

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0065(31)
gel. VB zur Anhörung am 29.09.
2010 zum Thema AMNOG
23.09.2010



**Vereinte
Dienstleistungs-
gewerkschaft**

Stellungnahme der Vereinten Dienstleistungsgewerkschaft – ver.di

zum

a.) Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung

(BT-Drs. 17/2413)

b.) Antrag der Abgeordneten Dr. Karl Lauterbach, Dr. Marlies Volkmer, Elke Ferner, Bärbel Bas, Dr. Edgar Franke, Iris Gleicke, Angelika Graf (Rosenheim), Ute Kumpf, Steffen-Claudio Lemme, Hilde Mattheis, Thomas Oppermann, Mechthild Rawert, Dr. Carola Reimann, Ewald Schurer, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD

Effektivere Arzneimittelversorgung

(BT-Drs. 17/1201)

c.) Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Karin Binder, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Unabhängige Patientenberatung in Regelangebot überführen

(BT-Drs. 17/2322)

d.) Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Dr. Ilja Seifert, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln

(BT-Drs. 17/2324)

e.) Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Fritz Kuhn, Birgitt Bender, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Unabhängige Patientenberatung ausbauen und in die Regelversorgung überführen

(BT-Drs. 17/1985)

und

f.) Antrag der Abgeordneten Birgitt Bender, Fritz Kuhn, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern - Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen

(BT-Drs. 17/1418)

zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages

am Mittwoch, 29. September 2010

Berlin, 22. September 2010

Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft – ver.di
Bundesvorstand – Bereich Gesundheitspolitik,
Paula-Thiede-Ufer 10, 10179 Berlin

zu a):

Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung

(BT-Drs. 17/2413)

Allgemeiner Teil**Problem und Ziel**

Mit dem Gesetzentwurf beabsichtigen die Fraktionen der CDU/CSU und FDP die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu begrenzen.

Der Gesetzentwurf zielt auf den Erhalt einer bestmöglichen und wirksamen Arzneimittelversorgung, die zugleich wirtschaftlich und kosteneffizient ist. Dafür sollen verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden. Zudem sollen Großhandelszuschläge neu geregelt und Rezepturzuschläge für parenterale Lösungen in der Arzneimittelpreisverordnung überarbeitet und weitere Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG) durchgeführt werden.

Darüber hinaus soll ein Versäumnis nachgeholt und die bisher nur modellhafte Einrichtung einer Verbraucher- und Patientenberatung langfristig gewährleistet werden.

Ver.di unterstützt ausdrücklich die in den Zielen des Gesetzentwurfs genannten Anliegen. Zu begrüßen ist, dass die Fortführung der modellhaften Einrichtung einer unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung noch mit im Gesetzentwurf aufgenommen wurde. Dabei sollten Einrichtungen, die sich bereits bewährt haben, weiterhin gefördert werden. Erforderlich ist auch eine ausreichende und dynamisierte Finanzierung.

Bezüglich der Arzneimittelpreise stehen für ver.di Versorgungsfragen im Vordergrund. Eine unabhängige und transparente Kosten-Nutzen-Bewertung, die ganze Therapiestränge einschließt, hält ver.di für erforderlich.

Mit Blick auf die überdimensionale Ausgabensteigerung im Arzneimittelbereich ist eine rasch wirksame Kostenbremsung geboten, die sowohl die ambulante als auch die stationäre Versorgung umfasst. Wie notwendig das ist zeigt die Ausgabenentwicklung der letzten zehn Jahre. Während die Leistungsausgaben der GKV zwischen 1999 und 2009 um 30,4 Prozent

gestiegen sind, betrug der Anstieg im Arzneimittelbereich 68,8 Prozent und lag damit auch deutlich über dem Zuwachs bei der ärztlichen Behandlung (44,3 Prozent) und den Krankenhäusern (29,1 Prozent). Inzwischen werden für Arzneimittel in der ambulanten 32,4 Mrd. Euro und in der stationären Versorgung nochmals 3,5 Mrd. Euro von der GKV ausgegeben.

Preismoratorien und Herstellerrabatte sind allerdings sehr einseitige Maßnahmen und sind nach Meinung von ver.di schnellstmöglich durch strukturelle Veränderungen zu ersetzen. Bei den Generika haben die Rabattverträge der Krankenkassen gewirkt. Sie müssen daher langfristig in der bisherigen Form erhalten bleiben. Bei patentgeschützten Arzneimitteln ist eine Entkopplung zwischen Zulassung und Preisfestsetzung dringend erforderlich.

