

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0277(27)
gel. VB zur öAnh. am 11.6.
12_AMG-Novelle
07.06.2012



Kassenärztliche
Bundesvereinigung
Körperschaft des öffentlichen Rechts

Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 05.06.2012

zum Regierungsentwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
in der Fassung vom 18.04.2012 (Drucksache 17/9341)

und zum Änderungsantrag Nr. 2 „Artikel 12b-neu- (SGB V)“ in
der Fassung vom 05.06.2012 (Ausschussdrucksache
17(14)0279)

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) nimmt zum Regierungsentwurf für ein Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie zu dem vorliegenden Änderungsantrag Nr. 2 „Artikel 12b-neu- (SGB V)“ im Folgenden Stellung. Die Stellungnahme gliedert sich in drei Abschnitte:

- I. Allgemeine Anmerkungen
- II. Anmerkungen zu den einzelnen Vorschriften
Bei einem Teil der vorgesehenen Änderungen/Ergänzungen sieht die Kassenärztliche Bundesvereinigung weitergehenden Änderungsbedarf. Hierzu nimmt sie unter II. Anmerkungen zu den einzelnen Vorschriften ausführlich Stellung und unterbreitet ggf. konkrete Formulierungsvorschläge.
- III. Ergänzende Änderungsvorschläge der KBV
Ergänzend zu den bereits vorgesehenen Änderungen sieht die Kassenärztliche Bundesvereinigung weiteren Ergänzungsbedarf im Medizinproduktegesetz und im SGB V. Hierzu unterbreitet sie konkrete Formulierungsvorschläge.

I. Allgemeine Anmerkungen

Im vorliegenden Regierungsentwurf sollen im wesentlichen die Europäischen Richtlinien 2010/84/EU zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz und 2011/62/EU hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette umgesetzt werden. Damit verbunden sind weitere Änderungen verschiedener Rechtsvorschriften, wie beispielsweise die Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhändler und das Medizinproduktegesetz.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung begrüßt grundsätzlich Regelungen, die die Arzneimitteltherapiesicherheit erhöhen, die Transparenz verbessern und der Öffentlichkeit einen besseren Informationszugang ermöglichen.

Für die im Heilmittelwerbegesetz vorgesehenen Änderungen, Ergänzungen und Streichungen hingegen, die überwiegend mit europäischem Recht (Richtlinie 2001/83/EU), mit Urteilen des Europäischen Gerichtshofes und des Bundesgerichtshofes begründet werden, ist zwar die Intention des Gesetzgebers für die hier vorgenommenen Änderungen nachvollziehbar, jedoch ist nicht zu verkennen, dass die Änderungen im Ergebnis fast immer zu einer geringeren Stringenz der einzelnen Vorgaben im Heilmittelwerbegesetz führen. Dies hat Auswirkung auf die Schutzwirkung des Heilmittelwerbegesetzes für den Patienten und kann folglich auch das Arzt-Patienten-Verhältnis beeinflussen.

II. Anmerkungen zu den einzelnen Vorschriften

Artikel 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Artikel 1, Nummer 7a: § 10 AMG: „Kennzeichnung“

Der Regierungsentwurf sieht hier die folgende Ergänzung in Absatz 1, Satz 1 Nummer 2 vor:

„die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und der Darreichungsform, und soweit zutreffend dem Hinweis, dass es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist, es sei denn, dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind; enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, die gebräuchliche Bezeichnung; dies gilt nicht, wenn in der Bezeichnung die Wirkstoffbezeichnung nach Nummer 8 enthalten ist“.

Die KBV begrüßt ausdrücklich die Intention des Gesetzgebers, dass die INN-Bezeichnung eines Arzneimittels sich im gleichen Blickfeld befindet und von gleicher Erkennbarkeit und adäquater Schriftgröße sein muss wie die Bezeichnung des Arzneimittels.

