

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0188(40)

gel. VB zur öAnhörung am 19.10.

11_VStG

13.10.2011

Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

zum Entwurf eines Gesetzes zur

Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG)

BT-Drs. 17/6906

sowie den Änderungsanträgen der Koalitionsfraktionen gemäß Ausschuss-Drs.
17(14)0192

Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen
Bundestages

am

19.Oktober 2011

Stand: 13. Oktober 2011

Vorbemerkung

Der BPI begrüßt die Initiative für ein GKV-Versorgungsstrukturgesetz, mit dem u.a. auch ein schneller Zugang der Versicherten zu Innovationen gewährleistet werden soll. Diesem Ziel steht allerdings der Ansatz des Gesetzesentwurfs entgegen, der Selbstverwaltung weitere Befugnisse zur Ausgestaltung von Versorgungsbereichen einzuräumen. Die beabsichtigten Änderungen, insbesondere in § 137 f SGB V, sollten daher nochmals kritisch geprüft werden.

Für eine verbesserte Patientenversorgung bedürfen auch die Regulierungen des Arzneimittelmarktes einer Überprüfung im Hinblick auf die Qualität der Patientenversorgung. Angesichts der Vielzahl und oftmals auch Gegenläufigkeit von zentralen und dezentralen Steuerungsinstrumenten in der Arzneimittelversorgung kommt gerade bei Arzneimitteln der Fortschritt in der Medizin bei gesetzlich versicherten Patienten – im Vergleich zur PKV und auch im internationalen Vergleich – zu häufig nicht oder nicht schnell genug an.

Außerdem sind Defizite in Entscheidungsprozessen und Entscheidungsstrukturen zu beseitigen. Daher ist es grundsätzlich erfreulich, dass mit dem GKV-VStG die Legitimation und Akzeptanz der Entscheidungen des G-BA erhöht sowie die Transparenz und Beteiligungsmöglichkeiten weiter gestärkt werden sollen. Nach Auffassung des BPI sind die im Gesetzesentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen jedoch nicht ausreichend, um die erklärten Ziele des Gesetzes zu erreichen. Die regulative Zurückhaltung in Bezug auf eine Umgestaltung des G-BA führt bei gleichzeitiger Ausdehnung seiner Regelungsbefugnisse zu einer weiteren Verstärkung des Legitimations- und Akzeptanzdefizits.

Neben der Kommentierung des vorgelegten Gesetzesentwurfs unterbreitet der BPI in seiner Stellungnahme daher auch Vorschläge für weitergehende gesetzliche Änderungen.

I. Kurzfassung

Der vorgelegte Gesetzesentwurf enthält aus Sicht des BPI sowohl begrüßenswerte Regelungsinhalte als auch Regelungsvorschläge, die einer dringenden Überarbeitung bedürfen. Die Kurzfassung gibt eine Übersicht der aus Sicht des BPI notwendigen Änderungen für Artikel 1 des Entwurfes zum GKV-VStG (Änderungen des SGB V) sowie weitergehende Änderungsvorschläge:

Artikel 1 des Entwurfes zum GKV-VStG – Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) – Gesetzliche Krankenversicherung

- §§ 64, 64 a „Modellvorhaben“
- Streichung oder zumindest keine Zwangsimplementierung durch eine Schiedsstellenlösung
- § 91 „Gemeinsamer Bundesausschuss“
- Streichung der Immunität der Unterlagen der Gremienberatungen in § 91 Abs. 7 S. 7 SGB V
 - dafür Verpflichtung des G-BA zur Veröffentlichung von

Geschäftsordnungen, Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle der Sitzungen der beschlussvorbereitenden Gremien

- fachlich-inhaltliche Kontrolle der G-BA-Beschlüsse durch Implementierung der Fachaufsicht des BMG sowie eines wissenschaftlichen Beirats beim G-BA und Einführung eines Appellationsverfahrens

§ 130a Rückführung der erhöhten Zwangsabschläge

§ 137 f „Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten“

- Grundsätzliche Beibehaltung der aktuellen Regelung, keine Übertragung der Ausgestaltungsbefugnis an den G-BA
- Klarstellung, dass bei Leitlinien die jeweils aktuellste Evidenz zu berücksichtigen ist

§ 300 „Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen“

- Klarstellung, wer „weitere Stellen“ sind

§ 303e „Datenverarbeitung und -nutzung“

- Ergänzung der pharmazeutischen Unternehmer als Nutzungsberechtigte

Weitere Änderungsvorschläge:

1. Änderungen im SGB V:

§§ 31,34 Verzichtsoption für GKV-Erstattung im Einvernehmen mit dem G-BA

§ 35 Anreize für therapierelevante Weiterentwicklungen von Arzneimitteln

§ 35 a Implementierung einer mündlichen Anhörung des pharmazeutischen Unternehmers vor Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA

§ 73 Korrektur des DDD-Konzepts

§ 84

- bundeseinheitliche Festlegung von Praxisbesonderheiten für Arzneimittel
- Anerkennung von Therapien starker oder chronischer Schmerzen als Praxisbesonderheit und Befreiung von Richtgrößenprüfung

§ 85 Verbesserung der onkologischen Versorgung

§ 106 Ausnahmen von der Wirtschaftlichkeitsprüfung

- für Arzneimittel zur Behandlung Seltener Erkrankungen, für Arzneimittel, die Gegenstand selektivvertraglicher Regelungen sind und für Arzneimittel, die im Rahmen der spezialärztlichen Versorgung nach § 116 b – neu – abgegeben werden

- § 129 Regelung von Substitutionsverboten
- § 130 b - Regelung der Erledigung des Verfahrens zur Festlegung eines Erstattungs Betrags bei VertriebsEinstellung des betreffenden Arzneimittels
- Einführung eines Höchsterstattungs Betrags für nicht festbetragsfähige Arzneimittel ohne Zusatznutzen
- Regelung des Vorrangs der Festbetragsgruppierung und Festbetragsfestsetzung
- Anordnung der Vertraulichkeit des Erstattungs Betrages und Änderung des Abrechnungsweges

2. Änderung in der Arzneimittelpreisverordnung:

Vereinheitlichung der Vorschriften in der ambulanten Arzneimittelversorgung

II. Ausführliche Anmerkungen

§ 2 Abs. 1a - neu - SGB V-E

Der BPI befürwortet die geplante Klarstellung des Leistungsanspruchs der Versicherten bei lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlich verlaufenden oder zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankungen im neuen § 2 Abs. 1 a SGB V entsprechend den entsprechend den

Grundsätzen des Urteils des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98 926 „Nikolausbeschluss“). Allerdings sollte eine Konkretisierung der in der Begründung genannten Anspruchsvoraussetzungen im Gesetzestext selbst vorgenommen werden und nicht nur in der Begründung.

§ 11 Absatz 6 - neu - SGB V-E

Positiv bewertet der BPI auch die beabsichtigte Erweiterung der Angebotsmöglichkeiten für Satzungsleistungen der Krankenkassen (§ 11 Abs. 6 (neu) SGB V), u.a. für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind eine nebenwirkungsarme Alternative zu rezeptpflichtigen Präparaten (zum Beispiel: pflanzliche Schlaf- und Beruhigungsmittel ohne Suchtgefahr). Viele Krankenkassen wollen ihren Versicherten daher gerade auch Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen anbieten. Dafür werden jetzt die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen. Dies ist zu begrüßen.

Jedoch ist diese Maßnahme nicht geeignet, bestehende Versorgungsdefizite zu beheben. Diese bestehen insbesondere bei der Versorgung von Patienten mit chronischem und schwer belastendem Krankheitsverlauf, wie bei Patienten mit schweren Verlaufsformen von Neurodermitis. Diese Erkrankung hat bislang keine Berücksichtigung in der sog. OTC-Erstattungsliste für ausnahmsweise erstattungsfähige, nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel gefunden. Für diese Patienten sind verschreibungsfreie Dermatika als Basistherapie unverzichtbar. Ihnen entstehen jedoch hohe Kosten, die die Grenze des Zumutbaren häufig bei Weitem überschreiten. Hier besteht weiterhin dringend Handlungsbedarf. Gesetzlich könnte z.B. eine Belastungsgrenze definiert werden.

