

**Deutscher Bundestag**  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0065(44)  
gel. VB zur Anhörung am 29.09.  
2010 zum Thema AMNOG  
27.09.2010



## Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)  
zu den Änderungsanträgen der  
Regierungsfractionen CDU/CSU und FDP zum  
Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)  
Bundestagsdrucksache 17/2413

anlässlich der Anhörung vor dem Ausschuss für  
Gesundheit des Deutschen Bundestages am  
29.09.2010 in Berlin

## Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkung .....	4
2. Grundsätzliche Positionen .....	5
3. Zu den Änderungsanträgen .....	7
<b>Änderungsantrag 2</b> Zu Artikel 1 Nummer 5 AMNOG / § 35a Abs. 1 SGB V (Verordnungsermächtigung; Anerkennung der Zulassung als Zusatznutzen für seltene Erkrankungen; Freistellung von Arzneimitteln mit geringer wirtschaftlicher Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung von der Nutzenbewertung) .....	7
<b>Änderungsantrag 3</b> Zu Artikel 1 Nummer 6 AMNOG / § 35b Abs. 1 SGB V (Klarstellung zur mündlichen Anhörung bei Auftragsvergabe Kosten-Nutzen-Bewertung) .....	8
<b>Änderungsantrag 4</b> Zu Artikel 1 Nummer 13 AMNOG / § 92 SGB V (Verordnungsausschluss von Arzneimitteln wegen Unzweckmäßigkeit) .....	8
<b>Änderungsantrag 5</b> Zu Artikel 1 Nummer 14 AMNOG / § 106 Abs. 2 SGB V (Daten für Anwendungsbeobachtungen) .....	9
<b>Änderungsantrag 6</b> Zu Artikel 1 Nummer 15 AMNOG / § 129 Abs. 1 SGB V (Importarzneimittel) .....	10
<b>Änderungsantrag 7</b> Zu Artikel 1 Nummer 16 AMNOG / § 130a SGB V (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer an die Krankenkassen einschließlich Impfstoffe) .....	11
<b>Änderungsantrag 8</b> Zu Artikel 1 Nummer 17 AMNOG / § 130a SGB V (Gewährung des Erstattungsbetrages, Beteiligung der privaten Krankenversicherung) in Verbindung mit Änderungsantrag 18 zu Artikel 7 Nummer 6a – neu – AMNOG / § 78 Abs. 3a – neu – AMG (Übertragung der Erstattungsbetragsregelung auf PKV und Beihilfe).....	12
<b>Änderungsantrag 10</b> Zu Artikel 1 Nummer 18a – neu – AMNOG / § 131 Abs. 4 SGB V (Korrektur fehlerhafter Produkt- und Preismeldungen) .....	13
<b>Änderungsantrag 11</b> Zu Artikel 1 Nummer 18b – neu– AMNOG / § 132e Abs. 2 – neu – SGB V (Verträge für Impfstoffe).....	14
<b>Änderungsantrag 19</b> Zu Artikel 9a – neu – AMNOG / § 1 Abs. 1 PackungsV (Packungsgrößenverordnung).....	14

<b>Änderungsantrag 21</b> Zu Artikel 11a – neu – AMNOG / Gesetz über Rabatte für Arzneimittel (Abschlagsanspruch für private Krankenversicherung und Beihilfe) .....	15
<b>4. Ergänzende Stellungnahme des vdek</b> .....	17
Gesetz / Paragraf Artikel 1 Nr.14 Buchstabe d) AMNOG/§ 106 Abs. 5c SGB V (Wirtschaftlichkeitsprüfung) .....	17
Gesetz / Paragraf § 130a Abs. 1 SGB V (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer) .....	18

## 1. Vorbemerkung:

Im Jahr 2010 steuern die gesetzlichen Krankenkassen (GKV) auf ein Rekorddefizit von voraussichtlich elf Milliarden Euro zu.

Die Ersatzkassen haben eine klare Haltung, wie die zukünftige Finanzierung der GKV aussehen soll: Grundsätzlich ziehen wir ein einkommensbezogenes Beitragssystem vor, da hier die Strukturen und Verfahren eingeübt sind. Zudem wird die Leistungsfähigkeit der einzelnen Versicherten berücksichtigt und ein sozialer Ausgleich ist immanent. Eine einseitige Belastung der Versicherten lehnen wir ebenso wie die Festschreibung des Arbeitgeberanteils ab.

