



Spitzenverband

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0277(24.1)

gel. VB zur öAnh. am 11.6.

12_AMG-Novelle

07.06.2012

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 06.06.2012

zu den Änderungsanträgen der Fraktionen von
CDU/CSU und FDP (BT-Drs. 17(14)0270)
und
zum Entwurf eines 2. Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
(BT-Drs. 17/9341)

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51, 10117 Berlin
Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhalt

- I. Grundsätzliche Positionen
- II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf
- III. Ergänzende Änderungsvorschläge des
GKV-Spitzenverbandes



I. Grundsätzliche Positionen

Der GKV-Spitzenverband befürwortet, dass

- mit dem Gesetzesvorhaben die Europäischen Richtlinien zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz sowie hinsichtlich des Schutzes der legalen Lieferkette vor gefälschten Arzneimitteln und Wirkstoffen in nationales Recht umgesetzt werden,
- Regelungen zur Versorgung von Heimbewohnern, zur Heilmittelwerbung und zum Vertrieb des Großhandels mit Arzneimitteln modernisiert und der öffentliche Zugang zu Arzneimittel-Informationen, auch im Internet, erweitert wird sowie
- die Preisbindung aufgrund § 78 AMG für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch für den grenzüberschreitenden Versand klargestellt wird.

Der GKV-Spitzenverband erkennt außerdem das Vorhaben des Gesetzgebers, zur medizinische Versorgung in ambulanten palliativen Krisensituationen das Überlassen von Betäubungsmitteln zu ermöglichen, im Grunde nach an. Es entspricht der mit den Beteiligten intensiv geführten Diskussion. Die vorgesehenen weiteren Maßnahmen wie Dokumentation, Strafbewehrung und die eng gefassten Abgabebestimmungen tragen zur Arzneimittelsicherheit bei. Allerdings geben bekannt gewordene Einzelfälle der Palliativversorgung Anlass zur Besorgnis, dass dieses auf Krisensituationen abgestellte Maßnahmenbündel in der Praxis zu einer regelhaften Anwendung auch außerhalb von Notsituationen sowie bei anderen Arzneimitteln kommt und damit zur Auslagerung von weiteren Leistungen aus der vertragsärztlichen Regelversorgung führt.

„Aufweichen“ der AMNOG-Regelungen ist abzulehnen

Für den GKV-Spitzenverband und die pharmazeutischen Unternehmer hat sich durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eine neue Situation bei der Preisfestsetzung für patentgeschützte Arzneimittel ergeben. Die Regelungen müssen jetzt mit Leben gefüllt und Erfahrungen gesammelt werden. Am 31.05.2012 wurde erstmalig eine Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V getroffen. Alle anderen eingeleiteten Verhandlungen laufen noch, keine ist bislang gescheitert. Dies zeigt, dass die durch das AMNOG eingeführten Instrumente funktionieren.

Mit großer Sorge betrachtet der GKV-Spitzenverband allerdings, dass gegenwärtig diverse Vorschläge diskutiert werden, die „Sinn und Geist des AMNOG“ längerfristig erheblich negativ tangieren würden. Gesetzliche Änderungen am Kern des AMNOG im sind deswegen nicht notwendig und damit abzulehnen. Die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages wäre nicht zielführend und gefährdet die



Funktionsfähigkeit bewährter Steuerungsinstrumente (Festbetragsregelung gemäß § 35 SGB V, Kosten der Vergleichstherapie gemäß § 35a SGB V, Kosten-Nutzen-Bewertung gemäß § 35b SGB V und Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 92 SGB V), hätte eine erhebliche Bürokratie zur Folge und führt ohne begleitende gesetzliche Anpassungen zu deutlichen finanziellen Mehrbelastungen der GKV. Ferner sollen die Vertragsärzte auch bei der Arzneimitteltherapie nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot handeln. Wird hier den Vertragsärzten nur der Listen-, nicht aber der Erstattungspreis zugänglich gemacht, so ist eine wirtschaftliche Auswahl durch den Arzt nicht mehr möglich.

Allenfalls sind Ergänzungen vorzunehmen, die die bestehenden gesetzlichen Regelungen zum AMNOG gangbar machen. Hierzu zählt die Schaffung einer validen Datengrundlage für die Erstellung und Prüfung der Dossiers sowie die Verhandlungen nach § 130b SGB V zum Wohle aller Beteiligten als auch die Bestimmung der Preisgünstigkeit von importierten Arzneimitteln nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V. Außerdem ist im Zuge der Gesetzgebung zum AMNOG bei einigen Regelungen, die von den Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V tangiert werden, eine Vorschriftenverweisung unterblieben. Dies betrifft die Entrichtung von Erstattungsbeträgen für den Fall, dass diese ausnahmsweise erst nach dem 12. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen durch Vertrag oder Schiedsspruch festgelegt wurden aber nach geltendem Recht ab dem 13. Monat anzuwenden sind.

Apothekenvergütung nur in der Arzneimittelpreisverordnung regeln

Ein besonderes Anliegen der gesetzlichen Krankenversicherung ist es darüber hinaus, nach zwei erfolglosen Verhandlungsrunden zur Anpassung des Apothekenabschlages nach § 130 SGB V gesetzgeberisch für klare Rechtsverhältnisse zu sorgen. Die ergangenen Schiedsentscheidungen zur Höhe des Abschlages für die Jahre 2009 und 2010 sind gegenwärtig in zweiter Instanz rechtsanhängig. Je nach Ausgang der Rechtsstreite können sich neue Schiedsentscheidungen oder eine gerichtliche Weiterverfolgung über mehrere Jahre ergeben.

Sowohl für die Krankenkassen als auch für die Apotheken ist diese offene Frage nicht nur mit einem Finanzrisiko in dreistelliger Millionhöhe verbunden. Je nach Ausgang der Verfahren sind nach mehrjähriger Verzögerung auch höchst komplexe Rückabwicklungen der monatlich erfolgten Apothekenabrechnungen vorzunehmen. Für die Jahre 2011 und 2012 ist der Apothekenabschlag bereits gesetzlich durch das AMNOG festgelegt. Anpassungsverhandlungen sind dann wieder für das Jahr 2013 zu führen.