Verzichtsoption für GKV-Erstattung

In der Pflanzenmedizin werden aktuell innovative Produkte für den Selbstkaufmarkt entwickelt. Bei neuen pflanzlichen Wirkstoffen besteht jedoch folgendes Problem: Durch die automatische Verschreibungspflicht (§ 48 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 i.V.m. § 48 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 AMG) lebt – vorübergehend – eine Erstattungsfähigkeit in der GKV auf. Die GKV-Regularien für neue Wirkstoffe sind jedoch für diese Produkte gänzlich ungeeignet. Daher soll insbesondere für solche Arzneimittel, die - etwa auch aufgrund der zugelassenen Indikation - nur übergangsweise der Verschreibungspflicht unterliegen und damit auch nur übergangsweise zum Leistungskatalog der GKV gehören, eine Möglichkeit eröffnet werden, auf die Erstattung durch die GKV zu verzichten.

Um jede Möglichkeit zu verhindern, dass pharmazeutische Unternehmer das Verfahren der Frühbewertung nach § 35 a umgehen, ist der Erstattungsverzicht an das Einvernehmen zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Gemeinsamen Bundesausschuss gebunden. Der G-BA kann in seiner Verfahrensordnung allgemeine Maßstäbe für einen einvernehmlichen Erstattungsverzicht festlegen.

Hierfür werden folgende Änderungen vorgeschlagen:

1. § 34 Abs. 2 - neu - SGB V wird wie folgt gefasst:

„Pharmazeutische Unternehmer können für ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das kein Zusatznutzen nach § 35 a beansprucht wird, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss den Verzicht auf die Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung erklären. Die Erklärung ist spätestens zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels schriftlich abzugeben. Der pharmazeutische Unternehmer kann die Erklärung nach Satz 1 frühestens nach sechs Monaten schriftlich widerrufen. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

2. Änderung des § 31 SGB V:

In § 31 Abs. 1 Satz 1 wird nach § 34 „ Absatz 1, 3, 4 oder durch Erstattungsverzicht des pharmazeutischen Unternehmers nach § 34 Abs. 2“ eingefügt.

Begründung:

Mit der Ergänzung des Verweises auf § 34 Abs. 2 – neu – wird klargestellt, dass der Versorgungsanspruch des Versicherten auch in den Fällen nicht besteht, in denen der pharmazeutische Unternehmer mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss einen Verzicht auf die Erstattung seines Arzneimittels durch die Gesetzliche Krankenversicherung vereinbart hat.

Anreize für therapierelevante Weiterentwicklungen von Arzneimitteln

Nach mehreren Anpassungsrunden der Festbeträge sind die Herstellerabgabepreise so niedrig, dass die wichtige und vielversprechende Weiterentwicklung für Arzneimittel mit bekannten und bewährten – also nicht mehr patentgeschützten - Wirkstoffen, wie sie z.B. für Kinder gefordert wird, aus wirtschaftlichen Gründen nicht weiter verfolgt werden kann und wird. Um diese Weiterentwicklungen - z.B. durch Erweiterungen der Zulassungen für bestimmte Patientengruppen (z.B. für Kinder oder ältere Patienten) zu fördern, sollte im Falle der Erschließung neuer Anwendungsgebiete oder Patientengruppen eine Ausnahmeregelung von der Festbetragsgruppenbildung geschaffen werden. Gleiches gilt für die Entwicklung verbesserter Darreichungsformen.

§ 35 SGB V sollte daher wie folgt geändert werden:

Es wird folgender Absatz 1 c – neu – eingefügt:

„Ausgenommen von der Gruppenbildung nach § 35 Abs. 1 sind Arzneimittel mit neuen Anwendungsgebieten eines bekannten Wirkstoffes, deren Daten aufgrund bedeutender vorklinischer oder klinischer Studien im Zusammenhang mit dem neuen Anwendungsgebiet gewonnen wurden, insbesondere Arzneimittel gemäß § 24b Absatz 6 Arzneimittelgesetz sowie Arzneimittel gemäß Artikel 30 in Verbindung mit Artikel 38 Absatz 2 der Verordnung (EG) 1901/2006. Neue Anwendungsgebiete in diesem Sinne sind auch neue Patientengruppen, die für die gleiche Erkrankung einbezogen werden, insbesondere unterschiedliche Altersgruppen oder verschiedene Stadien oder Schweregrade einer Erkrankung.“

Auch für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen muss die Möglichkeit geschaffen werden, therapierelevante Weiterentwicklungen durch Erschließung neuer Indikationsgebiete angemessen zu honorieren und die wirtschaftliche Grundlage von Forschung zu erhalten. Dies ist mit dem bestehenden Festbetragsystem nicht möglich: Therapeutische Verbesserungen werden gem. § 35 Abs. 1b Satz 2 SGB V nur in gemeinsamen Anwendungsgebieten der Wirkstoffgruppe geprüft. Ein gänzlich neues Anwendungsgebiet für diese Wirkstoffgruppe bleibt damit unberücksichtigt. Die widersinnige Konsequenz ist, dass therapeutische Verbesserungen in bereits belegten Anwendungsgebieten begünstigt werden, die Erschließung eines gänzlichen neuen Anwendungsgebietes dagegen nicht als therapeutischer Fortschritt anerkannt wird. Dabei kann nur durch stetige Erweiterung zugelassener Indikationen ein Off-Label-Use von Arzneimitteln eingedämmt werden.

Änderungsvorschlag:

„In § 35 Abs. 1b wird Satz 2 gestrichen. In Satz 3 werden nach dem Wort „Nebenwirkungen“ die Wörter „sowie ein zugelassenes neues Anwendungsgebiet“ eingefügt.

Implementierung einer mündlichen Anhörung des pharmazeutischen Unternehmers vor der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA

Pharmazeutische Unternehmer berichten von ersten Beratungsgesprächen, dass die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Frühbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in konkreten Fällen anhand der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin nicht nachvollziehbar sei und ohne Erörterung der Festlegungsgründe erfolge. Der Gesetzgeber hat jedoch für die Festlegung der Vergleichstherapie ausdrücklich eine Beratung vorgesehen, die durch den G-BA nicht gesetzeskonform umgesetzt wurde.

Die Herstellerverbände BAH und BPI sprechen sich daher dafür aus, eine mündliche Anhörung des pharmazeutischen Unternehmers vor der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nunmehr verbindlich im Gesetz festzulegen.

Außerdem sollten im Gesetz weitere Grundsätze zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgeschrieben werden. Es ist sicherzustellen, dass als zweckmäßige Vergleichstherapie eine Therapie gewählt wird, die bezogen auf die zugelassene Indikation des zu bewertenden Arzneimittels medizinisch angemessen ist. Nur so können bspw. Add-on Therapien oder Arzneimittel, die als Zweit- oder Drittlinientherapie zugelassen sind, adäquat bewertet werden.

Keine Zusatzvergütung für therapiegerechte und wirtschaftliche Arzneimittelverordnung

Mit dem Änderungsantrag 4 der Koalitionsfraktionen zur Ausschuss-Drucksache 17(14)0192 sollen die Vertragspartner auf Landesebene zur Durchführung eines Modellvorhabens zur Arzneimittelversorgung ermächtigt werden. Damit soll der Weg zur Erprobung des ABDA/KBV-Konzeptes zur Arzneimittelversorgung mit den drei Säulen Arzneimittelmanagement, Wirkstoffverordnung und Medikationskatalog geebnet werden. Im Falle der Nichteinigung soll ein Modellprojekt über eine Schiedsamsentscheidung zwangsweise durchgesetzt werden. Wo noch in der Vergangenheit kostendämpfende Maßnahmen der Gesundheitspolitik stets das Ziel verfolgt haben, Einsparungen direkt der GKV und damit letztlich den Versicherten zu Gute kommen zu lassen, sollen mit dem „Zwangsmoell“ nun die Einsparungen als zusätzliche Honorare an Leistungserbringer ausgezahlt werden.

Gegen dieses Modellprojekt bestehen verschiedene rechtliche Bedenken. Außerdem werden keine über die bereits bestehenden Pflichten der Leistungserbringer hinausgehenden Leistungen eingeführt, die eine Zusatzvergütung rechtfertigen würden. Schließlich lassen sich auch die angegebenen Einsparungen bei näherer Betrachtung nicht realisieren. **Die**

Umsetzung des Modells ist daher abzulehnen. Zumindest aber muss von einer Zwangseinführung des Modellvorhabens über die Schiedsstellenregelung abgesehen werden.

