



Spitzenverband

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0413(12)

gel. VB zur öAnhörung am 13.05.

13_AMG/ANSG

06.05.2013

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 03.05.2013

**zum Entwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
für ein Gesetz zur Förderung der Sicherstellung
des Notdienstes von Apotheken
(BT–Drs. 17/13081)**

GKV–Spitzenverband

Mittelstraße 51, 10117 Berlin

Telefon +49 (0) 30 206 288–0

Fax +49 (0) 30 206 288–88

politik@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de



I. Grundsätzliche Positionen

Nach dem Gesetzentwurf zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz – ANSG) sollen Apotheken, die Nacht- und Notdienste erbringen, aus einem Fonds einen pauschalen Zuschuss erhalten, der anteilig die Kosten für Nacht- und Notdienste deckt. Auf diesem Wege sollen Apotheken in weniger stark besiedelten Regionen finanziell gefördert werden, soweit diese überdurchschnittlich häufig Nacht- und Notdienste leisten. Die Ausgestaltung der Nacht- und Notdienstpauschale als anteilige Finanzierung erscheint zweckgerichtet, da durch eine nicht vollständige Übernahme der Kosten weiterhin Anreize für die Apotheke bestehen, die Arzneimittelversorgung wirtschaftlich zu erbringen. Andererseits wird ein Anteil der Apothekenvergütung erstmals an eine einzelne Dienstleistung gebunden.

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Erbringung von Nacht- und Notdiensten ist keine primäre Aufgabe der GKV

Der GKV-Spitzenverband befürwortet grundsätzlich die versorgungspolitische Intention des Gesetzgebers, die Arzneimittelversorgung auch in Regionen mit einer geringeren Bevölkerungsdichte sicher zu stellen. Gleichwohl liegt der Sicherstellungsauftrag für Nacht- und Notdienste nicht bei der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), sondern fundamental bei den Apotheken selbst. Zudem werden im Rahmen des Nacht- und Notdienstes nicht nur Arzneimittel zu Lasten der GKV abgegeben, sondern ebenfalls (nicht verschreibungspflichtige) Arzneimittel, die durch die Patienten nachgefragt und selbst finanziert werden. Dabei ist an manchen Standorten die Inanspruchnahme der Nachtdienstpräsenz gerade für die nicht verschreibungspflichtigen Produkte, also außerhalb des GKV-Leistungsrahmens, signifikant hoch.

Sofern der Gesetzgeber die Erbringung von Nacht- und Notdiensten finanziell unterstützen möchte, steht diese erneute Maßnahme deshalb nicht in der primären Finanzverantwortung der GKV. Im Übrigen ist der nun anfallende bürokratische Aufwand bei der Bereitstellung der finanziellen Mittel der Nacht- und Notdienstpauschale erheblich. Darüber hinaus finanzieren die gesetzlichen Krankenkassen bereits heute über die sogenannte Noctu-Gebühr die Nacht- und Notdienste.

Insbesondere der Einzug des erhöhten Festzuschlags bei Nicht-GKV-Versicherten ist hoch bürokratisch. Die vorgesehene Ausgestaltung macht Angaben der Apotheken zu ihren Packungszahlen



manipulationsanfällig. Sollte der Gesetzgeber weiterhin an einer finanziellen Förderung von Nacht- und Notdiensten durch die Erhöhung des Festzuschlags nach § 3 AMPreisV festhalten, regt der GKV-Spitzenverband daher an, die finanziellen Mittel alternativ auf der Ebene des Großhandels zu erheben, um das Verfahren nachvollziehbarer und für alle Verfahrensbeteiligten akzeptabler zu gestalten.

Kosten der Nacht- und Notdienste wurden bereits mit der Änderung der Arzneimittelpreisverordnung berücksichtigt

Mit dem ANSG ist eine erneute Erhöhung des Festzuschlags nach § 3 AMPreisV, den die Apotheke für die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittels erhält, um 0,16 Euro verbunden. Diese 0,16 Euro dienen zweckbestimmt der Finanzierung des Nacht- und Notdienstfonds. Zum 1. Januar 2013 wurde bereits der Festzuschlag von 8,10 Euro auf 8,35 Euro erhöht. Zu diesem Zeitpunkt war der Nacht- und Notdienst ein originärer Bestandteil der Arzneimittelversorgung durch Apotheken. Folgt man der Begründung dieser Honorarerhöhung in der Zweiten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung vom 17.09.2012, so wurde durch die Erhöhung des Honorars eine leistungsgerechte Vergütung der Apotheken in Deutschland – die auch die Kosten der Nacht- und Notdienste berücksichtigt – wiederhergestellt. Das ANSG stellt damit den Apotheken eine zusätzliche Vergütung in Höhe von rund 125 Millionen Euro zur Verfügung.

Die Erhöhung des Festzuschlags nach § 3 AMPreisV lässt die Arzneimittelausgaben für die GKV deutlich stärker steigen, als das finanzielle Volumen dem Nacht- und Notdienstfonds zu Gute kommt. Auf den Betrag von 0,16 Euro wird die Umsatzsteuer in Höhe von 19% aufgeschlagen, sodass die Krankenkassen effektiv mit 0,19 Euro belastet werden. Bei der aktuellen Anzahl verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel-Packungen wirkt sich die Notdienstpauschale mit zusätzlich ca. 114 Mio. Euro pro Jahr auf die GKV-Ausgaben aus, von denen nur ca. 96 Mio. Euro in den Fonds zur Finanzierung der Nacht- und Notdienste fließen. Der übrige Anteil fällt dem Fiskus zu. Angesichts einer seit dem Jahr 2004 stetig wachsenden Anzahl verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel-Packungen ist zu erwarten, dass die Ausgaben für die Nacht- und Notdienstpauschale ebenfalls jährlich ansteigen. Die Bindung an abgegebene Packungszahlen bedeutet eine implizite Dynamisierung zu Lasten der Krankenkassen.

Apotheken mit hoher Kundenfrequenz in Nacht- und Notdiensten profitieren doppelt

Die Beibehaltung des bisherigen Nachtzuschlags nach § 6 AMPreisV in Höhe von 2,50 Euro für jede Inanspruchnahme, sogenannte Noctu-Gebühr, kommt vor allem Apotheken zugute, die eine hohe Kundenfrequenz in den Nacht- und Notdiensten haben, also vor allem in dicht besiedelten Regionen (z.B. Bahnhofsapotheken). Diese Apotheken profitieren folglich doppelt, einerseits von der anteiligen Finanzierung durch die Notdienstpauschale sowie andererseits von hohen Absatz-



zahlen. Dies läuft der grundlegenden Intention des Gesetzgebers zuwider, gerade die Landapotheken finanziell zu stärken. Zudem wird die GKV doppelt belastet. Konsequenterweise muss die Noctu-Gebühr von 2,50 Euro aufgehoben werden.

Das angestrebte Ziel der Förderung von Apotheken in weniger stark besiedelten Regionen lässt sich nur erreichen, wenn absatzstarke Apotheken nicht überproportional von der Ausgestaltung der Nacht- und Notdienstpauschale profitieren. Aufgrund der dargestellten Fehlanreize spricht sich der GKV-Spitzenverband dafür aus, die Notdienstichte regional festzulegen. Dies ist eine klassische Aufgabe der Apothekerkammern.