Der GKV-Spitzenverband spricht sich dafür aus, den Zustand paralleler Regelungen zur Anpassung der Apothekenvergütung einerseits in der Ermächtigungsgrundlage nach § 78 Arzneimittelgesetz für die Arzneimittelpreisverordnung und andererseits in dem Verhandlungsauftrag an Rahmenvertragspartner GKV-



Spitzenverband und Deutscher Apothekerverband aus § 130 Absatz 1 Satz 2 SGB V mit Wirkung für das Jahr 2013 aufzulösen und die Vergütung ausschließlich über die Arzneimittelpreisverordnung anzupassen.

Weitergehende Honorarforderungen für die Apotheken in Höhe von 624 Mio. Euro, wie von der ABDA in der Stellungnahme vom 04.06.2012 gefordert (Ausschuss-Drs. 17(14)0277(5), S. 2), lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Die Vergütungsbasis ist mit der Festlegung des Apothekenabschlages durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz für die Jahre 2011 und 2012 bestätigt worden.

Weiterer Regelungsbedarf aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes

Nach der Umstellung der Packungsgrößenverordnung durch Artikel 9a des AMNOG zum 01.01.2011 und durch die 5. und 6. Änderungsverordnung soll nach Artikel 10 AMNOG mit Inkrafttreten zum 01.07.2013 die Einteilung der Packungsgrößen nochmals – dann nach Therapiedauer – umgestellt werden. Die vorgesehenen zeitlichen und mengenmäßigen Einteilungen der Packungsgrößen werden von allen an der Arzneimittelversorgung Beteiligten als nicht praxisgerecht und für einige Fallgestaltungen als versorgungsbedenklich beurteilt. Daher lehnt der GKV-Spitzenverband die erneute Änderung der Bezugsgröße für die Ermittlung therapiegerechter Packungsgrößen für den Bestandmarkt ab. Gegen eine Aufgabenzuweisung an das DIMDI, das Nähere zur Ermittlung der Packungsgrößen durch eine allgemeine Verwaltungsvorschrift zu bestimmen, bestehen keine Vorbehalte.

Dem erheblichen organisatorischen Aufwand, der mit der erneuten Umstellung der Packungsgrößen verbunden ist, stehen keine Vorteile für die Arzneimittelversorgung der Versicherten, für die Anwendung von Rabattverträgen nach § 130 a Abs. 8 SGB V oder für die administrative Handhabung in der GKV gegenüber. Die Aufhebung der Regelung liegt nicht zuletzt auch in Interesse des Abbaus von Bürokratiekosten.

Zur Weiterentwicklung des rechtlichen Rahmens für die vertragsärztliche Versorgung werden Vorschläge unterbreitet, um eine wettbewerbsneutrale Verordnungssoftware bei den Ärzten sicher zu stellen. Inzwischen bieten auch Software-Anbieter von Apothekensoftware pharmazeutischen Unternehmen an, zur Beeinflussung der Aut-idem-Abgabe bei Generika wettbewerbsrelevante Versionen zu vertreiben (apotheken.adhoc vom 15.09.2011: „Lauer-Fischer bevorzugt Hersteller“). Vor dem Hintergrund, dass in den rund 21.000 Apotheken die Warenbewirtschaftung, Abgabe und Abrechnung von Arzneimitteln nicht mehr ohne Software-Einsatz zu leisten ist und sich daraus ein Potenzial für wettbewerbliche Manipulationen ergibt, wird angeregt den Vorschlag der ABDA vom 04.06.2012 (Ausschuss-Drs. 17(14)0277(5), S. 19) zu prüfen, auch für die Apothekensoftware eine Verpflichtung zur Zertifizierung einzuführen.



Sollten weitere Änderungsanträge mit Vorschlägen von erheblicher Tragweite für die GKV im weiteren Gesetzgebungsprozess eingebracht werden, wird der GKV-Spitzenverband hierzu zu einem späteren Zeitpunkt umfangreich Stellung beziehen.



II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 51

§ 63f Absatz 4 Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle
Unbedenklichkeitsstudien (Anzeigepflicht)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EG werden nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien anzeigepflichtig. Der Inhaber der arzneimittelrechtlichen Zulassung hat diese Studien unverzüglich u.a. dem GKV-Spitzenverband anzuzeigen. Dabei sind Angaben zur Studiendurchführung, zur namentlichen Benennung der beteiligten Ärzte, Art und Höhe geleisteter Entschädigungen sowie eine Ausfertigung der mit den Ärzten geschlossenen Verträgen zu übermitteln. Unzulässig sind solche Studien, die durch ihre Durchführung die Anwendung des Arzneimittels fördern sollen, somit Werbecharakter haben.

B) Stellungnahme

Wie bei Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Abs. 6 AMG besteht auch für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien ein niederschwelliger Übergang zu absatzfördernden Aktivitäten pharmazeutischer Unternehmer. Die vorgesehene Anzeigepflicht und damit verbundene Bereitstellung von konkretisierenden Angaben zu den Studien ist daher eine wesentliche und unverzichtbare Voraussetzung, um Überschneidungen mit den Leistungen der GKV beobachten und beurteilen zu können. Um die gesetzlich vorgesehene Nutzung zu Prüfzwecken im vorgesehenen Umfang mit vertretbarem Aufwand sicher zu stellen, ist die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer auf eine durchgängige elektronische Datenübermittlung hin zu ergänzen.



C) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nr. 51 wird § 63f Absatz 4 wie folgt ergänzt:

„Die Angaben nach Satz 2 und 3 sind im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Das Nähere zur Übermittlung regeln die nach Satz 1 bestimmten Empfänger dieser Angaben.“



Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 51 Buchstabe d)

§ 67 Absatz 6 Allgemeine Anzeigepflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zu Anwendungsbeobachtungen (AWB) werden neben den pharmazeutischen Unternehmern alle (natürlichen und juristischen) Personen, die entsprechenden Studien durchführen, in die Anzeigepflicht mit einbezogen.