Im Einzelnen:

- Medikationsmanagement und Extravergütung der Leistungserbringer

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie sind übereinstimmend und gemeinsam der Auffassung, dass es keiner weiteren gesetzlichen Regelung bedarf, um eine optimale, auf die individuellen Belange des Patienten abgestimmte Beratung durch Ärzte und Apotheker zu erreichen. Dies darf bereits heute vorausgesetzt werden - und es wird auch entsprechend der Rahmenvorgaben für diese Berufsgruppen honoriert.

Das vorgesehene Medikationsmanagement zur Erfassung und Prüfung der Gesamtmedikation, Vermeidung unerwünschter Arzneimittelereignisse und Förderung der Compliance für Patienten mit mehr als fünf Arzneimitteln (OTC und RX) als eine Säule des Modells ist die originäre Aufgabe des Hausarztes und des Apothekers, das durch bereits existierende Arzt- und Apothekensoftware und zukünftig durch die e-Gesundheitskarte erleichtert wird. Hier sind im Rahmen des Modellprojekts keine zusätzlichen Aufgaben erkennbar, die aktuell noch nicht im Aufgabengebiet des Arztes und Apothekers liegen. Auch das hierdurch nach Angaben der ABDA/KBV im Jahr 2014 erreichbare Einsparpotential von 1,8 Mrd. Euro – bei 2 Mio. Teilnehmern – hält einer wissenschaftlichen Überprüfung nicht stand: Diese Angaben beruhen auf einem ABDA-Referat aus dem Jahr 2002, einem Artikel aus der „Frankfurter Allgemeinen Sonntagszeitung“ und einigen indikationsspezifischen Compliance-Beiträgen.

Darüber hinaus ist die im ABDA/KBV-Modell vorgesehene Honorierung von Ärzten und Apothekern je Patient eine unzulässige beihilferelevante Begünstigung im Sinne von Art. 107 AEUV. Gesetzliche Krankenkassen, Apotheken und Ärzte sind Unternehmen im Sinne des gemeinschaftlichen Beihilferechts. Ärzte und Apotheken erhalten im Modellvorhaben durch die vorgesehene Honorierung je Patient eine zusätzliche wirtschaftliche Vergünstigung, die sie unter normalen Marktbedingungen nicht erhalten hätten. Ihre Begünstigungen werden aus staatlichen Mitteln gewährt, weil die GKV-Finanzierung im Wesentlichen aus Beiträgen der Mitglieder im Rahmen der Solidargemeinschaft der Versicherten geleistet werden. Damit wäre die zusätzliche Honorierung der Ärzte und Apotheker als beihilferelevante Begünstigung anzusehen und mit dem Gemeinschaftsrecht nicht vereinbar.

- Medikationskatalog

Im Medikationskatalog sollen Mittel der Wahl sowie Reservewirkstoffen für versorgungsrelevante Indikationen festgelegt werden. So soll die „Verantwortungsübernahme der Ärzte für eine Versorgung nach medizinisch begründeten Regeln“ sichergestellt werden. - Hier dürfte wohl ohne jede Zweifel sein, dass die Vertragsärzte in Deutschland ihre Patienten seit Jahrzehnten in diesem Sinne therapieren.

Darüber hinaus wären über eine solche Positivliste keine zusätzlichen Einsparungen zu generieren, da die Apotheken bei der Abgabe vorrangig die Rabattverträge bzw. „aut-idem“ bedienen müssen.

Der im ABDA/KBV-Modell und im Änderungsantrag vorgesehene Medikationskatalog verstößt außerdem gegen das Verbot wettbewerbsrechtlicher Beschränkungen nach § 1 GWB und ist damit kartellrechtswidrig. Dass gesetzliche Krankenkassen und ihre Verbände Unternehmen im Sinne des GWB sind, ist spätestens seit dem AMNOG unstrittig. Nach dem sog. funktionalen Unternehmensbegriff sind auch Ärzte und Apotheker sowie deren Verbände „Unternehmen“ im Sinne des GWB und damit geeignete Adressaten der kartellrechtlichen Verbotsnormen.

Hinter dem Medikationskatalog versteckt sich eine auf die jeweilige Region bezogene einheitliche und kassenübergreifende Positivliste. Relevante Adressaten des Medikationskatalogs sind die Ärzte, die grundsätzlich nur noch Wirkstoffe verordnen sollen, sowie die Apotheker, die basierend auf der ärztlichen Wirkstoffverordnung die Auswahl des konkreten Arzneimittels übernehmen. Von dieser Medikationspraxis wären die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Patienten und damit etwa 90% der Bevölkerung der Modellregion betroffen. Zur vergleichbaren Konstellation der sog. Berliner Positivliste aus dem Jahre 1995 hat das OLG Düsseldorf mit rechtskräftigem Urteil vom 2. September 1997 (U (Kart) 11/97, NJWE-WettbR 1998, 263 ff.) ausgeurteilt, dass ein solches Vorgehen ein Nachfragekartell ist. Das OLG hat rechtskräftig festgestellt, dass ein dergleichen von den betreffenden Ärzten und gesetzlichen Krankenkassen vertraglich vereinbartes oder gemeinsam beschlossenes Nachfragekartell gegen § 1 GWB verstößt.

Der vorgesehene Medikationskatalog unterfällt auch dem Anwendungsbereich des Kartellvergaberechts der §§ 97 ff. GWB. Gesetzliche Krankenkassen sind öffentliche Auftraggeber gemäß § 98 Nr. 2 GWB. Der Medikationskatalog wird den maßgeblichen Schwellenwert von z.Z. 211.000 EUR regelmäßig überschreiten. Die Beschaffung von Arzneimitteln für die gesetzlichen Krankenkassen ist zudem ein öffentlicher Auftrag im Sinne von § 99 Abs. 2 GWB. Damit müssten Medikationskataloge förmlich ausgeschrieben und vergeben werden.

- Wirkstoffverordnung

Als dritte Säule des Modells soll die Wirkstoffverordnung Einsparungen in Höhe von 300 Mio. Euro „erwirtschaften“. Dazu beitragen soll eine „direkte Umstellung auf Generika nach Patentablauf“. Aber weil der Apotheker auch hier vorrangig ein rabattiertes Arzneimittel abzugeben hat, werden hier ebenfalls keine zusätzlichen Einsparungen generiert.

Gewährleistung sachgerechter Kostenvergleiche durch Korrektur des DDD-Konzepts

Kosten auf der Basis der definierten Tagesdosen (DDD) werden für Wirtschaftlichkeitsvergleiche und zur Ordnungslenkung genutzt. Jedoch ist unter Fachleuten weithin bekannt, dass Kostenvergleiche auf Basis von DDDs in vielen Fällen zu

verzerrten Ergebnissen führen können, da das DDD-Konzept, in § 73 Absatz 8 Satz 6 SGB V über die ATC-Klassifikation verbindlich gemacht, nicht anwendungsbezogen ist.

Dadurch können Therapiealternativen, die in der Realität einen geringeren Werteverzehr haben als andere mögliche Therapien, also weniger reale Kosten verursachen, höhere DDD-Kosten haben. In diesen Fällen führen dann Therapieempfehlungen auf Basis der DDD-Kosten bei mindestens gleichem therapeutischem Nutzen der Therapiealternativen dazu, dass die unwirtschaftlichere Therapie systematisch präferiert wird. Dem Gesundheitssystem entstehen dann unnötig hohe Kosten.

Neben den DDD stehen auch die verschriebenen Tagesdosen (PDD) zur Verfügung, die der Verordnungsrealität in der Regel näher kommen als die DDD. Der Verzicht auf jeden PDD-Bezug verstößt gegen das verfassungsrechtlich gesicherte Prinzip der Verhältnismäßigkeit aus Art. 2 Abs. 1 i.V. m. Art. 20 Abs. 3 Grundgesetz (GG). Dies ergibt sich aus den mit § 73 Abs. 8 Satz 6 SGB V resultierenden Verknüpfungen und Verordnungsverhalten des Vertragsarztes aus § 35 Abs. 1, § 4 Abs. 7a SGB V. Unabhängig von den sich daraus ergebenden Rechtspflichten folgt schon aus § 73 Abs. 8 Satz 6 SGB V allein eine faktische Beeinflussung des Ordnungsverhaltens.

