



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0277(29)
gel. VB zur öAnh. am 11.6.
12_AMG-Novelle
07.06.2012

Stellungnahme des IKK e.V.

- Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 17/9341)
- Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (BT-Drs. 17(14)0279)
- Antrag der Fraktion Die Linke „Für gute Arzneimittelversorgung Versandhandel auf rezeptfreie Arzneimittel begrenzen“ (BT-Drs. 17/9556) vom 08.05.2012

Stand 07.06.2012

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin
030/202491-0
info@ikkev.de

Inhalt

Grundsätzliche Anmerkungen	3
Bewertungen der einzelnen Änderungsanträge.....	5
§ 70 Abs. 5 SGB IV: Haushaltsplan.....	5
§ 35a Abs. 5b SGB V – neu: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen..	6
§ 35a Abs. 7 Satz 3 SGB V: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen ..	7
§ 91 Abs. 3a SGB V – neu: Gemeinsamer Bundesausschuss	8
§ 106 Abs. 5e SGB V: Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung	9
§ 129 Abs. 1 SGB V: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	10
§ 130a Abs. 8 SGB V: Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer	11
§ 130b SGB V: Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	12
§ 171e SGB V: Deckungskapital für Altersversorgungsverpflichtungen.....	13
Antrag der Fraktion Die Linke „Für gute Arzneimittelversorgung Versandhandel auf rezeptfreie Arzneimittel begrenzen“	14

Grundsätzliche Anmerkungen

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften setzt der Gesetzgeber 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 um. Es wird klargestellt, dass die Preisbindung aufgrund § 78 AMG für verschreibungspflichtige Arzneimittel auch für den grenzüberschreitenden Versand gilt. Zudem modernisiert der Gesetzgeber Regelungen zur Versorgung von Heimbewohnern, zur Heilmittelwerbung und zum Vertrieb des Großhandels mit Arzneimitteln und erweitert den öffentlichen Zugang zu Arzneimittelinformationen. Der IKK e.V. begrüßt diese weitgehend technischen Gesetzesänderungen und schließt sich vollumfänglich der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 06.06.2012 an.

Die vorliegende Stellungnahme nimmt schwerpunktmäßig die Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (Drs. 17(14)0279) in den Blick, da die Änderungsvorschläge das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch und dort insbesondere Regelungen des Arzneimittelneuordnungsgesetzes (AMNOG) betreffen. Neben den hier zu diskutierenden Änderungsanträgen sind weitere, zum Teil weitreichende Änderungen des AMNOG im Gespräch.

Mit dem AMNOG hat der Gesetzgeber das Preisfestsetzungsverfahren im Arzneimittelbereich umfassend neu geregelt. Statt der freien Preisfestlegung der pharmazeutischen Unternehmer für ihre patentgeschützten Präparate wurde ein Verfahren gewählt, in dem gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein Zusatznutzen nachgewiesen werden muss, um auf dessen Grundlage Vertragsverhandlungen zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband zu führen. Damit hat der Gesetzgeber einen wesentlichen Beitrag dazu geleistet, auch zukünftig die Versorgung der Patienten wirtschaftlich und auf hohem Niveau sicherzustellen.

Angesichts der Diskussionen über eine vermeintlich notwendige Weiterentwicklung des AMNOG sind die Innungskrankenkassen in großer Sorge, dass noch vor dem ersten Komplettdurchlauf des AMNOG-Prozesses wichtige Stellschrauben verändert und damit das Ziel und die Intention des Gesetzes unterlaufen werden. Die AMNOG-Verfahren wurden als lernendes System konzipiert. Sowohl die Selbstverwaltung im Gemeinsamen Bundesausschuss als auch die Verhandlungspartner GKV-Spitzenverband und die pharmazeutischen Unternehmen haben Neuland betreten. Allen Beteiligten wurde viel abverlangt. Wir sind uns sicher, dass jede Seite bereit ist, miteinander zu sprechen, mögliche Fehlentwicklungen umzukehren und den Prozess weiterhin zu verbessern. Eine enge Begleitung durch die Politik kann hier sicherlich förderlich wirken. Für politische Interventionen im Sinne von gesetzlichen Änderungen zum jetzigen Zeitpunkt

