



Kassenärztliche
Bundesvereinigung

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0413(15)
gel. VB zur öAnhörung am 13.05.
13_AMG/ANSG
07.05.2013

Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 13.05.2013

Gesetzentwurf der Abgeordneten der Fraktionen der
CDU/CSU und FDP

**Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

BT-Drucksache 17/13083

(inklusive der Änderungsanträge auf A.-Drs.
17(14)0412)

**Stellungnahme des Bundesrates und Gegen-
äußerung der Bundesregierung zum Gesetzent-
wurf der Bundesregierung Entwurf eines Dritten
Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften**

Antrag der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer,
Bärbel Bas, Elke Ferner, weiterer Abgeordneter und
der Fraktion der SPD

Versorgung mit Arzneimitteln sicherstellen

BT-Drucksache 17/12847

Artikel 1:

Änderung des Arzneimittelgesetzes

I. Zu den Änderungen im Gesetzentwurf der Regierungskoalition betreffend

- § 6a AMG (Verbote von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport)
- § 28 AMG (Anzeigepflichten betreffend Änderungen der Arzneimittelzulassung)
- § 79 AMG (Ausnahmeermächtigung in Krisenzeiten)
- § 146 AMG (Übergangsregelung „schwarzes Symbol“)

sieht die KBV mangels direkter Betroffenheit von einer Stellungnahme ab.

II. Änderungsantrag 1

§§ 63f Absatz 4 und 67 Absatz 6 AMG:

Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen, Anwendungsbeobachtungen

Der Änderungsantrag 1 bezieht sich auf die Anzeigepflichten für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen und Anwendungsbeobachtungen. Die KBV begrüßt die Änderungen, da mit ihnen eine verbesserte Nachvollziehbarkeit und Transparenz der Meldeinhalte und eine effizientere Vermeidung einer Beeinflussung des ärztlichen Ordnungsverhaltens erreicht werden.

1. So fehlte bislang sowohl die Pflicht zur Angabe einer definierten Bezugsgröße zur Begründung der Angemessenheit einer Aufwandsentschädigung (pro Patient, pro Visite, pro Fragebogen, Orientierung an der GOÄ usw.) als auch eine Beschreibung des Aufwands, der mit der Teilnahme an der nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfung sowie der Anwendungsbeobachtung für den Arzt verbunden ist (benötigtes zeitliches Engagement für das Ausfüllen eines Fragebogens, für die Dokumentation eines Patienten, Anzahl beteiligter Patienten). Die vorgeschlagene Erweiterung der Anzeigepflicht in Satz 3 des § 63 Absatz 4 lautet (fett gedruckt):

„....sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln.“

Damit müssen zukünftig sowohl Aufwand als auch Angemessenheit gemeldet werden.

Zur weiteren Verbesserung der Transparenz und Nachvollziehbarkeit regt die KBV zudem die Einrichtung einer öffentlich zugänglichen Datenbank bei der Bundesoberbehörde mit Zugriffsmöglichkeiten auf Beobachtungspläne, Ergebnisse und Bewertungen von nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen und Anwendungsbeobachtungen an.

2. In gleicher Weise begrüßt die KBV die Ergänzung des § 63f Absatz 4 um einen Satz 4, nach dem nunmehr quartalsweise eine lückenlose Information über ausgezahlte Entschädigungen zu erfolgen hat:

„Veränderungen der in Satz 3 genannten Informationen sind innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.“

Die KBV regt an, diesen Satz 4 nicht nur auf die im vorhergehenden Satz 3 genannten Informationen zu beziehen, sondern auch auf die im Satz 2 genannten Informationen. Damit würde sichergestellt, dass die Ergänzungsmeldungen der Anzeigenpflichtigen in einem einheitlichen Meldemuster, nämlich einmal im Quartal, zur erfolgen hätten. Die bisherigen Monatsmeldungen würden dann als dazu redundante Informationen entfallen und der Erfassungsaufwand der KBV reduziert.