Die WHO hat die DDD nur für Analysen des Arzneimittelverbrauchs geschaffen. Eine Nutzung der DDD für Preis- oder Wirtschaftlichkeitsvergleiche wird von der WHO ausdrücklich als Missbrauch der DDD abgelehnt. Begründet wird diese Aussage von der WHO damit, dass die DDDs ausschließlich dafür geschaffen seien, ein stabiles System zur Messung des Arzneimittelverbrauchs (d.h. der Mengenkompone, nicht der Preiskompone) zu schaffen. Daher ist eine differenzierte Nutzung der DDD-Kosten erforderlich.

Als eine der wesentlichen Schwachstellen wird die Nichtberücksichtigung der zugelassenen Dosierung bei Abweichungen zu der theoretischen DDD und die Nichtberücksichtigung der Behandlungsdauer angesehen (vgl. Wasem J., Bramlage P., Aktuelle Beispiele zur Fehlsteuerung von Kosten bei Therapien mit variabler Dauer durch Verwendung von Defined Daily Doses).

Zu Preisverzerrungen kann es zudem kommen, wenn innerhalb oder zwischen verschiedenen therapeutischen Gruppen keine Äquivalenz der Wirkstärken existiert bzw. die definierte Tagesdosis von der verschriebenen Tagesdosis stark abweicht. Hier entsprechen die DDD-Werte nicht den PDD-Werten, so dass ein Preisvergleich in diesem Fall nicht adäquat wäre (vgl. Pfannkuche MS et al. Kostenvergleiche für Arzneimittel, Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2009; 14: 17–23.)

Um die Vorzüge des DDD-Konzeptes weiterhin nutzen zu können und sachgerechte Maßnahmen zu gewährleisten, bedarf es also einer gesetzlichen Anpassung des § 73 Abs. 8 SGB V. Das DDD-System ist durch die Verpflichtung zur Beachtung folgender Kriterien zu korrigieren: den unterschiedlichen Wirkungsgrad von Arzneimitteln (§ 22 Abs. 1 Nr. 5 AMG), die unterschiedlichen Dosen (§ 22 Abs. 1 Nr. 10 AMG), die unterschiedlichen Anwendungsdauer (§ 22 Abs. 1 Nr. 12 AMG) und die unterschiedlichen Packungsgrößen, § 22 Abs. 1 Nr. 13 AMG.

Änderungsvorschlag:

In § 73 Abs. 8 SGB V wird folgender Satz 9 – neu – eingefügt:

„Für die Berechnung der Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis und für die Bestimmung der Klassifikation nach Satz 6 sind die Angaben nach § 22 Abs. 1 Nr. 5, 10, 12, 13 des Arzneimittelgesetzes zu beachten“.

Verbesserung der onkologischen Versorgung

Das SGB V gibt in § 85 Absatz 2 Satz 4 vor, dass die Gesamtvertragspartner eine angemessene Vergütung für eine besonders qualifizierte onkologische Versorgung vereinbaren müssen und alles Nähere hierzu von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Bundesmantelvertrag zu vereinbaren ist. Bislang folgt die Anpassung der angemessenen Vergütung besonders qualifizierter onkologischer Versorgung nur sehr langsam dem Fortschritt der international anerkannten Standards. Ärzte erhalten daher bei der Erbringung besonders qualifizierter Leistungen nach dem international anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht immer eine angemessene Vergütung. Daher sollte sichergestellt werden, dass neue Arznei-, Heil- und Hilfsmittel – wenn sie dem international anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechen – schneller in den Onkologievereinbarungen umgesetzt werden. Beispielsweise sieht die Onkologievereinbarung bislang nur zusätzliche Kostenziffern für I.V. verabreichte Präparate vor. Allerdings gibt es heute eine Reihe oraler onkologischer Präparate, die dem aktuellen international anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und die gleichzeitig einen hohen Aufwand bei der Therapieeinweisung, Therapieführung, Blutbildkontrolle, Nebenwirkungsmanagement, etc. erfordern, ohne dass hierfür eine angemessene Vergütung vereinbart ist.

Es ist daher notwendig, oral verabreichte Arzneimitteltherapien in der Onkologie, die einen hohen Aufwand für den Arzt bedeuten, anders applizierten Therapien gleichzustellen.

Änderungsvorschlag:

In § 85 Absatz 2 wird folgender Satz 5 – neu – eingefügt:

„Die Vereinbarungen zur besonders qualifizierten onkologischen Versorgung sind jährlich an den international anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.“

§ 91 SGB V-E

Der BPI hat als erster Verband bereits im April 2010 mit dem Positionspapier „Transparente und gesellschaftlich legitimierte Wertentscheidungen – JETZT!“ ein Gesamtkonzept zur Umstrukturierung des G-BA und zur Stärkung der Transparenz seiner Entscheidungen vorgelegt. Der Entwurf zum GKV-VSG greift einige der dort aufgeworfenen Defizite und Lösungsansätze auf, an anderer Stelle sind die beabsichtigten Neuregelungen jedoch

kontraproduktiv gegenüber dem Regelungsziel der Stärkung von Transparenz. Maßnahmen zur Implementierung einer fachlich-inhaltlichen Überprüfung der G-BA-Entscheidungen enthält der Referentenentwurf nicht.

- Berufung unparteiischer Mitglieder

Der BPI begrüßt, dass gesetzlich in § 91 Abs. 2 SGB V nunmehr Kriterien für die Berufung der unparteiischen Mitglieder des G-BA zur Gewährleistung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit kodifiziert werden sollen und dass eine zweite Amtszeit für die unparteiischen Mitglieder ausgeschlossen wird.

- Stimmrechtsverteilung und Mindestquorum bei Leistungsausschlüssen

Die vorgesehene Übertragung von Stimmrechten nicht betroffener Leistungserbringer ist grundsätzlich geeignet, die derzeit bestehende faktische Stimmrechtsdominanz der Kassenseite als Leistungsträger zu beseitigen und der Privilegierung von Partikularinteressen entgegen zu wirken. Von diesem Grundsatz werden allerdings Beschlüsse zur Arzneimittelversorgung durch § 91 Abs. 7 Satz 2 SGB V ausgenommen – diese sind in der Regel sektorenübergreifend zu fassen.

Es sollte klargestellt werden, dass ein Mindestquorum nicht nur bei sektorübergreifenden vollständigen Leistungsausschlüssen erforderlich ist, sondern auch bei Leistungseinschränkungen als Teilausschlüsse von Leistungen. Ansonsten würde das Mindestquorum faktisch ins Leere laufen, da vollständige Leistungsausschlüsse nur im Ausnahmefall verabschiedet werden.

- Immunität der Gremienberatungen

Die geplante gesetzliche Regelung in § 91 Abs. 7 S. 7 SGB V, wonach die nichtöffentlichen Beratungen des G-BA, insbesondere die Beratungen der beschlussvorbereitenden Gremien einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften vertraulich sind, steht im eklatanten Widerspruch zum erklärten Ziel des GKV-VSG, die Transparenz des G-BA weiter zu stärken: Vielmehr soll mit dieser Regelung der „vorbehaltlose Austausch der Positionen und Interessen der Trägerorganisationen“ geschützt und zudem verhindert werden, dass zukünftig Auskunftsbegehren nach dem Informationsfreiheitsgesetz (IFG) durchgesetzt werden können. Diese Möglichkeit muss jedoch erhalten bleiben. Personenbezogene Daten – wie etwa Erfahrungsberichte der von den Patientenorganisationen nach § 140f SGB V entsandten sachkundigen Personen - werden durch das IFG ausreichend geschützt (vgl. VG Köln, Ur. v. 13.01.2011 – 13 K 3033/09 – nicht rechtskräftig).

Die geplante Regelung in § 91 Abs. 7 S. 7 SGB V wird daher nachdrücklich abgelehnt. Zur Herstellung von Transparenz sind vielmehr die Unterausschüsse und andere entscheidungsvorbereitende Gremien des G-BA gesetzlich zu verpflichten,

Geschäftsordnungen, Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle der Sitzungen zu veröffentlichen. Für Gremien der nationalen Zulassungsbehörden ist dies bereits in § 77a Abs. 2 Arzneimittelgesetz vorgesehen.