sehen wir allerdings keinen Anlass. Denn es zeigt sich, dass das AMNOG durchaus gemeinschaftlich von den Beteiligten gelebt wird. Hierfür spricht nicht nur die Tatsache, dass es gelungen ist – bis auf einen Punkt – einen Konsens über den Rahmen für die Preisverhandlungen zu erzielen. Darüber hinaus wurde die erste Preisverhandlung erfolgreich abgeschlossen und bei mehr Präparaten als vorab angenommen hat der Gemeinsame Bundesausschuss einen Zusatznutzen festgestellt.

Wir raten insbesondere dazu, die Erstattungspreise wie geplant transparent zu machen. Eine von den Regierungsfractionen diskutierte Vertraulichkeit des Erstattungspreises würde wichtige Steuerungsinstrumente ad absurdum führen. Beispielsweise müssen Vertragsärzte bei ihrer Behandlung, also auch bei der Arzneimitteltherapie, nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot handeln. Wird den Vertragsärzten nur der Listenpreis, nicht aber der Erstattungspreis zugänglich gemacht, so ist eine wirtschaftliche Auswahl für den Leistungserbringer nicht mehr möglich. Zudem würde der Gesetzgeber mit der Geheimhaltung den eigenen Ansatz konterkarieren, bei den Preisverhandlungen die Referenzpreise anderer Länder anzusetzen. Warum soll für die Bundesrepublik nicht gelten, was wir von anderen Ländern fordern?

Wir appellieren daher an den Gesetzgeber, von grundlegenden Änderungen am AMNOG zunächst abzusehen!

Bewertungen der einzelnen Änderungsanträge

Zu Artikel 12a (Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch)

§ 70 Abs. 5 SGB IV: Haushaltsplan

Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen sollen der zuständigen Aufsichtsbehörde den Haushaltsplan auch in maschinell lesbarer Form übermitteln.

Bewertung

Grundsätzlich wird die Einführung des elektronischen Haushaltsplans begrüßt. Allerdings sind zuerst Form und Inhalt der entsprechenden Vordrucke in den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften für die Statistik in der Gesetzlichen Krankenversicherung (KSVwV) darzulegen, bevor Vereinbarungen über Form und Struktur der Datenmeldung getroffen werden können. Unter diesen Voraussetzungen sollte eine elektronische Übermittlung als ausreichendes Verfahren angesehen werden. Auf eine zusätzliche Übermittlung in Papierform sollte verzichtet werden.

Änderungsvorschlag

Der Gesetzgeber möge die entsprechenden Voraussetzungen für Form und Inhalt der Vordrucke für den Haushaltsplan in der KSVwV schaffen.

In § 70 Abs. 5 Satz 2 wird das Wort „zusätzlich“ gestrichen.

Zu Artikel 12b-neu (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1a)

§ 35a Abs. 5b SGB V – neu: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Beabsichtigte Neuregelung

Wird in einem bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichten Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses festgestellt, dass ein Zusatznutzen eines pharmazeutischen Präparates als nicht belegt gilt, soll der pharmazeutische Unternehmer jederzeit eine erneute Nutzenbewertung beantragen können. Voraussetzung ist, dass der Zusatznutzen nur deshalb als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll über den Antrag innerhalb eines Monats entscheiden.