Spitzenverband

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 03.05.2013

**zum Änderungsantrag der
Fraktionen der CDU/CSU und FDP
zum Entwurf für ein Gesetz zur Förderung
der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken
(Ausschussdrucksache 17(14)0411)**

GKV–Spitzenverband
Mittelstraße 51, 10117 Berlin
Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



I. Beabsichtigte Neuregelung

Nach dem Gesetzentwurf zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz – ANSG) sollen Apotheken, die Nacht- und Notdienste erbringen, aus einem Fonds einen pauschalen Zuschuss erhalten, der anteilig die Kosten für Nacht- und Notdienste deckt. Auf diesem Wege sollen Apotheken in weniger stark besiedelten Regionen finanziell gefördert werden, soweit diese überdurchschnittlich häufig Nacht- und Notdienste leisten. Die Ausgestaltung der Nacht- und Notdienstpauschale als anteilige Finanzierung erscheint zweckgerichtet, da durch eine nicht vollständige Übernahme der Kosten weiterhin Anreize für die Apotheke bestehen, die Arzneimittelversorgung wirtschaftlich zu erbringen. Andererseits wird ein Anteil der Apothekenvergütung erstmals an eine einzelne Dienstleistung gebunden.

III. Stellungnahme zum Änderungsantrag

Auswirkung auf Arzneimittel-Festbeträge nach § 35 SGB V

Die mit der Einführung der Nacht- und Notdienstpauschale verbundene Erhöhung der Apothekenvergütung hat unmittelbare Auswirkung auf die Arzneimittel-Festbeträge nach § 35 SGB V. Diese sind entsprechend den eintretenden Preisänderungen umzurechnen, was einer entsprechenden Vorlaufzeit bedarf.

Die Umrechnung ist zum vorgesehenen Inkrafttretenstermin „am Tag nach der Verkündung“ tatsächlich nicht möglich. Treten die geänderten Apothekenverkaufspreise nicht zeitgleich mit den umgerechneten Festbeträgen in Kraft, werden in großem Umfang bisher zum Festbetrag verfügbare Arzneimittel allein dadurch aufzahlungspflichtig, ohne dass pharmazeutische Unternehmer Preisänderungen vornehmen. Die Umrechnung der Festbeträge und die rechtssichere Umsetzung nimmt erfahrungsgemäß eine Vorlaufzeit von mindestens acht Wochen zu den Terminen für Preisveröffentlichungen in Anspruch (1. oder 15. eines Monats).

Vor diesem Hintergrund wird daher der Änderungsantrag der Regierungsfractionen (Ausschussdrucksache 17(14)0411) ausdrücklich begrüßt, obschon auch der Inkrafttretenstermin am 01.08.2013 für die administrative Umsetzung sehr knapp bemessen ist. Der GKV-Spitzenverband geht unter den gegebenen Voraussetzungen davon aus, dass die Gesetzesverabschiedung im Deutschen Bundestag am 07.06.2013 als für die Festbetragsbeschlüsse rechtlich hinreichend gilt.





Spitzenverband

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 03.05.2013

zum Entwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
für ein Drittes Gesetz zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
(BT-Drs. 17/13083)

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51, 10117 Berlin
Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



I. Grundsätzliche Positionen	3
II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf	5
III. Ergänzender Änderungsbedarf	9



I. Grundsätzliche Positionen

Änderungen des Arzneimittelrechts

Der GKV-Spitzenverband befürwortet das Vorhaben, europäische Rechtsetzung (Richtlinie 2012/26/EU) im Bereich der Pharmakovigilanz mit Änderungen im Arzneimittelgesetz und in der Arzneimittelhandelsverordnung umzusetzen. Diese und auch die Maßnahmen gegen Doping unterstützen gleichermaßen den Gesetzesvollzug und dienen im Weiteren dem Verbraucherschutz.

Ausdrücklich begrüßt der GKV-Spitzenverband die mit dem Gesetzesvorhaben angestrebten Klarstellungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V). Vor dem Hintergrund der jüngsten Entwicklungen im Rahmen der Veranlassung einer Nutzenbewertung für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel gemäß § 35a Abs. 6 SGB V ergaben sich Zweifel über die Auslegung des Gesetzes hinsichtlich der anwendbaren Verfahrens- und Rechtsschutzregelungen, die mit den vorgenommenen Anpassungen zum Fünften Buch Sozialgesetzbuch und der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung nun behoben werden.

Nach bisherigen Erfahrungen sieht der GKV-Spitzenverband bedeutsamen Klarstellungs- und Ergänzungsbedarf im Hinblick auf die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und die damit einhergehende Verpflichtung zum Abschluss von Erstattungsbeitragsvereinbarungen nach § 130b SGB V. Die Regelung zur Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V, nach der nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vorgelegte Nachweise dazu führen, dass ein Zusatznutzen im Rahmen der Nutzenbewertung als nicht belegt gilt, erweist sich als strategieanfällig. Pharmazeutische Unternehmer, die allen Vorlagepflichten ordnungsgemäß nachkommen und deren Arzneimittel mit einem gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie geringeren Nutzen bewertet werden, werden dadurch gegenüber denjenigen pharmazeutischen Unternehmern benachteiligt, die ihren Vorlagepflichten nicht nachkommen und sich somit einer umfänglichen Nutzenbewertung entziehen. Spätestens im Rahmen der Erstattungsbeitragsvereinbarungen sollte diese Ungleichbehandlung korrigiert werden.

Für die abrechnungstechnische Anwendung von vereinbarten Erstattungsbeträgen steht insbesondere eine gesetzliche Klarstellung zum Begriff des Erstattungsbetrages aus. Der Rechtsauffassung des Bundesministeriums für Gesundheit, die allen Verfahrensbeteiligten mit Schreiben vom 15.08.2012 zur Kenntnis gebracht wurde, folgt die Seite der pharmazeutischen Unternehmer und Handelsstufen dieser Klarstellung nicht. Dies behindert fortlaufend die abrechnungstechnische Anwendung von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V ebenso wie die Abschlüsse von Folgevereinbarungen.

Des Weiteren ergibt sich dringender Regelungsbedarf im Umgang mit Importarzneimitteln. Für Importarzneimittel besteht nach § 130b SGB V gleichermaßen eine Verpflichtung zum Abschluss von Erstattungsbeträgen, obwohl es aus wirtschaftlicher Sicht im Regelfall keines Erstattungsbetrages bedarf. Denn soweit für das jeweilige Bezugsarzneimittel bereits ein Erstattungsbetrag vereinbart ist, gibt dieser auch die Obergrenze für das Importarzneimittel vor. In diesen Konstel-



lationen führt der erhebliche administrative Aufwand auf Seiten des GKV-Spitzenverbandes wie auch auf Seiten der Importeure zu keinerlei Vorteilen für die Arzneimittelversorgung der Versicherten.

Auch ergibt sich aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes für den Bereich der seltenen Leiden (Orphan Drugs) Handlungsbedarf. Mittlerweile machen Orphan Drugs einen großen Teil der Neuzulassungen aus. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gibt an, dass sich über 30 Prozent der eingereichten Dossiers für das Verfahren nach § 35a SGB V auf diesen Bereich beziehen. Von der vollständigen Nutzenbewertung werden diese Produkte aber ausgenommen, wenn ihr Jahresumsatz die gesetzlich bestimmte Grenze von 50 Mio. EUR nicht übersteigt (§ 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V). Unterschreitet ein pharmazeutischer Unternehmer diese Umsatzgrenze, muss er weder Nachweise zum medizinischen Nutzen sowie zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vorlegen. Nach Gesetzesfiktion „gilt“ der Nachweis eines Zusatznutzens als belegt. Vor diesem Hintergrund kann nicht ausgeschlossen werden, dass der wahre Zusatznutzen vom festgestellten Zusatznutzen abweicht und in der Folge die vereinbarten Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V nicht angemessen sind.

Letztlich ist auch im Arzneimittelgesetz der Zugang zu Erkenntnissen aus nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien und Anwendungsbeobachtungen nicht hinreichend geregelt, um die notwendige Transparenz für eine sichere Anwendung von Arzneimitteln zu schaffen. Vorgeschlagen werden erweiterte Mitteilungs- und Veröffentlichungspflichten der pharmazeutischen Unternehmer.



