



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0065(20)
gel. VB zur Anhörung am 29.9.
10_AMNOG
22.09.2010

BAG SELBSTHILFE

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-36
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Men-
schen mit Behinderung und chronischer Erkrankung
und ihren
Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)**

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des
Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen
Krankenversicherung (AMNOG) der Fraktionen
der CDU/ CSU und FDP**

(BT-Drucksache 17/2413),

zu den Anträgen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN:

„Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern - Positivliste ein-
führen - Arzneimittelpreise begrenzen“

(BT-Drucksache 17/1418),

„Unabhängige Patientenberatung ausbauen und in die Regelversorgung überführen“

(BT-Drucksache 17/1985),

zu den Anträgen der Fraktion DIE LINKE:

„Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln“

(BT-Drucksache 17/2324),

„Unabhängige Patientenberatung in Regelangebot überführen“

(BT-Drucksache 17/2322),

zum Antrag der Fraktion SPD:

„Effektivere Arzneimittelversorgung“

(BT-Drucksache 17/1201)

und

zu den Änderunganträgen der Fraktionen CDU/CSU und FDP

(BT-Drucksache 17/2413)

- Anhörung vor dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 29.9.2010 -

Als Dachverband von 114 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 14 Landesarbeitsgemeinschaften teilt die BAG SELBSTHILFE die Zielsetzungen der Bundesregierung, dass

- den Menschen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen müssen,
- die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln wirtschaftlich und kosteneffizient sein müssen,
- verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen und die Versorgung der Versicherten geschaffen werden müssen.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE sind noch drei wichtige Ziele zu ergänzen:

- Die Transparenz hinsichtlich des Nutzens, der Risiken und der Kosten von Arzneimitteln muss verbessert werden.
- Die Erkenntnislage zum Nutzen und zu Risiken von Arzneimitteln muss auch anhand staatlicher Forschungsanreize verbessert werden.
- Die Verfügbarkeit der besten und wirksamsten Arzneimittel muss auch ohne Aufzahlungen für Patientinnen und Patienten gewährleistet sein.

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen der BAG SELBSTHILFE mit dem freien Zugang zum Markt nach Zulassung des Medikaments teilt diese die Auffassung des Gesetzgebers, dass eine Frühbewertung der neuzugelassenen Arzneimittel zur Ausgabenbegrenzung dringend notwendig ist, zumal andere europäische Länder über entsprechende Strategien bereits verfügen.

Zu den Regelungen des Referentenentwurfs ist im Einzelnen Folgendes auszuführen:

- 1) Berücksichtigung der besonderen Wirkungsweise von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimittel (Streichung des § 34 Abs.2 SGB V - alt)**

Die BAG SELBSTHILFE bedauert, dass § 34 Abs.2 SGB V nach dem vorliegenden Gesetzentwurf im Ganzen gestrichen werden soll. Damit würde auch Satz 3 entfallen, der ausführt, dass bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen ist. Der Regelungsgehalt dieses Satzes ist von zentraler Bedeutung für die besonderen Therapierichtungen, die insbesondere für chronisch kranke und behinderte Menschen eine hohe Bedeutung haben. Praktisch relevant ist diese Formulierung vor allem für Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, die auf der Grundlage des § 34 SGB V zu treffen sind, besonders in Bezug auf die Anlagen I und III der Arzneimittelrichtlinie: In Anlage I der Arzneimittelrichtlinie ist geregelt, welche OTC- Medikamente (nichtverschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Medikamente) bei schwerwiegenden Erkrankungen zum Therapiestandard gehören und vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Anlage III regelt Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse aufgrund nicht nachgewiesenen Nutzens.

Zwar enthalten § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V und auch § 5 Abs. 1 AM-RL Formulierungen zu besonderen Therapierichtungen, die BAG SELBSTHILFE hält jedoch die Beibehaltung der klaren Formulierung des Satzes 3 aus folgenden Gründen für notwendig: In § 2 Abs. 1 S.2 SGB V ist nur geregelt, dass die besonderen Therapierichtungen nicht aus der Versorgung ausgeschlossen sind; damit fehlt es an der Regelung, dass die besondere Wirkungsweise der besonderen Therapierichtungen zu berücksichtigen ist. Die dem § 34 Abs. 2 SGB - alt entsprechende Formulierung in der Arzneimittelrichtlinie (§ 5 Abs.1 S.2 AM-RL) hat nicht Gesetzesrang und kann daher die entsprechende Formulierung im Gesetz nicht ersetzen. Daher fordert die BAG

SELBSTHILFE dringend dazu auf, die bisher in § 34 Abs. 2 SGB V enthaltene Formulierung in § 34 Absatz 1 SGB V aufzunehmen.

2) Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

(§ 35 a SGB V- neu)

Anträge der Fraktionen Bündnis 90/ DIE GRÜNEN (BT-DrS 17/1418), DIE LINKE (BT-DrS 17/2324), SPD (BT-DrS 17/1201), Änderungsanträge der Fraktionen CDU/CSU und FDP (BT-DrS 17/2413)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt grundsätzlich das Konzept des Referentenentwurfs zur künftigen Nutzenbewertung von Arzneimitteln.

Da die BAG SELBSTHILFE die Patientenbeteiligung für die nach § 140 f maßgeblichen Patientenorganisationen sowohl beim Gemeinsamen Bundesausschuss als auch beim IQWiG koordiniert, ist sie intensiv an der Durchführung und Mitgestaltung der Arzneimittelbewertungsverfahren beteiligt. Aus diesem Blickwinkel heraus sind hinsichtlich des Entwurfs zur künftigen Nutzenbewertung folgende Ergänzungen angezeigt:

a) Dossiers der pharmazeutischen Unternehmen (§ 35 a Abs. 1, Abs.7 SGB V - neu) - Wer bestimmt die patientenrelevanten Endpunkte?

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es zu begrüßen, dass die pharmazeutischen Unternehmen künftig verpflichtet werden sollen, zur Markteinführung neuer Arzneimittel ein Dossier zu deren Nutzen einzureichen.

Nach der derzeitigen Gesetzesfassung bleibt jedoch unklar, was diese Dossiers enthalten müssen:

Nicht geklärt ist insbesondere die Frage, wie der Begriff des „Zusatznutzens“ in § 35 a Abs. 1 Satz 2 zu verstehen ist. Die gewählte Formulierung legt nahe, dass der isolierte Nutzen schon mit dem Wirksamkeitsnachweis im Zulassungsverfahren be-

legt ist; gleichzeitig ist der Begriff des Nutzens weder wortidentisch noch inhaltsgleich mit der im Rahmen der Zulassung zu belegenden „therapeutischen Wirksamkeit“.

Es ist unstrittig, dass Arzneimittelrecht und SGB V nicht den gleichen Zwecken dienen; die Fragen der Zulassung von Arzneimitteln zum Verkehr und die Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen haben daher verschiedene Voraussetzungen: Das maßgebliche Leitkriterium der Prüfung der arzneimittelrechtlichen Zulassungsvoraussetzungen ist die Arzneimittelsicherheit, die in den Dimensionen der pharmazeutischen Qualität, der therapeutischen Wirksamkeit und der Unbedenklichkeit geprüft wird. Die Vorschriften des SGB V sind demgegenüber auf die Gewährleistung einer therapeutischen und wirtschaftlich möglichst effizienten Verordnung von Arzneimitteln gerichtet. Das SGB V bestimmt mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V), insbesondere den Leistungskriterien der Zweckmäßigkeit, des therapeutischen Nutzens sowie der Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne den Maßstab für die Erstattung; die arzneimittelrechtliche Zulässigkeit stellt vor diesem Hintergrund nur ein Mindestsicherheits- und Qualitätserfordernis dar.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE muss daher klargestellt und definiert werden, dass es beim sozialrechtlichen Nutznachweis um das Erreichen patientenrelevanter Endpunkte und nicht nur um die Veränderung von Surrogatparametern geht; letzteres reicht beim zulassungsrechtlichen Wirksamkeitsnachweis aus. Für Patientinnen und Patienten ist nicht entscheidend, ob sich ein Wert bei ihnen ändert, der möglicherweise, aber nicht zwingend eine Verbesserung ihrer gesundheitlichen Lage anzeigt; für sie ist von Bedeutung, dass das Medikament bei den für sie entscheidenden Endpunkten wie etwa Mortalität oder Lebensqualität einen Zusatznutzen liefert.