Bewertung

Der IKK e.V. kann grundsätzlich nachvollziehen, dass die pharmazeutischen Unternehmer übergangsweise früher als nach Ablauf von einem Jahr die Möglichkeit einer neuen Nutzenbewertung mit vollständigen Unterlagen erhalten sollen. Der Gesetzentwurf lässt aber Informationen darüber vermissen, ob der pharmazeutische Unternehmer ein komplett neues Nutzendossier oder nur Auszüge eines überarbeiteten Dossiers einreichen soll. Es ist ebenfalls unklar, ob die Möglichkeit einer neuen Nutzenbewertung einmalig bestehen soll. Eine solche Klarstellung wäre insbesondere dann wichtig, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss erneut feststellt, dass die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden und der pharmazeutische Unternehmer abermals eine neue Nutzenbewertung beantragt. Es muss verhindert werden, dass der Gemeinsame Bundesausschuss mit einer Vielzahl von neuen eingereichten Unterlagen blockiert wird.

Änderungsvorschlag

§ 35a Abs. 5b ist wie folgt zu fassen:

Nach einem bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichten Beschluss nach Absatz 3 kann der pharmazeutische Unternehmer abweichend von Absatz 5 einmalig innerhalb einer Frist von drei Monaten erneut eine Nutzenbewertung beantragen, wenn der Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag auf Durchführung einer neuen Nutzenbewertung innerhalb von zwei Monaten und legt fest, welche Unterlagen vom pharmazeutischen Unternehmer einzureichen sind.

Zu Artikel 12b (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1b

§ 35a Abs. 7 Satz 3 SGB V: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Beabsichtigte Neuregelung

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei einer Beratung des pharmazeutischen Unternehmers vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei oder zur Planung klinischer Prüfungen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder das Paul-Ehrlich-Institut einbeziehen.

Bewertung

Die bisherige Regelung in Absatz 7 Satz 3, wonach in die Beratung zur Vergleichstherapie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder das Paul-Ehrlich-Institut einbezogen werden *kann*, ist aus unserer Sicht ausreichend. Eine obligatorische Teilnahme der nationalen Zulassungsbehörden würde erheblichen Verwaltungs- und Abstimmungsmehraufwand mit sich bringen, der einem effizienten Nutzenbewertungsverfahren entgegenstehen würde.

Änderungsvorschlag

Auf die Änderung sollte verzichtet werden.

Zu Artikel 12b (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 91 Abs. 3a SGB V – neu: Gemeinsamer Bundesausschuss

Beabsichtigte Neuregelung

Verletzen Mitglieder und Stellvertreter des Gemeinsames Bundesausschusses, die von den Trägern desselben benannt wurden, ihre Amtspflichten – z. B. durch die Preisgabe vertraulicher Informationen – so soll die Verantwortung nicht den entsendenden Trägern auferlegt werden, sondern dem Gemeinsamen Bundesausschuss.

Bewertung

Die Regelung ist nachvollziehbar.

Änderungsvorschlag

Keiner.

Zu Artikel 12b (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 106 Abs. 5e SGB V: Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung

Beabsichtigte Neuregelung

Seit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes zum 01.01.2012 führt die erstmalige Überschreitung des Richtgrößenvolumens um mehr als 25 % gemäß § 106 Abs. 5e SGB V zu einer individuellen Beratung des Vertragsarztes. Die Festsetzung eines Erstattungsbetrages kann erst bei einer abermaligen Überschreitung des Richtgrößenvolumens und für einen Prüfzeitraum erfolgen, der zeitlich nach der Beratung liegt. Mit der beabsichtigten Neuregelung findet die Vorschrift auch Anwendung auf Verfahren, die am 31. Dezember 2011 noch nicht abgeschlossen waren.

Bewertung

Die beabsichtigte Neuregelung stößt auf erhebliche rechtliche Bedenken.

Zum einen führt sie zu einer sachlich nicht gerechtfertigten Bevorteilung von Vertragsärzten, deren Prüfverfahren nicht vor dem 31.12.2011 beendet wurden. Es besteht die Gefahr, dass zwei oder mehrere Vertragsärzte wegen einer ähnlichen Überschreitung des Richtgrößenvolumens in einem identischen Verordnungszeitraum unterschiedlichen Konsequenzen unterliegen, die möglicherweise erhebliche finanzielle Bedeutung haben.