II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 35a Abs. 1 (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hat in seiner jüngsten Entscheidung vom 28.02.2012 (Az.:L 7 KA 106/12 KL ER) festgestellt, dass es bezüglich der zeitlichen Bestimmung zur Dossier-Einreichung für Arzneimittel aufgrund eines neuen Anwendungsgebiets nach bereits durchgeführter Nutzenbewertung zu Missverständnissen kommen kann. Die korrespondierenden Vorschriften § 4 Abs. 3 Nr. 2 AMNutzenV und § 35a Abs. 1 S. 3 sowie Abs. 6 S. 4 SGB V sollen daher angeglichen werden. Zusätzlich werden die genannten Vorschriften dahingehend harmonisiert, dass in allen Fällen nun konkret auf die „Veranlassung“ der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss abgestellt wird, die sowohl die Aufforderung zur Dossier-Einreichung für eine Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V, als auch die Veranlassung einer Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 6 Satz 1 SGB V umfassen.

B) Stellungnahme

Der Übernahme der bereits in § 4 Abs. 3 Nr. 2 AMNutzenV geregelten Konkretisierung des Zeitpunktes (vier Wochen nach Zulassung des neuen Anwendungsgebietes) in § 35a Abs. 1 S. 3 SGB V kann vor dem Hintergrund der Rechtsklarheit gefolgt werden. Um weitergehende Missverständnisse zu vermeiden, ist die analoge Änderung in § 35a Abs. 6 S. 4 folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



Nr. 3a

§ 35a Abs. 6 S. 3 (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der Rechtsprechung sind Zweifel aufgekommen, ob der Verweis in § 35a Abs. 6 Satz 3 SGB V auf den entsprechend anwendbaren Abs. 5 und die dort zugrunde gelegte Verweiskette hinreichend bestimmt ist, um insbesondere die Rechtsbehelfsregelung des Abs. 8 auch auf den Bestandsmarktaufruf nach Abs. 6 anwenden zu können. Aus diesem Grund wird in Abs. 6 nun direkt auf die übrigen anwendbaren Absätze verwiesen. Darüber hinaus wird ausdrücklich geregelt, dass ein Bestandsmarktaufruf nur gleichzeitig mit den nach Abs. 8 gegen die Festbetrags- bzw. Erstattungsbetragsentscheidung zulässigen Rechtsbehelfen anfechtbar ist.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der jüngsten Rechtsstreitigkeiten im Rahmen des Aufrufs zum Bestandsmarkt bedurfte es hinsichtlich der Frage nach dem Zeitpunkt einer möglichen Einleitung von Rechtsmitteln im Rahmen des Verfahrens einer Klarstellung. Mit der Anpassung in § 35a Abs. 6 Satz 3 SGB V bestimmt der Gesetzgeber nunmehr konkret, dass der Rechtsweg für den pharmazeutischen Unternehmer erst zu dem Zeitpunkt eröffnet ist, zu dem über den Festbetrag bzw. den Erstattungsbetrag abschließend entschieden wurde. Dies dient auch der Verfahrensbeschleunigung und -konzentration und berücksichtigt, dass es sich sowohl bei der Entscheidung über die Einleitung eines Verfahrens zur Nutzenbewertung, als auch bei dem Aufruf von Arzneimitteln des Bestandsmarktes um unselbständige Vorentscheidungen für die nachfolgende Nutzenbewertung handelt. Den Vorentscheidungen steht kein isoliertes Rechtsschutzbedürfnis des pharmazeutischen Unternehmers entgegen, da zu diesem Zeitpunkt noch keine irreversiblen Beeinträchtigungen drohen. Der Änderungsvorschlag des Gesetzgebers ist daher sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



Nr. 3b

§ 35a Abs. 6 S. 4 (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen)

Die angestrebten Rechtsänderungen sind sachgerecht; es wird auf die Ausführungen zu Nr. 1 verwiesen.

Nr. 4

§ 35a Abs. 8 (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aus Gründen der Normenklarheit soll die Übermittlung der für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach § 35a Abs. 1 SGB V durch den pharmazeutischen Unternehmer vor dem Hintergrund eines möglichen Rechtsschutzverfahrens klarstellend in § 35a Abs. 8 SGB V geregelt werden.

B) Stellungnahme

Durch die Anpassung des § 35a Abs. 8 SGB V erfolgt eine Konkretisierung dahingehend, dass die Aufforderung zur Übermittlung der für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach § 35a Abs. 1 SGB V lediglich eine unselbständige Verfahrenshandlung darstellt und somit nur im Rahmen der Einlegung der zulässigen Rechtsbehelfe gegen die Festbetrags- bzw. Erstattungsbetragsentscheidung einer inzidenten Kontrolle unterliegen kann. Diese Klarstellung sorgt für Rechtssicherheit im Umgang mit der Aufforderung zur Übermittlung der Nachweise und erleichtert somit die Durchführung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



Artikel 4 (Änderung der Arzneimittel–Nutzenbewertungsverordnung)

§ 4 Abs. 3 Nr. 2

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 3 Nr. 1 verwiesen.



III. Ergänzender Änderungsbedarf

Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

§ 78 Abs. 3a AMG: Preise (Klarstellung der Bezugsgröße (Erstattungsbetrag))

1. Regelungsbedarf

Im Zuge der Umsetzung der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V wurde der Begriff des Erstattungsbetrages unterschiedlich interpretiert. Mit Schreiben vom 15.08.2012 stellte das Bundesministerium für Gesundheit zum gesetzlichen Begriff des „Erstattungsbetrages“ fest, dass es sich nach dem Wortlaut nicht um einen Rabatt, sondern um denjenigen Betrag handelt, den der GKV-SV mit dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 130 b Abs. 1 Satz 1 SGB V vertraglich vereinbart und zu dem dieser sein Arzneimittel nach § 130 b Abs. 1 Satz 2 ff. SGB V zu Lasten der GKV abgibt; zudem sei der Erstattungsbetrag damit der maßgebliche Abgabepreis, der für die Ermittlung der Handelszuschläge nach § 2 AMPreisV heranzuziehen ist. Die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer und der Handelsstufen nehmen eine abweichende Rechtsauffassung für sich in Anspruch, was zu erheblichen Umsetzungshemmnissen sowie zu Mehrkosten für die GKV führt, da insbesondere die Preisbildung nach der Arzneimittelpreisverordnung auf einem höheren Basispreis aufsetzt. Daher bedarf es dringend einer gesetzlichen Klarstellung.

2. Gesetzesänderung

§ 78 Abs. 3a AMG wird wie folgt gefasst:

„Als Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gilt der Betrag, den der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den pharmazeutischen Unternehmern im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung vertraglich vereinbart hat und zu dem die pharmazeutischen Unternehmen ihre Arzneimittel zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung abgeben; er gilt auch für Personen, die das Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse erhalten. Der Erstattungsbetrag stellt die entsprechende Bezugsgröße für die Preisspannen im Sinne von Absatz 1 dar.“



3. Begründung

Auf Seiten der Verbände der pharmazeutischen Unternehmer und bezüglich der Handelsstufen herrscht bis zum heutigen Zeitpunkt kein Konsens über die abrechnungstechnische Anwendung des Erstattungsbetrages. So wird der Erstattungsbetrag teilweise als Rabatt verstanden und als Grundlage für die Erhebung der Großhandelszuschläge der ursprüngliche Abgabepreis herangezogen. Da eine einheitliche Auslegung des Begriffs „Erstattungsbetrag“ jedoch für die Herstellerabschläge nach § 130a SGB V, die Vertragsverhandlungen nach § 130b SGB V, das Meldeverfahren nach § 131 Abs. 4 SGB V und auch für die Handelszuschläge nach der AMPPreisV von entscheidender Bedeutung ist, besteht dringender Korrekturbedarf.



Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (Regelung zum Grenzbetrag bei der Behandlung seltener Leiden (Orphan Drugs))

1. Regelungsbedarf

Gemäß § 35a Abs. 1 S. 10 SGB V gilt für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens (sog. Orphan Drugs) zugelassen sind, der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt, soweit der Jahresumsatz 50 Millionen EUR nicht übersteigt; Nachweise nach § 35a Abs. 1 S. 3 Nr. 2 und 3 SGB V (medizinischer Nutzen / Zusatznutzen) müssen nicht vorgelegt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat festgestellt, dass sich mittlerweile über 30% der eingereichten Dossiers auf Medikamente zur Behandlung seltener Leiden beziehen. Das heißt, bei einer großen Zahl von neuen Arzneimitteln kann nicht ausgeschlossen werden, dass der wahre Zusatznutzen vom festgestellten Zusatznutzen abweicht und in der Folge die vereinbarten Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V nicht angemessen sind.

2. Gesetzesänderung

In § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V werden die Wörter „50 Mio. EUR“ durch die Wörter „30 Mio. EUR“ ersetzt.

3. Begründung

Marktdaten zeigen, dass die Umsatzverteilung unter den Orphan Drugs nicht gleichförmig ist. Gerade Arzneimittel mit einem Umsatzvolumen von mehr als 30 Mio. EUR machen einen Großteil des Gesamtumsatzes im Orphan Drug Bereich aus. Eine Privilegierung gerade dieser Arzneimittel widerspräche dem Sinn und Zweck des Gesetzes. Es erscheint sachgerecht, auch für diese Arzneimittel einen Erstattungsbetrag auf Grundlage einer vollständigen Nutzenbewertung zu vereinbaren. Dies kann nur gewährleistet werden, indem die Umsatzgrenze auf 30 Mio. EUR abgesenkt wird. Insbesondere für die Arzneimittel mit hohen Umsätzen ist es gerechtfertigt und zumutbar, dass die pharmazeutischen Unternehmer ein vollständiges Dossier für die Nutzenbewertung einreichen.



§ 130b Abs. 1 SGB V: Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel (Regelung zu Importarzneimitteln)

1. Regelungsbedarf

Nach § 130b SGB V sind von der Pflicht zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrages auch Importarzneimittel umfasst. Sowohl für den GKV-Spitzenverband, als auch für die jeweiligen Arzneimittelimporteure ergibt sich daraus ein erheblicher administrativer Aufwand, soweit mit jedem einzelnen Importeur Vereinbarungen gemäß § 130b SGB V zu treffen sind. Nach heutigem Erkenntnisstand entfallen auf ein erstattungsbetragsgeregeltes Arzneimittel rund zwei importierte Arzneimittel.

2. Gesetzesänderung

In § 130b Abs. 1 wird folgender neuer Satz 2 eingefügt:

„Für ein importiertes Arzneimittel wird kein Erstattungsbetrag vereinbart, es sei denn, das jeweilige Bezugsarzneimittel befindet sich in Deutschland nicht in Verkehr.“

3. Begründung

Für Importarzneimittel müsste aus wirtschaftlicher Sicht im Regelfall kein Erstattungsbetrag vereinbart werden. Denn soweit für das Bezugsarzneimittel ein Erstattungsbetrag vorliegt, ist dieser auch für das Importarzneimittel als Obergrenze maßgeblich. Wird ein Importarzneimittel zu einem höheren Preis vom Arzt verordnet bzw. vom Apotheker abgegeben, liegt ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot vor (§ 12 SGB V), der von den Krankenkassen bei der Abrechnung zu beanstanden wäre. Eine zusätzliche Bindungswirkung erzeugt die Regelung aus § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V, wonach ein Apotheker ein preisgünstiges Importarzneimittel abgeben muss, wenn dieses 15 Euro oder 15 Prozent günstiger als das Bezugsarzneimittel ist. Arzneimittelimporteure sind daher auch ohne eine eigenständige Vereinbarung an den Erstattungsbetrag des Bezugsarzneimittels gebunden.

Nach der aktuellen Fassung des § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V müssen Erstattungsbeträge jedoch grundsätzlich mit jedem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart werden, der ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff im Sinne des § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V in Verkehr bringt –



also auch mit jedem Importeur. Dies führt sowohl beim Importeur als auch beim GKV-Spitzenverband zu erheblichem administrativen Aufwand, der mit der vorgeschlagenen Eingrenzung deutlich verringert werden kann.

Verhandlungen bleiben allerdings wegen des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) erforderlich, soweit sich ein Bezugsarzneimittel nicht auf dem deutschen Markt im Verkehr befindet und ein Referenzpreis folglich nicht existiert. So kann sich der Vertreiber eines Bezugsarzneimittels beispielsweise entscheiden, sein Arzneimittel nicht länger in Deutschland anzubieten. Der GKV-Spitzenverband und der Importeur müssen in diesem Fall eigenständige Verhandlungen führen. Soweit das Bezugsarzneimittel zu einem späteren Zeitpunkt erneut in Verkehr gebracht wird, treffen der GKV-Spitzenverband und der Importeur eine Vereinbarung, die den vorangegangenen Zeitraum ohne Referenzpreis abdeckt.



**§ 130b Abs. 3 SGB V: Vereinbarungen zu Erstattungsbeträgen für Arzneimittel
(Konsequenzen aus nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vorgelegten Nachweisen nach § 35a SGB V)**

1. Regelungsbedarf

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V gilt ein Zusatznutzen im Rahmen der Nutzenbewertung als nicht belegt, soweit der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vorlegt. Dies kann zu einer Ungleichbehandlung von pharmazeutischen Unternehmern führen. Pharmazeutische Unternehmer, die allen Vorlagepflichten ordnungsgemäß nachkommen und deren Arzneimittel mit einem gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie geringeren Nutzen bewertet werden, sind gegenüber denjenigen pharmazeutischen Unternehmern benachteiligt, die ihren Vorlagepflichten nicht nachkommen sich somit einer umfangreichen Nutzenbewertung entziehen.

Der GKV-Spitzenverband schlägt daher eine Anpassung der Regelung im Sinne der Vermeidung von Fehlanreizen und der Gleichstellung der pharmazeutischen Unternehmer vor. Den Parteien der Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V wird aufgegeben, bei nicht hinreichender Vorlage von Nachweisen einen angemessenen Abschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu vereinbaren.

2. Gesetzesänderung

Nach § 130b Abs. 3 Satz 1 wird folgender Satz 2 neu eingefügt:

„Im Falle einer Feststellung nach § 35a Abs. 1 Satz 5 ist ein angemessener Abschlag auf die Jahrestherapiekosten nach Satz 1 zu vereinbaren.“

§ 130b Abs. 3 Sätze 2 und 3 werden Sätze 3 und 4.