3. Ebenso begrüßt die KBV die Präzisierung durch einen neuen Satz 5 im § 63f Absatz 4:

„Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln.“

Denn dies erleichtert die Zählung der insgesamt und für die einzelnen Studien pro Jahr geleisteten Entschädigungen sowie die Ermittlung der Anzahl der beteiligten Patienten.

4. Die KBV begrüßt auch die Ergänzung um einen neuen Satz 6 im § 63f Absatz 4:

„Die Angaben nach diesem Absatz sind elektronisch zu übermitteln.“

Denn durch den Gebrauch eines sicheren elektronischen Übertragungswegs, wie die KBV ihn anbietet, wird die Erfassung der Meldungen erleichtert. Meldungen parallel dazu über den Briefpostweg werden entfallen.

Die KBV regt hierzu an, dass für diesen Meldeweg die verbindliche Vorgabe eines weiterverarbeitbaren Datenformats gesetzlich vorgeschrieben wird, um den Bearbeitungsaufwand von nicht weiterverarbeitbaren Datenformaten zu vermeiden.

5. In § 67 Absatz 6 ist ein neuer Satz 6 eingefügt worden:

„Die Angaben nach diesem Satz sind bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, elektronisch zu übermitteln.“

Diese Präzisierung wird von der KBV begrüßt. Die KBV regt lediglich an, die Formulierung „die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind“ zu streichen, da für Anwendungsbeobachtungen mit Tierarzneimitteln keine Anzeigepflicht an die KBV besteht.

Artikel 2 Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung

Die KBV sieht mangels direkter Betroffenheit von einer Stellungnahme ab.

Artikel 3 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

I. Änderungsantrag Nr. 6

§ 79 Absatz 6 Satz 1 SGB V

Für die Vorstandsdienstverträge der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenärztlichen Vereinigungen wird ein Wirksamkeitsvorbehalt durch das Gebot der „vorherigen Zustimmung der Aufsichtsbehörde“ eingeführt.

(In Verbindung mit dem Änderungsantrag Nr. 2 = Art. 2a = § 35a Abs. 6a – neu – SGB IV)

Die Begründung bezieht sich auf die Sicherung des Gebots der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit. Im Änderungsantrag Nr. 2 werden dazu im Wesentlichen der Sachverhalt der Vorstandsdienstverträge und Ihre Entwicklungsgeschichte bei den Krankenkassen hervorgehoben. Im Änderungsantrag Nr. 6 wird in der Begründung darauf hingewiesen, dass für die Kassenärztlichen Vereinigungen und für die Kassenärztliche Bundesvereinigung „insoweit vergleichbare Erwägungen wie für die Vorstandsdienstverträge der Krankenkassen und deren Verbände (gelten)“. Es wird ferner begründet, dass Vertragsärzte als gesetzliche Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen ein berechtigtes Interesse daran haben, „dass ihre Beiträge entsprechend dem Wirtschaftlichkeitsgebot verwendet werden und daraus abgeleitet insbesondere die Vorstandsdienstverträge nach transparenten und nachvollziehbaren Maßstäben kontrolliert werden können.“

Die Änderung ist rechtlich nicht haltbar, weil ein Zustimmungsvorbehalt mit Wirksamkeitsbedingung für Vorstandsverträge einen systemwidrigen Eingriff in die Selbstverwaltungsgarantie der Kassenärztlichen Vereinigungen darstellt.

1. Der in der Begründung angeführte Wirtschaftlichkeitsgrundsatz setzt, wie jede Wirtschaftlichkeit, Kosten-Nutzen-Erwägungen voraus. Bei der Besetzung von Vorstandsämtern geht es jedoch um einen „politischen“ und professionellen Wert, der nicht im Wege einer Kosten-Nutzen-Analyse berechenbar und transparent gemacht werden kann.