Erfolgt eine Definition des Zusatznutzens nicht, so bleibt unklar, worauf sich die Nachweispflicht der Unternehmer und die Definition der Vergleichstherapie durch den GBA beziehen sollen. Es steht ferner zu befürchten, dass die gewählte Formulierung dazu führen wird, dass die Auslegung des Begriffes auf gerichtlichem Wege

geklärt werden muss. Dies kann nicht im Interesse der Patientinnen und Patienten sein.

Neben der Frage, wie der Begriff des Nutzens zu definieren ist, bleibt im vorliegenden Entwurf unklar, wie und auf welchem Wege die patientenrelevanten Endpunkte zu bestimmen sind: Reicht künftig ein pharmazeutisches Unternehmen beim Gemeinsamen Bundesausschuss sein Dossier zum Nutzen bzw. Zusatznutzen ein, dann wird es nicht selten zu Divergenzen zwischen beiden Seiten kommen, welches dann die maßgeblichen patientenrelevanten Endpunkte sein sollen.

Bislang führte das IQWiG im Bewertungsverfahren Interviews mit Patientenvertretern durch, die von der BAG SELBSTHILFE benannt wurden, um zu klären, welche Endpunkte aus Sicht der Patienten für die Nutzenbewertung als relevant anzusehen sind.

Konsequenterweise müsste dies auch im Rahmen des künftigen Verfahrens zur Nutzenbewertung geleistet sein. Die Frage ist nun, ob die Bestimmung der für das Bewertungsverfahren maßgeblichen patientenrelevanten Endpunkte vor Erstellung des Dossiers der pharmazeutischen Unternehmen erfolgt oder erst nach Einreichung des Dossiers beim Gemeinsamen Bundesausschuss.

Hier ist zu bedenken, dass für das künftige Schnellverfahren zur Nutzenbewertung nur 3 Monate angesetzt sind. Daher dürfte es vorzugswürdig sein, die Festlegung zu den maßgeblichen patientenrelevanten Endpunkten schon vor der Zulassung des Arzneimittels - möglichst noch vor Beginn der Studienphase III - zu treffen. Folglich sollte die Patientenbeteiligung nach § 140 f SGB V zur Bestimmung der maßgeblichen patientenrelevanten Endpunkte bereits vor dem Zulassungsverfahren bzw. vor Erstellung des Dossiers der Unternehmen vorgesehen werden.

b) Beratung durch den gemeinsamen Bundesausschuss und das IQWiG

Denkbar wäre es, die Beratung der Unternehmen durch das IQWiG und den Gemeinsamen Bundesausschuss so auszugestalten, dass die maßgeblichen patientenrele-

vanten Endpunkte im Rahmen der Beratung verbindlich festzuhalten sind und dass die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V vorab hierzu anzuhören sind.

Der vorliegende Gesetzentwurf spricht das Problem der patientenrelevanten Endpunkte nicht explizit an, sondern verweist darauf, dass zu dem Arzneimittel eine „Vergleichstherapie“ zu bestimmen sei. Eine Darstellung, wie und auf welchem Wege hier die patientenrelevanten Endpunkte und damit die Vergleichstherapie zu bestimmen sind, enthält weder der Entwurf noch die Begründung.

Nachdem diese Frage jedoch von grundlegender Bedeutung für die anschließende Nutzenbewertung ist, wird vorgeschlagen, in den Entwurf im 1. Absatz folgenden 9. Satz anzufügen:

„Vor der Einreichung des Dossiers und möglichst vor Beginn der für die Zulassung relevanten Studienphase III werden die patientenrelevanten Endpunkte durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder das von ihm beauftragte Institut auf der Grundlage von Interviews von betroffenen Patientinnen oder Patienten, die von den nach § 140 f SGB V maßgeblichen Patientenorganisationen benannt werden, festgelegt und dem pharmazeutischen Unternehmen vor Einreichung der Dossiers bzw. vor Beginn der Studienphase III mitgeteilt.“

Diese Fassung würde auch der vorgesehenen Fassung des § 35 Abs. 7 SGB V entsprechen. Nach der Begründung zu dieser Vorschrift soll der Gemeinsame Bundesausschuss die pharmazeutischen Unternehmer auch in der Frage der maßgeblichen Endpunkte beraten. Vor dieser Beratung müssten diese relevanten Endpunkte jedoch aus Sicht der BAG SELBSTHILFE im Rahmen von Interviews von betroffenen Patientenvertretern - ermittelt worden sein. Auf welche Weise dies zu geschehen ist, bleibt nach dem vorliegenden Entwurf noch unklar. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE muss die Ermittlung der relevanten Endpunkte und die dementsprechende Beratung bzw. der Scoping Workshops wegen des engen Zeitplans noch vor der Zulassung des Arzneimittels unter Beteiligung der Patientenvertretung stattfinden.

Die BAG SELBSTHILFE hält es jedenfalls für unabdingbar, dass die Bestimmung der maßgeblichen patientenrelevanten Endpunkte nach wie vor aus Patientensicht, d. h. unter Patientenbeteiligung, erfolgt. Dieser Standpunkt wurde auch im Entwurf hinsichtlich der Frage der Auftragserteilung für eine Kosten-Nutzenbewertung anerkannt. Dort heißt es:

„Der Auftrag für eine Kosten-Nutzenbewertung wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen. Bereits zu Beginn des Verfahrens zur Kosten-Nutzenbewertung wird beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein Diskussionsprozess zur Definition und Konkretisierung des Auftrags erfolgen. Denn viele wichtige Entscheidungen werden bereits bei der Erteilung des Auftrags getroffen, z.B. für welche Vergleichstherapien und Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll und welcher Zeitraum, in welchem Umfang Nutzen und Kosten für andere Zweige der Sozialversicherung und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind. Bei der Ermittlung des Patienten-Nutzens können zum Beispiel die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität berücksichtigt werden.“

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE müssen diese Grundsätze jedoch aus den dargestellten Gründen bereits bei der Nutzenbewertung und nicht erst bei der Auftragserteilung für eine Kosten-Nutzenbewertung einbezogen werden.

Nach dem vorliegenden Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass der pharmazeutische Unternehmer eine Beratung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. das IQWiG vor dem Inverkehrbringen des Arzneimittels beantragen kann.

Nach dem skizzierten Verfahrensmodell könnten im Rahmen der Beratung die für die Nutzenbewertung maßgeblichen patientenrelevanten Endpunkte bzw. die maßgebliche Vergleichstherapie verbindlich bestimmt werden.

Unklar ist jedoch, wie vorzugehen ist, wenn eine Vorabberatung des pharmazeutischen Unternehmens vor dem Verfahren der Nutzenbewertung nicht stattgefunden hat.

Nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE muss dem Verfahren der Nutzenbewertung dann ein einmonatiges Vorverfahren vorgeschaltet werden, um die sonst in der Beratung zu klärenden Vorfragen (insbesondere die Festlegung der patientenrelevanten Endpunkte und der maßgeblichen Vergleichstherapie sowie des notwendigen Inhalts des Bewertungsdatensatzes) verbindlich zu klären. Andernfalls wird es nicht möglich sein, innerhalb von 3 Monaten eine adäquate Nutzenbewertung durchzuführen.

c) Änderungsantrag 2 der Fraktionen CDU/CSU und FDP (Drs. 17/2413) - Verordnungsermächtigung

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es ordnungspolitisch nicht sinnvoll, einige Detailfragen zur Nutzenbewertung durch das Bundesministerium für Gesundheit regeln zu lassen, während andere Fragen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in seiner Verfassungsordnung zu regeln sind. Dies wird Schnittstellenprobleme aufwerfen.

Nicht auszuschließen ist, dass es methodische Brüche zu Bewertungen nicht-medikamentöser Verfahren gibt.

Da die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ohnehin unter dem Genehmigungsvorbehalt des Ministeriums steht, sollte zeitnah eine Regelung aus einem Guss erarbeitet werden.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE tangiert die in Rede stehende Verordnungsermächtigung den Kerngehalt der Gemeinsamen Selbstverwaltung.

Es stellt sich die Frage, ob das Versorgungsgeschehen künftig eher staatsmedizinisch gesteuert werden soll oder ob die Konkretisierung des Leistungsgeschehens nicht lieber den Selbstverwaltungspartnern gemeinsam mit der Patientenvertretung beim Gemeinsamen Bundesausschuss überlassen bleiben soll.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE kann es nur darum gehen, die Gemeinsame Selbstverwaltung durch die Stärkung der Patientenbeteiligung weiterzuentwickeln.

**d) Einordnung von Arzneimitteln ohne Zusatznutzen in Festbetragsgruppen/
Beweislastumkehr (§ 35 a Abs. 4 SGB V - neu)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Regelung, wonach Arzneimittel, bei denen kein Zusatznutzen festgestellt werden konnte, in Festbetragsgruppen eingeordnet werden. Unklar ist jedoch nach dem Gesetzesentwurf, wie der Fall zu lösen ist, in dem bei einem Arzneimittel für eine bestimmte Patientengruppe und ein bestimmtes Anwendungsgebiet ein „therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen“ besteht (§ 35 a Abs. 1 S. 3 Nr. 4 SGB V), jedoch für andere Anwendungsgebiete kein Zusatznutzen festgestellt werden kann. Nach dem Entwurf zu § 35 a SGB V reicht es aus, wenn der Nutzen/Zusatznutzen nur für eine kleine Subpopulation nachgewiesen wird, um eine Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe zu vermeiden. Teilweise wird daher gefordert, dass nur für den betreffenden Anwendungsbereich, in dem ein Zusatznutzen festgestellt wurde, Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und Herstellern geführt werden; bei den übrigen Anwendungsgebieten wäre das Medikament in die entsprechende Festbetragsgruppe einzuordnen. Dies hätte zur Folge, dass für ein und dasselbe Arzneimittel zwei Preise bestünden. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE hätte dies gerade bei multimorbiden Patienten, bei denen sich die Anwendungsgebiete überschneiden, erhebliche Zuordnungsprobleme zur Folge.

Aus diesem Grunde sollte nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE die Preisbestimmung davon abhängen, ob der Nutznachweis für eine prozentual zahlenmäßig relevante Subpopulation geführt wurde; die Frage der Relevanz der Subpopulation wäre durch den Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils gesondert festzustellen. Im Falle der Relevanz der Subpopulation wäre dann ein Preis durch den GKV-Spitzenverband und dem Hersteller auszuhandeln, andernfalls sollte eine Eingruppierung in die Festbetragsgruppe erfolgen.

Begrüßt wird jedoch die Tatsache, dass nunmehr der Hersteller das Vorliegen einer therapeutischen Verbesserung für Analogarzneimittel nachweisen muss und insofern eine Beweislastumkehr festgelegt wurde.

Die BAG SELBSTHILFE bedauert jedoch, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem derzeitigen Gesetzesentwurf keine Möglichkeit hat, bei nicht nachgewiesenem Zusatznutzen Verordnungsausschlüsse oder insbesondere Verordnungseinschränkungen vorzunehmen. Nach der jetzigen Fassung würden auch Medikamente, bei denen ein Therapiehinweis die bessere Alternative wäre, in Festbetragsgruppen eingeordnet. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE wäre es jedoch sinnvoll, hier dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein differenziertes System für die Lösung unterschiedlicher Problemlagen zu eröffnen.

e) Nutzenbewertung von bereits zugelassenen Arzneimitteln ohne Festbetrag (§ 35 a Abs. 6 SGB V)

Positiv bewertet wird die festgelegte Möglichkeit einer Nutzenbewertung von bereits zugelassenen versorgungsrelevanten Arzneimitteln; begrüßt wird, dass sich die Frage der Versorgungsrelevanz auch nach der Qualität der Versorgung richtet.

Gleichzeitig bleibt jedoch aus Sicht der BAG SELBSTHILFE unklar, ob diese Regelung ausreicht, um den Hersteller zu einem Antrag für eine Schnellbewertung zu verpflichten. Es wird daher angeregt festzulegen, dass die Regelung des § 35 a Abs. 1 S. 5 SGB V entsprechend anwendbar ist, in welcher dem Hersteller eine Verpflichtung zur Vorlage der entsprechenden Nachweise auferlegt ist.

**f) Änderungsantrag 2 der Fraktionen CDU/CSU und FDP (Drs 17/2413)-
Nutzen von Arzneimitteln im Bereich der seltenen Erkrankungen**

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es sehr zu begrüßen, dass in § 35 a Abs. 1 eine Sonderregelung zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen eingeführt werden soll. Gerade den besonderen Nachweisschwierigkeiten bei der Nutzenbewertung für sehr kleine Patientengruppen muss in besonde-

rer Weise Rechnung getragen werden.

Es ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE aber zu weitgehend, eine generelle Fiktion des Nutzenbelegs bei Zulassung gesetzlich zu verankern. Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte insbesondere bei ungünstiger Nutzen-Schadens-Bilanz die Möglichkeit einer Nutzenprüfung auch weiterhin behalten.

Die vorgesehene Regelung scheint auch manipulationsanfällig zu sein, wenn große Indikationsbereiche in Subpopulationen aufgespalten werden.

g) Antrag 2 der Fraktionen CDU/CSU und FDP (Drs 17/2413) - Geringfügige Ausgaben für Arzneimittel

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist die im Änderungsantrag vorgesehene Privilegierung bei der Nachweisführung für Arzneimittel, die geringfügige Ausgaben hervorrufen, nicht handhabbar. Einerseits bedürfte es eines klar definierten Schwellenwertes, um rechtssichere Entscheidungen zu ermöglichen. Andererseits kann zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens die reale Verordnungspraxis und die Kostenentwicklung noch gar nicht abgeschätzt werden.