Angesichts des zu erwartenden Defizits sind alle Anstrengungen zu unternehmen, um die finanzielle Situation in der GKV zu stabilisieren. Mit dem Arzneimittelsparpaket und hier zunächst mit den Regelungen des GKV-Änderungsgesetzes zum Herstellerrabatt (inklusive Preismoratorium) hat die Bundesregierung den Einstieg in eine Reihe von Kostendämpfungs- und Reformmaßnahmen gemacht. Dies wird von den Ersatzkassen begrüßt.

Im Folgenden wird ausschließlich zu einer Auswahl der seitens der Regierungsfractionen von CDU/CSU und FDP-Bundestagsfractionen eingebrachten Änderungsanträge zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) Stellung genommen. Darüber hinaus werden zwei ergänzende Vorschläge gemacht. Zum einen soll der Regelungsvorschlag zu Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe d) AMNOG wieder gestrichen werden, da die Einbeziehung der Krankenkassen in die Regressbeziehung zwischen Arzt und Kassenärztlichen Vereinigungen nicht zielführend ist und die Realisation von Regressen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung gefährdet. Zum anderen sollte der Herstellerabschlag inklusive der Mehrwertsteuer an die gesetzlichen Krankenkassen abzuführen sein. Dies entspricht auch einem Urteil des Bundesfinanzhofs vom September 2009. Abschließend verweisen wir auf die gemeinsame Stellungnahme der GKV-Spitzenverbandes zum AMNOG, die wir inhaltlich voll mittragen.

## 2. Grundsätzliche Positionen:

Der Arzneimittelbereich stellt den zweitgrößten Ausgabenblock in der gesetzlichen Krankenversicherung dar. Während es in anderen Ausgabenbereichen zumindest temporär gelungen ist, die jährlichen Ausgabenanstiege zu bremsen bzw. abzuschwächen, sind die Ausgaben für Arzneimittel in den letzten Jahren mit im Schnitt sechs Prozent ungebremst gewachsen. Die Ersatzkassen sehen hier Handlungsbedarf.

Vor diesem Hintergrund sind die Anstrengungen der Bundesregierung zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung ausdrücklich zu begrüßen. Die bisherige Preisbildung bei der Markteinführung von neuen Arzneimitteln soll nunmehr ordnungspolitisch neu geregelt werden. Mit Bedauern nehmen die Ersatzkassen zur Kenntnis, dass die Bundesregierung sich in diesem Zuge nicht zur Implementierung einer echten Vierten Hürde (staatliche Preisfestsetzung) entschließen konnte. Da die pharmazeutischen Unternehmen auch nach dem AMNOG bei der Markteinführung ihrer Produkte weiterhin die Preise frei bestimmen können, wird der sich anschließende Verhandlungsprozess um Erstattungspreise anfällig für Strategien, das Preisniveau unnötig hoch zu halten.

Die Ersatzkassen begrüßen aber ausdrücklich die Einführung einer schnellen Nutzenbewertung, in deren Zuge auch vorgesehen ist, dass Arzneimittel, bei denen kein Zusatznutzen feststellbar ist, schneller als bisher der Festbetragsregelung zugeführt werden. Daneben begrüßen sie auch die Anpassung der Großhandelsvergütung als sachgerechten Beitrag zur Kosteneinsparung. Als weiterer Beitrag zur Kosteneinsparung hätte es zudem einer Anpassung des Apothekenabschlages nach § 130 SGB V bedurft. Infolge der noch gerichtsanhängigen Entscheidung der Schiedsstelle für das Jahr 2009 besteht hier für die gesetzlichen Krankenkassen ein finanzielles Risiko von zurzeit jährlich rund 330 Millionen Euro; mit vermutlich steigender Tendenz.

Die Ersatzkassen erachten allerdings die durch das AMNOG vorgesehene Übertragung des Wettbewerbsrechts auf die gesetzlichen Krankenkassen als äußerst missverständlich. Im Ergebnis würde das Kartellverbot bei der jetzigen Formulierung des Vorschlages auch für die kollektiven Vertragsbeziehungen (Versorgungsverträge, Festbeträge, ggf. Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses) gelten und nicht nur für die selektivvertraglichen. Damit entstünden weit reichende und ungewollte Auswirkungen auf das Versorgungssystem in der GKV und damit für eine qualitativ hochwertige und bezahlbare Versorgung der Versicherten. Das will auch der Gesetzgeber nicht, der, wie der Begründung des AMNOG zu entnehmen ist, den selektivvertraglichen Bereich im Fokus hat. Es bedarf daher einer eindeutigen Klarstellung.

