



Bundesverband Deutscher  
Krankenhausapotheker e.V.



Verband der  
Universitätsklinika  
Deutschlands e.V.

**Deutscher Bundestag**

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0065(1)

gel. VBe zu öffentlichen Anhörung  
am 29.9.2010\_AMNOG

13.09.2010

**Gemeinsame Stellungnahme**  
**des**  
**Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD)**  
**und des**  
**Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)**  
**zu dem**  
**Gesetzentwurf**  
**eines**  
**Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der**  
**gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG)**

**Berlin, 08. September 2010**

## I. Zusammenfassung

1. Der Gesetzentwurf sieht in § 130b SGB V NEU Verhandlungsrabatte zwischen GKV-Spitzenverband und Herstellern vor. Dies würde für neu zugelassene, patentgeschützte Arzneimittel im vertragsärztlichen Sektor den Rabatt auf den Herstellerabgabepreis zum Regelfall machen. Im Krankenhaus würden diese Rabatte dagegen weder für die ambulante (§ 129 a SGB V) noch für die stationäre Arzneimitteltherapie greifen. Dies wird dazu führen, dass die Hersteller im stationären Sektor höhere Preise durchsetzen als im ambulanten Sektor. Die jüngst von einigen Herstellern als Reaktion auf das GKV-Änderungsgesetz betriebene Praxis der „Preisschaukel“ zeigt, dass es sich hier um ein realistisches Szenario handelt. Deshalb müssen für neue patentgeschützte Arzneimittel die Herstellerabgabepreise auch im Krankenhausesektor gedeckelt werden. Die entsprechende gesetzliche Regelung sollte festlegen, dass die Pharmaunternehmen den Krankenhäusern maximal einen Preis in der Höhe berechnen dürfen, den sie im vertragsärztlichen Bereich nach Abzug aller Rabatte erzielen.  
Weiterhin müssen Versäumnisse aus dem GKV-Änderungsgesetz nachgeholt werden. Der 16 Prozent-Zwangsrabatt und das Preismoratorium müssen auch für die Einkaufspreise der Krankenhausapotheken für stationär eingesetzte Arzneimittel gelten.
2. Die Erstellung von systematischen, über eine erste Schnellbewertung hinaus gehenden Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen ist an Voraussetzungen gebunden. Dazu gehört u.a. das Vorhandensein einer akademischen Infrastruktur für industrieunabhängige Versorgungsforschung. Diese existiert heute nur in Ansätzen. Das derzeitige Reformkonzept lässt die Frage unbeantwortet, wie eine solche Infrastruktur in Deutschland aufgebaut, strukturiert und finanziert werden soll. Solange diese Frage nicht beantwortet ist, wird die Reform die gesteckten Ziele nicht erreichen. Deshalb ist ein flankierendes Konzept für die Entwicklung der notwendigen Infrastruktur notwendig.
3. Das geplante Verfahren zur Initiierung von Nutzenbewertungen bzw. Kosten-Nutzen-Bewertungen ist alleine auf den G-BA bzw. auf die Kassen und die Pharma-Industrie ausgerichtet (Top-down). Es fehlt eine Öffnung für klinisch-wissenschaftlich initiierte Versorgungsforschung (Bottom-up). Dies birgt die Gefahr, dass die G-BA-gesteuerte Forschung die klinische Praxis nicht adäquat berücksichtigt und versorgungsrelevante oder innovative Fragestellungen nicht aufgegriffen werden. Notwendig sind deshalb ein Antragsrecht beim G-BA für unabhängige, wissenschaftsgetriebene Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertungen sowie eine adäquate Finanzierungsregelung für solche Studien. Ohne diese Voraussetzungen wird es in Deutschland auch weiterhin keine systematische, versorgungsorientierte und unabhängige Forschung zu Nutzen und Kosten von Arzneimitteln geben.
4. Neben der klinischen Expertise der Ärzte sollte auch das pharmazeutische Know-how der Krankenhausapotheker bei Nutzen- sowie Kosten-Nutzenbewertungen einfließen. Unbedingt empfehlenswert sind umfassende Beteiligungsmöglichkeiten der Krankenhausapotheker in den einschlägigen Gremien und Verfahren.

5. Die Krankenkassen müssen die Kosten für neu eingeführte innovative Arzneimitteln vom ersten Tag an vollständig refinanzieren. Die derzeitigen stationären Finanzierungsregeln (Entgelte für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) gewährleisten dies häufig nicht. Hier ist eine Anpassung erforderlich.
6. Die im Entwurf vorgesehenen Gesetzesänderungen und Begründungen zur Erstellung der Therapiehinweise durch den G-BA legen nahe, dass der G-BA künftig auch medizinisch-inhaltliche Vorgaben zur Arzneimittelauswahl machen soll. Hier ist zu vermeiden, dass die G-BA-Therapiehinweise in Konkurrenz zu den Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften treten. Es darf keine Widersprüchlichkeiten zwischen den Leitlinien der Fachgesellschaften und den Therapiehinweisen des G-BA geben. Daher sollte im Gesetz klargestellt werden, dass die Fachgesellschaften die Federführung bei der Leitlinienentwicklung behalten.
7. Die Möglichkeit des G-BA, in den Therapiehinweisen qualitative Anforderungen an die Leistungserbringer zu definieren, ist grundsätzlich zu begrüßen. Dies dient der Patientensicherheit und der Therapiequalität. Entscheidend ist jedoch die Sachgerechtigkeit der Anforderungen. Zudem sollten sie gleichermaßen für den ambulanten wie für den stationären Sektor anwendbar sein. Die bisherigen Vorgaben des G-BA haben dies teilweise nicht gewährleistet.

## II. Besonderer Teil

### 1. Für patentgeschützte Arzneimittel müssen die Preise im stationären Sektor auf dem Niveau des ambulanten Sektors gedeckelt werden

Mit Blick auf die Arzneimittelpreisbildung müssen zwei Formen der Rabattierung unterschieden werden:

- a. Verhandlungsrabatte zwischen Kassen und Herstellern, wie sie das AMNOG im neuen § 130b SGB V vorsieht
- b. gesetzliche Zwangsrabatte, insbesondere die bereits in Kraft getretenen Regelungen des GKV-Änderungsgesetzes

#### Zu a:

Gemäß § 130b SGB V sollen Hersteller und GKV-Spitzenverband künftig spätestens ein Jahr nach dem Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels auf der Basis einer Nutzenbewertung einen Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens vereinbaren. Dieser Rabatt würde nur für den vertragsärztlichen Sektor gelten. Für die ambulante (§ 129a SGB V) und stationäre Arzneimittelversorgung im Krankenhaus wäre dieser Rabatt nicht einschlägig.

Daher besteht die Gefahr, dass die pharmazeutischen Unternehmen den stationären Bereich als Kompensationsmöglichkeit nutzen und bei der Abgabe patentgeschützter Arzneimittel an das Krankenhaus die für den vertragsärztlichen Sektor vereinbarten Rabatte nicht in der gleichen Höhe gewähren. Eine solche Abkopplung des stationären Bereichs von den Rabattierungen auf Basis der Nutzenbewertung muss vermieden werden.

Dazu bedarf es einer Deckelung des Herstellerabgabepreises an Krankenhäuser. Die entsprechende gesetzliche Regelung sollte festlegen, dass die Pharmaunternehmen den Krankenhäusern maximal einen Preis in der Höhe berechnen dürfen, den sie im vertragsärztlichen Bereich nach Abzug aller Rabatte erzielen. Eine solche Regelung muss zwei Bereiche erfassen:

- ambulante Arzneimitteltherapie am Krankenhaus (§ 129a SGB V)
- stationäre Arzneimitteltherapie

#### Zu b:

Durch das AMNOG entsteht das gleiche wirtschaftliche Problem wie im GKV-Änderungsgesetz, in dem für den ambulanten Sektor ein 16 Prozent-Rabatt und ein rückwirkendes Preismoratorium für patentgeschützte Arzneimittel verankert wurden. Der 16 Prozent-Zwangsrabatt gilt auch für im Rahmen des § 129a SGB V zur ambulanten Krankenhausbehandlung abgegebene Arzneimittel. Die Regelungen sind seit 1. August 2010 in Kraft. Aufgrund von Erfahrungen aus der Vergangenheit ist zu befürchten, dass die Hersteller Umsatzeinbußen in den rabattierten Marktsegmenten durch Preissteigerungen in den unregulierten Marktsegmenten kompensieren werden, nämlich

- der stationären Versorgung
- der Versorgung von Privatpatienten.