Gegenwärtig stellt sich die Situation so dar, dass aufgrund der Rabattverträge Vertragsärzte häufig nicht mehr wissen, welches Arzneimittel der Patient in der Apotheke tatsächlich erhält. Patienten wiederum kennen die Arzneimittel in der Regel unter ihrem Handelsnamen, der ebenfalls aufgrund der Rabattverträge wechselt. Die Arzneimitteltherapiesicherheit ist dadurch erheblich beeinträchtigt. Vor diesem Hintergrund unterstützt die KBV die vorgesehene Änderung, den Wirkstoff gleichberechtigt mit dem Handelsnamen auf der Arzneimittelverpackung aufzubringen, um dem Patienten die Identifikation des Arzneimittels zu erleichtern, vollumfänglich.

Allerdings reicht die vorgenommene Änderung in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 AMG nach Auffassung der KBV nicht aus. Denn die Intention des Gesetzgebers, die Sicherheit der Arzneimittelanwendung zu verbessern, wird lediglich in der Begründung zum Gesetzestext deutlich.

Der zusätzlich aufgenommene Hinweis, „dies gilt nicht, wenn in der Bezeichnung die Wirkstoffbezeichnung nach Nummer 8 enthalten ist“ ist sinnvoll. Allerdings muss die Wirkstoffbezeichnung vollständig im Namen enthalten sein.

Die KBV schlägt daher zur Klarstellung in § 10 Absatz 1, Satz 1, Nummer 2 vor, die entsprechende Formulierung aus der Begründung in den Gesetzestext aufzunehmen (Ergänzungen hervorgehoben):

„die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Angabe der Stärke und der Darreichungsform, und soweit zutreffend dem Hinweis, dass es zur Anwendung für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene bestimmt ist, es sei denn, dass diese Angaben bereits in der Bezeichnung enthalten sind; enthält das Arzneimittel bis zu drei Wirkstoffe, muss der internationale Freiname (INN) **in gleicher Erkennbarkeit und in adäquater Schriftgröße** aufgeführt werden oder, falls dieser nicht existiert, die gebräuchliche Bezeichnung; dies gilt nicht, wenn in der Bezeichnung die **vollständige** Wirkstoffbezeichnung nach Nummer 8 enthalten ist.“

Zu Artikel 1, Nummer 43b: § 53 AMG „Anhörung von Sachverständigen“

Der Regierungsentwurf sieht im Absatz 2 folgende Änderungen und Ergänzungen vor:

„Soweit nach § 48 Abs. 2 vor Erlass der Rechtsverordnung Sachverständige anzuhören sind, gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass dem Ausschuss Sachverständige aus der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft ~~und Praxis und der pharmazeutischen Industrie~~ sowie Sachverständige der Arzneimittelkommissionen der Ärzte, Tierärzte und Apotheker angehören sollen. Die Vertreter der medizinischen und pharmazeutischen Praxis und der pharmazeutischen Industrie nehmen ohne Stimmrecht an den Sitzungen teil.“

Die KBV begrüßt die im Vergleich zum Referentenentwurf erfolgte Berücksichtigung der Sachverständigen der Arzneimittelkommissionen, über die dann auch Vertreter der ärztlichen Praxis stimmberechtigt vertreten sind.

Zu Artikel 1, Nummer 51: § 63f AMG „Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien“

Nach dem Regierungsentwurf sind die nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien, die vom Inhaber der Zulassung auf eigene Veranlassung oder aufgrund einer Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde durchgeführt werden, auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenversicherung unverzüglich vom Inhaber der Zulassung anzuzeigen. Dabei sind nach Absatz 4 Ort, Zeit, Ziel und Protokoll der Prüfung sowie Name und lebenslange Arztnummer der beteiligten Ärzte anzugeben. Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der GKV erbringen, sind bei Anzeigen auch die Art und die Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge.

Mit den §§ 63 f und g werden angeordnete und auf eigene Veranlassung vom Zulassungsinhaber durchgeführte nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien damit von den übrigen Anwendungsbeobachtungen (§ 67 Abs. 6 SGB V) rechtlich unterschieden. Sie sind somit nicht mehr unter § 67 SGB V zu subsumieren. Dies trägt aus Sicht der KBV zur Transparenz bezüglich der Studien zur Anwendung von Arzneimitteln bei. Die KBV begrüßt ausdrücklich die vorgesehene Regelung, dass diese nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien nicht dem Meldeweg von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Abs. 6 AMG unterliegen (siehe Artikel 1, Nummer 54d).