Die Ersatzkassen verweigern sich keinesfalls einer sinnvollen Weiterentwicklung der Wettbewerbsordnung. Angesichts des politisch gewollten und stärker wer-

denden Wettbewerbes zwischen den Krankenkassen bedarf es eines ausgewogenen und effektiven Wettbewerbsrechts für den Gesundheitssektor. Wir verweisen an dieser Stelle auf die ausführliche gemeinsame Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes und den dort gemachten Änderungsvorschlag, der auf geeignete Weise die Absicht der Regierungsfractionen aufnimmt, aber ungewollte negative Wirkungen auf das System der GKV verhindert.

Kritisch zu sehen sind auch die in dem zur Diskussion anstehenden Paket an Änderungsanträgen vorgesehenen Regelungen, die es den privaten Krankenversicherungsunternehmen ermöglichen sollen, an den Sonderkonditionen und Verhandlungsergebnissen der gesetzlichen Krankenkassen teilzuhaben. Gemeint sind hier die Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel nach § 130a SGB V und die Übertragung des Anspruchs auf die Herstellerabschläge nach § 130b SGB V. Diese Regelungen sind auch im Kontext mit weiteren, die Wettbewerbsstellung der privaten Krankenversicherung (PKV) stärkenden Maßnahmen und Absichten der Bundesregierung zu bewerten (z. B. die Verkürzung der Wartezeit von drei Jahren auf ein Jahr bei Überschreiten der Jahresentgeltgrenze) und führen im Ergebnis zu einer Schwächung der solidarischen Krankenversicherung. Dies nicht zuletzt, weil die PKV weiterhin privilegiert bleibt, über ihre Prämiengestaltung die Menschen, die aufgrund ihrer gesundheitlichen Situation der besonderen Hilfe bedürfen, faktisch auszuschließen.

Mit Sorge beobachten die Ersatzkassen einen sich abzeichnenden Prozess der Angleichung der Systeme von GKV und PKV, was auch durch die Absicht der Bundesregierung, vermehrt Elemente der Kostenerstattung in die GKV einzuführen, zum Ausdruck kommt. Bereits in dem anstehenden Gesetzentwurf zum AMNOG sollen über eine Mehrkostenregelung rabattierte Arzneimittel abgewählt werden und die durch die Apotheke alternativ abgegebenen Medikamente auf dem Weg der Kostenerstattung abgerechnet werden können. Die hier erfolgende Abkehr vom Sachleistungsprinzip ist für die GKV sachfremd und durch erhebliche Aufwände für den Versicherten und die Kasse begleitet. Daneben wird das wichtige Steuerungsinstrument Rabattvertrag geschwächt, da weder Abgabemengen noch Umsätze verlässlich kalkuliert werden können und somit den Verhandlungen über Rabattsätze die Grundlage entzogen würde. Daher gilt es, die in Artikel 1 Nr. 1 vorgesehene Kostenerstattungsregelung zu streichen und in den weiteren Regierungsvorhaben das Sachleistungsprinzip zu stärken und nicht zu schwächen.

### 3. Zu den Änderungsanträgen

#### Änderungsantrag 2

Zu Artikel 1 Nummer 5 AMNOG / § 35a Abs. 1 SGB V (Verordnungsermächtigung; Anerkennung der Zulassung als Zusatznutzen für seltene Erkrankungen; Freistellung von Arzneimitteln mit geringer wirtschaftlicher Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung von der Nutzenbewertung)

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Vorgesehen ist eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Regelung der Nutzenbewertung. In dieser sollen die Grundsätze der Nutzenbewertung geregelt werden. Im Weiteren soll es Ausnahmen von der Nutzenbewertung geben: Arzneimittel mit geringer wirtschaftlicher Bedeutung (auf Antrag des Unternehmers) und Arzneiprodukte zur Behandlung seltener Erkrankungen („Orphan Drugs“).