B) Stellungnahme

Die erweiterte Anzeigepflicht stellt sicher, dass Anwendungsbeobachtungen nicht über eine entsprechend organisierte Administration durch Dritte der Anzeigepflicht entzogen werden. Die mit der lückelosen Erfassung entsprechender Studien verbundene Transparenz wird begrüßt.

Die Anzeigepflicht für Anwendungsbeobachtungen wurde bereits im Zuge der 15. AMG-Novelle für pharmazeutische Unternehmer u. a. gegenüber dem GKV-Spitzenverband konkretisiert (§ 67 Absatz 6 AMG). Da die sehr umfangreichen Meldungen, insbesondere die Listen der beteiligten Ärzte, noch überwiegend papierbasiert übermittelt werden, ist der Erfassungsaufwand unverhältnismäßig hoch.

Um die gesetzlich vorgesehene Nutzung zu Prüfzwecken nach § 106 SGB V im vorgesehenen Umfang mit vertretbarem Aufwand sicher zu stellen, ist das Meldeverfahren um eine Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur durchgängigen elektronischen Datenübermittlung zu ergänzen.

Zudem beanstanden Fachkreise einen Mangel an Daten aus der routinemäßigen Anwendung von Arzneimitteln nach deren Zulassung. Aus Gründen der Anwendungs- und Patientensicherheit sowie der Transparenz ist es geboten, pharmazeutische Unternehmer zur Veröffentlichung



von Erkenntnissen zu verpflichten, die über die für klinische Studien ausgewählten Patientenkollektive hinausgehen und erst im Praxisalltag erhoben werden. Erkenntnisse aus Anwendungsbeobachtungen sind von den nach Artikel 7 Nr. 5 (§ 42b neu AMG) vorgesehenen Studienveröffentlichungen nicht erfasst und unter § 67 AMG konkret zu regeln.

C) Änderungsvorschlag

§ 67 Absatz 6 AMG wird wie folgt geändert:

- a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Dabei der Name des Arzneimittels Ort, Beginn und Ende, Ziel und Beobachtungsplan der Anwendungsbeobachtung anzugeben sowie die beteiligten Ärzte namentlich mit Anschrift der Praxis oder Institution einschließlich der Arzt- und Betriebsstättennummer gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu benennen.“
- b) Nach Satz 4 werden folgende Sätze eingefügt:
„Die Angaben nach Satz 2 und 4 sind im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln. Das Nähere zur Übermittlung regeln die nach Satz 2 bestimmten Empfänger dieser Angaben. Nach Beendigung der Anwendungsbeobachtung sind die Ergebnisse in Form eines zusammenfassenden Abschlussberichts zu veröffentlichen und kostenfrei elektronisch zugänglich zu machen.“
- c) Satz 5 wird Satz 8.

Begründung

Pharmazeutische Unternehmer haben nach § 67 Absatz 6 AMG Informationspflichten zu durchgeführten Anwendungsbeobachtungen (AWB) u. a. gegenüber dem GKV-Spitzenverband. Die übermittelten Angaben sind in Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V einzubeziehen. Für einen



effizienten Verwaltungsvollzug ist für datenbankgestützte Auskünfte an die Prüfstellen eine maschinelle Erfassung unerlässlich, was eine durchgängig elektronische Datenübermittlung der pharmazeutischen Unternehmer erfordert. Ergänzend sind die Angaben zu den an Anwendungsbeobachtungen beteiligten Praxen und Einrichtungen zu konkretisieren.

Die elektronische Übermittlung der notwendigen Angaben nach § 67 Absatz 6 AMG entspricht dem modernen Kommunikationsstandard und dient der Vereinfachung der bestehenden Anzeigepflicht. Als Empfänger der Anzeigen hat der GKV-Spitzenverband bereits für pharmazeutische Unternehmer eine elektronische Meldemaske auf seiner Internetseite eingerichtet, die allerdings nur unzureichend genutzt wird. Da die Angaben dem pharmazeutischen Unternehmer ohnehin vorliegen, wird kein bürokratischer Mehraufwand durch die Änderung verursacht.

Fachkreisen stehen Daten aus der routinemäßigen Anwendung von Arzneimitteln nach deren Zulassung in der Regel nicht zur Verfügung. Die Anwendungs- und Patientensicherheit lässt sich mit einem öffentlichen Zugang zu den Ergebnissen aus Anwendungsbeobachtungen, die über die für klinische Studien ausgewählten Patientenkollektive hinausgehen und erst im Praxisalltag erhoben werden, signifikant verbessern. Daher werden pharmazeutische Unternehmer auch zur Veröffentlichung von validierten Erkenntnissen aus Anwendungsbeobachtungen verpflichtet.



III. Ergänzende Änderungsvorschläge des GKV-Spitzenverbandes

Artikel x – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 73 Absatz 8 SGB V – Vertragsärztliche Versorgung (zugelassene Praxissoftware)

1. Regelungsbedarf

Vertragsärzte dürfen nach § 73 Absatz 8 SGB V für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die bestimmte gesetzlich vorgegebene Inhalte aufweisen und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zugelassen sind (Zertifizierung der Praxissoftware). Wesentliches Regelungsziel ist es, die Praxissoftware möglichst wettbewerbsneutral und manipulationsfrei zu gestalten. Die Bundesvertragspartner haben das Nähere zur Zertifizierung in den Bundesmantelverträgen nach § 82 Absatz 1 SGBV zu regeln.

Nach § 31 Absatz 1 SGB V sind Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen und durch Richtlinien-Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bestimmte Medizinprodukte in die Arzneimittelversorgung der gesetzlich Versicherten einbezogen. Auf diesen Leistungsrahmen werden nun mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz zum 1. Januar 2012 auch die Bestimmungen zur Ausgabensteuerung und zur Abrechnung im Arzneimittelbereich abgestellt (z.B. §§ 84 und 300 SGB V). Der Regelungsauftrag zur Zertifizierung ist jedoch noch auf Arzneimittel fokussiert und folglich zu erweitern.