Zum anderen benachteiligt sie aus gleichen Gründen Vertragsärzte, deren Verfahren vor Inkrafttreten der beabsichtigten Neuregelung beendet wurden. Denn bis zu diesem Zeitpunkt gilt die aktuelle Rechtslage, wonach die zum 01.01.2012 in Kraft getretene Regelung „Beratung vor Regress“ sich nur auf Prüfzeiträume und -verfahren bezieht, die zeitlich nach Inkrafttreten des § 106 Abs. 5e SGB V liegen. Dies geht letztlich auch aus der Begründung zur beabsichtigten Neuregelung hervor, die selbstverständlich und zu Recht den Prüfungsgremien unterstellt, das zum jeweiligen Zeitpunkt geltende Recht anzuwenden.

Änderungsvorschlag

Streichung.

Zu Artikel 12b (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 129 Abs. 1 SGB V: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband und die Spitzenorganisation der Apotheker sollen in ihrem Rahmenvertrag den Austausch von Arzneimitteln gegen andere wirkstoffgleiche Arzneimittel ausschließen können.

Bewertung

Hier soll die vertragliche Möglichkeit geschaffen werden, auf Bundesebene verbindlich festzulegen, in welchen Fällen der aut-idem-Austausch nicht exekutiert werden soll, sondern der Patient das ärztlich verordnete Präparat erhalten soll. Der verordnende Arzt hat doch nach heutiger Rechtslage die Möglichkeit, durch Ankreuzen des aut-idem-Feldes den Austausch in der Apotheke zu unterbinden. Darüber hinaus kann der Apotheker einen Austausch eines Arzneimittels bei „pharmazeutischen Bedenken“ unterbinden. Der IKK e.V. sieht daher diese Regelung als überflüssig an.

Änderungsvorschlag

Streichung.

Zu Artikel 12b (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 130a Abs. 8 SGB V: Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

Beabsichtigte Neuregelung

Verträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern, die mit dem Vergaberecht nicht vereinbar sind oder die unter Missachtung des geltenden Rechts abgeschlossen wurden, werden mit dieser Regelung stichtagsbezogen für unwirksam erklärt.

Bewertung

Mit Blick auf den von den Innungskrankenkassen befürworteten Wettbewerb und die klare Rechtslage wird der Regelung grundsätzlich nicht widersprochen. Angesichts der notwendig werdenden Ausschreibungen und dem daraus resultierenden Zeitbedarfs schlagen wir eine angemessene Verlängerung des Stichtages von sechs auf neun Monate vor.

Änderungsvorschlag

Verträge nach § 130a Abs. 8, die nicht nach Maßgabe der Vorschriften des GWB abgeschlossen wurden, werden unwirksam am Datum des letzten Tages des neunten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats.

Zu Artikel 12b (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 130b SGB V: Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

Beabsichtigte Neuregelung

Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Abs. 3 SGB V einen Zusatznutzen festgestellt hat, sollen die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten berücksichtigt werden. Es entfällt dabei die Regelung in § 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V, dass die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel angemessen berücksichtigt werden sollen.

Bewertung

Die Gewichtung der Abgabepreise in anderen europäischen Ländern auf Kaufkraftparität und Umsatz ist aus den Regelungen zu den Impfstoffabschlägen bekannt.