Änderungsvorschlag:

§ 91 Abs. 7 S. 7 – neu – SGB V sollte wie folgt formuliert werden:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss macht die Geschäftsordnungen seiner vorbereitenden Gremien, die Tagesordnungen sowie die die Ergebnisprotokolle öffentlich zugänglich; dabei sind Betriebs-, Dienst- und Geschäftsgeheimnisse zu wahren.“

- Mündliches Stellungnahmerecht

Die Ergänzung auch eines mündlichen Stellungnahmerechts für die Anhörungsberechtigten und insbesondere für die pharmazeutischen Unternehmer im Unterausschuss ist grundsätzlich geeignet, die Auseinandersetzung der Mitglieder des G-BA mit dem Beschlussgegenstand zu fördern. Dies trägt der Qualität der Richtlinien des G-BA als untergesetzliche Rechtsnormen Rechnung.

Transparenz und Akzeptanz allerdings schafft eine mündliche Anhörung nur dann, wenn die Entscheidungsbegründungen sich auch dezidiert und in der Abwägung nachvollziehbar mit den Stellungnahmen und den eigenen Erwägungen auseinandersetzen. Im Rahmen der schriftlichen Stellungnahmeverfahren bestehen diesbezüglich Defizite. Insofern bleibt abzuwarten, ob dies durch den Eindruck mündlicher Anhörungen verbessert wird.

- Abschätzung von Bürokratiekosten (§ 91 Abs. 10 -neu- SGB V)

Der G-BA soll zukünftig die Bürokratiekosten schätzen, die durch seine Beschlüsse verursacht werden.

Gerade auch diese neu vorgesehene Verpflichtung zur Abschätzung der Bürokratiekosten unterstreicht die Aufgabe des G-BA als „kleinem Gesetzgeber“ – allerdings ohne auf der anderen Seite die entsprechende institutionelle und formale Transparenz herzustellen. Darüber hinaus werden die Probleme des für die Abschätzung von Bürokratiekosten in Gesetzgebungsverfahren eingesetzten sog. „Standardkostenmodells“, das die real entstehenden Kosten gar nicht abbildet, sondern in der weit überwiegenden Zahl der Fälle systematisch zu massiven Unterschätzungen der tatsächlichen Kosten führt, fortgeschrieben.

- Implementierung einer fachlich-inhaltlichen Überprüfung der G-BA-Entscheidungen

Grundlegender Handlungsbedarf besteht nach Auffassung des BPI vor allem in Bezug auf die fehlende inhaltliche Kontrolle der Entscheidungen des G-BA. In der Zusammenarbeit mit dem IQWiG hat sich ein selbstreferenzielles und im Ergebnis unangreifbares Bewertungssystem etabliert, das aufgrund der Bewertungs- und Entscheidungsprärogative des G-BA auch im gerichtlichen Verfahren nur eingeschränkt überprüft wird. Hierfür sieht der Entwurf des GKV-VStG keine Regelungen vor.

Nach Auffassung des BPI ist die Entscheidung für eine Fachaufsicht des BMG die effektivste Maßnahme, um einerseits die Beschlüsse des G-BA demokratisch zu legitimieren und andererseits medizinische Fachfragen im Zusammenhang mit Richtlinienbeschlüssen des G-BA einer inhaltlichen Überprüfung zuzuführen.

Im Falle der Beibehaltung der Rechtsaufsicht des BMG wären mehrere Maßnahmen erforderlich, um die Bewertung medizinischer Fachfragen durch den G-BA einer inhaltlichen Überprüfung zuzuführen:

- a. Einrichtung eines wissenschaftlichen Beirates für Arzneimittelbewertungen beim G-BA

Beim G-BA sollte ein für Arzneimittelbewertungen zuständiges sachverständiges Gremium eingesetzt werden, z.B. ein wissenschaftlicher Beirat mit unabhängigen Mitgliedern, der multidisziplinär Bewertungsempfehlungen für den G-BA erarbeitet. Dieses Gremium könnte auch die Nutzenbewertungsberichte des IQWiG inhaltlich überprüfen.

Es sollte wie folgt zusammengesetzt sein:

- Vertreter der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften je nach Indikation und Therapierichtung unter Berücksichtigung der therapeutischen Vielfalt,
- Gesundheitsökonominnen,
- Pharmazeuten,
- Vertreter der medizinischen Praxis und real von der infrage stehenden Erkrankung
- betroffene Patienten bzw. deren Vertreter.

- b. Einführung eines Appellationsverfahrens

Schließlich müsste für Streitigkeiten über die wissenschaftliche Bewertung von Fragestellungen im Zusammenhang mit Richtlinienbeschlüssen des G-BA eine wissenschaftliche Schiedskommission eingerichtet werden, die innerhalb kurzer Fristen nach Veröffentlichung eines Richtlinienbeschlusses und vor Abschluss des Beanstandungsverfahrens des BMG auf Antrag tätig wird.

Praxisbesonderheiten

Die in § 84 Abs. 8 SGB V–E vorgesehene Einführung und Festlegung von bundesweit einheitlichen Praxisbesonderheiten für Heilmittel sind außerordentlich zu begrüßen. Mit der angestrebten Regelung lässt sich die Unterversorgung von chronisch Erkrankten mit Heilmitteln, insbesondere in den Indikationen der zukünftigen spezialärztlichen Versorgung, sicherlich erfolgreich mindern (z.B. Krankengymnastik in der Rheumatologie).

Dieses Engagement ist jedoch ebenfalls flächendeckend und gleichartig für die Arzneimittelversorgung dieser Patienten vonnöten: Vor allem für lebensbedrohliche und chronische Erkrankungen können die für die Therapie notwendigen Arzneimittel und die benötigte Menge nicht auf Verbandsebene und überdies regional unterschiedlich bestimmt werden. Entweder ein Wirkstoff ist für eine Erkrankung (dauerhaft) therapeutisch notwendig oder eben nicht. Der Regelungsvorschlag in § 106 Abs. 5e (neu), wonach "Vertragsärzte in begründeten Fällen eine Feststellung der Prüfungsstelle über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten beantragen" können, verlagert das Risiko und die Verantwortung einzig auf den behandelnden Arzt und ist nicht sachgerecht.

Es sollte daher folgende Regelung aufgenommen werden:

§ 84 Abs. 7a wird wie folgt gefasst:

„Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen legen erstmals bis zum 30. September 2012 Praxisbesonderheiten für die Verordnung von Leistungen nach § 31 fest, die bei den Prüfungen nach § 106 anzuerkennen sind. Kommt eine Einigung bis zum Ablauf der in Satz 1 genannten Frist nicht zustande, entscheidet das Schiedsamt nach § 89 Absatz 4. Die Vertragspartner nach § 106 Absatz 2 Satz 4 können darüber hinaus weitere anzuerkennende Praxisbesonderheiten vereinbaren. Die auf Praxisbesonderheiten entfallenden Kosten verordneter Leistungen nach § 31 sind bei der Vereinbarung der Richtgrößen nach Absatz 6 zu berücksichtigen.“

Die Linderung von Schmerzen, besonders bei Tumorpatienten oder bei Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen des Bewegungsapparats, ist immanenter Bestandteil einer humanen Krankenbehandlung gem. § 70 Abs. 2 SGB V ist. Eine wirksame Schmerztherapie muss

jedoch immer individuell an den Bedürfnissen der Patienten ausgerichtet werden. Daher verbietet

sich die Anwendung der Richtgrößen. Die Schmerztherapie sollte daher bereits gesetzlich als Praxisbesonderheit definiert werden.

Änderungsvorschlag:

§ 84 Absatz 7 wird wie folgt geändert:

Nach Satz 5 wird folgender Satz 6 – neu – eingefügt:

„Arzneimittel zur Therapie starker oder chronischer Schmerzen werden als Praxisbesonderheit von der Richtgrößenprüfung ausgenommen.“

Begrenzung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen

Der Gesetzentwurf sieht zwar einen leichten Regresschutz "bei einer erstmaligen Überschreitung des Richtgrößenvolumens" vor. Nicht berücksichtigt wurde jedoch der Regelungsbedarf, der sich aufgrund des Nebeneinanders von zentralen und regionalen Vorgaben zur Arzneimittelverordnung nach § 84 SGB V und Einzelverträgen der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen ergibt. Durch das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz können weitere zentrale und dezentrale Verträge über Kosten und Anwendung neuer Arzneimittel hinzukommen. Diese gewährleisten die Wirtschaftlichkeit.