Im Rahmen der Zertifizierung hat sich wiederholt herausgestellt, dass Anbieter von Praxissoftware sich anschließend nicht an die Zertifizierungsvorgaben halten und beispielsweise über andere, oder nachträglich veränderte Softwareversionen bestimmten Leistungserbringern Wettbewerbsvorteile verschaffen. § 73 Absatz 8 SGB V bietet keine Handhabe, rasch und effizient gegen Verstöße gegen die Zertifizierungsvorgaben vorzugehen. Vorgeschlagen wird, die Ermächtigungsgrundlage nach § 73



Absatz 8 Satz 8 SGB V dahingehend zu erweitern, dass gegenüber Ärzten, die nicht zugelassene Software einsetzen, Vertragsmaßnahmen analog zu § 129 Absatz 4 SGB V ergriffen werden können.

2. Gesetzesänderung

- a) In § 73 Absatz 8 Satz 7 nach den Wörtern „Verordnung von Arzneimitteln“ die Wörter „und Leistungen nach § 31“ eingefügt.
- b) In § 73 Absatz 8 Satz 8 werden die Wörter „ bis zum 31.12. 2006“ gestrichen.
- c) § 73 Absatz 8 wird um folgende Sätze ergänzt:
„Dabei ist auch zu regeln, welche Maßnahmen die regionalen Vertragspartner nach § 82 Absatz 2 ergreifen können, wenn Vertragsärzte nicht nach Satz 7 zugelassene elektronische Programme verwenden. Bei gröblichen und wiederholten Verstößen ist vorzusehen, dass Vertragsärzten die Zulassung bis zu einer Dauer von zwei Jahren entzogen werden kann.“

3. Begründung

Die wirtschaftliche Ordnungsweise der Vertragsärzte soll auch über entsprechend ausgestaltete Praxissoftware zur Verschreibung von Arzneimitteln unterstützt werden. Zudem sollen mit den Zertifizierungsvorgaben Wettbewerbsansätze durch bevorzugte Darstellung einzelner Arzneimittel, Produkte oder Anbieter unterbunden werden. Der Regelauftrag nach § 73 Absatz 8 SGB V erfasst nur Arzneimittel und ist daher rechtssystematisch auf die weiteren Leistungen nach § 31 SGB V auszuweiten.

Die Ermächtigungsgrundlage nach § 73 Absatz 8 Satz 8 SGB V wird dahingehend erweitert, dass gegenüber Ärzten, die nicht zugelassene Software einsetzen, Vertragsmaßnahmen – in schwerwiegenden Fällen – auch durch Entzug der Zulassung bis zu einer Dauer von zwei Jahren ergriffen werden können.



§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Preisgünstigkeit importierter Arzneimittel)

1. Regelungsbedarf

Die bevorzugte Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V knüpft an das sozialgesetzliche Wirtschaftlichkeitsgebot an. Dabei ist auf die tatsächlichen Kosten der Krankenkassen abzustellen. Über die gesetzlichen Abschläge hinaus sind auch die Erstattungsbeträge in die Vergleichsberechnung zur Preisgünstigkeit einzubeziehen. Dies ist durch entsprechende Ergänzung der Vorschrift klarzustellen.

2. Gesetzesänderung

In § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 werden nach den Wörtern „Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b“ die Wörter „sowie die Erstattungsbeträge nach § 130b Absatz 1“ eingefügt.

3. Begründung

Rechtliche Klarstellung zur Bestimmung der Preisgünstigkeit von importierten Arzneimitteln im Sinne § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V.



§ 130 Rabatt

1. Regelungsbedarf

Der Apothekenabschlag nach § 130 Absatz 1 SGB V in Höhe von 2,30 Euro wurde durch Festlegung der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V für das Jahr 2009 auf 1,75 Euro abgesenkt. Die Anpassung belastet die Krankenkassen mit 330 Mio. Euro mit Finanzwirkung für die folgenden Jahre. Die Schiedsstelle hat ihrer Entscheidung insbesondere die Kriterien „Gehaltstarifanpassungen, Inflationsrate“ und „Personalentwicklung“ als zu berücksichtigende Anpassungsfaktoren zugrunde gelegt.

Vor diesem Hintergrund hat der Deutsche Apothekerverband zur jährlichen Anpassung des Apothekenabschlages für das Folgejahr 2010 eine weitere Absenkung gefordert und erneut die Schiedsstelle angerufen. Diese hat – letztlich aufgrund der gesetzlichen Festlegung des Apothekenabschlages auf 2,05 Euro für die Jahre 2011 und 2012 durch das AMNOG – den Apothekenabschlag für 2010 nicht abgesenkt, sondern nochmals auf 1,75 Euro festgesetzt. Ferner fordert der Deutsche Apothekerverband, dass der Abschlag von 1,75 Euro für die Jahre 2009/2010 als Ausgangswert für die Anpassung ab dem Jahre 2013 zugrunde gelegt wird.

Absehbar führen jährlich vorzunehmende Anpassungen bei einem allgemein steigenden Preisniveau tendenziell zum Sinken des Apothekenabschlages und somit zu einer steigenden Belastung der GKV (jeweils 10 Cent Abschlagsreduzierung bewirken rund 60 Mio. Euro Mehrkosten für die GKV).

Die Gewährung eines Apothekenabschlages an die Krankenkassen ist mit einer konkreten Zahlungsfrist von 10 Tagen verbunden (vergl. § 130 Absatz 3 SGB V). Der Abschlag wurde bei der bisherigen Gesetzgebung sachlich damit begründet, dass es sich zum einen um eine Art Großkundenrabatt der Apotheken handelt. Zum anderen sollte wie in anderen Versorgungsbereichen (z. B. Krankenhaus, Ärzte) ein Honorierungsabstand zu Privatkunden hergestellt werden, da die GKV maßgeblich die Bereitstellung und Erhaltung der gesamten Versorgungsinfrastruktur finanziert und somit einen Anspruch auf eine niedrigere Vergütung der



abgerufenen Leistungen erwirkt. Im Sinne dieser ordnungspolitischen Zielsetzung ist der Apothekenabschlag wieder auf den vormaligen Stand von 2,30 Euro festzusetzen.

