoftware und zukünftig ebenfalls durch die elektronische Gesundheitskarte. Aus Sicht von Pro

Generika 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 von 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 (Sonnenmoser 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. Es steht außer Frage, dass die Vertragsärzte in Deutschland ihre Patienten in diesem Sinne ohnehin schon seit Jahrzehnten therapieren.

Hinter dem Medikationskatalog versteckt sich vielmehr eine bundesweit einheitliche und kassenübergreifende Positivliste, die unausweichlich zu einer Entwicklung hin zum standardisierten Patienten durch Einschränkung der Therapiediversität führt. Neben definierten „Mitteln der Wahl“ sollen auch so genannte „Reservemittel“ in der Positivliste festgelegt werden. Fraglich ist hier, ob es sich für die Hersteller überhaupt lohnt, diese Reservemittel für die meist geringe Patientenpopulation auf dem Markt zu halten. 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 innovativen, patentgeschützten Arzneimittel sind durch das AMNOG und der Bestandmarkt 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 über eine Positivliste keine zusätzlichen Einsparungen zu generieren. Denn auf Apothekenebene erfolgt bereits die vorrangige Abgabe von rabattierten Arzneimitteln sowie die aut-idem-Abgabe. Ein Austausch durch den Apotheker über Wirkstoffe hinweg (aut-simile) ist medizinisch-pharmazeutisch und rechtlich nicht zulässig. Aus rechtlicher Sicht verstößt der vorgesehene Medikationskatalog zudem gegen das Verbot wettbewerbsrechtlicher Beschränkungen nach § 1 GWB und ist damit kartellrechtswidrig. Darüber hinaus unterfällt der Medikationskatalog auch dem Anwendungsbereich des Kartellvergaberichts der

§§ 97 ff. GWB und müsste unter Beachtung des EU-Vergaberechts ausgeschrieben werden.

### **„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.

Zu den Einsparungen führen 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 werden, 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.

Auf Grund der hohen Anzahl der noch offenen Fragen und der äußerst dünnen wissenschaftlichen Fundierung und Studienlage sollte im Ergebnis auf die Umsetzung des ABDA/KBV-Konzepts verzichtet werden.