Daher ist es an der Zeit, die Ärzte aus der Vielzahl der Doppelregulierungen zu entlassen. Das Ziel Wirtschaftlichkeit sollte am besten nur durch ein Instrument erreicht werden und nicht durch eine Vielzahl sich zum Teil widersprechender und sich gegenseitig aufhebender Wirkungen. Arzneimittel, die Gegenstand von Rabattverträgen nach §§ 130a Abs. 8, 130b und § 130c SGB V sind, müssen daher grundsätzlich von der Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgenommen werden. Dies gilt im Hinblick auf die geplante Neugestaltung des §116b auch für Arzneimittel, die im Rahmen der spezialärztlichen Versorgung eingesetzt werden.

Die Verordnung von Arzneimitteln zur Behandlung Seltener Erkrankungen entsprechend der in der Europäischen Union üblichen Definition (weniger als 1 Patient unter 2000 Einwohnern) ist ebenfalls generell aus der Wirtschaftlichkeitsprüfung auszunehmen, sofern diese Arzneimittel nicht bereits im Rahmen der Versorgung nach § 116 b abgegeben werden. Verordnungsregulierungen stehen der weltweiten Förderung zur Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen diametral entgegen. Auch hier stehen zwar mit dem Markteintritt zugelassene Arzneimittel GKV-Patienten grundsätzlich unmittelbar zur Verfügung, der medizinische Fortschritt kommt bei den betroffenen Patienten aber verzögert und damit zu spät an.

Änderungsvorschläge:

§ 106 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 werden die Sätze 8 und 9 wie folgt gefasst:

„Verordnungen von Arzneimitteln, die entweder zur Behandlung einer Seltenen Erkrankung zugelassen oder die Gegenstand von Selektivverträgen nach §§ 130a Abs. 8, 130b und 130c SGB

V sind, sind nicht Gegenstand einer Prüfung nach Satz 1. Die Krankenkasse übermittelt der Prüfungsstelle die notwendigen Angaben, insbesondere die Arzneimittelkennzeichen und die Laufzeit der Verträge.“

2. Absatz 2 Satz 18 wird wie folgt gefasst:

„Die Verordnung der nach § 32 Absatz 1a Satz 1 genehmigten Heilmittel und die Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen der Versorgung nach § 116 b unterliegt nicht der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach Satz 1.“

3. In Absatz 5 c werden die Sätze 1 und 2 wie folgt gefasst:

„Die Prüfungsstelle setzt den den Krankenkassen zustehenden Betrag nach Absatz 5a fest; Zuzahlungen der Versicherten sind als pauschalierte Beträge abzuziehen. Die Krankenkassen sollen der Prüfungsstelle die pauschalen Abzugsbeträge nach Satz 1 als Summe der Zuzahlungen der Versicherten für die von der Apotheke abgerechneten Arzneimittel arztbezogen übermitteln.“

Regelung von Substitutionsverboten im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V und Ausnahme dieser Verordnungen von der Wirtschaftlichkeitsprüfung

Vertragsärzte sind einerseits im Sinne der Wirtschaftlichkeit dazu angehalten, regelhaft eine Substitution in der Apotheke zuzulassen, andererseits bestehen aber auch Haftungsrisiken des Arztes für Gesundheitsschäden, die der Patient aufgrund des Medikamentenaustauschs erleidet. Aufgrund arzneimittelrechtlich zulässiger Unterschiede in der Bioverfügbarkeit von Wirkstoffen substituerter Medikamente birgt diese Substitution in bestimmten Fällen Gesundheitsrisiken. Dies gilt insbesondere bei Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen wie z.B. Epilepsie, Asthma, Depression, Diabetes, Hormonsubstitution und Parkinson. Auch bei bei Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite. und bei biologisch hergestellten Arzneimittel kann keine allgemeine Substitutionsfähigkeit angenommen werden. Hier sind Regelungen erforderlich, die den Arzt vor Regressforderungen wegen unwirtschaftlicher Ordnungsweise schützen. Die Therapiesicherheit muss in solchen Fällen gegenüber Kostengesichtspunkten vorgehen. Zwar kann auch der Apotheker wegen pharmazeutischer Bedenken eine Substitution verweigern, jedoch sollten aus Gründen des Patientenschutzes bestimmte Substitutionsverbote klar geregelt werden.

Der BPI fordert daher, dass im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V geregelt wird, in welchen Fällen ein Austausch von Arzneimitteln unter Berücksichtigung der Guten Substitutionspraxis der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft wegen pharmazeutischer Bedenken ausgeschlossen wird.

Darüber hinaus behindert die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz eingeführte Erweiterung der Substitutionspflicht für wirkstoffgleiche Arzneimittel wichtige und geforderte Weiterentwicklungen bekannter und bewährter Wirkstoffe, wie u.a. die Erweiterung der Zulassung für bestimmte Patientengruppen (z.B. Kinder oder ältere Patienten). Dies zeigt sich eindrucksvoll an der sehr geringen Anzahl speziell an und für Kinder geprüfter Medikamente – trotz regulatorischer Anreize durch die EU-Kinderarzneimittelverordnung. Aufgrund der erweiterten Substitutionspflicht werden Arzneimittel hier ungeachtet des bestehenden Zulassungsspektrums ausgetauscht – es handelt sich hier um einen gesetzlich geforderten Off-Label-Use, der insgesamt die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährdet und das Haftungsrisiko besonders für die Ärzte weiter erhöht.

Zulassungserweiterungen für bestimmte Patientengruppen müssen deshalb auch im Leistungsrecht zum Tragen kommen. Außerdem ist für Arzneimittel, die der vom BPI vorgeschlagenen Festbetragsgruppenausnahme entsprechend des neu zu schaffenden § 35 Abs. 1c SGB V unterfallen (Arzneimittel mit neu erschlossenen Anwendungsgebieten oder

Patientengruppen), ein Austausch gegen wirkstoffgleiche Arzneimittel gesetzlich auszuschließen.

Zum Schutz der Ärzte sind solche Arzneimittelverordnungen von der Wirtschaftlichkeitsprüfung auszunehmen.

Änderungsvorschläge:

1. In § 129 Abs. 1 wird nach Satz 4 folgender Satz 5 (neu) eingefügt:

„Arzneimittel nach § 35 Absatz 1c sind von der Substitutionspflicht nach Satz 1 Nr. 1 ausgenommen.

2. § 129 Absatz 2 SGB V wird wie folgt geändert:

Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 - neu - eingefügt:

„Hier ist insbesondere zu regeln, in welchen Fällen die Ersetzung eines Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel wegen pharmazeutischer Bedenken ausgeschlossen ist.“

3. § 106 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

Nach Satz 7 wird folgender Satz 8 – neu – eingefügt:

„Verordnungen von Arzneimitteln nach § 35 Absatz 1c oder von Arzneimitteln, für die eine Ersetzung eines Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel wegen pharmazeutischer Bedenken nach § 129 Abs. 2 Satz 2 ausgeschlossen ist, sind nicht Gegenstand der Prüfung nach Satz 1.“

§ 116 b SGB V-E

Der Regelungsentwurf zum § 116 b birgt für Kliniken wie niedergelassene Praxen Chancen wie Risiken, je nach weiterer gesetzlicher Ausgestaltung und nachfolgenden Entscheidungen des G-BA. In jedem Fall aber wird sich der Wettbewerb mit niedergelassenen Spezialisten in der ambulanten Versorgung verschärfen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass der Gesetzgeber aus gutem Grund die ambulante und stationäre Versorgung unterschiedlich ausgestaltet hat. Wenn jetzt ein neuer Versorgungsbereich an der Schnittstelle dieser Sektoren geschaffen wird, sollte sichergestellt werden, dass keine Wettbewerbsverzerrung zu Lasten des ambulanten vertragsärztlichen Versorgungsbereichs eintritt. Daher muss klargestellt werden, dass auch die neue spezialärztliche Versorgung den „Spielregeln“ des ambulanten Marktes unterliegt.

Für die Arzneimittelversorgung im Rahmen des § 116 b bedeutet dies, dass diese dann ebenfalls den Regularien der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen muss, auch wenn eine Arzneimittelabgabe durch Krankenhausapotheken erfolgt.

Änderungsvorschlag:

§ 1 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 der Arzneimittelpreisverordnung wird wie folgt ergänzt:

„ausgenommen im Rahmen der spezialärztlichen Versorgung gem. § 116 b SGB V.“

Die Änderung des § 116 b soll ohne vorherige Evaluation der bisherigen Regelung erfolgen. Daher ist darauf zu achten, dass hinsichtlich der Anforderungen an die Strukturqualität (Ausstattung, Personalmenge, etc.) auch eine vergleichbare und in der Fläche umsetzbare Risikoverteilung entwickelt wird.

Rückführung der erhöhten Zwangsabschläge

Die Finanzentwicklung der GKV verläuft erheblich besser als prognostiziert. Die Einnahmenentwicklung der GKV profitiert in erheblichem Umfang von der positiven konjunkturellen Entwicklung und deren Auswirkungen auf den Arbeitsmarkt.

Der BPI hat das BMG daher aufgefordert, der gesetzlichen Verpflichtung zur jährlichen Überprüfung der Erforderlichkeit der mit dem GKVÄndG im August 2010 in Kraft gesetzten Erhöhung der Abschläge nach § 130 a Abs. 1, 1a sowie des Preismoratoriums nach Absatz 3a entsprechend der Vorgaben des Artikel 4 der EU-Transparenzrichtlinie 89/105/EWG und deren Umsetzung in § 130a Abs. 4 Satz 1 ergebnisoffen nachzukommen.

Entgegen der Annahmen bei Änderung der § 130a, Abs. 1, 1a und 3a im Jahr 2010 ist die gesamtwirtschaftliche Lage 2011 hervorragend und wirkt sich entsprechend positiv auf die gesetzliche Krankenversicherung aus. Insofern ist dringend zu hinterfragen, ob die geltenden Abschläge weiter gerechtfertigt sind. Der BPI sieht diese aufgrund der überaus positiven Entwicklung der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung, als nicht mehr gerechtfertigt.

§ 130 b SGB V-E

- Regelung der Erledigung des Verfahrens zur Festlegung eines Erstattungsbetrags bei Vertriebeinstellung des nach § 35 a bewerteten Arzneimittels

Durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) ist erstmalig eine streng fristgebundene frühe Nutzenbewertung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bei Markteintritt sowie für ausgewählte Bestandsmarktprodukte mit nachgelagerter differenzierter Vergütungsregelung eingeführt worden.

Die frühe Nutzenbewertung knüpft gemäß § 35a Absatz 1 SGB V an das erstmalige Inverkehrbringen des Arzneimittels im deutschen Markt an. Mit diesem Zeitpunkt hat der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier an den G-BA zu übermitteln, um einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Da es grundsätzlich in der freien unternehmerischen Entscheidung des pharmazeutischen Unternehmers liegt, ob und unter welchen Voraussetzungen er seine Arzneimittel im deutschen Markt vertreiben möchte, hat er auch nach dem erstmaligen Inverkehrbringen des Arzneimittels in Deutschland jederzeit die Möglichkeit, den Vertrieb seines Arzneimittels dauerhaft oder vorübergehend unter Beachtung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften einzustellen. Es fehlen bisher gesetzliche Regelungen, welche Auswirkungen eine VertriebsEinstellung auf die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages hat. Hierzu bedarf es nach Auffassung der Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika und vfa klarstellender Regelungen.

Ein Erstattungsbetrag ist nicht zu vereinbaren, wenn der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mitteilt, dass er das Arzneimittel nicht weiter in den Verkehr bringt. Gleichzeitig ist sicherzustellen, dass Arzneimittel, deren Vertrieb eingestellt wird, ab dem 13. Monat nach dem Inverkehrbringen bis zur Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung oder der in § 78 Absatz 3a AMG genannten Personen erstattet werden.

Sofern der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel wieder in den Verkehr bringen will, hat er frühestens nach 12 Monaten Gelegenheit, eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu beantragen oder auf Grundlage des bereits bestehenden Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in Verhandlungen über eine Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130 b Absatz 1 einzutreten.

- Einführung eines Höchsterstattungsbetrags für nicht festbetragsfähige Arzneimittel ohne Zusatznutzen

Für ein Arzneimittel, für das im Rahmen der Frühbewertung nach § 35 a SGB V kein Zusatznutzen festgestellt wurde und das keinem Festbetrag zugeordnet werden kann, stehen Therapiealternativen mit vergleichbarem Nutzen zur Verfügung.

Nach Auffassung der Herstellerverbände BAH und BPI ist es daher auch wegen des Grundsatzes der Gleichbehandlung sachgerecht, für diese Arzneimittel – ähnlich den festbetragsfähigen Arzneimitteln ohne Zusatznutzen – einen Erstattungshöchstbetrag vorzusehen, bis zu dem die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten tragen.

- Regelung des Vorrangs der Festbetragsgruppierung und Festbetragsfestsetzung

§ 35a Absatz 4 SGB V sieht die Einordnung eines erstattungsfähigen Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen in einer Festbetragsgruppe vor, soweit in dem Beschluss nach § 35a Abs. 3 kein Zusatznutzen festgestellt wurde. Mit dieser Vorschrift wird normiert, dass ein Festbetrag festgesetzt werden soll, wenn ein Festbetrag festgesetzt werden kann. Lediglich wenn keine Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe möglich ist, kommt § 130b Abs. 3 zur Anwendung. Damit geht das Gesetz von einem grundsätzlichen Vorrang der

Festbetragsregulierung aus. Das Verhältnis zwischen dem den pharmazeutischen Unternehmer in seiner unternehmerischen Freiheit erheblich einschränkenden Erstattungsbetrag für ein nicht festbetragsfähiges Arzneimittel ohne Zusatznutzen (mit einer Vergütung bis zur Höhe der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie) und der Kostenregulierung über einen weniger eingriffsintensiven Festbetrag ist bedarf jedoch noch weitergehender gesetzlicher Klarstellungen.

Die Herstellerverbände BAH und BPI plädieren daher dafür, dass der GKV-Spitzenverband verpflichtet werden sollte, eine Vereinbarung zum Erstattungsbetrag zum Zwecke der Festsetzung eines Festbetrages unverzüglich zu kündigen, sobald eine Festbetragsgruppenbildung für dieses Arzneimittel erfolgt ist. Verzögerungen durch Nicht-Bildung von Festbetragsgruppen oder Nicht-Festsetzung von Festbeträgen sind unzulässig. Die Festlegung eines Erstattungsbetrages auf Grundlage der Jahrestherapiekosten einer zweckmäßigen Vergleichstherapie, die unterhalb bestehender Festbeträge liegt, darf nicht zur Verweigerung einer Festbetragsfestsetzung durch den GKV-Spitzenverband herangezogen werden.

- Anordnung der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages und Änderung des Abrechnungsweges

Es ist zu begrüßen, dass gesetzlich gewährleistet werden soll, dass die Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmer über den Erstattungsbetrag nach § 130 b Abs. 1 SGB V sowie die Entscheidungen der Schiedsstelle und die Verhandlungen über die Rahmenvereinbarung nach § 130 b Abs. 9 SGB V, deren Vorbereitungen und die daraus jeweils entstehenden Informationen einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften vertraulich sind.

Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sowie geistiges Eigentum des pharmazeutischen Unternehmers stellen erhebliche Vermögenswerte dar. Dem Schutz dieser vertraulichen Informationen vor unberechtigtem Zugang und rechtswidriger Verwendung kommt daher eine große wirtschaftliche Bedeutung zu.

In diesem Zusammenhang muss jedoch auch noch einmal der vom Gesetzgeber gewählte neue Weg zur Abwicklung Erstattungsbetrags als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers überprüft werden. § 130b Abs. 1 Satz 3 SGB V regelt, dass der Rabatt jeweils bei der Abgabe des Arzneimittels durch die Vertriebskette hindurch zu gewähren und damit nicht vertraulich ist: Durch diese Regulierung, zusammen mit der gesetzlichen Verpflichtung zur Preis- und Rabattmeldung der pharmazeutischen Unternehmer (via IFA-Datenbank) und die Weiterleitung dieser Informationen an Softwarehäuser und Apotheken, erlangen alle am Leistungsweg beteiligten Akteure Kenntnis über den Erstattungsbetrag als Rabatt.