Auf die vorgeschlagene Regelung sollte daher verzichtet werden.

h) Ressourcen von IQWiG und Gemeinsamen Bundesausschuss einschließlich der Patientenbeteiligung

Führt man sich die bisherigen Laufzeiten von Bewertungen und den „Output“ an Entscheidungen vor Augen, dann wird die im Entwurf anvisierte flächendeckende Steuerung von Arzneimittelinnovationen nur möglich sein, wenn die personellen Ressourcen von IQWiG und Gemeinsamen Bundesausschuss erheblich gestärkt werden. So wurde das Bewertungsverfahren nach dem Entwurf zeitlich sehr gestrafft; ein einziger „Unterausschuss Arzneimittel“ wird die anfallende Arbeit von voraussichtlich beim GBA eingereichten 100 Dossiers dann nicht mehr innerhalb der vorgesehenen Fristen leisten können. Insoweit fordert die BAG SELBSTHILFE, die personellen Ressourcen beim Gemeinsamen Bundesausschuss und beim IQWiG zu verstärken.

Ferner wird darauf hingewiesen, dass die Patientenbeteiligung beim Gemeinsamen Bundesausschuss im Wesentlichen ehrenamtlich geleistet wird und zur Unterstützung dieser Arbeit lediglich eine Stabsstelle mit zwei wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und einer teilzeitbeschäftigten Sekretärin zur Verfügung steht. Vor dem Hintergrund, dass nunmehr voraussichtlich 100 Dossiers innerhalb kurzer Fristen zu bewerten sind, ist auch hier eine Stärkung der personellen Ressourcen dringend notwendig.

3) Off-Label-Kommission (§§ 35 b Abs.3 - alt, 35 c Abs. 1- neu SGB V)

Die BAG SELBSTHILFE nimmt die redaktionelle Änderung zum Anlass, eine organisatorische Neuordnung der Ausschüsse und feste Fristen für die Auftragsbearbeitung einzufordern. Leider muss festgestellt werden, dass die Bewertungen der Medikamente durch die eingesetzten Expertengruppen nur schleppend vorangehen. Da die Bewertung einzelner Medikamente und Indikationen sehr zeit- und arbeitsaufwendig ist, wurden bisher nur wenige Medikamente überprüft und eine entsprechende Empfehlung auf Aufnahme in die Positivliste gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss ausgesprochen. Damit besteht jedoch faktisch bei den nicht aufgenommenen Medikamenten die sowohl für Ärzte als auch Patienten bisherige problematische und nur schwer zu beurteilende Rechtslage weiter fort: Seitens der behandelnden Ärzte muss bei unnötiger Verordnung eines off-label-Medikaments mit Regressforderungen der Krankenkassen gerechnet werden, andererseits kann der medizinisch gebotene, aber unterlassene Einsatz eines off-label-Medikaments schwere haftungsrechtliche Konsequenzen haben. Häufig empfohlen als Weg aus diesem Dilemma wird deswegen die Ausstellung eines Privatrezepts mit entsprechender Aufklärung des Patienten. Damit befindet sich der Patient wiederum in der schwierigen Entscheidungssituation, entweder Risiken für die eigene Gesundheit einzugehen oder die Behandlungskosten selbst zu tragen. Insbesondere für chronisch kranke und behinderte Menschen ist eine solche Belastung unzumutbar; es muss insoweit darauf hingewiesen werden, dass in manchen Bereichen - so etwa in der Kinderonkologie - fast ausschließlich off-label verordnet werden muss. Hier muss aus Sicht der BAG SELBSTHILFE nunmehr endlich eine Regelung gefunden werden, welche den Betroffenen hinreichende Rechtssicherheit gewährt, dass die Krankenkasse

die Kosten für die von ihnen benötigten Medikamente übernimmt. Außerdem muss der off-label-use unter dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit dringend in ein methodisch abgesichertes Verfahren der Arzneimittelanwendung überführt werden. Auch hierzu bedarf es einer klaren gesetzlichen Regelung.

Unabhängig davon ist jedoch die Arbeit der off-label Kommission in ihren organisatorischen Rahmenbedingungen zu stärken; hier sollten hauptamtliche Strukturen geschaffen werden. Zudem fordert die BAG SELBSTHILFE, jeweils klare Fristen für die Bearbeitung der Aufträge festzulegen.

4) Überführung des Modellprojektes zur Unabhängigen Patientenberatung in die Regelversorgung (§ 65b SGB V -neu-), Antrag der Fraktionen BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Bt.Drs 17/1418) und DIE LINKE (BT-Drs. 17/2322)

Der Umgang mit dem medizinischen Fortschritt macht immer komplexeres Wissen erforderlich. Sollen sich Patientinnen und Patienten als mündige Bürger und nicht nur als Objekte der Behandlung im Gesundheitswesen bewegen, dann folgt hieraus ein immer differenzierterer Beratungsbedarf.

Auch das Gesundheitswesen selbst wirft gerade im Zuge einer verstärkten Wettbewerbsorientierung einen immer größeren Beratungsbedarf bei den Patientinnen und Patienten auf. Selektivverträge, Rabattverträge, Verträge zur integrierten Versorgung - all dies stürzt auf die Menschen ein, die das Vertragsgeschehen nicht nur überblicken sollen, sondern die sich für die für sie bestmögliche Option aktiv entscheiden müssen. Somit erhöht auch ein immer komplexer werdendes Gesundheitssystem den Beratungsbedarf der Patientinnen und Patienten in Deutschland.

Nicht zuletzt die immer deutlicher zutage tretenden ökonomischen Aspekte der gesundheitlichen Versorgung erhöhen überdies noch den Bedarf nach Beratung und Unterstützung vieler Patientinnen und Patienten: Zuzahlungen, Aufzahlungen, Eigenanteile, Praxisgebühren, Zusatzbeiträge - all dies muss neben dem Nutzen und den Risiken verschiedener Behandlungsalternativen von Patienten in eine komplexe

Kosten-Nutzen-Risiko-Abwägung eingebracht werden.

Unzweifelhaft ist daher, dass ein immer größer werdender Bedarf nach verlässlicher Patientenberatung in Deutschland besteht. Es geht dabei insbesondere um den Bedarf nach unabhängiger Patientenberatung.

Zwar sind sowohl Leistungserbringer als auch Kostenträger durch die unterschiedlichsten Normen ebenfalls gehalten, die Patientinnen und Patienten beratend bei ihrer Entscheidungsfindung zu unterstützen. Es lässt sich aber in einem marktorientierten Gesundheitswesen nicht vermeiden, dass die besonderen Interessen von Leistungserbringern und Kostenträgern nicht ohne Einfluss auf die Inhalte ihrer Beratung sind. Selbst wo dies vermieden werden kann, besteht zumindest das Problem, dass Patientinnen und Patienten bei derartigen Informationsquellen Interessenkonflikte vermuten und somit nicht vertrauensvoll eine Beratung aufsuchen. Daher müssen sich die Träger der unabhängigen Patientenberatung ganz spezifisch den Interessen der Patientinnen und Patienten verpflichtet fühlen.

Viel wichtiger als der Aspekt möglicher Interessenkollisionen ist aber, dass bei der unabhängigen Patientenberatung der Erfahrungshintergrund der Berater allein durch die Patientenperspektive geprägt sein sollte. Dies hat den unersetzbaren Vorteil, dass nicht nur abstraktes Wissen in der Beratung transportiert werden kann, sondern dass die Beratungsinhalte immer auch in die alltagsweltlichen Kontexte der Ratsuchenden eingebettet sind.

Dies genau ist die Stärke der Patientenberatung durch die Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen.

Durch den gegenseitigen Erfahrungsaustausch chronisch kranker und behinderter Menschen in Selbsthilfegruppen und -organisationen, durch das in der Verbandsarbeit gewonnene praktische Wissen, ist es möglich, Beratung und Begleitung anzubieten, wie dies sonst keinem Akteur im Gesundheitswesen möglich ist. Die Beratungsangebote der Selbsthilfe in Deutschland sind somit das Herzstück der unabhängigen Patientenberatung im Gesundheitswesen.

