



Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0037(18)

Gel. VB zur Anhörung am 19.5.

2010_GKV-ÄndG

12.05.2010

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 Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)

zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des krankenversicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (GKV-Änderungsgesetz, GKV-ÄndG)

(BT-Drucksache 17/1297)

- Änderungsanträge der Fraktionen CDU/CSU und FDP vom 23. April 2010
- Änderungsanträge der Fraktion der SPD vom 4. Mai 2010
- Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE vom 6. Mai 2010

und zum Antrag der Fraktion DIE LINKE:

„Faire Preise für wirksame und sichere Arzneimittel - Einfluss der Pharmaindustrie begrenzen“

vom 27.3.2010

(BT-Drucksache 17/1206)

Anhörung vor dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 19.5.2010 -

Als Dachverband von 114 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 14 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE ausdrücklich das Anliegen der Fraktionen CDU/CSU und FDP, SPD und Die LINKE, Kosteneinsparungen durch Begrenzung bzw. Rabattierung der Arzneimittelpreise zu erreichen. Nachdem Einsparungen in den letzten Jahren in erster Linie zu neuen und erheblichen Belastungen der Patienten, insbesondere der chronisch kranken und behinderten Menschen, führten, hat die BAG SELBSTHILFE bereits seit langem gefordert, auch andere Beteiligte im Gesundheitswesen zur Begrenzung der Kosten im Gesundheitswesen heranzuziehen. Gleichzeitig gibt es jedoch nach wie vor im derzeitigen System Reserven, die aus Über- und Fehlversorgung der Patientinnen und Patienten resultieren; auch diese gilt es abzubauen.

In Bezug auf seltene Erkrankungen stellt sich die Frage, ob hier nicht die Arzneimittel mit einem niedrigeren Herstellerrabatt belegt werden sollten, damit hier nicht negative Entwicklungsanreize geschaffen werden.

I. Entwurf eines Gesetzes zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften (GKV-ÄndG)

1. Zusammensetzung des Verwaltungsrates des GKV-Spitzenverbandes und der Einzelkassen (Art. 1)

Nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE muss das System der Versichertenvertreter bei den Kassen grundlegend neu reformiert werden, da in dem gegenwärtigen System die Patienteninteressen durch die Sozialwahlen nicht adäquat abgebildet sind.

2. Verlängerung der Übergangsregelungen für die Einbeziehung privater Rechenzentren (Art. 13)

Die BAG SELBSTHILFE kritisiert nachdrücklich, dass die Übergangsregelungen zur Einbeziehung privater Rechenzentren bei der Abrechnung von ambulanten ärztlichen Behandlung bei der Notfallbehandlung im Krankenhaus sowie der Leistungen im

Rahmen von Selektivverträgen nach §§ 73b, 73c, 140a SGBV um ein weiteres Jahr bis zum 1.7.2011 nach dem vorliegenden Gesetzentwurf verlängert werden sollen. Für eine Einbeziehung privater Unternehmen bedarf es nach einer grundlegenden Entscheidung des Bundessozialgerichtes vom 10.12.2008 (B6 KA 37/07) wegen des Rechtes des Versicherten auf informationelle Selbstbestimmung einer bereichsspezifischen Regelung; dies bedeutet, dass personenbezogene Sozialdaten des Versicherten nur soweit übermittelt werden dürfen, als hierfür eine gesetzliche Grundlage besteht, welche Art der zu übermittelnden Daten, Absender und Empfänger im einzelnen präzise bezeichnet. Das Bundessozialgericht hat dabei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die betreffenden Daten in der Regel der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen und dass auf diese besondere Sensibilität bei einer gesetzlichen Regelung Rücksicht zu nehmen ist; an das Datenschutzniveau bei der Übermittlung an private Stellen seien die gleichen Anforderungen zu stellen wie bei einer Weiterleitung an öffentliche Stellen. Diesen Vorgaben wurde die Umsetzung des Urteils in der 15. AMG-Novelle aus folgenden Gründen nicht gerecht:

- Die §§ 120 Abs. 6, 295 Abs.1a SGBV sehen im Gegensatz zu den Bundesmantelverträgen, in denen die Weiterleitung der vertragsärztlichen Abrechnungsdaten geregelt ist, keine Veröffentlichungspflicht vor. Den Patientinnen und Patienten fehlt somit die Möglichkeit, sich zu informieren, wohin ihre Sozialdaten zu welchen Zwecken übermittelt werden. Dies widerspricht nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE dem verfassungsrechtlich gewährleisteten Recht des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung.
- In den dargestellten Regelungen ist nicht festgelegt, dass die privaten Abrechnungsstellen ebenso wie die öffentlichen Stellen einer jährlichen Prüfung durch den Datenschutzbeauftragten unterliegen. Hier ist ohne erkennbaren Grund bei den privaten Abrechnungsstellen ein niedrigeres Datenschutzniveau angesetzt worden.
- Besonders problematisch ist die Situation für Patientinnen und Patienten im Bereich der privatärztlich organisierten hausarztzentrierten Versorgung, da hier nicht geregelt ist, dass die für die Kassenärztlichen Vereinigung gelten-