Für Letztere haben Vertreter der Regierungskoalition ebenfalls eine Deckelung der Preise in Aussicht gestellt. Allerdings liegt ein entsprechender Regelungsvorschlag bisher nicht vor. Eine Deckelung für Privatpatienten würde für die Krankenhäuser den Preisdruck noch weiter erhöhen.

Entsprechend müssen im AMNOG die Versäumnisse aus dem GKV-Änderungsgesetz nachgeholt werden. Das Preismoratorium und der 16 Prozent-Rabatt müssen auch für die stationären Einkaufspreise des Krankenhauses gelten. Hierzu verweisen wir im Übrigen auf unsere als **Anlage** beigefügte Stellungnahme anlässlich der Bundestagsanhörung zum GKV-Änderungsgesetz.

## **2. Für Versorgungsforschung muss die notwendige Forschungsinfrastruktur aufgebaut werden**

Um systematische Versorgungsforschung zu betreiben, ist eine entwickelte Forschungsinfrastruktur nötig. Dazu gehört insbesondere entsprechend hoch qualifiziertes wissenschaftliches Personal mit ausreichenden Bearbeitungskapazitäten, um jährlich eine Vielzahl von Innovationen zu bearbeiten. Diese Voraussetzungen bestehen heute allenfalls in Teilen.

Deshalb ist Mitte 2009 der damalige Leiter des IQWiG, Herr Prof. Sawicki, an den Verband der Universitätsklinika herangetreten. Sein Anliegen war es, mit universitären Partnern wissenschaftliche Kooperationszentren mit den Schwerpunkten „Evidenzbasierte Medizin“ und „Epidemiologie“ für das IQWiG aufzubauen. Diese als dezentrale Expertenkerne organisierten Kooperationszentren sollten für das IQWiG systematische Übersichtsarbeiten für Health Technology Assessments erstellen. Ziel war eine Verbesserung der medizinisch-inhaltlichen und methodischen Kompetenz und die Beschleunigung der Auftragsbearbeitung durch das IQWiG.

Dieser sinnvolle Ansatz wurde bis heute nicht weiter verfolgt, da das IQWiG keine adäquate Finanzierung bereitstellen konnte. Dem IQWiG schwebte eine auf das einzelne HTA-Projekt bezogene Finanzierung vor. Das Problem der Vorhaltekosten einer angemessenen Infrastruktur wurde nicht adressiert.

Um die vorhandenen Kapazitäten mittelfristig auszuweiten sind Investitionen nötig. Die Finanzierung der universitären Forschungsinfrastruktur liegt in der Zuständigkeit der Länder. Die Lage ist gekennzeichnet von der Haushaltsmisere, die mittlerweile auch die wirtschaftlich stärkeren Bundesländer ereilt hat. Derzeit sind die Länder nicht in der Lage, den Aufbau und den Betrieb entsprechender Einrichtungen über die Hochschulfinanzierung zu leisten. Angezeigt ist deshalb eine zusätzliche Finanzierung durch den Bund oder die GKV, damit die notwendige Strukturentwicklung zügig in Gang kommt. Hierfür wären jeweils entsprechende gesetzliche Ermächtigungen erforderlich.

### **3. Notwendig ist systematische, wissenschaftsgetriebene Versorgungsforschung jenseits von Zulassungsstudien und G-BA-Initiativen**

Die nach § 35a SGB V NEU geplante Schnellbewertung des Nutzens wird keine abschließenden, verlässlichen Informationen über den Nutzen eines neuen Arzneimittels liefern können. Die hierfür notwendigen Daten können bei der Markteinführung noch gar nicht vorliegen. Die Zulassungsstudien sind zur Generierung entsprechender Evidenz nicht geeignet. Sie finden unter stark normierten Bedingungen statt. Sie sind bzgl. der eingeschlossenen Patientenklientel hoch selektiv, und die im Rahmen der Studie tätigen Leistungserbringer sind in der Regel in besonderer Weise für die Anwendung der entsprechenden Therapie qualifiziert.