Nach der bisher geltenden Ausgestaltung der Selbstverwaltungsautonomie hinsichtlich der der Körperschaft zugeordneten Personalhoheit für ihre Vorstandsmitglieder liegt das Kontrollprimat bei der Vertreterversammlung, die insoweit einen Ermessensspielraum hat und danach streben muss, für die Vorstandsämter geeignete Personen zu finden. Zu dieser Selbstverwaltungsautonomie der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gehört die fachweisungsfreie Wahrnehmung ihrer Aufgaben, wobei der Kernbereich die Personalhoheit und die Finanz- und Satzungshoheit umfasst und damit die Befugnis, Bedienstete auszuwählen, einzustellen, zu fördern und ihren Aufgabenbereich zu fixieren, um eine geordnete Aufgabenwahrnehmung zu ermöglichen.

Die hierzu fehlenden generellen Bewertungsmaßstäbe können jedenfalls nicht durch einen Zustimmungsvorbehalt der Aufsichtsbehörde ersetzt werden und stellen somit einen gravierenden Eingriff in die Selbstverwaltungsautonomie dar.

2. Unzutreffend ist auch der herangezogene Vergleichsmaßstab mit den Krankenkassen. Denn gesetzlich angeordnete Beiträge, wie Beiträge der Krankenkassenmitglieder, gibt es für die Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen nicht. Vielmehr werden die Finanzierungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen aus den privatnützlich erwirtschafteten Mitteln jedes einzelnen Arztes aufgebracht. Hierbei handelt es sich also um private Eigenmittel – und nicht um öffentliche Fremdmittel, die von den Krankenkassen verwaltet werden. Der Zustimmungsvorbehalt soll jedoch ausdrücklich den sparsamen Umgang mit öffentlichen Mitteln sicherstellen.

Vor diesem Hintergrund sind es ausschließlich die Vertragsärzte und ihre Vertreter in den Vertreterversammlungen, die selbst die finanziellen Konsequenzen tragen, wenn Vorstandsvergütungen und entsprechende Versorgungsregelungen geschaffen werden, so dass kein Anlass besteht, eine weitere restriktive Aufsicht, wie bei den Krankenkassen, oder gar einen Zustimmungsvorbehalt einzuführen.

Schließlich stellt auch die gesetzlich vorgeschriebene Veröffentlichung der Vorstandsvergütungen eine Art „Eigenaufsicht“ der Mitglieder der Kassenärztlichen Vereinigungen dar, die damit nämlich in die Lage versetzt werden, Vergleiche unter den Körperschaften zu ziehen und gegebenenfalls im Rahmen des Bestimmungsrechts der Vertreterversammlungen auf angemessene Vergütungen hinzuwirken.

II. Änderungsantrag Nr. 8

§ 101 Absatz 4 Satz 5 SGB V

Fortführung der Mindestquotierung für ärztliche Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten

Die Änderung wird von der KBV im Grundsatz ausdrücklich begrüßt. Denn die Mindestquotenregelung dient nach wie vor dazu, ein Versorgungsgleichgewicht dahingehend anzustreben, dass in jedem Planungsbereich auch für ärztliche Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten eine gewisse Anzahl von Zulassungsmöglichkeiten und aus Sicht der Patienten jeweils ein angemessener Anteil spezialisierter Versorgung zur Verfügung steht, also letztendlich ein gewisses Versorgungsgleichgewicht zwischen den Fachgruppen erreicht wird.

Aus versorgungspolitischer Sicht ist es daher unumgänglich, die Versorgungsanteile der überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätigen Ärzte sowie der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten im Rahmen einer Mindestquotenregelung zu regulieren, um eine qualitative Verschlechterung der psychotherapeutischen Versorgung, die durch eine Aufhebung der Quotenregelung und die damit verbundene Verdrängung ärztlicher Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten eintreten könnte, zu vermeiden.

Besonders darauf hinzuweisen ist, dass sich alle Bänke des Gemeinsamen Bundesausschusses, also auch der Patientenvertretung, bei den Beratungen und der Formulierung der neuen Bedarfsplanungsrichtlinie darauf verständigt hatten, die 20%ige Mindestquotierung für die Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten und die 25%ige Mindestquotierung für die psychotherapeutisch tätigen Ärzte über das Jahr 2013 hinaus fortzuführen, wie dies in § 25 Abs. 3 der Richtlinie sodann tatsächlich geregelt wurde. In gleicher Weise bestand im Übrigen Einigkeit darin, innerhalb der Quote einen 50%igen Anteil für die Ärzte für Psychosomatische Medizin festzuschreiben.