#### **Stellungnahme vdek**

Durch diese Gesetzesänderung droht eine Verwässerung des ohnehin sehr komplexen Regelungswerkes zur schnellen Nutzenbewertung. Mit der Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung seitens des BMG wird erstmals direkt in die Regelungskompetenz des G-BA eingegriffen. Durch die bereits angedeutete Akzeptanz auch von Studien niedrigerer Evidenz entsteht die Gefahr, dass die bisher durch den G-BA in seiner eigenen Verfahrensordnung festgelegte Bindung an Studien möglichst hoher Evidenz, rechtlich angreifbar gemacht wird. Es dürfte juristisch kaum haltbar sein, dass der G-BA für die von ihm ohne Rechtsverordnungsvorgabe geregelten Tatbestände (z. B. Festbetragsgruppen) eine höhere Evidenz fordert, als sie die Rechtsverordnung für die schnelle Nutzenbewertung vorsieht. Dies wird schon allein daran deutlich, dass die schlichte Erklärung des Herstellers, sein neuzugelassenes Arzneimittel sei für die GKV von nur geringer wirtschaftlicher Bedeutung, ausreicht, um dieses aus der schnellen Nutzenbewertung auszunehmen. Auch im Bereich der Orphan-Drug-Regelungen gibt es inzwischen Arzneimittel, die umsatztechnisch zu „Blockbustern“ geworden sind, ohne dass sie ihren Orphan-Drug-Status verloren haben. Auch diese Produkte wären künftig von einer Nutzenbewertung ausgenommen.

#### **Änderungsvorschlag vdek**

Auf den Änderungsantrag sollte verzichtet werden.

#### Änderungsantrag 3

Zu Artikel 1 Nummer 6 AMNOG / § 35b Abs. 1 SGB V

(Klarstellung zur mündlichen Anhörung bei Auftragsvergabe Kosten–Nutzen–Bewertung)

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Es soll eine Klarstellung erfolgen, dass zusätzlich zur schriftlichen eine mündliche Anhörung bei Auftragserteilung einer Kosten–Nutzen–Bewertung vorgesehen werden soll.

#### **Stellungnahme vdek**

Mit dieser Regelung wird eine zusätzliche mündliche Anhörung verpflichtend eingeführt. Damit wird die ohnehin schon in ihrer Bedeutung weit reduzierten Kosten–Nutzen–Bewertung weiter verkompliziert, zumindest aber verzögert.

#### **Änderungsvorschlag vdek**

Auf den Änderungsantrag sollte verzichtet werden.

#### Änderungsantrag 4

Zu Artikel 1 Nummer 13 AMNOG / § 92 SGB V

(Verordnungsausschluss von Arzneimitteln wegen Unzweckmäßigkeit)

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Einschränkung oder der Ausschluss der Verordnung von Arzneimitteln durch den G–BA soll nur dann erfolgen können, wenn Unzweckmäßigkeit erwiesen ist oder wenn es wirtschaftlichere Behandlungsmethoden gibt. Ein Verordnungsausschluss wegen fehlenden Nutznachweises ist ausgeschlossen, weil bei Arzneimitteln – im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten – die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits bei

der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den zuständigen Zulassungsbehörden geprüft werden.

### **Stellungnahme vdek**

Mit der Regelung würden die Möglichkeiten des G-BA, in eigener Regie Versorgungseinschränkungen vornehmen zu können, weiter beschnitten. Zwar werden die Therapiehinweise in ihren Möglichkeiten aufgewertet, jedoch ausdrücklich Versorgungseinschränkungen durch diese – auch jetzt schon schwächste Form der Regulation – praktisch ausgeschlossen. Um künftig Arzneimittel einzuschränken oder sogar auszuschließen, bedürfte es des Beweises für eine vorhandene Unzweckmäßigkeit. Dieser ist auf Basis der vorhandenen Studienlage nicht leistbar. Die bisher härteste Form der Beleglage ist der vom IQWiG verwendete Begriff des „Hinweises“, der bereits durch mindestens zwei Studien hoher Qualität mit gleichem Ergebnis belegt werden muss. Darüber hinaus erfolgt eine stärkere Bindung an die Bewertungen im Rahmen der Zulassungen, d. h. die bisher bereits praktizierte, sehr viel kritischere Bewertung von Arzneimitteln im Hinblick auf den therapeutisch relevanten Nutzen für den Patienten, ist somit praktisch nicht mehr möglich.

### **Änderungsvorschlag vdek**

Der Änderungsantrag wird zurückgezogen.

#### Änderungsantrag 5

Zu Artikel 1 Nummer 14 AMNOG / § 106 Abs. 2 SGB V  
(Daten für Anwendungsbeobachtungen)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Klarstellung, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) Daten der an Anwendungsbeobachtungen teilnehmenden Ärzte übermitteln muss.

### **Stellungnahme vdek**

Der Regelungsvorschlag ist insofern sinnvoll, als dass es in der Vergangenheit durchaus Fälle gab, in denen Ärzte abweichend von der ursprünglichen Idee der Anwendungsbeobachtung Patienten aus wirtschaftlichen Gründen (Honorierung durch den pharmazeutischen Unternehmer) auf entsprechende unter

Anwendungsbeobachtung stehende Arzneimittel umgestellt haben. Dies könnte hier durch die geforderten Meldungen ggf. durch die Prüfungsstellen sanktioniert werden.