Wiederholt zeigt sich, dass die mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz 2007 wieder eingeführte vertragliche Anpassung der Vergütung kaum realisierbar ist. Zum einen sind vor dem Landessozialgericht Berlin Brandenburg Schiedsverfahren für die Jahre 2009 und 2010 anhängig. Zum anderen tritt hinzu, dass die Apothekenvergütung durch die Arzneimittelpreisverordnung bestimmt wird und eine Anpassung der Vergütung systematisch in dieser Rechtsverordnung und nicht im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V zu regeln ist. Beide Sachverhalte legen eine Aufhebung der Anpassungsvorschrift nach § 130 Absatz 1 Satz 2 SGB V nahe.

Zur Anpassung der Apothekenvergütung bestehen parallele Regelungen in den unterschiedlich adressierten Rechtsnormen Arzneimittelgesetz und Fünftes Buch Sozialgesetzbuch. Einerseits lässt die Ermächtigungsgrundlage nach § 78 Absatz 1 Satz 1 Nr. 3, 2. Satz AMG eine Anpassung des Festzuschlages „entsprechend der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung“ ausdrücklich ohne Zustimmung des Bundesrates zu. Andererseits sind die Rahmenvertragspartner GKV-Spitzenverband und Deutscher Apothekerverband nach § 130 Absatz 1 Satz 2 SGB V beauftragt, den Apothekenabschlag so anzupassen, „dass die Summe der Vergütungen der Apotheken ... leistungsgerecht ist unter Berücksichtigung ... der Kosten der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung.“ Somit ist auch aus rechtssystematischen Gründen die doppelte Regelung zum gleichen Sachverhalt aufzulösen.

2. Gesetzesänderung

a) Die Überschrift zu § 130 wird wie folgt gefasst:

"§ 130 Abschlag der Apotheken"

b) § 130 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:



„(1) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für ab dem 1. Januar 2013 abgegebene verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel einen Abschlag von 2,30 EUR je Arzneimittel, für sonstige Arzneimittel einen Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis.“

c) § 130 Absatz 1 Satz 2 und 3 wird gestrichen.

3. Begründung

zu a): Die Überschrift wird dem in der Vorschrift maßgeblichen Begriff des gesetzlichen „Abschlages“ redaktionell angeglichen.

zu b): Der Apothekenabschlag entspricht einem "Großkundenrabatt" für die GKV. Er ist der Höhe nach konkret und dauerhaft festzulegen. Es wird klargestellt, dass die Krankenkassen nach den Entscheidung der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V für die Jahre 2009 und 2010 ab dem 1. Januar 2013 von Apotheken wieder einen Abschlag von 2,30 Euro erhalten. Diese Verpflichtung trifft alle zur Versorgung der gesetzlich Versicherten berechtigten Apotheken.

zu c): Die Apothekenhonorierung ist grundsätzlich in der Arzneimittelpreisverordnung geregelt, die nach ihrer gesetzlichen Funktion einheitliche Verbraucherpreise sicherstellt. Zur Rechtsverordnung ermächtigt ist das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und hinsichtlich Tierarzneimittel mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz. Es ist rechtssystematisch nicht sachgerecht, die Rahmenvertragspartner nach § 129 Absatz 2 SGB V parallel damit zu beauftragen, die Vergütung für Apotheken nach deren wirtschaftlichen Entwicklung über den (Um-) Weg der Anpassung des Apothekenabschlages nach § 130 SGB V zu justieren.

Daher wird die Festlegung der Zuschläge der Handelsstufen zukünftig in die Zuständigkeit des Ordnungsgebers der Arzneimittel-



telpreisverordnung nach § 78 AMG zurück geführt und die vertragliche Anpassungsvorschrift im SGB V aufgehoben. Die zuständigen Bundesministerien haben die Vergütungen der Handelsstufen in regelmäßigen Abständen zu prüfen und bedarfsweise nach den Grundsätzen einer bei wirtschaftlicher Betriebsführung leistungsgerechten Vergütung für verschreibungspflichtige Arzneimittel anzupassen. Die arzneigesetzliche Ermächtigungsgrundlage ist dafür hinreichend.



§ 130b SGB V Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeiträge für Arzneimittel (Klarstellung, Nachentrichtung aufgrund verzögerter Festsetzung)

1. Regelungsbedarf

In Einzelfällen ergibt sich durch Verfahrensabläufe die Situation, dass Erstattungsbeiträge erst nach dem 12. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen durch Vertrag oder Schiedsspruch festgelegt werden, aber nach geltendem Recht bereits ab dem 13. Monat ein Anspruch der Krankenkassen besteht. Die Ausgleichsvorschrift nach § 130b Absatz 4 Satz 3 SGB V ist hierzu in der Formulierung „die Preisdifferenz ... ist auszugleichen“ missverständlich. Der Erstattungsbeitrag ist nach § 130b Absatz 1 Satz 2 als Rabatt definiert und stellt somit selbst eine Preisdifferenz dar. Dem zufolge ist die Vorschrift anzupassen.

2. Gesetzesänderung

§ 130b Absatz 4 Satz 3 zweiter Halbsatz wird wie folgt gefasst:

„dass der Erstattungsbeitrag für den Geltungszeitraum vor der Festlegung vom pharmazeutischen Unternehmer nachträglich zu gewähren ist.“

3. Begründung

Der Erstattungsbeitrag ist nach § 130b Absatz 1 Satz 2 SGB V als Rabatt definiert und stellt somit eine Preisdifferenz dar. Dem zufolge ist die Vorschrift nach § 130b Absatz 4 Satz 3 SGB V dem Wortlaut nach anzupassen.



§ 131 Abs. 4 Satz 2 SGB V (Preis- und Produktangaben der pharmazeutischen
Unternehmer)

1. Regelungsbedarf

Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die für die Abrechnung erforderlichen Preis- und Produktangaben zu übermitteln. Über die gesetzlichen Abschläge hinaus sind auch die Erstattungsbeträge in die Datenübermittlung nach § 131 Abs. 4 Satz 2 SGB V einzubeziehen. Dies ist durch entsprechende Ergänzung der Vorschrift klarzustellen.

2. Gesetzesänderung

In § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 werden nach den Wörtern „Rabatte nach § 130a“ die Wörter „und § 130b“ eingefügt.

3. Begründung

Rechtliche Klarstellung zur Vervollständigung der notwendigen Preis- und Produktangaben.