Allerdings muss in diesem Zusammenhang eine Klarstellung dahingehend erfolgen, dass die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte explizit bei einer etwaigen Entscheidung zur Teilnahme Kenntnis darüber erhalten, ob es sich um eine nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudie nach §§ 63 f bzw. g AMG (neu) oder um eine Anwendungsbeobachtung nach § 67 Abs. 6 AMG handelt.

Darüber hinaus sieht die Kassenärztliche Bundesvereinigung die Vorgaben in § 63 f Absatz 4 AMG (neu) allerdings als nicht ausreichend an. Dies betrifft das Meldeverfahren sowie die Bewertung der Qualität der durchgeführten Unbedenklichkeitsstudie. Zur Verbesserung von Form und Inhalten der Meldungen sollte die Meldung der teilnehmenden Ärzte in elektronisch weiterverarbeitbarer Form vorgesehen werden. Aufwandsentschädigungen für eine Unbedenklichkeitsstudie müssen sich an der Zeit für die Dokumentation und dem sonstigen Aufwand des teilnehmenden Arztes orientieren. Im Studienprotokoll ist der Aufwand für die Dokumentationsleistung sowie ggf. weiterer Aufwand darzulegen und die Entschädigung entsprechend zu begründen. Der Abschlussbericht ist auf einer öffentlich zugänglichen Datenbank bei der zuständigen Bundesoberbehörde mit Zugriffsmöglichkeit auf Beobachtungspläne, Ergebnisse und Bewertungen zu veröffentlichen.

Die KBV schlägt vor, § 63f Absatz 4 wie folgt zu ergänzen (Änderungen und Ergänzungen hervorgehoben):

(4) Der Inhaber der Zulassung hat Unbedenklichkeitsstudien nach den Absätzen 1 und 2 auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenversicherung unverzüglich anzuzeigen. Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Protokoll der Prüfung sowie Name und lebenslange Arztnummer der beteiligten Ärzte **in elektronisch weiterverarbeitbarer Form** anzugeben. **Im Studienprotokoll ist der Aufwand für die Dokumentationsleistung sowie ggf. weiterer Aufwand darzulegen und die Entschädigung entsprechend zu begründen.** Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der GKV erbringen, sind bei Anzeigen auch die Art und die Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen anzugeben, **sowie** jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge **zu übermitteln sowie der Abschluss einer Unbedenklichkeitsstudie mit insgesamt beteiligten Ärzten, Patienten und geleisteten Entschädigungen anzuzeigen.** Der Inhaber der Zulassung hat die beteiligten Ärzte über Form und Inhalt der nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudie zu informieren. Bei der zuständigen Bundesoberbehörde ist eine öffentlich zugängliche Datenbank anzulegen, in der die Abschlussberichte der Unbedenklichkeitsstudien erfasst sind.

Zu Artikel 1, Nummer 54d: § 67 AMG „Allgemeine Anzeigepflicht“

Mit der vorgesehenen Änderung in § 67 Abs. 6 Satz 1 wird klargestellt, dass auch Anwendungsbeobachtungen, die von anderen Personen als dem pharmazeutischen Unternehmer durchgeführt werden, entsprechend gemeldet werden müssen.

In Satz 2 wird eine Ergänzung aufgenommen, wonach Ärzte nicht nur namentlich sondern auch mit Angabe der lebenslangen Arztnummer benannt werden müssen. Diese Ergänzung wird von der KBV ausdrücklich begrüßt.