Vor dem Hintergrund des Gesagten verwundert es nicht, dass in den ersten Modellphasen des Modellvorhabens nach § 65 b SGB V gerade Einrichtungen der unabhängigen Patientenberatung in Trägerschaft der Selbsthilfe hervorragende Ergebnisse erzielten. Zu nennen ist hier beispielsweise die Patientenberatung zu Erkrankungen der Haut des Deutschen Psoriasis Bundes in Hamburg oder die Patientenberatung zu Krebserkrankungen der Krebsselfhilfegruppen in Aachen.

Bedauerlicherweise war das Ausschreibungsverfahren der letzten Modellphase des Modellvorhabens nach § 65 b SGB V so angelegt, dass das Modellvorhaben nur entweder ausschließlich durch die Patientenberatungseinrichtungen der Selbsthilfe oder ohne die Patientenberatungseinrichtungen der Selbsthilfe durchgeführt werden konnte.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE wäre es wesentlich zielführender gewesen, die Kompetenzen der jetzigen Träger der UPD in den Bereichen Rechtsberatung und Verbraucherschutz mit den indikationsspezifischen Kompetenzen der Selbsthilfeorganisationen chronisch kranker und behinderter Menschen zu vernetzen.

Dies ist nicht geschehen, weshalb sich die UPD in den vergangenen Jahren darauf beschränkt hat, als „Navigator in der Selbsthilfe“ zu fungieren, um die Kompetenzen der Selbsthilfe für die Ratsuchenden nutzbar zu machen.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist diese Situation nicht akzeptabel, da es an einem Gesamtkonzept des Zusammenwirkens fehlt.

Indikationsspezifische Fragen bspw. zum Marfan-Syndrom oder zu rheumatischen Erkrankungen werden von der UPD nie so präzise beantwortet werden können wie von der Marfan-Hilfe oder der Deutschen Rheuma-Liga; zudem stehen die meisten Selbsthilfeorganisationen sowohl für die telefonische, internetgestützte und natürlich die persönliche Beratung zur Verfügung.

Andererseits kann die UPD bspw. über Beratungsangebote zu Rechtshilfsmöglichkeiten oder zu Arzneimittelfragen eine wichtige Ergänzung der Beratungsarbeit der Selbsthilfe darstellen. Daher muss der Gesetzentwurf zur Ausgestaltung der unabhängigen Patientenberatung in Deutschland sowohl die Beratungsangebote der bisherigen UPD als auch die Beratungsangebote der Selbsthilfe in den Blick nehmen.

Inhaltlich heißt es in dem vorliegenden Entwurf in der Begründung zu § 65 b SGB V:

„Der Ausbau einer unabhängigen Patientenberatung ist gemäß dem in der Modellphase untersuchten Nachfrageverhalten der Ratsuchenden schwerpunktmäßig durch ein telefonisches und internetgestütztes Beratungsangebot sicherzustellen. Ein flächendeckender, besonders kostenintensiver Ausbau der Beratung vor Ort ist nicht notwendigerweise erforderlich. Zudem sind bei der Vergabe der Mittel die in der Modellphase gewonnenen Erkenntnisse und Beratungsstrukturen zugrunde zu legen, so dass sich der Kostenaufwand für die Errichtung einer unabhängigen Patientenberatung verringert.“

Wenn jedoch die unabhängige Patientenberatung im Wesentlichen telefonisch und internetgestützt durchgeführt werden soll, so muss sichergestellt sein, dass sie mit der maßgeblichen indikationsspezifischen Beratungsstruktur, der Selbsthilfe, hinreichend vernetzt ist. Zudem muss in § 65b SGB V - neu festgelegt sein, dass auch ausreichende Mittel für die Vernetzung und insbesondere die indikationsspezifischen Beratungsangebote vorgehalten werden.

5) Anwendbarkeit des Kartellrecht, Zuweisung an die Zivilgerichte (§§ 69 Abs. 2 S. 1 SGB V, 51 SGG)

Nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE passt die Übertragung des für private Wirtschaftsunternehmen geltenden Kartellrechts nicht zum öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag der Krankenkassen. In vielen Fällen setzt das SGB V gerade auch die Zusammenarbeit von Krankenkassen voraus; eine Anwendung des Kartellrechts würde hier Abgrenzungsprobleme mit sich bringen. Zu Recht warnt das Bundessozialgericht vor einer Zersplitterung des Sozialrechts im Falle der Umsetzung.

Zudem ergeben sich an vielen Stellen Widersprüche zu den bestehenden Regelungen:

Die Anwendung des Kartellrechts lässt sich nicht - entgegen der Begründung im Entwurf - auf die Bündelung von Nachfragemacht bei der einzelvertraglichen Beschaffung reduzieren. Dies liegt daran, dass die kollektive Leistungsbestimmung und -beschaffung nicht überall im SGB V verbindlich geregelt ist, sondern häufig auf Kann-Vorschriften oder der allgemeinen Kooperationspflicht des § 4 Abs. 3 SGB V beruht.

Zwar führt die Begründung zum Diskussionsentwurf aus, dass das Kartellrecht überall dort natürlich nicht zu Anwendung kommen kann, wo die Krankenkassen gesetzlich zum Abschluss von kollektiven Verträgen verpflichtet sind. Zusätzlich wird die Bedingung aufgestellt, dass das Kartellverbot nur dort ausgeschlossen ist, wo eine Schiedsamsregelung gilt; § 69 Abs. 2 SGB V soll unverändert fortgelten.

Keine Angaben enthält die Gesetzesbegründung jedoch darüber, was in den Bereichen geschieht, in denen kollektive Strukturen laut SGB nicht vorgeschrieben, sondern optional sind, oder wo keine Schiedsamsregelung gilt. Das SGB V überlässt es für viele Teilbereiche den Marktteilnehmern, ob sie die Leistungen kassenindividuell oder im Kollektiv mit anderen Krankenkassen bestimmen und beschaffen: So können etwa die Krankenkassen, ihre Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften nach § 127 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V Ausschreibungen durchführen oder Verträge abschließen, denen jeder qualifizierte Leistungserbringer beitreten kann. Hier sind Streitigkeiten über die Anwendbarkeit des Kartellrechtes vorprogrammiert. Angesichts der fraglichen rechtlichen Situation im Wechselspiel zwischen europarechtlichen Regelungen und den §§ 126 ff SGB V im Hilfsmittelbereich sollte von der kartellrechtlichen Regelung in jedem Fall abgesehen werden, um im Hilfsmittelbereich Beitrittsverträge nicht von vornherein unmöglich zu machen. Diese Konsequenz der arzneimittelrechtlich dominierten Diskussion wurde offenbar übersehen.

6) Beendigung der Richtgrößenprüfung (§ 106 Abs. 3b SGB V - neu)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass der Selbstverwaltung die Möglichkeit eröffnet ist, die Richtgrößenprüfung im Bereich der Arzneimittel zu beenden. Diese hat in der Vergangenheit zu erheblicher Vorsicht der Ärzte bei der Verschreibung von notwendigen Medikamenten und damit auch zur Verunsicherung der chronisch kranken und behinderten Menschen geführt. Bedauert wird jedoch, dass sich diese Möglichkeit ausschließlich auf die Verordnung von Arzneimitteln bezieht; gerade im Bereich der Versorgung mit Heilmitteln führt die Richtgrößenprüfung oft dazu, dass die Verordnung von Heilmitteln für behinderte Menschen auch bei einer schweren Behinderung sehr schwierig ist, da diese das Budget des Arztes belastet und nicht sichergestellt ist, dass die Schwere der Behinderung als Praxisbesonderheit anerkannt wird.