### **Änderungsvorschlag vdek**

Keiner.

### **Änderungsantrag 6**

Zu Artikel 1 Nummer 15 AMNOG / § 129 Abs. 1 SGB V (Importarzneimittel)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Klargestellt wird, dass der Preisunterschied importierter Arzneimittel auf Basis des Apothekenabgabepreises zu ermitteln ist. Die Verpflichtung zur Abgabe von Arzneimitteln (Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V) soll auch für importierte Arzneimittel und ihre Bezugsarzneimittel gelten, um den Wettbewerb im Marktsegment der patentgeschützten Arzneimittel zu stärken.

### **Stellungnahme vdek**

Im Kern wird aus der bisherigen Gleichrangigkeit hinsichtlich der Abgabemöglichkeit der Apotheken für preisgünstige reimportierte Arzneimittel bzw. rabattvertragsgeregelte Arzneimittel nunmehr für rabattierte Arzneimittel ein Vorrang eingeräumt.

### **Änderungsvorschlag vdek**

Keiner.

## Änderungsantrag 7

Zu Artikel 1 Nummer 16 AMNOG / § 130a SGB V

(Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer an die Krankenkassen einschließlich Impfstoffe)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Klargestellt wird, dass der erhöhte Herstellerabschlag auch für alle Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen gilt. Der Herstellerabschlag (nach § 130a Absatz 1 SGB V) kann durch Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis am 01.08.2009 gemindert werden. Preiserhöhungen vor dem Stichtag können gegenüber den Kassen nicht geltend gemacht werden. Vorgesehen sind auch Regelungen zur Korrektur falscher Kennzeichnungen der Rabattpflicht und Klagemöglichkeiten für Unternehmen gegen Kassen und den Einzug von Rabatten. Daneben auch eine Regelung, die den Krankenkassen eine Nachzahlung der durch die „Preisschaukel“ vorenthaltenen Herstellerabschläge ermöglicht. Dies soll pauschaliert erfolgen.

Vorgeschlagen wird die Senkung von Impfstoffpreisen auf einen internationalen Referenzpreis. Die Feststellung der Preise soll auf Mitteilung der Unternehmen erfolgen, die zur Meldung verpflichtet werden.

Vorgesehen ist im Weiteren eine Anpassung der Festbeträge als Folge der Umstellung der Großhandelszuschläge. Pharmazeutische Unternehmer sollen die Möglichkeit erhalten, im Streitfall Rückforderungsansprüche für gewährte Abschläge bei den Kassen geltend zu machen.

### **Stellungnahme vdek**

Der vdek begrüßt den Vorschlag. Durch die Änderungen werden die Auswirkungen der von einigen Firmen praktizierten so genannten Preisschaukel ausgeglichen. Darüber hinaus wird ein Verfahren definiert, wie für Impfstoffe künftig ein europäischer Durchschnittspreis je Mengeneinheit ermittelt werden kann und wie dessen Differenz zu einem möglicherweise höheren Abgabepreis in Deutschland als zusätzlicher Rabatt von den Apotheken abzuführen ist. Zudem wird den pharmazeutischen Unternehmen ein direktes Klagerecht eingeräumt, wenn die zwischen Apotheken und GKV-Spitzenverband (GKV-SV) festgelegten Rabattkennzeichnungen unzutreffend sein sollten.

### **Änderungsvorschlag vdek**

Keiner.

## Änderungsantrag 8

Zu Artikel 1 Nummer 17 AMNOG / § 130a SGB V

(Gewährung des Erstattungsbetrages, Beteiligung der privaten Krankenversicherung) in Verbindung mit Änderungsantrag 18

zu Artikel 7 Nummer 6a – neu – AMNOG / § 78 Abs. 3a – neu – AMG (Übertragung der Erstattungsbetragsregelung auf PKV und Beihilfe)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Vorgesehen ist eine Beteiligung der Privaten Krankenversicherung (PKV) an der Vereinbarung der Höhe von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V inklusive Beteiligung an der Schiedsstelle. Im Gegenzug leistet die PKV einen Verwaltungskostenausgleich. Zudem soll der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V als Preisobergrenze für Arzneimittel gelten, die in Krankenhausapotheken abgegeben werden. Damit soll gewährleistet werden, dass die in Krankenhausambulanzen abgegebenen Arzneimittel keine höheren Preise haben als solche, die in öffentlichen Apotheken abgegeben werden.