Ver.di bezweifelt allerdings, ob mit den im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen, die genannten Ziele erreichbar sind. Insgesamt bleiben für die Arzneimittelhersteller zahlreiche Möglichkeiten die Kostenbegrenzungen zu umgehen. Exemplarisch seien die freie Preisfestsetzung im ersten Jahr der Zulassung und die weitgehend nicht begrenzten Preise im Krankenhaus genannt. Diese Lücken sollten vorrangig geschlossen werden. Ansonsten sind die Ziele des Gesetzentwurfs nicht erreichbar.

Ver.di weißt ausdrücklich darauf hin, dass sich in den Krankenhäusern eine veränderte Strategie bei der Preispolitik der Arzneimittelhersteller abzeichnet. Dies geht einher mit einem starken Anstieg des Anteils von Medikamentenkosten an den gesamten Sachkosten.

Insbesondere Krankenhäuser der Maximalversorgung beklagen einen starken Anstieg der Arzneimittelausgaben. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf den bereits vom Verband der Universitätskliniken anlässlich der Beratung des Referentenentwurfs zum AMNOG vorgelegten Kostennachweis des Statistischen Bundesamtes. Demnach hat sich in den Hochschulkliniken der Anteil der Medikamente an den Sachkosten von 5,8 Prozent im Jahr 2000 auf 9 Prozent im Jahr 2008 erhöht und ist also weit stärker als alle anderen Sachkosten angestiegen. Es ist zu erwarten, dass bei einer weiteren Bremsung der Ausgaben für Arzneimittel im ambulanten Sektor sich dieser Trend noch verstärkt. Daher wäre es folgerichtig, die im ambulanten Sektor eingesetzten Instrumente zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben auch entsprechend auf den stationären Sektor zu übertragen.

Dringend warnt ver.di vor der Anwendung des Kartellrechts auf das Handeln der Krankenkassen. Krankenkassen sind Organe mittelbarer Staatsverwaltung. Sie sind der Verfolgung von Allgemeininteressen verpflichtet. Insofern sind die öffentliche Aufsicht und der Rechtsweg vor den Sozialgerichten folgerichtig.

Ver.di teilt die Bedenken aus der Rechtswissenschaft, wonach eine Eingrenzung der Geltung des Kartellrechts auf einzelne Vertragsformen, wie Rabattverträge der Krankenkassen, nicht möglich erscheint. Vielmehr würde durch die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen auf jegliches Handeln außerhalb des Kollektivvertrags anwendbar sein. So z.B. auch bei Hausarztverträgen, integrierter Versorgung, bei allen anderen

Selektivverträgen und im Hilfsmittelrecht. Zudem würden neben der Bundes- oder Landesaufsicht die Kartellbehörden eine Aufsichtsfunktion wahrnehmen. Für Streitfälle würde dann ebenfalls ein doppelter Rechtsweg an den bisher zuständigen Sozialgerichten und den dann daneben zuständigen Zivilgerichten geschaffen. Einen Vorteil aus dieser konkurrierenden Rechtsprechung kann ver.di nicht erkennen. Für die Kassen und Leistungserbringer würde dies vielmehr erhebliche Rechtsunsicherheit bedeuten. Die gesetzlich Krankenversicherten – immerhin fast 90 Prozent der Bevölkerung - werden einem riesigen Feldversuch mit nicht kalkulierbaren Folgen ausgesetzt.

Im Übrigen verweisen wir auf die Ausführungen des Deutschen Gewerkschaftsbundes für alle DGB-Gewerkschaften

Besonderer Teil:

Zu einzelnen Regelungen des Gesetzentwurfs:

Zu Artikel 1 Änderung des SGB V:

Nr. 8 § 65b Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung

Ver.di begrüßt, dass die Fortführung der bisher modellhaften Einrichtung einer unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung noch mit im Gesetzentwurf aufgenommen wurde. Dabei geht ver.di davon aus, dass Einrichtungen, die sich bereits bewährt haben, weiterhin gefördert werden. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass das Gesetzgebungsverfahren erst zum Ende des Jahres 2010 abgeschlossen sein und zum 1. Januar 2011 in Kraft gesetzt wird. Dieser relativ späte Zeitpunkt würde die bisher tätigen Verbraucher- und Patientenberatungsstellen vor erhebliche Probleme stellen. Vielfach könnten Arbeitsverhältnisse nicht fortgeführt werden. Die hervorragende Beratungskompetenz dieser Einrichtungen ginge dann u.U. verloren. Daher halten wir es für erforderlich, im Vorfeld des Gesetzes eine tragfähige Übergangsregelung zu schaffen, durch die die Fortsetzung der Arbeitsverhältnisse in diesen Einrichtungen gewährleistet wird.