den Normen auf die Hausärzteverbände und deren Dienstleister angewandt werden. Ausgesprochen problematisch ist dies vor dem Hintergrund, dass auf der Basis der Verträge weitere Daten erfasst werden, die als Grundlage für eine Optimierung, etwa der Heilmittelkosten, aber auch für die Behandlung selbst generell für erforderlich gehalten werden. Das daraufhin entwickelte und nicht zu veröffentlichende Softwaremodul erfasst automatisch die für notwendig deklarierten Daten aus dem Arztpraxissystem und übermittelt diese über den Hausarztverband und dessen Dienstleister an die Krankenkassen; der Arzt hat hier keine Bestimmungsmöglichkeit. Durch die Vorgaben des Systems wird dem Arzt mitgeteilt, welche Leistungen gemäß dem Vertrag über die hausarztzentrierte Versorgung erbracht werden dürfen und welche nicht. Diese geheimen Softwaremodule machen es den Ärzten unmöglich, die von ihnen zu verantwortende Datenverarbeitung zu kontrollieren; die entsprechenden Daten sind jedoch Daten, die der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen. Damit haben die Patientinnen und Patienten keinen verantwortlichen Ansprechpartner mehr, auf dessen Einhaltung der Schweigepflicht sie sich verlassen können und die entsprechend strafrechtlich bewehrt ist.

- Laut der Stellungnahme des Landesdatenschutzbeauftragten Schleswig-Holstein gibt es Anzeichen dafür, dass die eingesetzten Softwaremodule keine für alle Patienten geltenden Behandlungsvorgaben machen, sondern dass insofern eine nach persönlichen Merkmalen der Patienten ausgerichtete spezifische Behandlung vorgegeben wird. Der Datenschutzbeauftragte geht nach seinen Erkenntnissen nicht davon aus, dass hier Daten der medizinischen Qualitätssicherung, sondern andere Parameter einbezogen werden. Es ist nicht auszuschließen, dass bei den medizinischen Behandlungsempfehlungen der Softwaremodule medizinisch nicht indizierte Kostengesichtspunkte einfließen und den Patientinnen und Patienten nicht eine individuell optimale, sondern eine individuell preisgünstige Behandlung empfohlen wird. Dies ist jedoch aus Sicht der BAG SELBTHILFE keine hinnehmbare Situation.

Der Gesetzgeber hat selbst in seiner Begründung zu § 120 Abs. 6 SGB V die Regelung als „kurzfristige gesetzgeberische Maßnahme bis zur Schaffung umfassender Regelungen“ bezeichnet. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht der chronisch kranken und behinderten Menschen unverständlich, wieso hier nicht zwischenzeitlich entsprechende Regelungen geschaffen wurden. Vor dem Hintergrund der dargestellten Bedenken hält die BAG SELBSTHILFE eine Fortgeltung der Vorschriften - sei es nun beschränkt oder unbeschränkt - vor dem Hintergrund des Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung der Patienten und der strafrechtlichen abgesicherten Schweigepflicht des Arztes nicht mehr für verfassungsrechtlich vertretbar. Wie bereits in § 295 Abs. 1b SGB V niedergelegt, kann die Abrechnung unmittelbar mit den Krankenkassen erfolgen. Vorzugswürdig gegenüber einer Abrechnung über private Abrechnungsstellen wäre auch die Abwicklung der Abrechnung der hausarztzentrierten Versorgung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen.

Unabhängig davon ist die BAG SELBSTHILFE der Meinung, dass der Gesetzgeber, wenn er die Möglichkeit von Selektivverträgen schafft, konsequenterweise auf lange Sicht auch eine öffentliche Stelle einrichten müsste, die die Abrechnungen vornimmt. Aus diesem Grunde wird seitens der BAG SELBSTHILFE angeregt, für die Abrechnung im selektivvertraglichen Bereich entsprechenden Ombudsstellen einzurichten.

3. Änderungsanträge der Fraktion SPD

Den dargestellten Anforderungen des Bundessozialgerichts genügt nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE die in den Änderungsanträgen der Fraktion SPD vorgeschlagene Regelung aus folgenden Gründen nicht:

- Es fehlt an einer Publikationspflicht der zwischen Krankenkassen und privaten Abrechnungsstellen geschlossenen Verträge; im Gegensatz dazu unterliegt der entsprechende Vertrag im KV-System als Teil des Bundesmantelvertrages der Veröffentlichungspflicht. Patienten haben insofern bei Verträgen mit privaten Abrechnungsstellen keine Möglichkeit, sich darüber zu informieren, wohin ihre Sozialdaten übermittelt wurden.