3. Begründung

Die unzureichende oder unterlassene Vorlage notwendiger Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V führt dazu, dass es an einer validen Datengrundlage fehlt, um eine sachgerechte Nutzenbewertung vornehmen zu können. Eine Amtsermittlungspflicht seitens des G-BA besteht nicht. In diesem Fall geht der Gesetzgeber von einem nicht belegten Zusatznutzen aus. Da die Nutzenbewertung unmittelbare Auswirkungen auf die Erstattungsbetragsverhandlungen



gen nach § 130b SGB V hat, kann sich ein pharmazeutischer Unternehmer, der eine Feststellung eines geringeren Nutzens erwartet, besser stellen, wenn er keine Unterlagen einreicht. Die aus den gesetzlich bestimmten Verfahrensvoraussetzungen erwachsenden Wettbewerbsvorteile für einzelne pharmazeutische Unternehmer sind im Sinne der Gleichbehandlung zu neutralisieren. Der pharmazeutische Unternehmer hat bei nicht hinreichender Beleglage zum Nutzen seines Arzneimittels einen Abschlag bei den Erstattungsbetragsverhandlungen hinzunehmen. Das Rechtsschutzinteresse des pharmazeutischen Unternehmers ist insoweit gewahrt, als er jederzeit nach § 35a Abs. 5a SGB V eine weitergehende Bewertung vom G-BA verlangen kann.





Spitzenverband

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 03.05.2013

**zu den Anträgen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
zur Änderung des Selbstverwaltungsrechts
zum Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
(Ausschussdrucksache 17(14)0412)**

GKV–Spitzenverband
Mittelstraße 51, 10117 Berlin
Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Stellungnahme des GKV Spitzenverbandes vom 03.05.2013 zu den Änderungsanträgen der CDU/CSU und FDP zum Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Seite 2 von 9

I. Grundsätzliche Positionen	3
II. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen	4



I. Grundsätzliche Positionen

Änderungen des Selbstverwaltungsrechts

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Änderungen beim Selbstverwaltungsrecht ab. Die Regelungen zur Zustimmungspflicht durch die Aufsichtsbehörde für Vorstandsdienstverträge der gesetzlichen Krankenkassen, des Gemeinsamen Bundesausschusses, des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen, des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und des GKV-Spitzenverbandes stellen einen ungerechtfertigten und unsachgerechten Eingriff in die Handlungsspielräume der Selbstverwaltung dar. Dies gilt gleichermaßen für die Vorlagepflicht für Mietverträge der Krankenkassen und ihrer Verbände bei einer Mietfläche von mehr als 7.500 m² und einer Mietdauer von mehr als zehn Jahren. Zukünftig soll die Selbstverwaltung vor dem Abschluss von Vorstandsdienstverträgen und unter bestimmten Voraussetzungen vor dem Abschluss von Mietverträgen die Zustimmung der jeweiligen Aufsichtsbehörde einholen. Einige wenige Einzelfälle, die zu Beanstandungen der Aufsichtsbehörden geführt haben, rechtfertigen nicht einen derartig massiven Eingriff in die Rechte der Selbstverwaltung. Ein solcher Schritt ist völlig unverhältnismäßig.

Im Rahmen des Selbstverwaltungsrechts setzen die demokratisch gewählten Vertreter der Arbeitgeber und Versicherten die detaillierte Sozialgesetzgebung eigenverantwortlich und verantwortungsvoll um. Ihre Tätigkeit genießt ein hohes Ansehen bei den Versicherten, den Arbeitgebern und der Politik. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte kein ungerechtfertigter Eingriff in dieses anerkannte und bewährte Ordnungsprinzip der Sozialversicherung erfolgen.



II. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen

Artikel 2a (Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 35a Abs. 6a – neu – (Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsverträge; hier: Krankenkassen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung soll eine Bestimmung eingeführt werden, nach der die Selbstverwaltung nicht mehr selbst über den Abschluss von Dienstverträgen mit Mitgliedern des Vorstandes entscheidet. Vielmehr sollen künftig der Abschluss, die Verlängerung und die Änderung der Dienstverträge von der Zustimmung der jeweiligen Aufsichtsbehörde abhängen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Regelung wegen des Eingriffs in das Selbstverwaltungsrecht ab (1.). Für einen solchen Eingriff besteht auch keine praktische Notwendigkeit (2.). Er hätte aber erhebliche Folgen für die anerkannten personalwirtschaftlichen Kompetenzen der Selbstverwaltung (3.). Der Eingriff ist nicht sachgerecht. Der Verwaltungsrat muss seine Handlungsspielräume behalten (4.).

1. Eingriff in das Selbstverwaltungsrecht

Mit der geplanten Regelung wird in das Selbstverwaltungsrecht eingegriffen (§ 29 Abs. 1 SGB IV, § 4 Abs. 1 SGB V). Dem Verwaltungsrat soll es künftig nicht mehr möglich sein, die Verträge mit Vorstandsmitgliedern eigenverantwortlich abzuschließen. Das führt in diesem Bereich zu einer präventiv ansetzenden Rechtsmäßigkeitkontrolle. Das widerspricht den Ordnungsprinzipien der Sozialversicherung.

Das Selbstverwaltungsrecht der Krankenkassen ist ein tragendes Ordnungsprinzip der Sozialversicherung. Ihm kommt eine besondere Bedeutung zu (*BSG Urteil vom 22.06.2010 – B 1 A 1/09 R, BSGE 106, 199, 200 – zum Anspruch auf Genehmigung; BSG Urteil vom 24.04.2002 – B 7 A 1/01 R – BSGE 89, 235, 241; BSG Urteil vom 08.08.1990 – 1 RR 4/88 – BSGE 67, 160, 162; BSG Urteil vom 17.07.1985 – 1 RS 6/83 – BSGE 58, 247, 251*). Aus dem Recht der Selbstverwaltung folgt, dass die Krankenkassen grundsätzlich ihr gesamtes Verwaltungshandeln eigenverantwortlich steuern und nur der Rechtsaufsicht unterliegen (§ 29 Abs. 3 SGB IV; dazu *Engelhard in: jurisPK-SGB IV § 87 Rn. 24*). Zum Kernbereich der Selbstverwaltung gehört die



interne Organisation und Durchführung der Verwaltung einschließlich der personalwirtschaftlichen Kompetenzen und der Kosten des Personaleinsatzes (*BSG Urteil vom 24.04.2002 - B 7 A 1/01 R - BSGE 89, 235, 241; BSG Urteil vom 08.08.1990 - 1 RR 4/88 - BSGE 160, 162; BSG Urteil vom 17.07.1985 - 1 RS 6/83 - BSGE 58, 247, 251*). Zum Selbstverwaltungsrecht der Krankenkassen zählt es auch, dass sie nicht der Fachaufsicht, sondern lediglich der Rechtsaufsicht unterliegen. Somit können die Aufsichtsbehörden nicht die Zweckmäßigkeit der Entscheidung des Verwaltungsrates überprüfen. Mit den Mitteln des Aufsichtsrechts können sie nur gegen Rechtsverstöße vorgehen. Eine Rechtsverletzung kann dabei auch in einem Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot liegen. Bei unterschiedlichen Ansichten entscheiden die Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit. Dies entspricht dem gesetzlichen und in der Praxis auch bewährten System der repressiven Rechtsaufsicht.

Die demokratisch gewählten Vertreter der Arbeitgeber und Versicherten setzen damit im Rahmen des Selbstverwaltungsrechts die detaillierte Sozialgesetzgebung eigenverantwortlich und verantwortungsvoll um. Ihre Tätigkeit genießt ein hohes Ansehen bei den Versicherten, den Arbeitgebern und der Politik. In dieses anerkannte und bewährte Ordnungsprinzip der Sozialversicherung sollte aus der Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht ohne Grund eingegriffen werden. Dies geschieht aber mit der geplanten Ergänzung des § 35a SGB IV. Sie stellt die Grundsatz-Ausnahme-Regelung auf den Kopf. Zukünftig soll der Verwaltungsrat die Verträge mit den Vorstandsmitgliedern nicht mehr eigenverantwortlich abschließen dürfen. Vielmehr muss er die Zustimmung der jeweiligen Aufsichtsbehörde einholen. Ohne diese Zustimmung kann er mit den von ihm für geeignet gehaltenen Personen keine wirksamen Dienstverträge mehr schließen. Ein Grund für diesen Eingriff ist nicht erkennbar (2.).

