

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
18(14)0009(6)  
gel. VB zur öAnhörung am 12.02.  
14\_14. SGB V-ÄndG  
07.02.2014



Kassenärztliche  
Bundesvereinigung  
Körperschaft des öffentlichen Rechts

## **Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 07.02.2012**

zum Gesetzentwurf für ein 14. Gesetz zur Änderung  
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
in der Fassung vom 17.12.2013 (Drucksache 18/201)

und zu den Änderungsanträgen der Regierungsfractionen  
zu Artikel 1 Nummer 1b -neu- (§ 129 SGB V),  
zu Artikel 1 Nummer 3 -neu- (§ 130b SGB V),  
zu Artikel 2a -neu- (§ 78 AMG und  
zu Artikel 2b -neu- (AMPreisV)  
jeweils in der in der Fassung vom 28.01.2014  
(Ausschussdrucksachen 18(14)007(1) bis (4))

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) nimmt zum Regierungsentwurf für ein 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie zu den vorliegenden Änderungsanträgen im Folgenden Stellung. Die Stellungnahme gliedert sich in zwei Abschnitte:

- I. Allgemeine Anmerkungen
- II. Anmerkungen zu den einzelnen Vorschriften

## I. Allgemeine Anmerkungen

Aufgrund des mit der Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt verbundenen hohen methodischen und administrativen Aufwands sieht der vorliegende Gesetzentwurf vor, die Möglichkeit des Bestandsmarktaufrufs gemäß § 35a Abs. 6 SGB V aufzuheben. Zur Kompensation der damit ebenfalls entfallenden Verpflichtung zur Vereinbarung angemessener Erstattungsbeträge für diese Arzneimittel soll gleichzeitig das Arzneimittel-Preismoratorium bis zum 31.12.2017 verlängert sowie der allgemeine Herstellerabschlag in Form des Mengenrabatts von 6 auf 7 Prozent erhöht werden.

Die KBV begrüßt grundsätzlich die Intention des vorliegenden Gesetzentwurfs einer planbaren und sicheren Kostenkontrolle der Arzneimittelausgaben durch eine entsprechende Preisregulierung. Allerdings sollte die Möglichkeit der Veranlassung einer Nutzenbewertung von Bestandsmarktarzneimitteln nicht aufgegeben werden. Anderenfalls würde ein aus Sicht der Vertragsärzteschaft wichtiges und sinnvolles Instrument zur evidenzbasierten Bewertung auch von bereits vor dem 01.01.2011 zugelassener Arzneimittel entfallen.

## II. Anmerkungen zu den einzelnen Vorschriften

### Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Nummer 1: Aufhebung des § 35a Abs. 6 SGB V

Durch die Einführung der Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V kann frühzeitig der therapeutische Stellenwert neuer Arzneimittel festgestellt werden. Für eine rationale Arzneimitteltherapie wäre diese Form der Transparenz auch für Arzneimittel des Bestandsmarktes von herausragender Bedeutung. Die KBV bedauert daher sehr – vor allem im Hinblick auf eine unabhängige Information von Ärzten und Patienten und eine damit verbundene qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung –, dass gezielte Bestandsmarktaufrufe zukünftig nicht mehr möglich sein sollen.

Die KBV schlägt daher vor, § 35a Abs. 6 SGB V nicht aufzuheben.

### Artikel 2 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

#### Nummer 1 bis 4: Änderungen in §§ 3, 4, 6, 8 AM-NutzenV

Bei den im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen in §§ 3, 4, 6, 8 AM-NutzenV handelt es sich um bei Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V notwendige Folgeänderungen.

Aus den bereits oben genannten Gründen schlägt die KBV vor, die vorgesehenen Änderungen in §§ 3, 4, 6, 8 AM-NutzenV – wie die Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V – nicht umzusetzen.

### **Änderungsantrag der Fraktionen CDU/CSU und SPD zu Artikel 1 Nummer 1b -neu- (§ 129 SGB V)**

Der Änderungsantrag sieht die Streichung des mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012 eingeführten § 129 Abs. 1 Satz 8 vor. Gleichzeitig sollen § 129 Abs. 1a SGB V die folgenden Sätze angefügt werden:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erstmals bis zum 30. September 2014 die Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurde für die Vereinbarungspartner nach § 129 Abs. 2 SGB V die Möglichkeit geschaffen, in den Rahmenvertrag nach § 129 SGB V auch Fälle aufzunehmen, bei denen ein Austausch der verordneten Arzneimittel durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel verboten ist, auch wenn kein entsprechendes Kreuz gesetzt wurde. In der diesbezüglichen Stellungnahme vom 05.06.2012 hat die KBV diese zum damaligen Zeitpunkt vorgesehene Neuregelung – insbesondere aufgrund von für die Arzneimitteltherapiesicherheit relevanter Aspekte – begrüßt. Gleichzeitig hat sie aber auch die Einbeziehung ärztlicher Expertise gefordert, die bei der bisherigen Regelung nicht gegeben ist. Vor diesem Hintergrund hält die KBV die Übertragung dieser Aufgabe auf den Gemeinsamen Bundesausschuss für sinnvoll.