- Die Pflicht zur Zertifizierung der privaten Abrechnungsstellen gewährleistet nicht an sich schon die Verbesserung der Datensicherheit und Gewährleistung des Datenschutzes, da hier keine Aussage über die Standards getroffen wird, die einer Zertifizierung zugrunde gelegt werden.

Mit der Realisierung der in den Änderungsanträgen enthaltenen Regelungen wird damit nicht das Datenschutzniveau öffentlich-rechtlicher Körperschaften erreicht; die BAG SELBSTHILFE sieht hier noch Nachbesserungsbedarf.

II. Antrag der Fraktion DIE LINKE: “Faire Preise für wirksame und sichere Arzneimittel - Einfluss der Pharmaindustrie begrenzen“

1. Intransparenz des Arzneimittelmarktes

Die BAG SELBSTHILFE teilt die Auffassung der Fraktion „DIE LINKE“, dass die bestehende Intransparenz in der Arzneimittelversorgung dringend abgebaut werden muss: Die kontinuierlichen Steigerungsraten der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen bei der Arzneimittelversorgung haben in den letzten Jahren dazu geführt, dass in regelmäßigen Abständen die Regelungen zur Verordnung und vor allem Kostenerstattung von Arzneimitteln verändert wurden. Nach dem Kenntnisstand der BAG SELBSTHILFE finden sich derzeit im Arzneimittelrecht 31 Steuerungsinstrumente, die sich in ihrer Wirkung teilweise aufheben oder die in der Praxis überhaupt nicht angewandt werden. Dazu kommen die Regelungen in den Rabattverträgen, die für die Patienten undurchschaubar und die oft durch kurze Laufzeiten gekennzeichnet sind; dadurch werden die Patienten immer wieder auf andere Medikamente umgestellt, was insbesondere bei älteren Menschen zur falschen Einnahme führen kann und zudem die Compliance der Patienten verschlechtert.

Menschen mit Behinderungen und chronischen Erkrankungen sind dabei überproportional von den ständigen Veränderungen betroffen, welche in der Regel zum Zwecke der Kosteneinsparung eingeführt werden und sich aus diesem Grunde meist negativ auf die Versorgung der Betroffenen auswirken. Die Vielzahl an Neuregelungen

und vor allem an unterschiedlichen Verfahrensweisen in der Arzneimittelversorgung bei verschiedenen Krankenkassen haben zur Folge, dass die Frage, welche Ansprüche die betroffenen chronisch kranken und behinderten Menschen haben, immer wieder neu geklärt werden muss und deshalb die Rechtslage für die Betroffenen weder vorhersehbar noch nachvollziehbar ist. Dies führt zu einer starken Verunsicherung der ohnehin durch die Krankheit bereits belasteten Menschen; gleichzeitig können die Betroffenen kaum abschätzen, ob ein Widerspruch oder eine Klage gegen die Entscheidung der Krankenkasse sinnvoll ist.

Die BAG SELBSTHILFE fordert deshalb eine allgemeine Umgestaltung und Vereinfachung der Systems der Arzneimittelversorgung. Erforderlich sind eindeutige Regelungen zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln, welche für die Patienten nachvollziehbar und hinreichend bestimmt formuliert sind. Zuzahlungsregelungen bei Arzneimitteln sind auf wenige Ausnahmen zu beschränken; insbesondere bei Menschen mit geringem Einkommen ist zu regeln, dass chronisch kranke und behinderte Menschen von den Zuzahlungen befreit werden.

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt daher die Pläne der Bundesregierung zu einer grundlegenden Neugestaltung der Arzneimittelversorgung. Erforderlich sind eindeutige Regelungen zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln, welche für die Patienten nachvollziehbar und hinreichend bestimmt formuliert sind. Zuzahlungsregelungen bei Arzneimitteln sind auf wenige Ausnahmen zu beschränken; insbesondere bei Menschen mit geringem Einkommen ist zu regeln, dass chronisch kranke und behinderte Menschen von den Zuzahlungen befreit werden.

2. Regelung einer künftigen (Kosten-) Nutzen-Bewertung

Hinsichtlich der Regelung der künftigen (Kosten-)Nutzen-Bewertung wird auf folgendes hingewiesen: Was die Dimension des Nutzens anbelangt, so entscheidet sich die Bewertung bislang vor allem danach, welche patientenrelevanten Endpunkte als maßgeblich angesehen werden. Die Bestimmung der maßgeblichen patientenrelevanten Endpunkte ist somit von herausragender Bedeutung für die (Kosten-) Nutzenbewertung von Arzneimitteln.