2. Kein Grund für den Eingriff in das Selbstverwaltungsrecht

Der Gesetzgeber ist offenbar der Ansicht, dass die Verwaltungsratsmitglieder ihrer Verantwortung nicht nachkommen und es deswegen zu vergütungsrechtlichen Fehlentwicklungen kommt.

Der GKV-Spitzenverband teilt diese Meinung nicht. Die Mitglieder der Verwaltungsräte sind sich ihrer Verantwortung auch in dieser Hinsicht bewusst und kommen ihr sachgerecht nach. Seit Einführung der neuen Organstruktur 1996 bei den Krankenkassen und 2005 bei den Kas- sen(zahn)ärztlichen Vereinigungen wurden und werden bei 134 (damals 642) Krankenkassen und bei 17 KVen und 17 KZVen sowie deren Organisationen auf Bundesebene jeweils bis zu drei Vorstandsverträge für maximal 6 Jahre geschlossen. Dem GKV-Spitzenverband sind in dieser Zeit nur einige wenige Einzelfälle bekannt geworden, die zu Beanstandungen der Aufsichtsbehörden geführt haben. Ein derartig massiver Eingriff in die Rechte der Selbstverwaltung, der die bisherige Rechtsaufsicht in eine Fachaufsicht umwandelt, ist daher völlig unverhältnismäßig.

Sollte der Gesetzgeber nichtsdestotrotz der Auffassung sein, dass hier eine generelle Fehlentwicklung zu verzeichnen sei, so müsste er Kriterien nennen, die die Lebenswirklichkeit



sachgerechter abbilden. Das alleinige Regelbeispiel (Zahl der Mitglieder; besser: Versicherte) ist nicht ausreichend. Hinzukommen müssen zumindest noch: Die Lage und Entwicklung der Körperschaft, das Wettbewerbsumfeld und – klarstellend – das Wirtschaftlichkeitsgebot. Damit würde zum einen an der Grundstruktur der Rechtsaufsicht festgehalten und zum anderen die Verantwortungsbereiche klar gegeneinander abgegrenzt.

Hinzukommt, dass durch die bereits bestehenden Veröffentlichungspflichten ein hohes Maß an Transparenz geschaffen wird. Die Krankenkassen sind verpflichtet, die Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder im Bundesanzeiger und in den Mitgliederzeitschriften zu veröffentlichen (§ 35a Abs. 6 SGB IV). Die Gehälter werden dadurch auch auf zahlreichen Internetseiten publik gemacht. Dies stärkt die Binnenkontrolle durch die Mitglieder der Krankenkassen. Die Mitglieder haben es in der Hand, aus den ggf. – ihrer Ansicht nach – überhöhten Vergütungen die Konsequenzen zu ziehen. Sie können die Krankenkasse im Rahmen ihres Wahlrechtes wechseln (§ 175 SGB V). Der Wettbewerb ist damit im Vergleich zur staatlichen Regulierung das wesentlich bessere Kontrollinstrument. Einer externen präventiven Kontrolle durch die Aufsichtsbehörden bedarf es insofern nicht.

Vor diesem Hintergrund kann der GKV-Spitzenverband nicht erkennen, dass die Verwaltungsräte nicht ihrer Verantwortung nachgekommen sind und deswegen der gesetzliche Eingriff in das Selbstverwaltungsrecht gerechtfertigt wäre.

3. Folgen des Eingriffs

Der nicht gerechtfertigte Eingriff in das Selbstverwaltungsrecht hat erhebliche Folgen.

Das Selbstverwaltungsrecht versetzt die Krankenkassen in die Lage, Entscheidungen nach Maßgabe von selbst gesetzten Zielen zu treffen und dafür das aus ihrer Sicht geeignete Personal einzustellen. Auch deswegen gehört die Personalhoheit zum Kernbereich der Selbstverwaltungsgarantie. Nach der Umsetzung des Zustimmungserfordernisses würde diese Kernkompetenz nicht mehr in den Händen der Selbstverwaltung liegen. Sie könnte nicht mehr autonom entscheiden. Von daher geht es in diesem Bereich eben nicht nur ausschließlich um die Höhe des Gehaltes. Vielmehr geht es um die mit dem Selbstverwaltungsrecht zusammenhängende Personalhoheit des Verwaltungsrates und die damit gegebene Möglichkeit, geeignete Personen zu finden, die den gesetzten Ansprüchen gerecht werden, um im Interesse der Beitragszahler die Krankenkasse erfolgreich zu führen. Die Marktverhältnisse sind auch nicht so, dass man einen Überhang an hoch qualifizierten Bewerberinnen und Bewerbern feststellen kann. Im Gegenteil: Die Krankenkassen haben oftmals massive Schwierigkeiten, Vorstandsmitglieder zu gewinnen. Das liegt auch daran, dass die in Betracht kommenden Kandidatinnen und Kandidaten von anderen Marktteilnehmern umworben werden, die zumindest bei der Gehaltsfrage den Krankenkassen eindeutig überlegen sind.

Mit dem Zustimmungsvorbehalt der Aufsichtsbehörden würde der Selbstverwaltung die Personalhoheit genommen. Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes ist das ein zu hoher Preis, um auf mögliche rechtswidrige Einzelfälle zu reagieren. Von daher muss es bei dem auch in



der Vergangenheit gut funktionierenden Grundsatz bleiben, dass die Selbstverwaltung entscheidet und die Aufsichtsbehörde bei einer Rechtsverletzung einschreitet.

4. Handlungsspielraum des Verwaltungsrats

Dem Verwaltungsrat muss es nach wie vor möglich sein, bei der Festsetzung der Gesamtbezüge des einzelnen Vorstandsmitglieds dafür zu sorgen, dass sie im angemessenen Verhältnis zu seinen Aufgaben und Leistungen stehen. Dabei sind insbesondere die Größe und Bedeutung der Körperschaft, ihre Lage und Entwicklung sowie das Wettbewerbsumfeld und das Wirtschaftlichkeitsgebot zu berücksichtigen.

Dies muss auch eine stärker am Erfolg ausgerichtete Vergütung (z.B. Sanierungs- und andere „unternehmerische“ Erfolge) beinhalten können. Damit ist es dem Verwaltungsrat auch möglich, die Vergütung zu senken, wenn entsprechende Erfolge ausbleiben. Dass auch das Vergleichsumfeld eine Rolle bei der Vergütungsvereinbarung hat, ist erforderlich, da die Krankenkassen ihre Vorstandsmitglieder nicht nur aus der Abwerbung von anderen gesetzlichen Krankenversicherern gewinnen.

Unter Berücksichtigung dessen kann der GKV-Spitzenverband nicht erkennen, dass die Verwaltungsräte nicht ihrer Verantwortung nachgekommen sind und deswegen der gesetzliche Eingriff in das Selbstverwaltungsrecht gerechtfertigt wäre. Die Änderung von § 35a SGB IV wird deswegen abgelehnt.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung wird abgelehnt.



Nr. 2

§ 85 Abs. 3a – neu – (Vorlagepflicht von Mietverträgen der Krankenkassen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird eine Vorlagepflicht gegenüber der Aufsichtsbehörde für Mietverträge der Krankenkassen und ihrer Verbände bei einer Mietfläche von mehr als 7.500 m² und einer Mietdauer von mehr als zehn Jahren eingeführt. Mit der Regelung soll der Abschluss von Mietverträgen mit hohem Schadenpotential vermieden werden.

B) Stellungnahme

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 2a Nr. 1 verwiesen.