Außerdem wird deutlich gemacht, dass nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien nicht dem Meldeweg nach § 67 Abs. 6 unterliegen. Hier sieht die KBV noch die Notwendigkeit einer Klarstellung dahingehend, dass die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bei einer etwaigen Entscheidung zur Teilnahme Kenntnis darüber erhalten, ob es sich um eine nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudie nach §§ 63 f bzw. g oder um eine Anwendungsbeobachtung nach § 67 Abs. 6 handelt.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung geht davon aus, dass sich die Zahl der jährlich durchgeführten Anwendungsbeobachtungen aufgrund der Unterscheidung zwischen nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien und Anwendungsbeobachtungen erheblich verringern wird. Dennoch hält die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Bezug auf die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen eine noch weitergehende Transparenz für erforderlich. Dies betrifft das Meldeverfahren sowie die Bewertung der Qualität der durchgeführten Anwendungsbeobachtung. Zur Verbesserung von Form und Inhalten der Meldungen soll diese in elektronisch weiterverarbeitungsfähiger Form vorgesehen werden. Aufwandsentschädigungen für eine Anwendungsbeobachtung müssen sich an der Zeit für die Dokumentation und dem sonstigen Aufwand des teilnehmenden Arztes orientieren. Weiterhin soll der Abschluss einer Anwendungsbeobachtung mit zusammenfassender Angabe insgesamt beteiligter Ärzte, Patienten sowie Honorarvolumen erfasst werden. Durch die Einrichtung einer öffentlich zugänglichen Datenbank bei der zuständigen Bundesoberbehörde mit Zugriffsmöglichkeit auf Beobachtungspläne, Ergebnisse und Bewertungen von Anwendungsbeobachtungen sollen Transparenz, Qualität und Wirtschaftlichkeit von Anwendungsbeobachtungen erhöht werden.

Die KBV schlägt vor, § 67 Abs. 6 ergänzend wie folgt zu ändern (Änderungen und Ergänzungen hervorgehoben):

(6) ¹Wer Untersuchungen durchführt, die dazu bestimmt sind, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der privaten Krankenversicherung unverzüglich anzuzeigen. ²Dabei sind Ort, Zeit, Ziel und Beobachtungsplan der Anwendungsbeobachtung anzugeben sowie gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die beteiligten Ärzte namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer **in elektronisch weiterverarbeitungsfähiger Form** zu benennen. ³**Die beteiligten Ärzte sind über Form und Inhalt der Anwendungsbeobachtung zu informieren.** ⁴**Ferner ist mitzuteilen, dass die Ärzte über die Verpflichtung informiert worden sind, die an der Anwendungsbeobachtung teilnehmenden Patienten über die Anwendungsbeobachtung aufzuklären und ihre Einwilligung in die Teilnahme einzuholen und zu dokumentieren.** ⁵Entschädigungen, die an Ärzte für ihre Beteiligung an Untersuchungen nach Satz 1 geleistet werden, sind nach ihrer Art und Höhe so zu bemessen, dass kein Anreiz für eine bevorzugte Verschreibung oder Empfehlung bestimmter Arzneimittel entsteht. ⁶**Im Beobachtungsplan der Anwendungsbeobachtung ist der Aufwand für die ärztliche Dokumentationsleistung sowie gegebenenfalls weiterer Aufwand darzulegen und die Entschädigung entsprechend zu begründen.** ⁷Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der an sie geleisteten Entschädigungen anzugeben, ~~sowie~~ jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge zu übermitteln **sowie den Abschluss einer Anwendungsbeobachtung mit insgesamt beteiligten Ärzten, Patienten und geleisteten Entschädigungen anzuzeigen**; hiervon sind Anzeigen gegenüber den zuständigen Bundesoberbehörden ausgenommen. ⁸**Bei der zuständigen Bundesoberbehörde ist eine öffentlich zugängliche Datenbank anzulegen, in der die Anwendungsbeobachtung mit Beobachtungsplan und –ergebnissen, einschließlich einer wissenschaftlichen Bewertung derselben, erfasst sind.** ⁹Für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind die Anzeigen nach Satz 1 nur gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde zu erstatten.

Die Sätze 1 bis 9 gelten nicht für Unbedenklichkeitsstudien nach § 63f.