Die KBV spricht sich daher im Ergebnis dafür aus, dauerhaft an der Festlegung von Mindestversorgungsanteilen sowohl für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten als auch für ärztliche Psychotherapeuten grundsätzlich festzuhalten. Die KBV hält es für sachgerecht, dass die Versorgungsplanung für den Bereich Psychotherapie in die Verantwortung des Gemeinsamen Bundesausschusses übergeht, für den eine entsprechende Ermächtigungsgrundlage auch über den 31. Dezember 2013 hinaus zu schaffen wäre. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wäre in diesem Rahmen die Aufgabe zu übertragen, innerhalb der Arztgruppe der Psychotherapeuten, also der psychologischen, ärztlichen und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, wie bisher eine Mindestquotenregelung zu treffen. Anstelle von gesetzlich vorgegebenen konkreten Quoten sollte der Gemeinsame Bundesausschuss jedoch ermächtigt werden, die Höhe der Quoten selbst zu bestimmen und diese Quoten zukünftig bedarfsgerecht weiterzuentwickeln.

Mit einer solchen Selbstverwaltungslösung läge die Verantwortung für eine flexible und bedarfsgerechte Ermittlung der Quoten – und damit auch für eine Un-

terquote für Psychosomatiker – sowie für die Festlegung des Versorgungsbedarfs im Übrigen bei der zuständigen Selbstverwaltung.

III. **Änderungsantrag Nr. 9**

§ 132e Absatz 2 SGB V Verträge über die Impfstoffversorgung

Mit der Änderung sollen in den Verträgen der Krankenkassen unter anderem mit den Kassenärztlichen Vereinigungen über die Durchführung von Schutzimpfungen auch Vereinbarungen aufgenommen werden zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Impfstoffen zur Schutzimpfung nach § 20d Abs. 1 und 2 SGB V. Damit soll sichergestellt werden, dass bei möglichen Lieferengpässen eines pharmazeutischen Unternehmens – insbesondere bezogen auf den Grippeimpfstoff – auch andere als die vereinbarten Impfstoffe für die rechtzeitige und bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten zur Verfügung stehen bzw. von den Ärzten verwendet werden können.

Die vorgeschlagene Ergänzung ist vor dem Hintergrund der Lieferschwierigkeiten eines Impfstoffherstellers in einigen KV-Bereichen im Herbst 2012 ein Schritt in die richtige Richtung, da die Gefahr von Versorgungsengpässen dadurch verringert werden kann. Aus Sicht der KBV reicht dies jedoch nicht aus, um Versorgungsengpässe der genannten Art auszuschließen. Saisonale Impfstoffe sollten daher aus den gesetzlichen Vorgaben für Ausschreibungen zum Abschluss von Rabattverträgen (§§ 132e Abs. 2 und 130a Abs. 8 SGB V) ausgenommen werden.

IV. **Änderungsantrag Nr. 10**

§ 139d SGB V Erprobung sonstiger Leistungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Mit der Änderung soll für solche nichtmedikamentösen Leistungen und Maßnahmen der Krankenhausbehandlung, die nicht bereits als Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter §137e SGB V fallen, eine Erprobung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ermöglicht werden, wenn gemäß §138 SGB V ein Nutzen noch nicht hinreichend festgestellt ist, aber ein Potenzial einer erforderlichen Handlungsalternative erkennbar ist. Dies kann etwa ein neues Heilmittel betreffen.

Die KBV hält die vorgeschlagene Regelung für nicht erforderlich, da bereits durch §137e SGB V alle (ärztlichen) Behandlungsmethoden eingeschlossen sind, wozu auch ein ärztlich verordnetes Heilmittel zählt. Sollte gleichwohl eine explizite Erweiterung des bestehenden §137e SGB V als notwendig erachtet werden, könnte dort eine Verweisung zu §138 SGB V (Heilmittel) aufgenommen werden, um das verfolgte Ziel einfacher zu erreichen.