§ 293 Abs. 6 SGB V Bürokratieabbau im Gesundheitswesen / Bundeseinheitliches Verzeichnis der Institutionskennzeichen (IK) aller Kostenträger

1. Regelungsbedarf

Seitens der Leistungserbringer besteht der Bedarf, ein bundesweit einheitliches Verzeichnis der Institutionskennzeichen (IK) aller Kostenträger ("IK-Verzeichnis") zu erhalten, und zwar übergreifend über alle Kassenarten sowie Leistungserbringergruppen. Der Deutsche Apothekerverband e.V. (DAV) fordert ein solches Verzeichnis - analog zum bereits existierenden Apothekenverzeichnis nach § 293 Absatz 5 SGB V - mit Nachdruck.

Aus Sicht der Krankenkassen wäre hierdurch ein automatisiertes Generierens des bundeseinheitlichen IK-Verzeichnis möglich, was einen erheblichen Bürokratiekostenabbau bei den Einzelkassen erwarten lässt.

2. Gesetzesänderung

a) § 293 SGB V wird um einen Absatz 6 ergänzt:

"(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt ein bundeseinheitliches Verzeichnis über die Institutionskennzeichen der Kostenträger der gesetzlichen Krankenkassen und stellt dieses den Leistungserbringern im Wege elektronischer Datenübertragung zur Verfügung. Änderungen des Verzeichnisses sind den Leistungserbringern in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Das Verzeichnis enthält den Namen der Krankenkasse, die Anschrift, das Institutionskennzeichen der Krankenkasse sowie weitere, mit dem Kostenträger verbundene Institutionskennzeichen für Abrechnungszwecke sowie für eine eventuelle Rechtsnachfolge; es ist in monatlichen oder kürzeren Abständen zu aktualisieren. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedskassen und deren Verbänden zur Erfüllung ihrer Aufgaben das IK-Nummernverzeichnis zur Verfügung. Krankenkassen nach Satz 1 sind verpflichtet, die für das Verzeichnis erforderli-



chen Auskünfte unverzüglich an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu erteilen; die technischen Einzelheiten regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen."

- b) Im § 300 Absatz 2 Satz 1 SGB V werden nach dem Wort „nehmen“ folgende Worte eingefügt:

„und den Rechenzentren zur Erfüllung dieser Aufgaben das bundeseinheitliche Verzeichnis über die Institutionskennzeichen der Kostenträger nach § 293 Absatz 6 zur Verfügung stellen“

- c) § 300 Absatz 3 Satz 1 Nr. 3 wird wie folgt ergänzt:

„sowie des bundeseinheitlichen Verzeichnisses über die Institutionskennzeichen der Kostenträger nach § 293 Absatz 6.“

3. Begründung

Die gesetzliche Normierung des bundesweit einheitlichen Verzeichnisses der Institutionskennzeichen trägt der Anforderung aller Leistungserbringer Rechnung. Mit den Rechtsänderungen werden zugleich die Voraussetzungen geschaffen dass beauftragte Rechenzentren das Verzeichnis nach 293 Abs 6. SGB V für die gesetzlichen Abrechnungszwecke nutzen dürfen.



Nr. xx Vereinheitlichung der Vorgaben für elektronische
Datenübermittlungen in der GKV

- § 31 Absatz 2 SGB V - Arznei- und Verbandmittel
- § 84 Absatz 5 SGB V - Arznei- und Heilmittelvereinbarung; Richtgrößen
- § 129 Absatz 6 SGB V - Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung
- § 130a Absatz 6 SGB V - Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer
- § 300 Absatz 3 SGB V - Arzneimittelabrechnungsvereinbarung

1. Regelungsbedarf

Unterschiedliche Gesetzesformulierungen zu den Anforderungen an Datenübertragungen geben immer wieder Anlass für Auseinandersetzungen zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern. Mit voran gegangenen Gesetzesänderungen wurden bereits einzelne Regelungen präzisiert (vergl. § 131 Absatz 4 SGB V).

Im Hinblick auf eine einheitliche Datenübermittlung sind weitere Vorschriften zu den gesetzlichen Übermittlungspflichten insbesondere hinsichtlich der zu verwendenden elektronischen Medien anzugleichen. Die Datenübermittlung mittels elektronischer Medien über elektronische Kommunikationsverbindungen – insbesondere bei Massendaten – ist inzwischen Standard in der öffentlichen Verwaltung und der Privatwirtschaft. Bei regelmäßigen Übermittlungen von Massendaten entspricht der Versand von Datenträgern nicht mehr dem technischen Stand und der aktuellen IT-Praxis.

2. Gesetzesänderung

- a) In § 31 Absatz 2 Satz 4 wird der erste Halbsatz ergänzt um die Wörter „maschinell verwertbar im Wege elektronischer Datenübertragung“.
- b) In § 84 Absatz 5 Satz 2 wird der erste Halbsatz nach den Wörtern „dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ergänzt um die Wörter „maschinell verwertbar im Wege elektronischer Datenübertragung“.



- c) In § 129 Absatz 6 Satz 1 werden nach den Wörtern „sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ die Wörter „maschinell verwertbar im Wege elektronischer Datenübertragung“ eingefügt.
- d) In § 130a Absatz 6 Satz 3 werden die Wörter „auf maschinell lesbaren Datenträgern“ ersetzt durch die Wörter „maschinell verwertbar im Wege elektronischer Datenübertragung“.
- e) In § 131 Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar auf Datenträgern“ ersetzt durch die Wörter „maschinell verwertbar im Wege elektronischer Datenübertragung“.
- f) In § 300 Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 werden die Wörter „im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern“ ersetzt durch die Wörter „maschinell verwertbar im Wege elektronischer Datenübertragung“.

3. Begründung

Die Datenübermittlung mittels elektronischer Medien über elektronische Kommunikationsverbindungen – insbesondere bei Massendaten – ist inzwischen Standard in der öffentlichen Verwaltung und der Privatwirtschaft. Dies gilt auch für die Leistungserbringer in der GKV. Zur Vermeidung von zusätzlichem Erfassungsaufwand sowie zur Vereinheitlichung der Datenverpflichtungen in der GKV sind die SGB V-Vorschriften durchgängig auf eine elektronische Datenübertragung zu fassen.



Nr. xx Bereitstellung einer hinreichenden Datenbasis für Nutzenbewertungen
nach § 35a SGB V und Erstattungsbetragsverhandlungen nach
§ 130b SGB V

§ 35a SGB V Bewertung des Nutzens von neuen Arzneimitteln

§ 130b SGB V Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Kranken-
kassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstat-
tungsbeträge für Arzneimittel

1. Regelungsbedarf

Zur erfolgreichen AMNOG-Umsetzung fehlt gegenwärtig sowohl für die Aufgaben nach § 35a SGB V als auch für die Aufgaben nach § 130b SGB V für die Beteiligten (G-BA, pharmazeutische Unternehmer, GKV-Spitzenverband) eine ausreichende Datengrundlage. Insbesondere können keine validen Angaben zur Anzahl der Patienten und Patientengruppen sowie zu den Kosten der Therapie nach Anwendungsgebieten gemacht werden. Die gesetzlichen Aufgaben der Beteiligten erfordern zwingend fall- und patientenbezogene Daten zu verordneten Arzneimitteln, Mengen und Kosten von ambulanten und stationären Versorgungsleistungen sowie zu Heil- und Hilfsmitteln. Zur Beschreibung der zugelassenen unterschiedlichen Anwendungsgebiete sind daher sowohl Angaben zur Diagnose (ICD 10) als auch zu den im Rahmen der Behandlung erbrachten bzw. abgerechneten Leistungen (z. B. EBM, DRG, OPS) erforderlich. Die Daten nach § 217f Abs. 7 SGB V sind für eine Vielzahl von Fragestellungen und Wirkstoffen nicht geeignet. Ebenso wenig eignen sich die nach § 303a SGB V bestimmten Daten wie auch die GAmSi-Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V, die keinen Diagnose- oder Patientenbezug enthalten, als Datengrundlage im AMNOG-Kontext.

2. Gesetzesänderung

- a) In § 35a Abs 1 Satz 3 werden nach dem Wort „erfolgt“ folgende Worte eingefügt:

„...auf Grund von Datenauswertungen nach Abs. 9 sowie..“



- b) In § 35a wird ein Absatz 9 angefügt:

„(9) Die Krankenkassen erfassen die für die Nutzenbewertung nach § 35a sowie die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b erforderlichen Daten, insbesondere Leistungsdaten nach dem ersten Titel des zweiten Abschnittes von Kapitel 10 dieses Buches, und übermitteln diese über eine Vertrauensstelle dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Dabei ist sicherzustellen, dass der Versichertenbezug nach einem mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik abgestimmten Verfahren einheitlich anonymisiert wird. Das Nähere zur Datenübermittlung nach Satz 1 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Daten nach § 300 werden im Rahmen der Datenzusammenführung nach § 84 Abs. 5 Satz 2 übermittelt; Satz 2 gilt dabei entsprechend. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss sind die für die Nutzenbewertung nach § 35a sowie für die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b erforderlichen Datenauswertungen vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Verfügung zu stellen. Das Nähere hierzu regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Gemeinsame Bundesausschuss in einer Vereinbarung.“

- c) In § 130b Abs. 9 Satz 4 werden nach dem Wort „Auswertung der Daten“ die Worte „ nach § 35a Abs. 9 sowie“ eingefügt.

3. Begründung

Es ist es notwendig, durch den Gesetzgeber eine für alle Beteiligten einheitliche, valide, repräsentative und nachvollziehbare Datengrundlage mit Behandlungs- und Diagnosebezug zu schaffen. Auf Basis von Abrechnungsdaten der Krankenkassen kann diese Datengrundlage aufgebaut und den Verfahrensbeteiligten für ihre jeweiligen Aufgaben zugänglich gemacht werden. Dabei sollen die Daten unbedingt anonymisiert und ohne Kassenbezug zur Verfügung stehen.



zu a) Hierdurch erhält der Gemeinsame Bundesausschuss die Möglichkeit, für die Nutzenbewertung auch auf Auswertungen von Daten der Krankenkassen nach § 35a Abs. 9 (neu) zuzugreifen.

zu b) Durch diese Regelung werden die Krankenkassen verpflichtet, Daten für Zwecke der Nutzenbewertung zu erheben und über eine Vertrauensstelle dem GKV-Spitzenverband zu übermitteln. Dabei ist sicherzustellen, dass nur anonymisierte Daten übermittelt werden. Der GKV-Spitzenverband übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss die für die Nutzenbewertungen erforderlichen Auswertungen dieser Daten. Hierzu schließen der Gemeinsame Bundesausschuss sowie der GKV-Spitzenverband eine Vereinbarung, die das Nähere zum Verfahren der Übermittlung festlegt. Durch § 35b Abs. 1 Satz 3 dritter Halbsatz, der auf die Gültigkeit des § 35a Abs. 1 Satz 3 verweist, ist klargestellt, dass die Möglichkeit der Nutzung von Auswertungen der Daten nach § 35a Abs. 9 auch für die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b gilt.

zu c) Durch diese Regelung wird klargestellt, dass für die Vereinbarungen nach § 130b auch die Daten nach § 35a Abs. 9 (neu) ausgewertet werden dürfen. Die hiernach vereinbarten Auswertungen werden entsprechend auch dem pharmazeutischen Unternehmer übermittelt.



Artikel x – Änderung des Medizinproduktegesetzes

Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses an Abgrenzungen zu Arzneimitteln und Medizinprodukten durch Bundesoberbehörden

§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten

§ 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich

1. Regelungsbedarf

Medizinprodukte mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika und von aktiven implantierbaren Medizinprodukten werden Klassen zugeordnet (§ 13 Absatz 1 MPG). Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen Herstellern und benannten Stellen in Fragen der Klassifizierung hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übergeordnet zu entscheiden. Darüber hinaus hat das BfArM als zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag einer zuständigen (Länder-) Behörde oder eines Herstellers über die Klassifizierung oder die Abgrenzung eines Medizinproduktes zu anderen Produkten zu befinden. In diesen Regelungskontext ist auch der Gemeinsame Bundesausschuss für seine gesetzlichen Aufgaben, insbesondere im Rahmen seiner Richtlinienkompetenz, einzubeziehen.

2. Gesetzesänderung

- a) In § 13 Absatz 3 MPG werden nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „ , des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Absatz 1 Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch“ eingefügt.
- b) In § 23 Absatz 1 Nr. 6. werden nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „ , des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Absatz 1 Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch“ eingefügt.



3. Begründung

Gleichartige Produkte wurden in den letzten Jahren mit unterschiedlichen Bewertungen als Medizinprodukt oder als Arzneimittel eingestuft. Auch die Klassifizierung eines Medizinproduktes wurde von zuständigen Länderbehörden teils abweichend vorgenommen.

Nach § 13 Absatz 3 MPG haben zuständige Behörden und Hersteller auch unabhängig von Meinungsunterschieden das Recht, die Bundesoberbehörde um eine zentrale Entscheidung zu ersuchen. Dieses Initiativrecht ist auch dem Gemeinsamen Bundesausschuss einzuräumen.

Dieser hat im Rahmen seiner Aufgabenerfüllung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V in den Arzneimittelrichtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen auch Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung mit einbezogen werden. Bei Entscheidungsbedarf, ob ein Medizinprodukt als solches oder als ein zulassungspflichtiges Arzneimittel zu klassifizieren ist, ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein Auskunftsrecht gegenüber dem BfArM einzuräumen.



Artikel x – Änderung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV - AMNOG

Artikel 10 Änderung der Packungsgrößenverordnung

Artikel 12 Inkrafttreten

1. Regelungsbedarf

Nach ihrer ursprünglichen Zielsetzung war die Packungsgrößenverordnung zur Umsetzung einer nach Packungsgrößen gestaffelten Zuzahlung der Versicherten zu Arzneimitteln konzipiert. Ihre Bedeutung hat sich durch nachfolgende gesetzliche Regelungen erweitert, insbesondere zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1 SGB V. Die Einteilung in die Größen „N1“ bis „N3“ erfolgt differenziert nach Darreichungsformen und Indikationsgebieten. Nicht der Einteilung entsprechende Packungen sind nicht in der GKV erstattungsfähig.

Mit Artikel 9a AMNOG wurde für die Einteilung der Packungsgrößen prozentuale Spannen eingeführt und im Folgenden die Anlagen mit den Messzahlen zu den Packungsgrößen den vorherrschenden Marktverhältnissen angepasst. Die erfolgte mit der 5. und 6. Änderungsverordnung zur Packungsgrößenverordnung zum 15. März 2012 und 01. Februar 2012. Die vorangegangenen Rechtsänderungen haben zu erheblichem Umstellungsaufwand bei allen Marktbeteiligten geführt. Nach Artikel 10 AMNOG soll zum 1. Juli 2013 nochmals eine Umstellung der Einteilung nunmehr nach Therapiedauer erfolgen.

Der GKV-Spitzenverband lehnt eine erneute Änderung der Bezugsgrößen für die Ermittlung therapiegerechter Packungsgrößen für den Bestandsmarkt ab. Von einer Umstellung wäre der gesamte Markt betroffen. Für eine Änderung der Einteilungssystematik besteht weder versorgungs- noch ordnungspolitisch eine Regelungsnotwendigkeit. Hingegen bestehen gegen eine Aufgabenzuweisung an das DIMDI, das Nähere zur Ermittlung der Packungsgrößen durch eine allgemeine Verwaltungsvorschrift zu bestimmen, keine Vorbehalte.



2. Gesetzesänderung

- a) Artikel 10 Nr. 1 und Nr. 4 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV werden aufgehoben.
- b) Artikel 12 Absatz 4 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV wird wie folgt gefasst:

„(4) Artikel 10 Nr. 2 und Nr. 3 und tritt am 1. Juli 2013 in Kraft.

3. Begründung

Mit Artikel 10 AMNOG wird durch eine Neufassung der Packungsgrößenverordnung mit Inkrafttreten zum 1. Juli 2013 die Einteilung von Packungsgrößen nach Therapiedauer nochmals umgestellt. Die vorgesehenen zeitlichen und mengenmäßigen Einteilungen der Packungsgrößen werden von allen an der Arzneimittelversorgung Beteiligten als nicht praxisgerecht beurteilt und stehen zudem für eine Reihe von Arzneimitteln im Konflikt zu EU-weiten Zulassungen durch die Europäische Zulassungsbehörde. Auch wären Packungsgrößen mit mehreren hundert Einheiten (z.B. Tabletten) zulässig. Bei einem Therapie-Abbruch oder notwendigen Therapiewechsel stellen sich Fragen nach zweckmäßiger und wirtschaftlicher Verordnung, der Arzneimittelverschwendung würde Vor-schub geleistet.

Ungeklärt bleibt die Umstellung im Bestandsmarkt. Ein Nebeneinander von unterschiedlichen Klassifikationen würde sowohl auf der Ebene der ärztlichen Verordnung als auch in der nachgelagerten Darstellung und Beurteilung der Arzneimittelversorgung die Transparenz nachhaltig beeinträchtigen.

Die Umstellung auf die neue Größeneinteilung zieht ferner einen erheblichen Bedarf an Pharmazentralnummern (PZN) nach sich, die für geänderte Packungen neu zu vergeben ist. Die PZN stellt für alle Marktbeteiligten eine unabdingbare Voraussetzung für die Identifizierung der einzelnen Produkte dar. Der noch verfügbare Nummernvorrat geht schon bei der



aktuellen Vergabe ab 2014 zur Neige. Die IFA hat eine Erweiterung des Zahlenraumes im Hinblick auf den notwendigen Planungsvorlauf ab 2013 in Angriff genommen.

Dem erheblichen organisatorischen Aufwand, der mit der erneuten Umstellung der Packungsgrößen verbunden ist, stehen keine Vorteile für die Arzneimittelversorgung der Versicherten oder die administrative Handhabung in der GKV gegenüber. Die Aufhebung der Regelung liegt nicht zuletzt auch in Interesse des Abbaus von Bürokratiekosten.