Artikel 4 – Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Zu Artikel 4: § 13 BtMG – Änderungsantrag 18 der Fraktionen CDU/CSU und FDP

Mit dem neu eingefügtem Absatz 1a in § 13 BtMG wird für den behandelnden Arzt die Möglichkeit geschaffen, einem Patienten in einer ambulanten palliativmedizinischen Krisensituation unter bestimmten Voraussetzungen ein Betäubungsmittel zu überlassen, soweit und solange der Bedarf eines Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann. Die Höchstüberlassungsmenge darf den Dreitagesbedarf nicht überschreiten.

Die KBV begrüßt ausdrücklich die Intention des Gesetzgebers, die Versorgung von Patienten mit Betäubungsmittel in ambulanten Krisensituationen zu verbessern. Allerdings reicht die vorgenommene Ergänzung in § 13 BtMG nach Auffassung der KBV nicht aus, da diese nur auf ambulant versorgte Palliativpatienten abstellt. Auch bei Nicht-Palliativpatienten kann die Situation auftreten, dass diese akut in einer Krisensituation Betäubungsmittel benötigen und dieser Bedarf durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann. Es kann nicht sein, dass in einer vergleichbaren medizinischen Situation (akuter Bedarf an Betäubungsmittel, der durch eine Verordnung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann) bei dem einen Patienten ein Betäubungsmittel überlassen werden darf, bei dem anderen Patienten jedoch nicht, ohne dass der Arzt sich strafbar macht.

Außerdem weisen wir darauf hin, dass es sich hinsichtlich der Umsetzung um ein sehr bürokratisches und aufwendiges Verfahren handelt. Wir verkennen hierbei nicht die Hintergründe, die den Gesetzgeber veranlasst haben, das Verfahren für die Überlassung von Betäubungsmittel wie vorliegend auszugestalten, sehen aber trotz der auf den ersten Blick konkreten Vorgaben aufgrund verschiedener unbestimmter Begriffe die Möglichkeit unterschiedlicher Auslegungen dieser Rechtsnorm. Die Umsetzbarkeit und Akzeptanz dieser Regelung im praktischen Alltag sollte daher nach einer angemessenen Zeit geprüft werden.

Die KBV schlägt vor, § 13 Abs. 1a BtMG ergänzend wie folgt zu ändern (Änderungen und Ergänzungen hervorgehoben):

(1a) Zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten **PalliativPatienten** darf der Arzt diesem die hierfür erforderlichen, in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln nur dann überlassen, soweit und solange der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann; [...]

[...] Im Falle des Überlassens nach Satz 1 hat der Arzt den ambulant versorgten **PalliativPatienten** oder zu dessen Pflege anwesende Dritte über die ordnungsgemäße Anwendung der überlassenen Betäubungsmittel aufzuklären und eine schriftliche Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Einzel- und Tagesgabe auszuhändigen. [...]

Artikel 12b – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 12b –neu – SGB V – Änderungsantrag 2 der Fraktionen CDU/CSU und FDP

§ 35a SGB V

Der Änderungsantrag sieht die Einfügung des folgenden neuen Absatzes 5b vor:

„(5b) Nach einem bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichten Beschluss nach Absatz 3 kann der pharmazeutische Unternehmer abweichend von Absatz 5 jederzeit eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn der Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag innerhalb eines Monats.“

In Absatz 7 wird Satz 3 wie folgt gefasst:

„(7): ³Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei oder zur Planung klinischer Prüfungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder das Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden.“

Die KBV kann die Intention des Gesetzgebers nachvollziehen, für eine befristete Übergangszeit dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit zu geben, jederzeit eine neue Nutzenbewertung zu beantragen, wenn der Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden. Über den Antrag entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss binnen eines Monats; anschließend erfolgt die Umsetzung der Nutzenbewertung innerhalb von 3 Monaten und der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung innerhalb von 3 Monaten.

Zu Artikel 12b –neu – SGB V – Änderungsantrag 2 der Fraktionen CDU/CSU und FDP

§ 91 SGB V

Nach Absatz 3 wird ein neuer Absatz 3a eingefügt, in dem die Haftung des Gemeinsamen Bundesausschusses für Pflichtverletzungen gegenüber Dritten geregelt wird.