### **Stellungnahme vdek**

Gesetzestechisch erfolgt hier eine Gleichstellung der PKV, d. h. die vom GKV-SV erzielten Preisabschläge werden vom PKV-System adaptiert, im Gegenzug leistet die PKV einen Verwaltungskostenausgleich für die den beteiligten Institutionen entstandenen Kosten zur Durchführung des Verfahrens nach § 130b SGB V.

Die Ersatzkassen lehnen die Beteiligung der PKV an den Vereinbarungen zur Höhe der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V grundsätzlich ab. Der PKV wird nunmehr ermöglicht, ggf. ihr hohes Vergütungsniveau in der ambulanten ärztlichen Versorgung beizubehalten und so den Status Quo zu sichern; mit den bekannten Nachteilen für die GKV-Versicherten. Gleichzeitig bleibt der PKV aber ihr Privileg, ihre Versicherten über die Prämienkalkulation auszuwählen (fehlender Kontrahierungszwang) bzw. Menschen mit schlechterer Gesundheitsprognose über hohe Beiträge „abzuschrecken“. Die jungen und gesunden Menschen werden aber weiter durch besonders günstige Tarife angelockt und stehen so mit ihren positiven Deckungsbeiträgen nicht der solidarischen Krankenversicherung zur Verfügung.

Da de facto sowohl für GKV-Versicherte als auch für Privatversicherte die gleichen Preis- und Abgaberegulungen gelten sollen, ist die künstliche Aufteilung und Verweisregelung überflüssig. Da durch die Neuregelung der Gesamtmarkt der Arzneimittel reguliert wird, wäre es begrüßenswert, wenn sich der Gesetz-

geber zu einer tatsächlichen staatlichen Preisregulierung entschließen würde (Vierte Hürde).

### **Änderungsvorschlag vdek**

Änderungsantrag 8 wird wie folgt geändert:

Artikel 1 Nummer 17 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Der pharmazeutische Unternehmer gewährt den Rabatt bei der Abgabe des Arzneimittels. Für Arzneimittel nach § 129a kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer höchstens der Erstattungsbetrag vereinbart werden.“

Änderungsantrag 10

Zu Artikel 1 Nummer 18a – neu – AMNOG / § 131 Abs. 4 SGB V  
(Korrektur fehlerhafter Produkt- und Preismeldungen)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der GKV-SV und die Spitzenorganisation der Apotheker erhalten die Möglichkeit der Fehlerkorrektur für Angaben der Arzneimittelhersteller. Dies ist eine Maßnahme zur Verhinderung der Umgehung des erhöhten Herstellerabschlags durch Pharmaunternehmen.

### **Stellungnahme vdek**

Die Ersatzkassen unterstützen die Absicht des Gesetzgebers, die bisher sehr unbefriedigende Verfahrensweise der alleinigen herstellerseitigen Bestimmung und Festlegung, was abschlagspflichtig ist, nunmehr gemeinsam durch Krankenkassen und Apotheken regeln zu können. Dies wird jedoch mit dem Recht der pharmazeutischen Unternehmen erkaufte, gegen diese Festlegungen im Klageweg vorzugehen.

### **Änderungsvorschlag vdek**

Keiner.

## Änderungsantrag 11

Zu Artikel 1 Nummer 18b – neu – AMNOG / § 132e Abs. 2 – neu – SGB V (Verträge für Impfstoffe)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Krankenkassen sollen Rabatte auf den einheitlichen Abgabepreis mit dem pharmazeutischen Unternehmer zur Durchführung von Schutzimpfungen vereinbaren oder die Versorgung über solche Vereinbarungen sicherstellen können.

### **Stellungnahme vdek**

Die Ersatzkassen begrüßen die Möglichkeit, zur Sicherstellung der Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen, auch ohne Ausschreibung, Verträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmen zur Belieferung von Impfstoffen für Schutzimpfungen abzuschließen zu können.

### **Änderungsvorschlag vdek**

Keiner.

## Änderungsantrag 19

Zu Artikel 9a – neu – AMNOG / § 1 Abs. 1 PackungsV (Packungsgrößenverordnung)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem AMNOG (Kabinettsfassung) wird in Artikel 10 eine grundlegende Änderung der Packungsgrößenverordnung angestrebt. Auf der Basis eines kürzlich veröffentlichten, vom BMG beauftragten Gutachtens, wird eine Änderung angestrebt, die darauf hinausläuft, dass die bisher sehr umfangreichen Anlagen mit der Definition der maximal je Normgröße enthaltenen Einzeldosen nach Anwendungsbereichen differenziert wegfallen. Sie sollen durch eine Orientierung am Bedarf von bis zu 10 Tagen (N1), 30 Tagen (N2) bzw. 100 Tagen (N3) ersetzt werden. Die Packungsgrößenverordnung wird im Weiteren dahingehend ergänzt, dass zulässige Abweichungen normiert werden.