Unklar ist, wie zukünftig die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel in die Preisfindung miteinzubeziehen sind. Die bisherige Regelung spricht nur von einer *angemessenen* Berücksichtigung. Unserer Meinung nach sollte sich der Erstattungspreis am Ausmaß des Zusatznutzens zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und den Jahrestherapiekosten dieser zweckmäßigen Vergleichstherapie orientieren. Es ist nämlich zu befürchten, dass die pharmazeutischen Unternehmer diese Regelung nutzen, um auch bei nur geringem Zusatznutzen immer auf eine höherpreisige Therapie mit vergleichbaren Arzneimitteln (aber eben nicht auf die zweckmäßige Vergleichstherapie) abzielen. Hier wird der pharmazeutischen Industrie unterschwellig mehr Handlungsspielraum in Richtung ungerechtfertigt höherer Erstattungspreise eingeräumt.

Änderungsvorschlag

§ 130b Abs. 9 Satz 3 sollte wie folgt gefasst werden:

„Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 einen Zusatznutzen festgestellt hat, sollen das Ausmaß des Zusatznutzens und die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel angemessen berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollen die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten berücksichtigt werden.“

Zu Artikel 12g (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9

§ 171e SGB V: Deckungskapital für Altersversorgungsverpflichtungen

Beabsichtigte Neuregelung

Die gesonderte Genehmigungspflicht für die Ermittlung des Barwertes der Altersversorgungsverpflichtungen durch die jeweilige Aufsichtsbehörde sowie die damit verbundene Gebührenpflicht entfällt.

Bewertung

Der Wegfall der gesonderten Genehmigungspflicht für das Deckungskapital wird im Grunde begrüßt.

Um die Ausfinanzierung der Altersversorgungsansprüche sicherzustellen greift ein Verweis auf die Ausgestaltung der Prüfung durch die Aufsichtsbehörde zu kurz (vgl. Begründung). Einer Ausweitung der ohnehin bereits erheblichen Ungleichheiten in den wettbewerblichen Rahmenbedingungen auf Grund der unterschiedlichen Aufsichtsbehörden für die einzelnen Kassen ist entgegenzuwirken. Daher sollten insgesamt einheitliche Regelungen zur Festlegung der Prüfmaßstäbe sowie der Häufigkeit und Intensität von Aufsichtsprüfungen getroffen werden.

Änderungsvorschlag

Der Gesetzgeber möge eine Regelung zur Vereinheitlichung der Prüf- und Kontrollmaßstäbe der Aufsichtsbehörden einführen. Diese kann durch die Ausarbeitung gemeinsamer Prüfrichtlinien durch die Aufsichtsbehörden erreicht werden.

Antrag der Fraktion Die Linke „Für gute Arzneimittelversorgung Versandhandel auf rezeptfreie Arzneimittel begrenzen“

(BT-Drs. 17/9556) vom 08.05.2012

Beabsichtigte Neuregelung

Die Fraktion Die Linke fordert, den Versandhandel auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu begrenzen.

Bewertung

Den Versandhandel von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln über zugelassene Versandapotheken sehen die Innungskrankenkassen grundsätzlich als unproblematisch an. Sofern sich der Versicherte nicht illegalem Versandhandel bedient, besteht weder ein höheres gesundheitliches Risiko noch ein eingeschränkter Verbraucherschutz. Für die Kunden ist es aber bei umsichtiger Handhabung internetbasierter Angebote gut ersichtlich, ob es sich um eine zugelassene Versandapotheke handelt oder um eine betrügerische Unternehmung.

Der Apothekenmarkt sollte nach Ansicht der Innungskrankenkassen wettbewerblicher ausgestaltet werden. Eine Vielfalt von Präsenz- und Versandapotheken kann dem nur dienlich sein. Überdies kann der Versandhandel insbesondere für chronisch Kranke oder immobile Personen eine deutliche Erleichterung in der Beschaffung von Arzneimitteln bedeuten. Hinsichtlich sensibler Beratungsthemen dürfte die Versandapotheke für einige Personen eine gute Alternative zur Präsenzapotheke sein.

Alles in allem sehen die Innungskrankenkasse keine gewichtigen Gründe, ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu verhängen.

Änderungsvorschlag

Der Antrag der Fraktion Die Linke sollte abgelehnt werden.