Zur Generierung echter Nutzen- oder gar Kosten-Nutzen-Bewertungen sind umfassende Versorgungsstudien erforderlich, die oft über mehrere Jahre und unter den Bedingungen des Versorgungsalltags durchgeführt werden müssen. Sie müssen das gesamte Patientenspektrum umfassen und insbesondere Auswirkungen von Versorgungssettings und –konzepten analysieren. Darüber hinaus müssen entsprechende Forschungen auch klinisches Wissen niedrigerer Evidenz systematisch erfassen und bewerten.

Diese Art der Forschung geht weit über die Fragestellungen üblicher Zulassungsstudien hinaus. Sie ist in Deutschland im internationalen Vergleich, beispielsweise zu den angelsächsischen Ländern, unterentwickelt.

Kritisch anzumerken ist, dass derartige Forschung nur durch den G-BA initiiert werden soll (§ 35b Abs. 1 und 2 i.V.m. § 130b Abs. 8 SGB V NEU), und dies auch nur, wenn eine der Vertragsparteien nach § 130b NEU infolge einer Schiedsstellenentscheidung eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragt.

Erstens dürfte dieser Fall eher selten eintreten. Studien werden im derzeit vorgesehenen Verfahren von den Kassen und den Herstellern nur dann auf den Weg gebracht, wenn sie erstattungspolitisch für eine der beiden Seiten interessant sind. Dies wird eher selten der Fall sein, denn echte Versorgungsforschung ist teuer. Die Hersteller werden diesen Aufwand scheuen, solange die von der Schiedsstelle festgesetzten Preise für sie akzeptabel sind. Die Kassen wiederum werden nur dann Kosten-Nutzen-Bewertungen einfordern, wenn sie sich davon gegenüber der Schiedsstellenentscheidung Einsparungen versprechen.

Zweitens ist zu befürchten, dass die Entscheidungsprozesse im G-BA politisiert und die Entscheidungsträger weit weg von der Versorgungsrealität sind. Das primäre Interesse liegt dort in der Regel nicht darin, Antworten auf therapeutische Herausforderungen und Fragestellungen zu finden.

Im vorliegenden Gesetzentwurf bleibt somit die versorgungsbezogene Forschung, die jenseits von Erstattungsinteressen nach den Auswirkungen von Arzneimitteltherapien auf die Patientenversorgung fragt, völlig außen vor. Das Problem fehlender versorgungs- und

patientenbezogener Forschung wird nicht gelöst. Notwendig ist deshalb ergänzend die Möglichkeit wissenschaftsgetriebener Nutzen- und Versorgungsforschung, die klinisch-akademisch initiiert werden kann. Die Begrenzung des Antragsrechts auf die Vertragsparteien (§ 130 b SGB V NEU) verkennt die zentrale Rolle, die den medizinischen und assoziierten Wissenschaften im Feld der Versorgungsforschung zukommt. Wir erachten die derzeit angedachte Regelung als nicht sachgerecht.

Dazu kommt, dass in Deutschland derzeit eine solide Finanzierungsgrundlage für industrieunabhängige Versorgungsforschung fehlt. Die im neuen § 35 b SGB V angelegte Lösung, wonach Kosten-Nutzen-Studien auf Kosten des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmens durchzuführen sind, greift zu kurz. Laut Absatz 2 kann der G-BA mit dem pharmazeutischen Unternehmen Versorgungsstudien und die darin zu behandelnden Schwerpunkte vereinbaren. Dadurch erhält die pharmazeutische Industrie maßgeblichen Einfluss auf das Studiendesign. Das Beispiel der Zulassungsstudien zeigt überdeutlich, dass eine von den Herstellern geprägte und finanzierte Forschung problembehaftet ist. Notwendig ist deshalb eine industrieunabhängige Finanzierung solcher Studien.

#### **4. Beteiligung der Krankenhausapotheker an der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel**

Jedes Krankenhaus erstellt eine Arzneimittelliste, um eine rationale Arzneimitteltherapie im jeweiligen Krankenhaus zu gewährleisten. Die Arzneimittelliste stellt eine Positivliste des individuellen Krankenhauses dar und wird von der Arzneimittelkommission des Krankenhauses beschlossen. Umfang und Art der Arzneimittelliste sind wesentlich von der Versorgungsstufe und der Spezialisierung des Krankenhauses geprägt.

Naturgemäß werden Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen überwiegend in den Universitätsklinikum eingesetzt. Zur Entscheidungsfindung, ob ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in die Arzneimittelliste aufgenommen wird, bedarf es neben der klinischen und pharmazeutischen Bewertung auch einer Nutzenbewertung.

In diesem Zusammenhang muss nicht nur der Nutzen für die Anwendung im Krankenhaus bewertet werden, sondern es müssen auch die Auswirkungen bei anschließender Anwendung im ambulanten Bereich abgewogen werden. Eine sektorenübergreifende, einvernehmliche Bewertung neuer Arzneimittel ist dringend anzustreben, um die Arzneimitteltherapie an der Schnittstelle ambulant und stationär reibungsloser zu gestalten und die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern.

In diesen Bewertungsprozess fließt neben der klinischen Expertise der Ärzte auch das pharmazeutische Know-how der Krankenhausapotheker ein. Entsprechend haben die Krankenhausapotheker lange Erfahrung in der Bewertung neuer Arzneimittel. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag zur qualitätsgesicherten, rationalen Arzneimitteltherapie in den

Universitätsklinik. Wir halten es daher für unbedingt empfehlenswert, die Krankenhausapotheker in die Nutzenbewertungen einzubinden und ihnen umfassende Beteiligungsmöglichkeiten in den einschlägigen Gremien und Verfahren einzuräumen.

## **5. Krankenkassen müssen Kosten für neu eingeführte innovative Arzneimittel vollständig refinanzieren**

Bereits heute erzielen die pharmazeutischen Unternehmer bezogen auf den gesamten Lebenszyklus des Arzneimittels in den ersten Jahren nach der Markteinführung den größten Teil des Umsatzes. Wenn wie geplant bei neu zugelassenen Arzneimitteln das Zeitfenster für freie Preisfestsetzungen im ambulanten Sektor kleiner wird, wird der Druck auf die Hersteller zunehmen, im ersten Jahr maximale Umsätze abzuschöpfen. Außerdem wird es mit Blick auf die Rabattverhandlungen für die Hersteller rational sein, einen möglichst hohen Einstandspreis festzulegen. Somit ist zu befürchten, dass die seitens der Industrie vorgegebenen Markteinführungspreise künftig noch höher ausfallen werden als unter den heutigen Bedingungen.

Hiervon wären wiederum die Universitätsklinik als Pilotanwender überproportional betroffen. Somit ist es unabdingbar, dass die Universitätsklinik vom ersten Tag an den Einsatz neuer Arzneimittel refinanzieren können.

Die derzeitige NUB-Regelung gewährleistet dies nicht, da sie weder zeitnah noch flächendeckend greift. Dies liegt zum einen an der Systematik der NUB-Regelung, zum anderen unterlaufen die Kassen die gesetzlich vorgesehenen Möglichkeiten, da sie regelmäßig entsprechende Vereinbarungen verweigern. Deshalb sind Veränderungen in der Finanzierungssystematik erforderlich, damit innovativ behandelnde Klinik keine wirtschaftlichen Nachteile haben.

Ohne eine gesicherte Refinanzierung müssten die Klinik den Einsatz innovativer Arzneimittel intern quersubventionieren. Dies wurde in der Vergangenheit im Interesse der Patienten häufig so gehandhabt, obwohl dies nach der Logik des Vergütungssystems nicht sachgerecht ist. Außerdem wird die interne Subventionierung von Arzneimitteltherapien aufgrund immer knapperer Klinikbudgets infolge der gesundheitspolitischen Kostendämpfung zunehmend unmöglich.

Faktisch können sich aber die Universitätsklinik selbst bei prohibitiv hohen Kosten dem Einsatz neuer Arzneimittel kaum verweigern. Erstens erwarten die Patienten zu Recht, dass alle therapeutischen Möglichkeiten ausgeschöpft werden. Zweitens werden Universitätsklinik mit ihren Forschungskapazitäten künftig noch mehr als in der Vergangenheit gefordert sein, durch Versorgungsforschung die notwendige Evidenz zur Bewertung von Kosten und Nutzen von Arzneimittelinnovationen zu liefern. Voraussetzung dafür ist, dass die Kliniker diese Arzneimittel ohne finanzielle Nachteile frühzeitig und bedarfsgerecht einsetzen können.

## **6. Medizinische Leitlinien müssen weiterhin federführend von den wissenschaftlichen Fachgesellschaften erarbeitet werden**

Der G-BA soll künftig mit seinen Therapiehinweisen auf die „wirtschaftliche und zweckmäßige“ Arzneimittelauswahl abstellen (§ 92 Abs. 2 Satz 1 NEU). Das an dieser Stelle neu eingeführte Kriterium der Zweckmäßigkeit legt nahe, dass der G-BA künftig verstärkt medizinisch-inhaltliche Vorgaben zur Arzneimittelauswahl machen soll. Auch Formulierungen, wonach der G-BA die Erkenntnisse aus den Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertungen in den Therapiehinweisen berücksichtigen soll, legen diese Interpretation nahe. Damit würde der G-BA möglicherweise in Konkurrenz zu den wissenschaftlichen Fachgesellschaften treten, die heute maßgeblich die Entwicklung medizinischer Leitlinien auch für die Arzneimitteltherapie betreiben.

Unbestritten ist, dass die Leitlinienentwicklung durch die Fachgesellschaften nicht immer in der wünschenswerten Weise geleistet wird. Insbesondere fehlt es oft an der zeitnahen Anpassung an neue Evidenz. Deshalb sollte der G-BA die Möglichkeit haben, auf der Basis von Erkenntnissen aus Nutzen- oder Kosten-Nutzen-Bewertungen mit den Fachgesellschaften Modifikationen an den Leitlinien zu erörtern und die Fachgesellschaften bei ihrer Arbeit zu unterstützen.

Die Federführung und damit der ausschlaggebende Einfluss auf die Leitlinienentwicklung sollten aber bei den Fachgesellschaften verbleiben. Unbedingt zu vermeiden ist, dass es zwischen den Leitlinien der Fachgesellschaften und den Therapiehinweisen des G-BA Widersprüchlichkeiten gibt.

## **7. Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln sind unverzichtbar**

Das Zweitmeinungsverfahren nach § 73d SGB V wird abgeschafft. An seine Stelle tritt § 92 Abs. 2 Satz 6 SGB V NEU. Demnach können in den Therapiehinweisen Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln definiert werden. Dazu gehören insbesondere die Qualifikation des Arztes oder Anforderungen an die zu behandelnde Patientengruppe.

Die Abschaffung der Zweitmeinungsregelung ist nachvollziehbar, da es sich hierbei um eine schwerfällige, bürokratieanfällige Vorschrift handelt, die mit zahlreichen Umsetzungshürden (Haftung etc.) behaftet ist. Das grundsätzliche Ziel, Arzneimitteltherapien insbesondere bei komplexen medizinischen Behandlungskonstellationen durch strukturqualitative Anforderungen abzusichern, ist jedoch zu unterstützen.

Deshalb ist es zu begrüßen, dass der G-BA künftig in den Therapiehinweisen behandlerbezogene Anwendungsvorbehalte definieren soll. Dies dient dem Ziel, dass im Interesse von Patientensicherheit und Therapiequalität nur entsprechend ausgewiesene Leistungserbringer anspruchsvolle Arzneimitteltherapien anwenden.

Entscheidend ist jedoch die Sachgerechtigkeit der Anforderungen an die Behandelnden. Hier sollte einerseits auf die persönliche Qualifikation und andererseits auf Anforderungen an die medizinisch-pharmazeutische Infrastruktur abgestellt werden. Diese Kriterien sollten Sektoren übergreifend anwendbar sein. Die bisherigen Vorgaben des G-BA wurden diesen Ansprüchen teilweise nicht gerecht. So sind etwa Vorgaben zu Mindestrezeptzahlen nicht sinnvoll.