Die KBV begrüßt ausdrücklich diese Klarstellung. Da die Mitglieder des G-BA auch im Stiftungsvorstand des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) tätig sind und das Institut auch in dem Bereich der frühen Nutzenbewertung vom G-BA beauftragt wird, ist eine Haftungsfreistellung auch für die Tätigkeit im IQWiG erforderlich. Die Begründung zu dem Änderungsantrag 2 gilt auch für die Tätigkeit der Mitglieder im IQWiG entsprechend. Auch hier gilt, dass die mit der Beauftragung des IQWiG verbundenen Haftungsrisiken nicht sachgerecht zu handhaben sind, da jede Trägerorganisation des G-BA für die von ihr in den Stiftungsvorstand des IQWiG benannten Mitglieder das selbe volle Haftungsrisiko absichern müsste. Die vorgesehene Haftungsfreistellung für die Tätigkeit im G-BA wäre erst dann lückenlos, wenn die Tätigkeit im IQWiG von der Haftungsfreistellung erfasst wäre.

Die KBV schlägt daher vor, in § 91 Absatz 3a folgenden neuen Satz 5 einzufügen:

„Satz 1 und 3 gelten entsprechend für die Tätigkeit der Mitglieder im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß § 139a SGB V.“

Zu Artikel 12b –neu – SGB V – Änderungsantrag 2 der Fraktionen CDU/CSU und FDP § 106 SGB V

Dem Absatz 5e wird folgender Satz angefügt:

„Dieser Absatz gilt auch für Verfahren, die am 31. Dezember 2011 noch nicht abgeschlossen waren.“

Die KBV begrüßt ausdrücklich diese Klarstellung, die zu der gewünschten einheitlichen Umsetzung des Grundsatzes „Beratung vor Regress im Absatzes 5e für alle laufenden und nachfolgenden Verfahren der Prüfungsgremien bundesweit führen wird.

1. Ein weiteres Auslegungsproblem des § 106 Absatz 5e SGB V besteht in der Frage, ob die Regelung bei einem erstmalig drohenden Regress bei einer wiederholten Überschreitung des Richtgrößenvolumens zur Anwendung kommen kann. Es gab in der Vergangenheit aufgrund der bestehenden gesetzlichen Vorgaben durchaus Fälle mit einer mehrfachen Überschreitung der Richtgrößen um mehr als 25 %, bevor eine Richtgrößenprüfung erfolgt ist. Das gesetzgeberische Ziel, den Vertragsärzten eine Beratung anzubieten, bevor ein Regress festgesetzt wird, wird dadurch unterlaufen, da in vielen Fällen damit die Beratung entfällt. Die Beratung soll dazu dienen, den Vertragsarzt im Hinblick auf sein Verordnungs-

verhalten so zu unterstützen, dass zukünftig eine Richtgrößenüberschreitung verhindert werden kann.

Die KBV schlägt daher folgende Fassung des § 106a Absatz 5e Satz 1 SGB V vor:

„Abweichend von Absatz 5a Satz 3 erfolgt bei einer erstmaligen Prüfung der Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 %, in der die Erstattung des sich aus der Überschreitung des Richtgrößenvolumens ergebenden Mehraufwands festgesetzt werden soll, eine individuelle Beratung nach Absatz 5a Satz 1.“

2a) Hintergrund der Regelung in § 106 Absatz 5e SGB V ist der Umstand, dass die Gefahr unkalkulierbarer Regresse von einer Vielzahl junger Ärzte als Argument gegen eine Niederlassung angeführt wird. Indem eine erstmalige Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 vom Hundert noch zu keinem Regress, sondern zu einer Beratung führt, wird nicht nur die Gefahr eines Regresses reduziert, sondern den neu an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten eine grundlegende Hilfestellung in Bezug auf die wirtschaftliche Leistungserbringung gegeben.

Dasselbe Erfordernis besteht jedoch auch in Bezug auf die Zufälligkeitsprüfung nach § 106 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sowie auf die regional vereinbarte Prüfung nach Durchschnittswerten nach Absatz 2 Satz 4.