7) Mehrkostenregelungen bei Arzneimitteln (§ 129 Abs. 1 S. 5, 6 SGB V, § 130 b SGB V)

Die BAG SELBSTHILFE tritt einer Aufweichung des Sachleistungsprinzips auf das Energischste entgegen. Nach dem vorliegenden Entwurf sollen Patientinnen und Patienten in Zukunft die Möglichkeit haben, anstatt des rabattierten Arzneimittels ein anderes gegen entsprechende Kostenerstattung erhalten.

Das Sachleistungsprinzip fußt auf dem Grundsatz, dass die Krankenkasse mit den Leistungserbringern Preis, Menge, Qualität und Service der medizinischen Versorgung vereinbart; der Patient muss daher nicht in finanzielle Vorleistung treten. Im Rahmen der Kostenerstattung stellen die Leistungserbringer hingegen dem Patienten einen Betrag in Rechnung, den dieser zunächst selbst bezahlen muss. Er kann dann den Betrag - zumeist nur teilweise, oft zu einem Drittel - von der Krankenkasse in Höhe des Sachleistungsbetrages erstattet erhalten; zudem wird vielfach eine Pauschale für fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfung erhoben.

Das Kostenerstattungsprinzip hat für Patientinnen und Patienten eine Reihe von gravierenden Nachteilen:

Erfahrungen aus dem Bereich der privaten Krankenversicherung belegen, dass dieses Prinzip hohe Steigerungsraten bei den Kosten der Versorgung zur Folge hat, wovon die Patientinnen und Patienten voraussichtlich einen großen Anteil selbst bezahlen müssen. Zudem müssen Patientinnen und Patienten in diesem System notwendigerweise in Vorleistung gehen, was gerade für sozial schwache, chronisch kranke Menschen oder Menschen mit hohen Krankheitskosten oftmals nicht leistbar ist. Überdies verlagert dieses Prinzip das Prozessrisiko auf die Patientinnen und Patienten; vor dem Hintergrund der ohnehin bestehenden, oft gravierenden gesundheitlichen Beeinträchtigung belastet dies die Patientinnen und Patienten zusätzlich.

Die Forderungen nach mehr Kostenerstattung bedeuten insgesamt einen Rückschritt für die Betroffenen. Die Vereinbarungen von Krankenkassen mit Leistungserbringern über Qualität, Wirtschaftlichkeit und Versorgungssicherheit, die durch die erhebliche Marktmacht der Krankenkassen entsprechend verhandeln können, werden zurückgedrängt; statt dessen sieht sich der Patient oder die Patientin als einzelne einer angebotsbestimmten Leistungs- und Kostenausweitung gegenüber.

Aus diesem Grunde ist die BAG SELBSTHILFE der Auffassung, dass die Wahlmöglichkeit der Patientinnen und Patienten auch durch Aufzahlungen bzgl. des nicht rabattierten Medikaments abgesichert werden kann. Es ist nicht einzusehen, weswegen hier das Prinzip der Kostenerstattung unbedingt von Nöten sein soll.

Die Möglichkeit des Austausches des Medikamentes mit Aufzahlungen eröffnet dem Patienten allerdings nur unter folgenden Bedingungen ein echtes Wahlrecht:

Sein Wahlrecht kann der Patient und die Patientin nur dann verantwortlich ausüben, wenn ihm die Möglichkeit eröffnet ist, sich objektiv und unabhängig darüber zu informieren, welche Unterschiede zwischen den zwei in Rede stehenden Medikamenten bestehen und ob es sinnvoll ist, Aufzahlungen hierfür aufzubringen. Insofern wird es aus Sicht der BAG SELBSTHILFE für dringend erforderlich gehalten, für Patientinnen und Patienten eine übersichtliche und unabhängige Plattform zu den entsprechenden Medikamenten, ihren Nutzen, ihren Risiken und Kosten sowie zu

den Rabattverträgen zu generieren. Zwar informieren viele Krankenkassen bereits auf ihren Homepages über das Rabattgeschehen, eine zentrale übersichtliche und patientengerecht aufgearbeitete Plattform fehlt jedoch bisher. Auch bezüglich der vorgesehenen Regelung des § 130 b SGB wäre eine solche Informationsplattform dringend erforderlich, da andernfalls die Transparenz des Leistungsgeschehens für den einzelnen Patienten nicht mehr gewährleistet ist.

Neben der Errichtung einer solchen Informationsplattform muss darüber hinaus sichergestellt werden, dass der Arzt nach wie vor von der Aut-idem Möglichkeit Gebrauch macht, wenn der Patient oder die Patientin das Medikament nicht verträgt; sollte die Möglichkeit der Aufzahlung zur Folge haben, dass von der Möglichkeit des Aut-idem kein Gebrauch mehr gemacht wird, so wäre dies als weiterer Schritt in die Aufgabe des Sachleistungsprinzips zu bewerten.

Vor dem geschilderten Hintergrund einer verantwortlichen Auswahlentscheidung des Patienten oder der Patientin ist es aus Sicht der BAG SELBSTHILFE besonders problematisch, dass nach dem Gesetzesentwurf § 13 Abs. II Satz 2, 4 und 12 SGB V keine Anwendung finden soll, also die Beratung durch den Apotheker nicht dokumentiert werden muss, die Kasse nicht informiert werden muss und die Kasse ihre Abschläge nach § 130 a vom Erstattungsbetrag abziehen kann, ohne dass der Versicherte dies vorher absehen kann. Die BAG SELBSTHILFE fordert daher, die in § 129 Abs. 1 S.6 -neu formulierte Regelung zu streichen.

Festzuhalten bleibt, dass aus Sicht der BAG SELBSTHILFE weiterhin der Grundsatz gelten muss, dass jeder Patient und jede Patientin das medizinisch notwendige Arzneimittel auch ohne Aufzahlungen erstattet bekommt. Die Möglichkeit zu Aufzahlungen ist nur dann akzeptabel, wenn einerseits die verantwortliche Entscheidung des Patienten durch eine umfassende Informationsplattform abgesichert ist und zudem gesichert ist, dass der Patient bei Unverträglichkeiten nach wie vor das für ihn verträgliche Medikament über die Verschreibung des Arztes im Rahmen der Aut-idem Regelung erhält.

**8) Austauschmöglichkeit des Apothekers (§ 129 Abs. 1 S. 2 SGB V - neu),
Änderungsantrag 6 der Fraktionen CDU/ CSU und FDP**

Die BAG SELBSTHILFE lehnt die vorgesehene Klarstellung des § 129 SGB V, die ja der bisher vertretenen Rechtsauffassung des Ministeriums zur Auslegung der bisherigen Regelung entspricht, ab. Hiernach soll bereits die Übereinstimmung eines Anwendungsbereichs in der Zulassung hinreichend für die Substituierbarkeit im Sinne von § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V sein. Dies hätte im Falle eines indikationsüberschreitenden Einsatzes des Austauschpräparates zur Folge, dass Versicherte Arzneimittel vom Apotheker ausgehändigt bekommen, deren Fachinformation und Packungsbeilage die individuelle Erkrankung des Versicherten nicht aufführen. Diese enthielten dann keine spezifischen Informationen für die zu Grunde liegende Erkrankung, wie z. B. die Dosierungsanleitung, die Angabe von Wechsel- oder Nebenwirkungen sowie von Kontraindikationen. Auf diese Weise wird der Patient erheblich verunsichert; zudem kann es zu einer Verschlechterung der Compliance bei den betroffenen Patientinnen und Patienten führen.