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 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 zu treffen. Folglich sollte die Patientenbeteiligung nach § 140 f SGB V zur Bestimmung der maßgeblichen patientenrelevanten Endpunkte bereits im Zulassungsverfahren bzw. vor Erstellung des Dossiers der Unternehmen vorgesehen werden.

Denkbar wäre es auch, die Beratung der Unternehmen durch das IQWiG und den Gemeinsamen Bundesausschuss so auszugestalten, dass die maßgeblichen patientenrelevanten Endpunkte im Rahmen der Beratung verbindlich festzuhalten sind und dass die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V vorab hierzu anzuhören sind.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es jedenfalls unabdingbar, dass die Bestimmung der maßgeblichen patientenrelevanten Endpunkte nach wie vor aus Patientensicht, d. h. unter Patientenbeteiligung erfolgt.

3. Arzneimittel-Listenpreise

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es hoch problematisch, 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 die Preissituation aber 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 der Gesetzgeber Maßnahmen ergreifen würde, um zu verhindern, dass die deutschen Arzneimittel-Listenpreise künstlich überhöht werden.

Zu begrüßen ist insofern, dass in den Eckpunkten der Bundesregierung vorgesehen ist, dass bei einem Scheitern der Rabattverhandlungen die Preise von einer Schiedsstelle auf der Basis internationaler Vergleichspreise festgesetzt werden.

Es ist 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 hier Anlass zu einer Weiterentwicklung der Patientenbeteiligung besteht.

4. Beibehaltung des Werbeverbots für verschreibungspflichtige Medikamente

Die BAG SELBSTHILFE tritt dafür ein, dass die Patientinnen und Patienten diejenigen Informationen bekommen, die sie benötigen, um eine tragfähige Grundlage für ihre Entscheidung zu haben. Dies bedeutet, dass ihnen die Möglichkeit eröffnet wird, sich umfassend und bei einer neutralen Stelle über die Anwendungsmöglichkeiten, Risiken und Kosten von Arzneimitteln zu informieren. Die entsprechenden Informationen müssen dabei einerseits wissenschaftlich abgesichert sein, andererseits jedoch auch einen Alltagsbezug für die betroffenen Patienten aufweisen. Die-

ses ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE am besten über eine unabhängige und umfassende Informationsplattform zu erreichen, in welcher die entsprechenden Informationen eingestellt werden. Als methodischer Anhaltspunkt dafür kann die Arbeit des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gelten.

Demgegenüber hält es die BAG SELBSTHILFE ebenso wie die Fraktion DIE LINKE für geboten, das Werbeverbot für verschreibungspflichtige Medikamente beizubehalten. Stattdessen sollten nunmehr die in § 140 f SGB V genannten Selbsthilfe- und Patientenorganisationen als Fachkreise im Sinne des HWG anerkannt werden. Die von den Selbsthilfeorganisationen geleistete Arbeit ist inzwischen allgemein anerkannt und hat ihren gesetzlichen Niederschlag unter anderem in der Beteiligung der Patientenorganisationen an der Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 140 f SGB V gefunden. Über diese Arbeit hinaus haben die Selbsthilfeorganisationen gegenüber ihren Mitgliedern auch Beratungsarbeit hinsichtlich der in ihrem Indikationsbereich möglichen Therapien zu leisten. Für beide Aufgaben ist der Zugang zu Fachinformationen unbedingt notwendig, insbesondere die Beratungsarbeit ist andernfalls erheblich erschwert.

5. Einrichtung eines verpflichtenden Studienregisters

Auch in der Frage der Einrichtung eines Studienregisters teilt die BAG SELBSTHILFE die Auffassung der Fraktion DIE LINKE: Für die Arbeit der Selbsthilfeorganisationen ist es wichtig und unbedingt notwendig, ein verpflichtendes Studienregister einzurichten. Viele Selbsthilfeorganisationen unterstützen Studien dadurch, dass sie - nach Bewertung der Studienlage durch ihre wissenschaftlichen Beiräte - Probandenaufrufe organisieren; ferner beraten und informieren sie ihre Mitglieder über Entwicklungen und voraussichtliche Innovationen im Arzneimittelbereich. Um diese Aufgaben verantwortlich ausüben zu können, benötigen die Selbsthilfeorganisationen einen umfassenden Überblick über das Studiengeschehen in Deutschland.

Soweit teilweise eingewandt wird, dass Studien bereits über EudraCT europaweit eingestellt würden, so betrifft die Einstellung lediglich die Tatsache, dass überhaupt eine Studie durchgeführt wurde. Die entsprechenden Texte der Studien sind in EudraCT wohl nicht verzeichnet.

Düsseldorf, 12.05.2010