Es ist vorgesehen, das Inkrafttreten der Umstellung der Packungsgrößenkennzeichnung auf den 1.07.2013 zu verschieben (Änderungsantrag 22). Daran

schließt sich eine weitere Übergangsfrist von 6 Monaten an (§ 4 PackungsV). Bis dahin gelten die bisherigen Messzahlen für die Normgrößen weiter. Die in Artikel 10 vorgesehenen Spannbreiten für die Abweichung von den Normgrößen sollen aber bereits zum 01.01.2011 in Kraft treten.

### **Stellungnahme vdek**

Die Politik hat richtigerweise erkannt, dass die vorgesehene Umstellung der Packungsgrößenkennzeichnung in der ursprünglich vorgesehenen kurzen Frist nicht umsetzbar ist. Da aufgrund der Neuausrichtung ganz andere Messzahlen für die Bestückung von Packungen entstehen, bedeutet dies für die pharmazeutischen Unternehmer erhebliche Umstellungsnotwendigkeiten. Dem wird durch eine Verlängerung des Inkrafttretens auf den 01.07.2013 Rechnung getragen.

Eine sehr viel einfachere Lösung wäre es, von vornherein für die Fälle der GKV-Erstattung eine einzige, jeweils klar definierte, Normgröße festzulegen.

### **Änderungsvorschlag vdek**

Die Packungsgrößen werden wie folgt normiert: N1=20 Tabletten, N2=50 Tabletten, N3=100 Tabletten.

Mit der GKV abrechnungsfähig sind nur solche Packungen, die präzise dieser Normierung entsprechen. Dies würde das Verfahren und die Prüfung auf Einhaltung erheblich erleichtern. Die Hersteller können aber weiterhin andere Packungsgrößen auf den Markt bringen.

### **Änderungsantrag 21**

Zu Artikel 11a - neu - AMNOG / Gesetz über Rabatte für Arzneimittel (Abschlagsanspruch für private Krankenversicherung und Beihilfe)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem Artikel 11a wird ein neues Gesetz über Rabatte für Arzneimittel eingeführt. Dieses soll regeln, dass private Versicherungsunternehmen und Träger der Beihilfe einen gesetzlichen Anspruch auf Gewährung von Abschlägen durch pharmazeutische Unternehmen nach § 130a SGB V (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer) erhalten. Auf diesem Weg wird der Anspruch auf den Herstellerrabatt auch auf die PKV und die Beihilfeträger übertragen. Die Regelung dient ergänzend der Übertragung der Erstattungsbeträge nach Paragraph 130b SGB V auf die PKV und die Träger der Beihilfe. Durch die Beschränkung des ge-

setzlichen Abschlags auf die gesetzliche Krankenversicherung könnten Kostenverlagerung auf den privaten Bereich möglich werden. Dies soll durch die Übertragung verhindert werden.

Das Verfahren der Abrechnung der Abschläge soll über eine zentrale Stelle beim Verband der privaten Krankenversicherung erfolgen. Geregelt wird das weitere Verfahren. Die Kontrolle der Abschlagsabrechnung wird durch die Prüfung eines Treuhänders geregelt.

Pharmazeutische Unternehmen werden verpflichtet, den Kostenträgern Informationen zur Abschlagspflicht zu übermitteln.

### **Stellungnahme vdek**

Die Übertragung der Herstellerzwangsrabatte in der GKV auch auf den Bereich der privaten Krankenversicherung und der Beihilfe wird von den Ersatzkassen abgelehnt. Auch hier stellt sich im Gesamtkontext die Frage, ob es sich nicht letztlich um die verdeckte Einführung eines einheitlichen, staatlich festgesetzten Abrechnungspreises handelt. Im Weiteren ist hier – wie auch zum Änderungsantrag 8 zu argumentieren, dass die PKV zum Trittbrettfahrer der GKV wird, die letztlich die Versorgung gestaltet. Dies würde der PKV ggf. ermöglichen, ihr hohes Vergütungsniveau in der ambulanten ärztlichen Versorgung beizubehalten und so den Status Quo zu sichern; mit den bekannten Nachteilen für die GKV-Versicherten. Gleichzeitig bleibt der PKV aber ihr Privileg, ihre Versicherten auszuwählen (fehlender Kontrahierungszwang) bzw. Menschen mit schlechterer Gesundheitsprognose über hohe Beiträge fern zu halten.

### **Änderungsvorschlag vdek**

Auf den Änderungsantrag sollte verzichtet werden.

## 4. Ergänzende Stellungnahme des vdek

Gesetz / Paragraf

Artikel 1 Nr.14 Buchstabe d) AMNOG/§ 106 Abs. 5c SGB V (Wirtschaftlichkeitsprüfung)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Für Zuzahlungen der Versicherten und Rabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V für über Apotheken abgerechnete Arzneimittel, sollen die Krankenkassen den Prüfungsstellen summierte, arztbezogene, pauschale Abzugsbeträge übermitteln. Zudem soll der Schadensausgleich bei einer erstmaligen Richtgrößenüberschreitung um über 25 Prozent über einen pauschalen Arztregress von bis zu 25.000 Euro für die ersten beiden Jahre hergestellt werden.

### **Stellungnahme vdek**

Derzeit können die Krankenkassen die von der Prüfstelle festgelegten Regresse durch Aufrechnung gegen die Gesamtvergütung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) realisieren. Die KV hat wiederum entsprechende Rückforderungsansprüche gegen den Vertragsarzt und sie entscheidet bei wirtschaftlicher Gefährdung über Stundung oder Erlass der Forderung. Eine Einbeziehung der Krankenkassen, möglicherweise sogar kassenindividuell, auf Stundungen und Erlassen von Forderungen würde die Chance der Regressrealisierungen deutlich verschlechtern, zumal die Krankenkassen, entgegen der KV, nicht in der Lage sind, eine wirtschaftliche Gefährdung des Arztes seriös zu prüfen und festzustellen.

### **Änderungsvorschlag vdek**

Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe d) bb wird gestrichen.

Gesetz / Paragraf

§ 130a Abs. 1 SGB V (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer) – neu –

## **Problem**

Aufgrund der derzeitigen gesetzlichen Bestimmung des § 130 a Abs. 1 SGB V erhalten die Krankenkassen einen Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Dies führt in der Praxis dazu, dass bei einem angenommenen Herstellerabgabepreis in Höhe von 100 Euro ein Herstellerabschlag in Höhe von derzeit 6 Euro vom Hersteller an die jeweilige zuständige Krankenkasse überwiesen wird. Für die weiteren Distributionsaufschläge (Großhandel, Apotheken) erfolgt jedoch die Preisberechnung weiter auf der Basis der originären 100 Euro, wobei in letzter Instanz dann der volle Mehrwertsteuersatz durch die gesetzliche Krankenversicherung im Rahmen des offiziellen Apothekenverkaufspreises zu entrichten ist. Damit zahlt im Ergebnis die Krankenkasse die Mehrwertsteuer auf den Herstellerabschlag, was in absoluten Beträgen deutlich weniger ist, als die ursprüngliche gesetzliche Regelung verspricht. Tatsächlich kommen in dem o. g. Beispiel von gezahlten 6 Euro nur 4,86 Euro tatsächlich bei der jeweiligen Krankenkasse an. Hierzu gibt es zwischenzeitlich ein Urteil des Bundesfinanzhofs vom September 2009, welches grundsätzlich davon ausgeht, dass der Herstellerabschlag ein Bruttobetrag ist, also die Mehrwertsteuer enthält.

## **Stellungnahme vdek**

In Anbetracht der äußerst angespannten Finanzsituation der gesetzlichen Krankenversicherung und in konsequenter Umsetzung der höchstrichterlichen Rechtsprechung der Finanzgerichte ist es folgerichtig, dass der Herstellerabschlag zuzüglich Mehrwertsteuer zu entrichten ist und somit der gesetzlich festgelegte Herstellerabschlag vollständig zur Finanzierung der Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung steht. Damit wäre eine finanzielle Entlastung von rund 400 Millionen Euro jährlich verbunden (unter den Rahmenbedingungen des auf 16 Prozent erhöhten Herstellerabschlages gemäß GKV-Änderungsgesetz).

## **Änderungsvorschlag vdek**

Die gesetzlich verfügte Höhe des Herstellerabschlages zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer ist an die Krankenkassen abzuführen.

Streiche dazu in § 130 a Abs. 1 Satz 1 vorletztes Wort („ohne“) und setze stattdessen „zuzüglich“.

Askanischer Platz 1  
10963 Berlin  
Telefon: 030/2 69 31 – 0