Es wird daher vorgeschlagen, entsprechend dem Antrag des Landes Baden-Württemberg den Passus

" ...für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt...."

durch die Formulierung

"...sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt; ein gleicher Indikationsbereich liegt vor, wenn das abzugebende Arzneimittel alle Indikationen des verordneten Arzneimittels abdeckt"

zu ersetzen.

**9) Rabattverträge (§ 130 a SGB V - neu), Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/
DIE GRÜNEN (BT-Drs. 17/1418)**

Die BAG SELBSTHILFE teilt die Auffassung der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN, dass es hochproblematisch ist, dass die Arzneimittel-Listenpreise in Deutschland Referenzwerte für den internationalen Arzneimittelmarkt sind. Dies führt dazu, dass die realistische Preisfindung nicht über den Listenpreis, sondern über Rabatte erfolgen muss. Rabattverträge machen aber die Preissituation für die Versicherten extrem unübersichtlich. Ein „marktbewusstes“ Verhalten der Versicherten wird so schlichtweg unmöglich gemacht.

Vorzugswürdig wäre es daher aus Sicht der BAG SELBSTHILFE, wenn Maßnahmen ergriffen würden, um zu verhindern, dass die deutschen Arzneimittellistenpreise künstlich überhöht werden. Diesem Anliegen wird der Entwurf nicht gerecht: Auch nach einer erfolgten Nutzenbewertung ist es dem pharmazeutischen Unternehmer überlassen, welchen Listenpreis er festlegt. Daher wäre es sinnvoll, wenn die Schiedsstelle erst „grünes Licht“ geben muss, bevor der pharmazeutische Unternehmer die Höhe des Listenpreises festlegt.

Unabhängig davon ist die BAG SELBSTHILFE der Auffassung, dass kollektive Rabattverträge aus Patientensicht gegenüber den derzeitigen Selektivverträgen vorzugs- würdig sind, da diese den Betroffenen ein erhöhtes Maß an Transparenz bieten. Ohnehin ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE fraglich, ob sich die pharmazeutischen Unternehmen künftig nach Gewährung eines Kollektivrabatts überhaupt noch auf zusätzliche Selektivrabatte einlassen werden.

Soweit festgelegt wurde, dass Rabattverträge eine Laufzeit von 2 Jahren haben sollen, bedauert die BAG SELBSTHILFE, dass hier nicht die Höchstlaufzeit des § 4 VOL/A von 4 Jahren festgesetzt wurde. Gerade für chronisch kranke Patientinnen und Patienten ist die Umstellung ihrer Medikamente immer wieder eine Belastung, insbesondere wenn sie unter mehreren Krankheiten leiden.

10) Sogenannte Preisschaukel, Änderungsantrag 7 der Fraktionen CDU/ CSU und FDP zu § 130 Abs. 4 SGB V

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt ausdrücklich die im Änderungsantrag der Fraktionen vorgeschlagenen Regelungen gegen die sogenannte Preisschaukel der pharmazeutischen Hersteller. Angesichts der begrenzten Ressourcen im Gesundheitssystem, die bereits jetzt zu Leistungseinschränkungen oder -erschwernissen bei zum Teil schwer erkrankten oder behinderten Menschen führen, waren derartige Strategien der Hersteller nicht mehr nachzuvollziehen und bedrückend für die betroffenen Patientinnen und Patienten.

11) Vereinbarungen über Erstattungsbeträge, Einrichtung einer Schlichtungsstelle (§ 130 b SGB V- neu)

Zu begrüßen ist die vorgesehene Regelung, dass bei einem Scheitern der Rabattverhandlungen die Preise von einer Schiedsstelle auf der Basis internationaler Vergleichspreise festgesetzt werden.

Es ist jedoch ein wichtiges Anliegen der BAG SELBSTHILFE, dass den maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V bei der Schiedsstelle ein Mitberatungsrecht eingeräumt wird. Die Entscheidungen der Schiedsstelle betreffen die Patientinnen und Patienten unmittelbar, so dass an dieser Stelle aller Anlass zu einer Weiterentwicklung der Patientenbeteiligung besteht.

12) Änderungsantrag 8 der Fraktionen der CDU/ CSU und FDP zu § 130 b SGB V - neu - Gewährung des Erstattungsbeitrages an die privaten Krankenkassen

Die BAG SELBSTHILFE sieht mit Sorge, dass den privaten Krankenkassen auf gesetzlichem Wege nunmehr ermöglicht werden soll, die Vorteile des Systems der gesetzlichen Krankenkasse in Anspruch zu nehmen, ohne dass sie die gesellschaftlich bedingten Risiken in gleichem Maße trägt wie die gesetzlichen Krankenkassen. Nach

dem Gesetzentwurf sollen auch die private Krankenkassen von dem System der Nutzenbewertung profitieren und an den ausgehandelten Rabatten partizipieren. Gleichzeitig hat die private Krankenversicherung durch die bestehenden Zugangshürden überdurchschnittlich viele gut verdienende Mitglieder, deren Krankheitsrisiken - wie Studien beweisen - erheblich geringer sind als diejenigen mit geringerem Einkommen. Dazu kommt, dass viele chronisch kranke und behinderte Menschen aufgrund ihrer Erkrankung und Behinderung nicht am Erwerbsleben teilnehmen können, im Regelfall in der gesetzlichen Krankenkasse versichert und auf solidarische Finanzierung angewiesen sind. Die im GKV Finanzierungsgesetz geplanten Regelungen, wonach erleichterte Voraussetzungen für den Wechsel in die Private Krankenversicherung geschaffen werden sollen, werden aus Sicht der BAG SELBSTHILFE den Aderlass des Systems der Gesetzlichen Krankenversicherung verstärken und weitere Leistungseinschränkungen oder Belastungen für chronisch kranke oder behinderte Menschen in der gesetzlichen Krankenkasse zur Folge haben. Vor diesem Hintergrund bleibt die Beteiligung der privaten Krankenkasse an den ausgehandelten Rabatten für die BAG SELBSTHILFE unverständlich.

13) Mehrwertverträge (§ 130 c SGB V - neu)

Nicht sehr praxistauglich ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE die im Gesetzentwurf vorgesehene Möglichkeit, Mehrwertverträge zu schließen. Nachdem allgemein Einigkeit besteht, dass das Gesundheitssystem für den Patienten oder die Patientin kaum noch zu durchschauen ist, trägt diese Regelung dazu bei, die Komplexität und Intransparenz noch zu erhöhen. Vor diesem Hintergrund ist die BAG SELBSTHILFE auch nicht der Auffassung, dass es sinnvoll ist, die Regelung des § 73 d SGB V durch selektivvertragliche Regelungen abzulösen.

Soweit in § 130 c Abs. 2 SGB V festgelegt ist, dass die Krankenkassen ihre Versicherten allgemein umfassend über die Versorgungsinhalte informieren, so reicht dies nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE nicht aus; nicht geregelt ist die Art der Unterrichtung. Angesichts der Komplexität der Materie muss hier eine Verpflichtung der Krankenkasse statuiert werden, ihre Versicherten unaufgefordert per Brief über die für sie relevanten Änderungen zu unterrichten und ihnen entsprechende Bera-

tungsgespräche anzubieten.