Erforderlich ist auch eine ausreichende und dynamisierte Finanzierung. Die Festsetzung eines Betrags von 5,2 Mio. Euro erscheint als nicht ausreichend. Bereits heute müssen vielfach Beschäftigte in den Verbraucher- und Patientenberatungsstellen ihre Arbeitszeit zwangsweise reduzieren, weil die finanzielle Ausstattung unzureichend ist. Ver.di hält daher eine Erhöhung der Fördermittel auf eine Summe, die dem tatsächlichen Bedarf entspricht und eine Dynamisierung, die an die Gehaltsentwicklung im Öffentlichen Dienst gekoppelt ist, für erforderlich.

Nr. 9 § 69 Absatz 2 (Anwendung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen)

Die vorgesehene Änderung stellt einen Systemwechsel dar und führt mit der Anwendung der Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen zu unkalkulierbaren Wirkungen auf die Vertragsbeziehungen zwischen Kassen und Leistungserbringern. Ebenso wird dadurch das bereits vor dem Europäischen Gerichtshof 2003 entschiedene Verfahren zur Unternehmenseigenschaft der Krankenkassen neu entfacht. Rechtsunsicherheit, Doppelstrukturen, zusätzliche Bürokratie und längere Verfahrenswege sind nur einige Folgen, die die gewollte Neuausrichtung nach sich zieht (s.o.). Ebenso müsste mit einer deutlichen Verteuerung der medizinischen Produkte und Dienstleistungen gerechnet werden. Das bewährte Sachleistungsprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung wäre ebenfalls gefährdet. In der Praxis zeigt sich, dass eine Entfachtung von Wettbewerb eben nicht in jedem Fall zu einer Verbilligung der Leistungen für die Verbraucher führt.

Eine verantwortliche Folgenabschätzung im Vorfeld ist unterblieben. Ver.di warnt daher dringend vor der Übernahme der vorgesehenen Regelung in das Gesetz.

Nr. 15. § 129 Doppelbuchstabe bb) (Mehrkostenregelung)

Abweichend von der bisherigen Regelung, dass bei Ersetzung eines Arzneimittels durch die Apotheke auf ein wirkstoffgleiches Medikament abzustellen ist, für das ein Rabattvertrag mit der Krankenkasse des Versicherten besteht, soll es möglich werden, dass Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel - in der Regel also ein teureres Produkt - erhalten.

Die Regelung ist geeignet die zugunsten der Versicherten geschlossenen Rabattverträge zu unterlaufen. Anstelle von Sachleistungen, die zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen ausgehandelt wurden, können den Versicherten von den Apotheken andere wirkungsgleiche Medikamente verkauft werden. Die Kassen erstatten dann dem Versicherten die Kosten bis zur Höhe des rabattierten Medikaments.

Diese scheinbare Wahlfreiheit der Versicherten eröffnet neue Verkaufsstrategien für nicht rabattierte Medikamente. Dagegen werden Rabattverhandlungen für die Kassen erschwert, wenn sich eine größere Zahl von Versicherten für andere Medikamente entscheidet. Dies wird mittelfristig zu einer Verteuerung von Medikamenten in Rabattverträgen führen. Für Versicherte, die sich für ein rabattiertes Medikament entscheiden wollen, wird es damit teurer. Die vorgesehene Regelung steht somit in deutlichem Widerspruch zum Ziel des Gesetzentwurfs, die Arzneimittelkosten zu begrenzen. Ver.di lehnt diesen Umstieg von der Sachleistung auf die Kostenerstattung ab.

Zu b.):

Antrag der Abgeordneten Dr. Karl Lauterbach, Dr. Marlies Volkmer, Elke Ferner, Bärbel Bas, Dr. Edgar Franke, Iris Gleicke, Angelika Graf (Rosenheim), Ute Kumpf, Steffen-Claudio Lemme, Hilde Mattheis, Thomas Oppermann, Mechthild Rawert, Dr. Carola Reimann, Ewald Schurer, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD

Effektivere Arzneimittelversorgung

(BT-Drs. 17/1201)

Mit dem Antrag wird bei den Arzneimittelausgaben eine rasch wirksame finanzielle Entlastung für die gesetzlichen Krankenkassen verfolgt. Dazu wird ein Maßnahmenbündel vorgeschlagen, das von einer Anhebung des Herstellerrabatts der pharmazeutischen Unternehmen über die Abschöpfung von Großhandelsrabatten, der Senkung von Arzneimittelpreisen auf europäische Durchschnittspreise, einer raschen Kosten-Nutzen-Bewertung, Aufteilen von finanziellen Risiken bei der Anwendung innovativer Krebstherapien zwischen Pharma-Herstellern und Kassen bis zur Erstellung einer Positivliste reicht.

Ver.di hält die vorgeschlagenen Maßnahmen für geboten. Insbesondere wird die Notwendigkeit gesehen, bei neuen und patentgeschützten Medikamenten zu einer schnellen Kosten-Nutzen-Bewertung zu kommen. Ebenso wurde bereits in der Vergangenheit von ver.di die Forderung nach einer Positivliste unterstützt.

Zu c.):

Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Karin Binder, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Unabhängige Patientenberatung in Regelangebot überführen

(BT-Drs. 17/2322)

Mit dem Antrag wird die Überführung der unabhängigen Patientenberatung in ein Regelangebot, deren Ausweitung sowohl von der Anzahl als auch auf den Umfang der Beratung, die Sicherstellung der personellen Besetzung und Finanzierung anteilmäßig durch gesetzliche und private Krankenversicherung unterstützt.

Ver.di spricht sich ebenfalls für die von den Antragsstellern formulierten Ziele aus. Dazu siehe auch die Stellungnahme zu BT-Drs. 17/2413

Zu d.):

Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Dr. Ilja Seifert, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln

(BT-Drs. 17/2324)

Mit dem Antrag wird eine transparente Preisgestaltung für Arzneimittel im ambulanten und stationären Sektor, die Förderung von Therapietreue, Preisermittlung bei therapeutischen Solisten und Anreize für Innovationen verfolgt.

Im Detail geht es darum zu schnelleren Preisfestsetzungen direkt nach der Zulassung sowohl bei therapeutischen Solisten als auch bei weiteren innovativen Arzneimitteln zu kommen. Eine schnellere Preisfestsetzung wird auch von ver.di als erforderlich angesehen. Ver.di hat allerdings Zweifel daran, ob das im Antrag vorgeschlagene Verfahren einer behördlichen Preisfestsetzung der richtige Weg ist. Alternativ wäre an eine schnelle und transparente Preisfindung auf Ebene der Selbstverwaltung mit Unterstützung durch das IQWiG zu denken. Damit könnte eine Entscheidung über Preise versichertenah und transparent getroffen werden. Unterstützung findet das Anliegen, ein Konzept zu entwickeln, das auch für die stationäre Versorgung Anwendung findet.

Zu e.):

Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Fritz Kuhn, Birgitt Bender, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Unabhängige Patientenberatung ausbauen und in die Regelversorgung überführen

(BT-Drs. 17/1985)

Mit dem Antrag wird verfolgt eine schnelle Übergangslösung zur Fortsetzung der Finanzierung der unabhängigen Patientenberatung zu erreichen und die Qualität des Beratungsangebots festzulegen. Insbesondere wollen die Antragsteller eine kostenfreie und für alle Bevölkerungsgruppen zur Verfügung stehende Beratung. Die Zahl der Beratungsstellen soll ausgebaut und mit anderen regionalen Beratungsangeboten verknüpft werden. Patientenbeschwerden sollen durch ein Rückmeldesystem zum Erkennen von Defiziten im Gesundheitssystem genutzt werden. Ebenso enthält der Antrag Festlegungen zur Finanzierung durch GKV und PKV sowie zur Rechtsaufsicht und wissenschaftlichen Unterstützung.

Ver.di unterstützt die Ziele der Antragsteller. Eine Übergangsregelung ist geboten, damit die Weiterarbeit der bewährten Beratungsstellen gewährleistet ist. Dazu siehe auch die Stellungnahme zu BT-Drs. 17/2413

Darüber hinaus unterstützt ver.di ausdrücklich die Verknüpfung mit weiteren regionalen Beratungsangeboten, um eine umfassende Beratung zu ermöglichen und die Nutzung der Dienstleistung für einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess. Eine ausreichende Finanzierung, und Professionalisierung der Beratungsstellen ist angezeigt.

Zu f.):

Antrag der Abgeordneten Birgitt Bender, Fritz Kuhn, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern - Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen

(BT-Drs. 17/1418)

Im Antrag wird auf der Basis des von der Bundesregierung vorgelegten Eckpunktepapiers Kritik an Regelungen vorgenommen, die zwischenzeitlich in das AMNOG Eingang gefunden haben.

Kritik wird u.a. geübt an dem Preismonopol der Pharmaindustrie, der Verdoppelung der Kosten patentgeschützter Medikamente in den letzten zehn Jahren, der unzureichenden Instrumente für Qualitätsverbesserung, Beschränkung der Bewertungen durch das IQWiG, und die Mehrkostenregelungen zu Lasten der Versicherten.

Ver.di teilt im Wesentlichen die von den Antragstellern geäußerte Kritik. Die Ausführungen im Einzelnen dazu finden sich in der Stellungnahme zu BT-Drs. 17/2413