Im Gegensatz zur Richtgrößenprüfung stellt die Zufälligkeitsprüfung keine statistische Vergleichsprüfung dar, sodass der Arzt bei der Erbringung und Verordnung von Leistungen insoweit niemals sicher sein kann, dass eine einzelne Leistung im Rahmen einer Zufälligkeitsprüfung nicht als unwirtschaftlich bewertet und hierfür ein Regress ausgesprochen wird. Entsprechendes gilt für die Prüfung nach Durchschnittswerten, da der einzelne Vertragsarzt das Verordnungsvolumen seiner Fachgruppe nicht kennt. Insoweit ist es erst Recht notwendig, dem neu in das System der vertragsärztlichen Versorgung kommenden Arzt das Risiko einer Gefahr von Regressen in Folge einer Zufälligkeitsprüfung oder einer Prüfung nach Durchschnittswerten zu nehmen und auch insoweit eine Beratung anstelle eines Regresses für den Fall, dass aufgrund einer Zufälligkeitsprüfung erstmals ein Regress verhängt würde.

2b) Unabhängig davon liefe im Hinblick auf die zunehmende Bedeutung der kooperativen Leistungserbringung die Vorschrift teilweise ins Leere, wenn die Zugehörigkeit eines Arz-

tes, der bereits einmal das Richtgrößenvolumen um mehr als 25 vom Hundert überschritten hat oder gegen den im Rahmen einer Zufälligkeitprüfung oder einer Prüfung nach Durchschnittswerten ein Regress oder ein Erstattungsbetrag festgesetzt wurde, an einer Kooperationsform dazu führen würde, dass bei erstmaliger Unwirtschaftlichkeit der derzeit bestehenden Kooperationsform keine Beratung anstelle eines Regresses mehr erfolgen könnte.

Die KBV schlägt vor, nach § 106 Absatz 5e Satz 6 folgende Sätze anzufügen:

„Die Sätze 1 bis 6 gelten auch für Prüfungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 sowie nach Absatz 2 Satz 4, soweit hierbei ärztlich verordnete Leistungen geprüft wurden. Ein erstmaliges Überschreiten im Sinne des Satzes 1 ist nicht dadurch ausgeschlossen, dass ein Vertragsarzt oder ein in einem Medizinischen Versorgungszentrum oder in einer Berufsausübungsgemeinschaft tätiger Vertragsarzt oder ein in einem medizinischen Versorgungszentrum oder bei einem Vertragsarzt angestellter Arzt bereits vorher in eigener Praxis oder in einem anderen Medizinischen Versorgungszentrum, einer anderen Berufsausübungsgemeinschaft oder einer anderen Praxis tätig war, gegen die wegen Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 vom Hundert oder im Rahmen einer Prüfung nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 oder nach Absatz 2 Satz 4 ein Regress oder ein Erstattungsbetrag festgesetzt wurden.“

Zu Artikel 12b –neu – SGB V – Änderungsantrag 2 der Fraktionen CDU/CSU und FDP

§ 129 SGB V

Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 kann vereinbart werden, in welchen Fällen Arzneimittel nicht nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgetauscht werden dürfen.“

Die KBV begrüßt die vom Gesetzgeber geschaffene Möglichkeit für die Vereinbarungspartner nach § 129 Abs. 2, in den Rahmenvertrag auf Bundesebene auch Fälle aufzunehmen, bei denen ein Austausch der verordneten Arzneimittel durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel verboten ist, auch wenn kein entsprechendes Kreuz gesetzt wurde. Diskussionen in der Vergangenheit haben allerdings gezeigt, dass entsprechende Fallbewertungen häufig zu unterschiedlichen Bewertungen der Beteiligten führten. Ob die jetzt aufgenommene „Kann-Regelung“ hier Abhilfe schaffen kann, bleibt abzuwarten. Die Einbeziehung ärztlicher Expertise wurde – aufgrund der Ausrichtung des § 129 auf den GKV-Spitzenverband und die Spit-

zenorganisation der Apotheker – leider nicht vorgesehen, ist jedoch nach unserer Einschätzung hilfreich und erforderlich.