Vor dem Hintergrund eines immer intensiveren Krankenkassenwettbewerbs ist überdies fraglich, ob die Krankenkassen künftig noch viel Geld und Zeit in die Erarbeitung qualitativ hochwertiger Mehrwertverträge stecken werden.

14) Deregulierung (§ 73 d, 84, 92 SGB V)

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es insgesamt zu begrüßen, dass im vorliegenden Entwurf die Instrumente im Bereich der Arzneimittelregulierung auf ihre weitere Notwendigkeit hin überprüft wurden. Eine Vielzahl der im Laufe der Jahre eingeführten Instrumente hatte sich als weitgehend wirkungslos erwiesen bzw. wurden - wie etwa die Bonus- Malus Regelung - gar nicht angewandt.

Der Wegfall von § 73 d SGB V, der bei Spezialpräparaten mit hohen Jahrestherapiekosten oder mit erheblichem Risikopotenzial die Möglichkeit zur Zweitmeinung bei Spezialpräparaten bietet, gehört aus Sicht der BAG SELBSTHILFE jedoch nicht in diese Gruppe. Trotz bestehender Kritik an einzelnen Formulierungen scheint der BAG SELBSTHILFE das dahinterstehende Prinzip, eine besondere Qualifikation des Arztes aus Gründen der Patientensicherheit zu fordern, ausdrücklich erhaltenswert - und zwar sowohl aus medizinischen wie auch gesundheitsökonomischen Gründen. Insofern sollten nachfolgende Regelungen so gestaltet sein, dass zumindest bei Spezialpräparaten mit hohem Risikopotential für Patientinnen und Patienten höhere Anforderungen an die Qualifikation des verschreibenden Arztes gestellt werden müssen und damit als Ergebnis ein Mehr an Qualität für den Patienten zur Folge haben.

15) Veröffentlichungspflicht für die Ergebnisse klinischer Prüfungen, Einführung eines verpflichtenden Studienregisters (§ 42 b AMG neu), Antrag der Fraktion Bündnis 90/ DIE GRÜNEN (Bt-Drs. 17/1418)

Die BAG SELBSTHILFE bewertet es ausdrücklich als positiv, dass pharmazeutische Unternehmer nach dem vorliegenden Entwurf sowohl die günstigen als auch die ungünstigen Ergebnisse klinischer Prüfungen innerhalb von 6 Monaten nach Erteilung der Zulassung veröffentlichen müssen. Gleiches gilt auch für die Pflicht zur Veröffentlichung eines bereits zugelassenen Medikaments, mit dem eine klinische Prüfung nach Zulassung innerhalb eines Jahres durchgeführt wird. Für Patientinnen und Patienten ist eine solche Veröffentlichungspflicht von hohem Interesse, da die Informationsgrundlage über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln nach wie vor unzureichend ist. Bereits seit langem fordert die BAG SELBSTHILFE deswegen die Einrichtung eines unabhängigen verpflichtenden Studienregisters; unter anderem auch deswegen, weil Selbsthilfeorganisationen teilweise Studien dadurch unterstützen, dass sie ihre Mitglieder über die Möglichkeit einer Teilnahme informieren. Um diese Aufgabe verantwortlich ausüben zu können, ist es notwendig, dass die Selbsthilfeorganisationen sowohl die Notwendigkeit der Studie als auch deren Risiken abschätzen können und ihre Mitglieder insoweit beraten können. Aus diesem Grunde wird die geplante Veröffentlichungspflicht als ein erster Schritt zu einem zentralen Studienregister bewertet, das einen erheblichen Mehrwert an Transparenz sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch für die betreffenden Selbsthilfeorganisationen hätte. Die BAG SELBSTHILFE befürwortet daher ausdrücklich die Forderung des Antrages der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN, den Herstellern aufzuerlegen, alle Studien an ein zentrales Studienregister für Arzneimittelstudien zu melden.

Um die Ergebnisse überhaupt bewerten zu können, wäre es überdies notwendig, dass auch eine Verpflichtung zur Einstellung der Studienprotokolle in das Studienregister und eine entsprechende Veröffentlichung statuiert wird. Die Veröffentlichung der Ergebnisse und der Studienprotokolle sollte für jeden Patienten und jede Patientin zentral zugänglich sein.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE wäre es zudem sinnvoll, dass für die Durchführung von unabhängigen Studien ein Pool geschaffen würde, in welchen die Pharmaunternehmen, gesetzliche und private Krankenkassen einzahlen und der staatliche Zuschüsse erhielte; Patientenorganisationen sollten hier ein Mitspracherecht bei der Vergabe der Mittel erhalten.

16) Streichung des Verbotes der Pickup-Stellen (§ 11a, 29 des Gesetzes über das Apothekenwesen im Referentenentwurf)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es, dass das noch im Referentenentwurf enthaltene Verbot von Pickup- Stellen gestrichen wurde. Aus Sicht chronisch kranker und behinderter Menschen ist es weiterhin sinnvoll, das System der Abholstellen aufrechtzuerhalten. Ebenso wie der Versandhandel kann der Bezug von Arzneimitteln über Abholstellen für chronisch kranke und behinderte Menschen eine Möglichkeit sein, kostengünstiger Arzneimittel zu beziehen, ohne gleichzeitig darauf angewiesen zu sein, einen Internetzugang zu besitzen.

Es wird seitens der BAG SELBSTHILFE gesehen, dass das Fehlen bestimmter Qualitätsvoraussetzungen und Pflichten bei der Abholstelle dazu führt, dass hier spezifische Risiken für die Patienten entstehen. Dies gilt zum Beispiel für die Abgabe thermolabiler Arzneimittel wie etwa Wachstumshormonen; in diesem hochsensiblen Bereich muss die Kühlkette in besonderem Maße sichergestellt werden. Wenn das Bundesverwaltungsgericht in diesem Zusammenhang in dem Urteil vom 13. März 2008 darauf verweist, dass die Lagerung der bestellten Arzneimittel in einem gesicherten Raum keine zusätzlichen Risiken birgt, so gilt dies nur für Arzneimittel, die keine besondere Lagerung erfordern. Nachdem der Verordnungsgeber nach § 21 Abs. 2 Nr. 1a ApoG ermächtigt ist, ergänzende Vorschriften für den Versandhandel mit Arzneimitteln aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes zu erlassen, wird es für notwendig erachtet, dass die bereits 2004/2005 im Entwurf vorgelegte, bisher jedoch noch nicht verabschiedete, Arzneimittelversandhandelsverordnung ein spezielles Zulassungsverfahren für Abholstellen enthält, in welchem die erforderlichen Qualitätsanforderungen statuiert sind.

Auf diese Weise kann den besonderen Anforderungen der Arzneimittelsicherheit Rechnung getragen werden, ohne gleichzeitig die Möglichkeit der Einrichtung von Abholstellen gänzlich zu unterbinden. Über die Frage der Zulassung von Abholstellen hinaus wird jedoch angeregt, in der Arzneimittelhandelsverordnung eindeutige und detaillierte Regelungen zur Patientensicherheit und Verbraucherschutz für den Versandhandel insgesamt aufzunehmen.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es zudem erforderlich, die künftige Angebotsvielfalt von ortsnah verfügbaren Apotheken und Versandapotheken über ein umfassendes Zulassungssystem auf der Basis einer bundesweiten Versorgungsplanung zu regeln. Wie bei der ärztlichen Versorgung bedarf es auch im Bereich der Apotheken einer planerischen Grundlage, um eine vielfältige, qualitativ hochwertige Versorgung bundesweit zu gewährleisten.

Düsseldorf, 22.09.2010