Auch die Vorlagepflicht für Mietverträge stellt einen ungerechtfertigten und unsachgerechten Eingriff in das Selbstverwaltungsrecht dar (§ 29 Abs. 1 SGB IV, § 4 Abs. 1 SGB V). Dem GKV-Spitzenverband sind nur einige wenige Einzelfälle bekannt geworden, die zu Beanstandungen der Aufsichtsbehörden geführt haben. Ein derartig massiver Eingriff in die Rechte der Selbstverwaltung, der die bisherige Rechtsaufsicht in eine Fachaufsicht umwandelt, ist daher völlig unverhältnismäßig.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung wird abgelehnt.



Stellungnahme des GKV Spitzenverbandes vom 03.05.2013 zu den Änderungsanträgen der CDU/CSU und FDP zum Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Seite 9 von 9

Nr. 4

§ 91 Nr. 4 – neu – (Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge; hier: Gemeinsamer Bundesausschuss)

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 2a Nr. 1 verwiesen.

Nr. 8

§ 217b Nr. 8 – neu – (Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge; hier: GKV-Spitzenverband)

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 2a Nr. 1 verwiesen.

Nr. 9

§ 280 Nr. 9 – neu – (Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge; hier: Medizinischer Dienst der Krankenkassen)

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 2a Nr. 1 verwiesen.

Nr. 10

§ 282 Nr. 10 – neu – (Zustimmungsvorbehalt für Vorstandsdienstverträge; hier: Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen)

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 2a Nr. 1 verwiesen.





Spitzenverband

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 03.05.2013

- zu den Änderungsanträgen der
Fraktionen CDU/CSU und FDP**
- ohne Änderungen des Selbstverwaltungsrechts –
zum Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
(Ausschussdrucksache 17(14)0412)**

GKV–Spitzenverband
Mittelstraße 51, 10117 Berlin
Telefon +49 (0) 30 206 288-0
Fax +49 (0) 30 206 288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



I. Grundsätzliche Positionen	3
II. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen	4



I. Grundsätzliche Positionen

Änderungen des Arzneimittelrechts

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die mit den Änderungsanträgen der Regierungsfractionen zur Korruptionsbekämpfung im Gesundheitswesen vorgelegte Initiative, die Anzeigepflichten der pharmazeutischen Unternehmer bei nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien und bei Anwendungsbeobachtungen zu erweitern und eine elektronische Übermittlung vorzusehen (Ausschussdrucksache 17(14)0412). Dies fördert die Transparenz zu an Ärzte geleisteten Entschädigungen. Darüber hinaus setzt sich der GKV-Spitzenverband dafür ein, dass die aus solchen Studien gewonnenen Erkenntnisse regelmäßig der Fachwelt zur Verfügung gestellt werden.



II. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 7a und 7b

§ 63f Absatz 4 Satz 3 (nichtinterventionelle Studien)

§ 67 Absatz 6 (Anwendungsbeobachtungen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Als eine Maßnahme zur Korruptionsbekämpfung werden die Anzeigepflichten der pharmazeutischen Unternehmer zu an Ärzte geleistete Entschädigungen konkretisiert. Damit soll einer gezielten Beeinflussung des ärztlichen Verschreibungsverhaltens mittels der Durchführung von nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien und Anwendungsbeobachtungen entgegen gewirkt werden.

B) Stellungnahme

Die Gesetzesinitiative, die im Rahmen der genannten Studien geleisteten Entschädigungen offen zu legen, wird als eine geeignete Transparenzmaßnahme befürwortet.

Darüber hinaus setzt sich der GKV-Spitzenverband dafür ein, dass die aus nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudien und aus Anwendungsbeobachtungen gewonnenen Erkenntnisse regelmäßig der Fachwelt zur Verfügung gestellt werden. Fachkreise beanstanden einen Mangel an Daten aus der routinemäßigen Anwendung von Arzneimitteln nach deren Zulassung. Aus Gründen der Anwendungs- und Patientensicherheit ist es geboten, pharmazeutische Unternehmer zur Veröffentlichung von Erkenntnissen zu verpflichten, die über die für klinische Studien ausgewählten Patientenkollektive hinausgehen und erst im Praxisalltag erhoben werden. Die Veröffentlichungspflicht ist in den jeweiligen Vorschriften konkret zu regeln.



C) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nummer 7 werden die folgenden Nummern 7a und 7b eingefügt:

7a. 63f Absatz 4 Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. Veränderungen der in Satz 3 genannten Informationen sind innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. Die Angaben nach diesem Absatz sind elektronisch zu übermitteln.“

Ergänzungsvorschlag:

„Nach Beendigung der nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsstudie sind die Ergebnisse in Form eines zusammenfassenden Abschlussberichts zu veröffentlichen und kostenfrei elektronisch zugänglich zu machen.“



7b. § 67 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

a) Satz 4 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen, sind bei Anzeigen nach Satz 1 auch die Art und die Höhe der jeweils an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen anzugeben sowie jeweils eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge und jeweils eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung zu übermitteln. Veränderungen der in Satz 4 genannten Informationen sind innerhalb von vier Wochen nach jedem Quartalsende zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln. Innerhalb eines Jahres nach Abschluss der Datenerfassung sind unter Angabe der insgesamt beteiligten Ärzte die Anzahl der jeweils und insgesamt beteiligten Patienten und Art und Höhe der jeweils und insgesamt geleisteten Entschädigungen zu übermitteln. Die Angaben nach diesem Absatz sind bei Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, elektronisch zu übermitteln. Die Sätze 4 bis 6 gelten nicht für Anzeigen gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde.“

Ergänzungsvorschlag:

„Nach Beendigung der Anwendungsbeobachtung sind die Ergebnisse in Form eines zusammenfassenden Abschlussberichts zu veröffentlichen und kostenfrei elektronisch zugänglich zu machen.“

b) Im neuen Satz 11 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „10“ ersetzt.’



Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 71 Abs. 4 Satz 1- neu – (Vorlagepflicht für Heil- und Hilfsmittelverträge)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Vergütungsvereinbarungen nach § 125 Abs. 2 SGB V aus dem Heilmittelbereich und nach § 127 SGB V aus dem Hilfsmittelbereich sollen zukünftig nicht mehr den zuständigen Aufsichtsbehörden vorgelegt werden. Mit der Änderung sollen Verwaltungsaufwände reduziert und unnötige Bürokratie bei Krankenkassen und Aufsichtsbehörden abgebaut werden.

B) Stellungnahme

1. Zum Heilmittelbereich: Das Gesetzesvorhaben ist unter dem Aspekt der Entbürokratisierung grundsätzlich zu begrüßen. Die Vertragspartner haben beim Abschluss von Verträgen nach § 125 Abs. 2 SGB V auch weiterhin das Prinzip der Beitragssatzstabilität zu beachten (§ 71 Abs. 2 SGB V). Die Vergütungen für Heilmittelerbringer können demnach grundsätzlich im Rahmen der Grundlohnsummenentwicklung angepasst werden. Das Gesetzesvorhaben könnte von den Heilmittelerbringern allerdings dahingehend missverstanden werden, dass eben diese Grundlohnsummenbindung entfällt. Dies lässt zukünftig häufiger Forderungen nach Vergütungssteigerungen oberhalb der Grundlohnsummenentwicklung erwarten. In der Folge kann es vermehrt zu Schiedsverfahren über die Vergütung kommen. Der Aufwand für die zu erwartenden Schiedsverfahren würde den der eingesparten Bürokratiekosten deutlich übersteigen.

2. Zum Hilfsmittelbereich: Verglichen mit dem Heilmittelbereich gibt es wesentlich mehr Hilfsmittelverträge, so dass hier das Ziel eines Bürokratieabbaus stärker ins Gewicht fallen würde. Bei sehr komplexen Verträgen ist es den Kassen unbenommen, ggf. die Aufsichten zu involvieren.