Aufgrund der Publizität des Erstattungsbetrages wird es weltweit und vor allem auch in anderen europäischen Ländern zu Preisanpassungen kommen, da nach einer Auswertung der London School of Economics and Political Science im Auftrag des Europäischen Parlaments aus dem Jahr 2011 neunzehn EU-Länder den eigenen Arzneimittelpreis mit Hilfe einer Referenzierung auf den deutschen Preis regulieren. Weltweit sind es sogar 28 Länder, wie eine Auswertung des amerikanischen Industrieverbandes PhRMA zeigt.

Bei jeder Anpassung des Erstattungsbetrages in Deutschland sind wieder die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern zu berücksichtigen, was letztlich zu einem folgenschweren Kellertreppeneffekt führt.

Neben unmittelbaren Auswirkungen auf die internationalen Arzneimittelpreise und Verwerfungen insbesondere in der europäischen Arzneimittelversorgung kann es zu einer verzögerten Einführung von Innovationen in den deutschen Markt kommen, da dies für den pharmazeutischen Unternehmer die einzige Möglichkeit ist, den negativen Effekt des Erstattungsbetrages auf die internationalen Preise zu verringern.

Die Herstellerverbände BAH, BPI, Pro Generika und vfa plädieren daher dafür, die Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags kurzfristig über die Streichung des Rabatts für Selbstzahler zu realisieren. Ein Rabatt in gleicher Höhe könnte stattdessen entsprechend § 1 AMRabG über die Zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten in der PKV (ZESAR) abgerechnet werden.

Zusätzlich ist es erforderlich, die Abwicklung des Erstattungsbetrags im System der GKV direkt mit den einzelnen Krankenkassen der GKV auszugestalten.

§ 137 f SGB V-E

Das BMG will die Befugnis zur Festlegung der Indikationen für DMP und die inhaltliche Ausgestaltung der Programme auf den G-BA übertragen.

Die Übertragung weiterer Befugnisse zur Ausgestaltung von Versorgungsbereichen an die Selbstverwaltung ist nach Ansicht des BPI kontraproduktiv zu dem erklärten Ziel des GKV-VSG, einen schnellen Zugang zu Innovationen zu gewährleisten.

Außerdem begibt sich das BMG damit eines wesentlichen Elements nationaler Steuerung und Priorisierung in der Gesundheitsversorgung – auch im Hinblick auf die demographische Entwicklung, zumal eine fachlich-inhaltliche Kontrolle der G-BA-Entscheidungen bislang nicht vorgesehen ist.

Die Regelung an die Anforderungen an DMPs, insbesondere die Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft wird nicht ausreichend klar definiert. Die Aktualisierung der DMP auf den Stand der Wissenschaft wird durch ein missverständliches „oder“ gefährdet: Der G-BA kann somit selbst wählen, ob er existierende Leitlinien oder neue Erkenntnisse aus Studien berücksichtigt. Sicher ist jedoch gewollt, dass die jeweils aktuellste Evidenz zu berücksichtigen ist. Der jetzige Wortlaut kann von G-BA und IQWiG aber auch konservativ ausgelegt werden. So erklärte Prof. Windeler bei der Anhörung des IQWiG zur Leitlinienextraktion für das DMP Diabetes Typ 2 am 31.5.2011, der G-BA werde nur diese Extraktion der Leitlinien, nicht jedoch die neue Studienlage zur Bestimmung des Aktualisierungsbedarfs des DMP berücksichtigen. Leitlinien hätten den Vorteil einer "gewissen Bewährungsfrist" für neue Arzneimittel, so seine Aussage. Neue Substanzklassen wie GLP-1 Analoga und DPP4-Inhibitoren werden somit in DMP auch weiterhin nicht berücksichtigt - trotz umfassender Studienlage und vorliegender RCTs. Dieser gravierende

Mangel kann auch nicht dadurch behoben werden, dass die Richtlinien im Einzelfall den erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht einschränken.

Die seit 2002 weitgehend unveränderten DMP-Leitlinien werden damit weiter fortgeschrieben, Innovationen für die medikamentöse Behandlung somit künftig noch später berücksichtigt.

Der Stand der Wissenschaft muss aber auf Basis jeglicher verfügbarer Evidenz bestimmt werden und in DMP eingehen.

Änderungsvorschlag:

§ 137 f SGB V sollte grundsätzlich unverändert bleiben.

Absatz 2 Satz 3 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

1. „Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien und des jeweiligen Versorgungssektors.“

§ 300 SGBV-E

Es sollte im Gesetz klargestellt werden, wer die „weiteren Stellen“ sind.

§ 303a ff. SGB V-E

Es ist zu begrüßen, dass mit den Änderungen der §§ 303a ff. SGB V ein funktionsfähiges System zur Erfassung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für versorgungsforschende Fragestellungen geschaffen werden soll. Der BPI hatte dies bereits im Rahmen des AMNOG gefordert.

Unverständlicherweise soll jedoch die medizintechnische, diagnostische und pharmazeutische Industrie, die wesentlicher Motor versorgungsforschender Studien in Deutschland sind, nach § 303e SGB V-E keinen Zugang zu diesen Informationen haben. So sollen diese Daten nach dem Referentenentwurf der pharmazeutischen Industrie noch nicht einmal für Versorgungsstudien nach §35b SGB V zur Verfügung stehen.

Hinzu kommt, dass diese Informationen im Wesentlichen durch Rechnungsbegleichung der paritätisch finanzierten Solidargemeinschaft sowie aus Bundeszuschüssen mit Steuermitteln angefallen sind. Daher ist es nicht einsichtig, warum andere gesellschaftliche Gruppen und die Industrie, die als Steuerzahler und Arbeitgeber über den Arbeitgeberanteil an den Sozialversicherungen diese Daten mitfinanziert hat, von einer Nutzung derselben ausgeschlossen werden sollten.

Medizintechnische, diagnostische und pharmazeutische Unternehmen müssen daher als Nutzungsberechtigte in § 303 e SGB V-E ergänzt werden.

Artikel 11 b – Änderung des Arzneimittelgesetzes (Großhandelszuschlag)

Mit dem Änderungsantrag 25 der Regierungsfractionen (Ausschuss-Drucksache 17 (14) 0192) soll ausweislich der Begründung lediglich klargestellt werden, dass der pharmazeutische Unternehmer im Direktvertrieb nicht mehr rabattieren darf als der Großhändler. Nach Auffassung des BPI besteht hierfür rechtlich keine Notwendigkeit.

Die beabsichtigte Klarstellung wird mit der vorgeschlagenen Änderung des § 78 Abs. 1 AMG leider auch nicht erreicht – im Gegenteil: Nicht bedacht wurde offenbar, dass für die Berechnung des Apothekenverkaufspreises gemäß § 3 AMPreisV nach wie vor danach zu unterscheiden ist, ob das Arzneimittel ausschließlich im Direktvertrieb abgegeben wird oder ob das Arzneimittel nur neben dem Großhandel zusätzlich auch durch den pharmazeutischen Unternehmer im Direktvertrieb abgegeben wird. Bei letzterem berechnet sich der Apothekenverkaufspreis unter Einbeziehung der Großhandelsspanne (§ 3 Abs. 2 Nr. 1 AMPreisV); bei den reinen Direktvertriebs-Arzneimitteln entfällt jedoch bei der Berechnung des Apothekenverkaufspreises die Großhandelsspanne (§ 3 Abs. 2 Nr. 2 AMPreisV).

Ausgehend vom nun vorgeschlagenen Gesetzeswortlaut muss der pharmazeutische Unternehmer aber in jedem Direktvertrieb den Großhandelszuschlag erheben – bei Arzneimitteln, die ausschließlich im Direktvertrieb abgegeben werden, kann der Apotheker den Großhandelszuschlag bei der Berechnung des Apothekenverkaufspreises gem. § 3 Abs. 2 Nr. 2 AMPreisV gar nicht berücksichtigen und damit nicht refinanzieren. Dies dürfte eine nicht beabsichtigte Konsequenz sein, die nochmals geprüft werden sollte.