Die KBV schlägt vor, die Anfügung in § 129 Abs. 1 SGB V wie folgt zu ergänzen (Änderungen und Ergänzungen hervorgehoben):

„Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 kann vereinbart werden, in welchen Fällen Arzneimittel nicht nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgetauscht werden dürfen. **Hierbei können die Vereinbarungspartner nach Abs. 2 die Kassenärztliche Bundesvereinigung hinzuziehen**“

III. Ergänzende Änderungsvorschläge der KBV

Artikel 11 – Medizinproduktegesetz (neu)

Zu Artikel 11, Nummer 12 (neu):

Bezüglich der eindeutigen Klassifizierung von Medizinprodukten und Abgrenzung zu anderen Produkten regt die KBV folgende Ergänzung in § 13 Abs. 3 MPG an (Ergänzung hervorgehoben):

§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten

(1) Medizinprodukte mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika und der aktiven implantierbaren Medizinprodukte werden Klassen zugeordnet. Die Klassifizierung erfolgt nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG.

(2) Bei Meinungsverschiedenheiten zwischen dem Hersteller und einer Benannten Stelle über die Anwendung der vorgenannten Regeln hat die Benannte Stelle der zuständigen Bundesoberbehörde die Angelegenheit zur Entscheidung vorzulegen.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner auf Antrag einer zuständigen Behörde, **des Gemeinsamen Bundesausschusses** oder des Herstellers über die Klassifizierung einzelner Medizinprodukte oder über die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten.

(4) Die zuständige Behörde übermittelt alle Entscheidungen über die Klassifizierung von Medizinprodukten und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Ver-

arbeitung und Nutzung nach § 33 Abs. 1 Satz 1. Dies gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Absatz 2 und 3 entsprechend.

Begründung

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt nach § 31 Abs. 1 SGB V in der Arzneimittel-Richtlinie fest, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Hierbei steht er oftmals vor dem Problem, dass das zu bewertende Medizinprodukt nach seiner Einschätzung als Arzneimittel hätte zugelassen werden müssen. Aufgrund der bislang fehlenden Berücksichtigung in § 13 Abs. 3 MPG kann der G-BA derzeit keinen Antrag bei der zuständigen Bundesoberbehörde stellen, eine Entscheidung zur Abgrenzung des Medizinproduktes zu anderen Produkten zu treffen.

Artikel 16 - Sozialgesetzbuch V (neu)

Zu Artikel 16, Nummer 1 (neu)

Bezüglich der Zertifizierung von elektronischen Programmen zur Verordnung schlägt die KBV folgende Klarstellung in § 73 Abs. 8 Satz 7 vor:

Ergänzungsvorschlag: § 73 Abs. 8 Satz 7 wird wie folgt geändert (Ergänzung hervorgehoben):

⁷Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln **und weiteren Leistungen nach § 31** nur solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen nach den Sätzen 2 und 3 sowie über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 enthalten und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Abs. 1 bis zum 31. Dezember 2006 zu vereinbaren.

Begründung:

Durch die Änderung wird klar gestellt, dass eine zertifizierte Software, die der Arzt zur Verordnung einsetzt, nicht nur Daten für Arzneimittel enthalten muss, sondern dass die Daten auch für alle Leistungen nach § 31 SGB V Bestandteil der Software sein müssen. Der Arzt verordnet neben Arzneimitteln u.a. auch Verbandstoffe, Teststreifen und bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung auf einem Muster 16. Für einen Teil dieser Produktgruppen existie-

ren in der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses Verordnungseinschränkungen, so dass es notwendig ist, dass der Arzt einen entsprechenden Hinweis in der Software erhält. Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz sieht bereits im § 84 und § 300 SGB V eine entsprechende Änderung des Gesetzeswortlautes in „Leistungen nach § 31“ vor, so dass mit der nunmehr vorgeschlagenen Änderung auch eine Klarstellung bezüglich § 73 Abs. 8 erreicht wird.