C) Änderungsvorschlag

Dem Artikel 3 Nummer 1 -neu- werden folgende Nummern 2 und 3 -neu- angefügt:

2. „In § 71 Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „§§ 83, 85, 125 und 127“ durch die Angabe „§ 83 und 85“ ersetzt.“



3. Nach § 71 Absatz 4 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
„Satz 1 gilt für Vereinbarungen nach § 125 Absatz 2 entsprechend, soweit die vereinbarte Vergütung den Anpassungsrahmen nach Absatz 2 Satz 1 überschreitet.“
4. § 71 Absatz 4 Satz 2 wird zu Satz 3.



Nr. 5

§ 101 Abs. 4 – neu – (Mindestquotenregelung für ärztliche Psychotherapeuten und Kinder und Jugendlichenpsychotherapeuten)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Dem Artikel 3 Nummer 4 –neu– wird folgende Nummer 5 –neu– angefügt: „5. In § 101 Absatz 4 Satz 5 wird die Angabe „31. Dezember 2013“ durch die Angabe „31. Dezember 2015“ ersetzt.“ Dadurch wird die bisher bestehende Befristung der Quotenregelung für überwiegend oder ausschließlich psychotherapeutisch tätige Ärzte und für Leistungserbringer, die ausschließlich Kinder und Jugendliche psychotherapeutisch betreuen, über den 31. Dezember 2013 hinaus verlängert.

B) Stellungnahme

Die Verlängerung der bestehenden Regelung ist grundsätzlich zu begrüßen. Unter Versorgungsgesichtspunkten ist es nach wie vor erforderlich, eine gewisse Anzahl an Zulassungsmöglichkeiten für psychotherapeutische Leistungsanbieter mit besonderen Versorgungsschwerpunkten bereit zu stellen. Die gesetzliche Regelung schafft hier die notwendige Rechtssicherheit.

Bedauerlich ist jedoch, dass die Quotenregelung lediglich verlängert, nicht aber entfristet werden soll und dass an einer festen gesetzlichen Quote festgehalten wird: Da die Quotenregelung ein wirksames Instrument zur Verbesserung der psychotherapeutischen Versorgungsqualität und zum Erhalt eines qualitativ hochwertigen und fachlich ausreichend differenzierten Versorgungsangebotes darstellt, sollte eine dauerhafte Regelung ermöglicht werden, die den beteiligten Akteuren die notwendige Planungssicherheit einräumt. Darüber hinaus sollte der Gemeinsame Bundesausschuss die Möglichkeit erhalten, die bestehenden Quotenregelungen inhaltlich weiter auszugestalten und ggf. weitere Quotierungen einzuführen, um besondere Versorgungsangebote fördern und die ambulante Versorgung insgesamt zielgerichtet weiterentwickeln zu können.

C) Änderungsvorschlag

§ 101 Abs. 1 wird um folgende Nr. 6 ergänzt: „ die Festlegung von Versorgungsanteilen innerhalb einer Arztgruppe, die ausgewählten Leistungserbringergruppen vorbehalten sind, sofern dies unter Versorgungsgesichtspunkten erforderlich ist“.



Nr. 7

§ 139d – neu – (Erprobung sonstiger Leistungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss)

D) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens im Einzelfall und nach Maßgabe der hierzu in seinen Haushalt eingestellten Mittel eine wissenschaftliche Untersuchung zur Erprobung der Leistung oder Maßnahme in Auftrag geben oder sich an einer solchen beteiligen.

E) Stellungnahme

Es begegnet unverändert grundsätzlichen Bedenken, dass der Selbstverwaltung die Verantwortung und die Kostentragung für die Generierung der zur Bewertung von Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erforderlichen Informationsgrundlagen („Evidenz“) aufgebürdet wird. Dies sollte Aufgabe und Verpflichtung der Entwickler, Hersteller oder Anwender Neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sein.

Da dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 138 auch für Heilmittel die Aufgabe zukommt zuvor ihren therapeutischen Nutzen anzuerkennen und in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abzugeben, kann der Logik einer Ausweitung der Erprobung auf Interventionen die nicht bereits eindeutig dem Regelungsbereich der §§ 135 und 137c zugeordnet werden können, nicht widersprochen werden. Die begrenzende Berücksichtigung der eingestellten Haushaltsmittel des G-BA ist zu begrüßen

F) Änderungsvorschlag

keiner



Nr. 11

§ 294a Absatz 1 Satz 2 – neu – (Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden)

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 294a soll in Absatz 1 der bisherige 2. Satz gestrichen werden. Dieser regelt die Übermittlung der erforderlichen versichertenbezogenen Angaben von Kassenärztlichen Vereinigungen an die Krankenkassen für die Geltendmachung von Schadensansprüchen gemäß § 116 SGB X. Dem Absatz 1 soll ein neuer Satz 2 angefügt werden, der eine Ausnahmeregelung von der Meldepflicht nach Satz 1 vorsieht, bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs oder einer Vernachlässigung von Kindern und Jugendlichen sein können.

B) Stellungnahme

Es ist nachvollziehbar, dass in Fällen von Misshandlung, sexuellem Missbrauch oder Vernachlässigung von Kinder und Jugendlichen eine Mitteilung an die Krankenkasse und daran anschließende Schritte der Krankenkasse sich negativ auf die Behandlung auswirken können. Um weitere Belastungen für diese Kinder und Jugendlichen zu vermeiden, unterstützt der GKV-Spitzenverband den Vorschlag, für diese Fälle eine Ausnahmeregelung von der Mitteilungspflicht in den § 294a aufzunehmen.

Eine Streichung des bisherigen Satzes 2 ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht angebracht. In den Abrechnungsunterlagen gemäß § 295 SGB V werden zwar versichertenbezogen u.a. ICD-Codes übermittelt, es besteht insoweit jedoch keine ausdrückliche Datenübermittlungsverpflichtung für die Mitteilung von drittverursachten Gesundheitsschäden. Für die Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen ist daher weiterhin die Übermittlung der in § 294a Abs. 1 Satz 1 SGB V genannten Angaben erforderlich.

Die Verpflichtung der Leistungserbringer zur unaufgeforderten Mitteilung drittverursachter Gesundheitsschäden und der dazugehörigen Informationen muss in § 294a SGB V ausdrücklich klargestellt werden, da dieser Verpflichtung in der Praxis überwiegend nicht nachgekommen wird. Zwischenzeitlich hat der BGH mit Urteil vom 23.03.2010 – VI ZR 327/08 – explizit auf die Verpflichtung der Leistungserbringer bei Kenntnis von Schäden, diese den Krankenkassen mitzuteilen und nicht erst bei konkreter Anfrage, hingewiesen. Um Vollzugsdefizite zu minimieren, sollte eine gesetzliche Klarstellung erfolgen. Zudem sind für Verstöße Sanktionen einzuführen.



C) Änderungsvorschlag

In § 294a Absatz 1 wird Satz 1 wie folgt geändert:

(1) Liegen Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden vor, haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie die Krankenhäuser nach § 108 die erforderlichen Daten, einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher, den Krankenkassen unaufgefordert und unverzüglich zu melden.

In § 294a Absatz 1 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Bei Hinweisen auf drittverursachte Gesundheitsschäden, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs oder einer Vernachlässigung von Kindern und Jugendlichen sein können, besteht keine Mitteilungspflicht nach Satz 1 und 2.“

§ 294a wird durch einen dritten Absatz ergänzt:

(3) Bei verspäteter Mitteilung und bei Verletzung der Informationspflichten nach Absatz 1 und 2 haben die Krankenkassen gegen den zur Information Verpflichteten Anspruch auf Ersatz ihres dadurch entstandenen Schadens.