Die KBV begrüßt daher die in dem Änderungsantrag der Fraktionen CDU/CSU und SPD zu Artikel 1 Nummer 1b -neu- (§ 129 SGB V) vorgeschlagenen Änderungen.

## **Änderungsantrag der Fraktionen CDU/CSU und SPD zu Artikel 1 Nummer 3 -neu- (§ 130b SGB V)**

Gemäß vorliegendem Änderungsantrag soll u.a. neben der Streichung der Sätze 2 bis 5 in Abs. 1 nach Absatz 3 der folgende Absatz 3a eingefügt werden:

„(3a) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind. Er gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird aufgrund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem 13. Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist. Das Nähere, insbesondere zur Abgrenzung der Fälle nach Satz 4, ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.“

Die Streichung der Sätze 2 bis 5 in Abs. 1 steht im Zusammenhang mit den im Nachfolgenden diskutierten Änderungsanträgen zu Artikel 2a -neu- (§ 78 AMG) und zu Artikel 2b -neu- (AMPPreisV) (s. dort).

Die in dem Änderungsantrag mit der Einfügung des Abs. 3a zum Ausdruck gebrachte Intention, die Phase der freien Preisbildung für einen neuen Wirkstoff grundsätzlich auf die ersten zwölf Monate des erstmaligen Inverkehrbringens zu beschränken, ist nachvollziehbar. Dass bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes für einen Wirkstoff, für den bereits eine Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V bestimmt wurde – unabhängig davon, ob in Form einer Erweiterung der Zulassung oder als neues Markenzeichen – zunächst der bereits bestimmte Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V fort gilt, ist sachgerecht. Die Schaffung einer Ausnahmeregelung für die Fälle, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, ist sinnvoll.

Die KBV begrüßt daher die die Einführung des neuen Abs. 3a in der vorliegenden Form.

## **Änderungsanträge der Fraktionen CDU/CSU und SPD zu Artikel 2a -neu- (§ 78 Arzneimittelgesetz, AMG) und zu Artikel 2b -neu- (Arzneimittelpreisverordnung, AMPPreisV)**

§ 78 Abs. 3a AMG soll wie folgt gefasst werden:

„(3a) Gilt für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, gibt der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag ab. Abweichend von Satz 1 kann der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrages abgeben; die Verpflichtung in Absatz 3 Satz 1 erster Halbsatz bleibt unberührt. Der Abgabepreis nach Satz 1 oder Satz 2 gilt auch für Personen, die das Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse im Wege der Sachleistung erhalten.“

In der AMPPreisV soll u.a. dem § 2 Abs. 1 der folgende Satz angefügt werden:

„Der Berechnung der Zuschläge nach Satz 1 ist jeweils der Betrag zugrunde zu legen, zu dem der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel nach § 78 Absatz 3 oder Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes abgibt.“

Mit den vorgesehenen Neuregelungen werden in Verbindung mit der Streichung der Sätze 2 bis 5 in § 130b Abs. 1 SGB V (s. Änderungsantrag der Fraktionen CDU/CSU und SPD zu Artikel 1 Nummer 3 -neu- (§ 130b SGB V)) die in der Praxis aufgetretenen missverständlichen Auslegungen des Begriffs des Erstattungsbetrags beseitigt. Es wird klargestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel zum Erstattungsbetrag abgibt und dieser gleichzeitig die Berechnungsgrundlage für die Handelszuschläge für den Großhandel und die Apotheken darstellt. Da der Erstattungsbetrag damit auch die Berechnungsgrundlage des Arzneimittelabgabepreises ist, wird die bislang nicht bzw. wenig gegebene Transparenz über die „tatsächlichen“ Kosten eines neuen Arzneimittels deutlich verbessert. Zudem ergibt sich daraus in der Folge, dass dieser Arzneimittelabgabepreis die Berechnungsgrundlage der Zahlung der Versicherten gemäß § 61 SGB V ist.

Die für pharmazeutische Unternehmer vorgesehene Möglichkeit, Arzneimittel auch zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrags abzugeben, ist im Hinblick auf die gesetzlichen Vor-

gaben zur Abgabe von preisgünstigen Re- und Parallelimporten in § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V sachgerecht.

Die KBV begrüßt vor diesem Hintergrund die vorgeschlagenen Änderungen in § 78 AMG sowie in der AMPPreisV.

Dipl.-Med. Regina Feldmann

Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung