**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(10)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
07.12.2016

BUNDESVERBAND

# Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Anhörung des Gesundheitsausschusses am 14.12.2016

zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)

Bundestags-Drucksache 18/10208

Stand 07.12.2016

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299
Fax 030/ 3 46 46 - 2322

# Inhaltsverzeichnis

**I. Vorbemerkung ..... - 5 -**

**II. Gesetzentwurf ..... - 9 -**

Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ..... - 9 -

Artikel 1 Nr. 1a (§ 31 Abs. 2 Satz 1SGB V) Apothekenwahlfreiheit für Versicherte ..... - 9 -

Artikel 1 Nr. 1 b) (§ 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V) Arznei- und Verbandmittel - 11 -

Artikel 1 Nr. 2a) (§ 35 Abs. 1 Satz 3 neu SGB V) Berücksichtigung von Reserveantibiotika bei der Festbetragsgruppenbildung ..... - 12 -

Artikel 1 Nr. 2b) (§ 35 Abs. 1a SGB V) Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel ..... - 13 -

Artikel 1 Nr. 2c und d) (§ 35 Abs. 1b und Abs. 7 SGB V) Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel ..... - 14 -

Artikel 1 Nr. 3a) (§ 35a Abs. 3 Satz 5 neu) Klarstellung zur wirtschaftlich begründeten Verordnungseinschränkung ..... - 15 -

Artikel 1 Nr. 3b) (§ 35a Abs. 3a neu SGB V) Umsetzung der G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in die Praxissoftware- 17 -

Artikel 1 Nr. 3c) (§ 35a Abs. 5 Sätze 5 und 6 neu SGB V) Erneute Nutzenbewertung auf Antrag des Herstellers ..... - 19 -

Artikel 1 Nr. 3d) (§ 35a Abs. 6 neu SGB V) Frühe Nutzenbewertung von Wirkstoffen aus dem Bestandsmarkt bei Zulassung von Arzneimitteln mit neuem Unterlagenschutz ..... - 20 -

Artikel 1 Nr. 4b) (§ 73 Abs. 5 Satz 3 SGB V) Kassenärztliche Versorgung- 22 -

Artikel 1 Nr. 4a, c und d) (§ 73 Überschrift, Abs. 8 Sätze 7-10 und Abs. 9 und 10 neu) Kassenärztliche Versorgung – Praxissoftware der Vertragsärzte ..... - 23 -

Artikel 1 Nr. 5a) (§ 87 Abs. 2a Satz 13 neu SGB V) Einheitlicher Bewertungsmaßstab – Anpassungen zu Diagnostika ..... - 25 -

Artikel 1 Nr. 5b) (§ 87 Abs. 5b Sätze 5 und 6 neu SGB V) Einheitlicher Bewertungsmaßstab – Anpassungen für neue Arzneimittel mit obligatem Leistungsumfang ..... - 27 -

Artikel 1 Nr. 6 (§ 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V) Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss ..... - 28 -

Artikel 1 Nr. 7a) (§ 129 Abs. 1 SGB V) Bevorzugte Verwendung von Rabattarzneimitteln bei parenteralen Zubereitungen durch Apotheken ..... - 29 -

Artikel 1 Nr. 7b) (§ 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V) Verträge zwischen Krankenkassen und Apotheken zur onkologischen Versorgung- 30 -

Artikel 1 Nr. 7c) (§ 129 Abs. 5c SGB V) Hilfstaxe ..... - 33 -

Artikel 1 Nr. 8a) (§ 130 SGB V) Apothekenabschlag auch für Rezepturarzneimittel ..... - 35 -

Artikel 1 Nr. 8b) (§ 130 SGB V) Apothekenabschlag ..... - 36 -

Artikel 1 Nr. 9a+b) (§ 130a Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 SGB V) Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer ..... - 37 -
Artikel 1 Nr. 9c) aa bis dd und ff) (§ 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V) Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer - Preismoratorium ..... - 38 -
Artikel 1 Nr. 9c) ee) (§ 130a Abs. 3a Satz 10 SGB V) Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer – Benehmensherstellung zum erweiterten Preismoratorium ..... - 39 -
Artikel 1 Nr. 9d+e) (§ 130a Abs. 3b und Abs. 6 SGB V) Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer ..... - 40 -
Artikel 1 Nr. 9f) (§ 130a Abs. 8a neu SGB V) Wirkstoffbezogene Selektivverträge zwischen Herstellern und regionaler GKV .... - 41 -
Artikel 1 Nr. 10b) (§ 130b Abs. 1a neu SGB V) Erweiterung des Verhandlungsspielraums zu den Erstattungsbetragsvereinbarungen ..... - 43 -
Artikel 1 Nr. 10a+b) (§ 130b Abs. 1b neu SGB V) Nicht öffentliche Listung des Erstattungsbetrags ..... - 45 -
Artikel 1 Nr. 10c) (§ 130b Abs. 2 Satz 2 SGB V) Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ..... - 49 -
Artikel 1 Nr. 10d) aa) und bb) (§ 130b Abs. 3 SGB V) Flexibilisierung des Preisankers für Arzneimittel ohne Zusatznutzen ..... - 50 -
Artikel 1 Nr. 10d) cc) (§ 130b Abs. 3 SGB V) Preisabschlag bei fehlendem oder unvollständigem Dossier ..... - 52 -
Artikel 1 Nr. 10e) (§ 130b Abs. 3b neu SGB V) Einführung einer Umsatzschwelle zur Rückwirkung des Erstattungsbetrags ..... - 53 -
Artikel 1 Nr. 11a und b) (§ 130c Abs. 1 SGB V) Verträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern ..... - 56 -
Artikel 2 Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ..... - 57 -
Artikel 2 Nr. 1a) (§ 130a Abs. 8 Satz 3 und 4 neu SGB V) Selektivverträge zu Arzneimitteln – Mindestrüstzeiten ..... - 57 -
Artikel 2 Nr. 1b) (§ 130a Abs. 8a neu SGB V) Wirkstoffbezogene Selektivverträge zwischen Herstellern und regionaler GKV .... - 58 -
Artikel 2 Nr. 2) (§ 130b Abs. 1 SGB V) Wirkstoffbezogene Selektivverträge zwischen Herstellern und regionaler GKV .... - 59 -
Artikel 3 Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenV) ..... - 60 -
Artikel 3 Nr. 1a) und b) (§ 3 Abs. 1 und Abs. 2 neu AMNutzenV) Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V- 60 -
Artikel 3 Nr. 2a (§ 4 Abs. 3 AMNutzenV) Dossier des pharmazeutischen Unternehmers ..... - 61 -
Artikel 3 Nr. 2 b und c (§ 4 Abs. 3 AMNutzenV) Dossier des pharmazeutischen Unternehmers ..... - 62 -
Artikel 3 Nr. 3a) (§ 5 Abs. 5 Satz 1 AMNutzenV) Zusatznutzen – Resistenzsituation von Antibiotika ..... - 63 -

Artikel 3 Nr. 3b) (§ 5 Abs. 5a neu AMNutzenV) Zusatznutzen – Evidenztransfer für pädiatrische Arzneimittel ..... - 64 -
Artikel 3 Nr. 4 (§ 8 Abs. 2 Satz 6 neu AMNutzenV) Beratung ..... - 66 -
Artikel 5 Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) ..... - 67 -
Artikel 5 Nr. 1 (§ 15 Abs. 1 und 6 neu AMG) Sachkenntnis ..... - 67 -
Artikel 5 Nr. 2 (§ 29 Abs. 1d AMG) Anzeigepflicht, Neuzulassung ..... - 68 -
Artikel 5 Nr. 3 (§ 73 Abs. 3 Satz 1 und 2 AMG) Verbringungsverbot ..... - 69 -
Artikel 5 Nr. 4 (§ 78 Abs. 2 Satz 1 AMG) Preise ..... - 70 -
Artikel 6 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) ..... - 71 -
Artikel 6 Nr. 1 (§ 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7 AMPreisV) Anwendungsbereich der Verordnung: Preisbildung Blister ..... - 71 -
Artikel 6 Nr. 2 (§ 5 AMPreisV) Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen ..... - 72 -
Artikel 6 Nr. 3 (§ 7 AMPreisV) Betäubungsmittel – neu: Betäubungsmittel und dokumentationspflichtige Arzneimittel nach § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung ..... - 74 -

**III. Ergänzender Änderungsbedarf ..... - 75 -**

Änderung § 35a Absatz 1 SGB V: Vollständige Einbeziehung von orphan drugs in die frühe Nutzenbewertung ..... - 75 -
Änderung § 115c SGB V: Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung ..... - 76 -
Änderung § 129 Absatz 1 Nr. 2 SGB V: Wirtschaftlichkeit von Importarzneimitteln ..... - 78 -
Neueinführung § 130a Absatz 3c: Herstellerabschlag auf Teilmengen ..... - 79 -
Änderung §130b Absatz 9 SGB V: Neujustierung der Verhandlungsparameter zum Erstattungsbetrag ..... - 80 -
Änderung §130c SGB V: Klarstellung des Verhältnisses zwischen §§ 130a Absatz 8 und 130c bei Vertragsabschlüssen zu Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag ..... - 82 -
Neueinführung § 131 Absatz 3a (neu) SGB V: Schaffung einer Neutralen Datenstelle für Arzneimittel im Gesundheitswesen (NeuDAmiG) ..... - 83 -
Änderung § 295 Absatz 1 SGB V: Codierung der Anwendungsgebiete nach den G-BA-Beschlüssen und Übermittlung der Daten an die Krankenkassen ..... - 86 -

## I. Vorbemerkung

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) wurde im Wesentlichen die Umsetzung des Pharmadialog-Berichts der Bundesregierung konkretisiert. Hauptziel dieses Dialogs war die Stärkung des Pharmastandortes Deutschland. Insofern reflektiert der vorliegende Entwurf erwartungsgemäß nur einen Teil der derzeitigen Diskussion um die Arzneimittelversorgung in der GKV. Dabei bleibt er eine Antwort auf das drängende Problem der immer schneller steigenden Arzneimittelpreise für patentgeschützte Arzneimittel und die Sicherung der Finanzierbarkeit von wirklichen Therapiefortschritten, über die auch international intensiv diskutiert wird, schuldig.

*Qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung bezahlbar erhalten*

Im Gegenteil: Insbesondere mit dem Verzicht auf die öffentliche Listung der Erstattungsbeträge und durch die Aufweichung der konsequenten Orientierung des Preises am belegten Zusatznutzen wird pauschal auf die von der Herstellerseite behaupteten Erlösprobleme reagiert, die angeblich durch das derzeitige Verfahren der Nutzenbewertung und der sich anschließenden Verhandlungen zum Erstattungsbetrag verursacht würden. Wichtige Steuerungsprinzipien werden dabei über Bord geworfen.

Darüber hinaus bleibt der Gesetzentwurf gerade zu diesen geplanten Maßnahmen konkrete Regelungsvorschläge schuldig:

- Die Vorgaben zur Ausgestaltung des Verzichts auf eine öffentliche Listung des Erstattungsbetrags ist im Gesetzentwurf nicht zu finden. Dabei handelt es sich aber um einen Eingriff in die operativen und steuernden Prozesse von erheblicher Tragweite und Komplexität, von denen nicht nur die GKV-Institutionen betroffen sind, sondern auch andere Kostenträger und nicht zuletzt auch die Patienten selbst. Anders als im Gesetzentwurf suggeriert wird, ist mit einem „dämpfenden Effekt auf die Ausgabenentwicklung“ nicht zu rechnen. Die in Aussicht gestellten Preisspielräume müssten bei den Herstellern schon verbindlich eingefordert werden können, das ist aber nicht vorgesehen. Vielmehr wird die GKV in höhere Bürokratiekosten gedrängt sowie Ausgabensteigerungen durch eingeschränkte Steuerungsinformationen hinnehmen müssen. Die geplante Auslagerung der Konkretisierung in eine Rechtsverordnung entzieht diesen schwerwiegenden Eingriff vollständig der parlamentarischen Kontrolle. Dies ist daher abzulehnen.

- Auch die Regelung, wonach die Erstattungsbeträge bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen sich nicht mehr zwingend an den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie orientieren müssen, bleibt in ihrer Zielsetzung unklar. Sie legitimiert Mehrkosten einer Therapie ohne einen Mehrnutzen für die Patientinnen und Patienten. Die pauschale Regelung wird die Verhandlungspartner vor nicht lösbare Interessenkonflikte und die faktische Konkretisierung von möglichen Einzelfallkonstellationen in das Ermessen der Schiedsstelle gem. § 130 b SGB V bzw. der Sozialgerichtsbarkeit stellen. Derart unklare gesetzliche Vorgaben produzieren jahrelange Rechtsunsicherheiten in der Selbstverwaltung. Die Notwendigkeit für einen derartigen Eingriff in das Grundprinzip des ursprünglichen AMNOG-Verfahrens wird ohnehin nicht deutlich. Nicht zuletzt steckt in dieser „Flexibilisierung“ ein nicht zu unterschätzendes finanzielles Risiko. Ob es bei dem im Entwurf hinterlegten mittleren zweistelligen Millionenbetrag bleibt, welcher ohne Not auszugeben sein wird, darf aufgrund der Unklarheit der Regelung bezweifelt werden.

Sollte an der nicht öffentlichen Listung der Erstattungsbeträge festgehalten werden, muss das Verhandlungskriterium der europäischen Vergleichspreise in den Erstattungsbetragsverhandlungen gestrichen werden. Wenn andere Länder auf den überhöhten deutschen Listenpreis referenzieren führt dies zu einer unendlich ansteigenden Preisspirale für den deutschen Arzneimittelmarkt. Die ursprünglich mit der nicht-öffentlichen Listung ins Auge gefassten Einsparungen können so keinesfalls erreicht werden. Im Gegenteil: hier sind weitere Mehrausgaben zu erwarten.

*Die Umsatzschwelle ist in der geplanten Form nur ein Placebo*

Die im ersten Jahr nach Marktzugang vorgesehene Umsatzschwelle von 250 Mio. €, ab deren Überschreitung eine frühzeitigere Wirkung des Erstattungsbetrags eintreten soll, wird ebenfalls keine Wirkung zeigen. Bei einem Gesamtumsatz von insgesamt 3,5 Mrd. € im ersten Jahr nach Marktzugang für alle 95 Präparate, die seit 2011 neu zugelassenen wurden und die bis Ende 2015 einen Erstattungsbetrag hatten, hätten lediglich drei Präparate diese Schwelle überschritten: Insofern ist die im Entwurf geäußerte Erwartung an Einsparungen in zweistelliger Millionenhöhe deutlich zu hoch; sie kann eine Rückwirkung des Erstattungsbetrags, der ja den letztlich angemessenen Preis eines Präparats definiert, nicht ersetzen. Es ist zudem nicht nachvollziehbar, warum Zulassungserweiterungen, die zu einer neuen Nutzenbewertung sowie Neuverhandlungen des Erstattungsbetrags führen, ungeregelt bleiben sollen.

*Preismoratorium verlängern und Inflationsausgleich streichen*

Die Verlängerung des Preismoratoriums wird grundsätzlich begrüßt. Der vorgeschlagene Inflationsausgleich ab dem Jahr 2018 ist jedoch vor dem Hintergrund der nach wie vor weitgehenden Privilegierung der davon betroffenen Arzneimittel,

insbesondere des Bestandsmarktes an patentgeschützten Arzneimitteln, abzulehnen, weil er für diese ausfinanzierten Arzneimittel nicht erforderlich ist.

*Aufbereitung der G-BA_Beschlüsse in der Praxissoftware ist begrüßenswert*

Grundsätzlich positiv ist auch die vorgesehene Aufbereitung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung in der Praxissoftware, die den Wissenstransfer in die Arztpraxis sicherstellen soll. Dabei erscheint es aus inhaltlichen und zeitlichen Gründen geboten, den geforderten Prozess in die bestehenden G-BA-Beratungen und Beschlussfassungen zu integrieren, um Redundanzen zu vermeiden und die zugesagte Einbeziehung der Dialogpartner gleichzeitig effektiv zu gewährleisten.

*Apothekenvergütung – Honoraranpassung erst nach vorliegen des Forschungsgutachtens anpassen*

Die geplanten Anhebungen der Apotherkerhonorare sind vor dem Hintergrund der noch ausstehenden Ergebnisse des Forschungsprojektes, welches vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie in Auftrag gegeben wurde, nicht nachvollziehbar. Erst auf Basis verlässlicher Daten sollte eine solche Entscheidung getroffen werden.

*Hohe Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung durch Zytostatika-Ausschreibungen erhalten*

Kritisch zu werten ist darüber hinaus die vorgesehene Streichung der Ausschreibungsoption für parenterale Zubereitungen in der Onkologie auf Apothekenebene. Mit dieser konnte regional eine hohe Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung bei transparenten Kriterien in einem ansonsten verkrusteten Markt sichergestellt werden. Die Ausschreibungen haben die Planungssicherheit in der Versorgung erhöht, Lieferzeiten deutlich reduziert und die qualitativen Standards etwa zur Notfallversorgung oder Ad-hoc-Belieferung verbessert. Da es im Versorgungsalltag mit Zytostatika faktisch keinen direkten Patientenkontakt mit der Apotheke gibt, greift die geplante Bezugnahme auf ein freies Apothekenwahlrecht ins Leere. Mit der Abschaffung der Ausschreibung auf Apothekenebene würde die GKV auf ein Einsparpotential von 600 bis 800 Mio. € verzichten, ohne dass die Versorgung ihrer Patienten verbessert würde. Die stattdessen vorgesehenen kollektiven Ausschreibungen auf Wirkstoffebene werden die Strukturqualität sowie die Markttransparenz nicht stärken, sie sind jedoch ein Alibi für eine Fortsetzung von Unwirtschaftlichkeiten in diesem Segment. Auch die geplante Stärkung der kollektiven Abrechnungsregelungen ist bislang unzureichend konzipiert. Mögliche Wirtschaftlichkeitsreserven, wie sie selektive Ausschreibungen aufgezeigt haben, werden somit nur unzureichend gehoben. Dabei ist fraglich, ob mit dem bestehenden Regelungsvorschlag die im Gesetzesentwurf hinterlegten 200 bis 250. Mio. €, die gerade einmal ein Drittel der mit Ausschreibung erzielbaren Summe ausmachen, erreicht werden können.

Der AOK Bundesverband plädiert dafür, die bestehenden Verträge zur Zytostatika-Belieferung durch Direktverträge mit den Krankenkassen zu erhalten und die verschiedenen Versorgungswege einer Evaluation zu unterziehen im Hinblick auf Qualität und Wirtschaftlichkeit. In jedem Fall ist für die bestehenden rechtsgültigen Verträge, die nach bisherigem Recht abgeschlossen wurden, für Rechtssicherheit bis zum Ende der jeweiligen Laufzeit (in der Regel max. zwei Jahre) zu sorgen.

*Nutzenorientierte Steuerung stärken statt schwächen*

Insgesamt wird der vorliegende Gesetzentwurf seinem Namen eines Versorgungsstärkungsgesetzes nicht gerecht. Statt den Weg einer stärker nutzenorientierten Versorgungssteuerung im Sinne des AMNOG weiterzugehen, werden dessen Grundprinzipien hinterfragt und in Teilen zurückgenommen. Dies zeigt auch die Debatte im Bundesrat um die Einführung einer Clearingstelle in der frühen Nutzenbewertung. Diese wird mit dem Verweis auf internationale Vorbilder wie Frankreich ins Gespräch gebracht, verkennt jedoch völlig die Unterschiede der Systeme. Dort können Arzneimittel im Regelfall erst nach Abschluss der Nutzenbewertungs- und Preisfindungsprozesse und nach der Aufnahme in die Positivliste zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. In Deutschland gibt es sowohl ausreichend Stellungnahmemöglichkeiten im G-BA-Verfahren als auch eine Schiedsstelle für die Phase der Preisverhandlungen. Weitere bürokratische Hürden, welche das etablierte und zeitkritische G-BA Verfahren schwächen, sind mit Sicherheit nicht erforderlich.

*Frühe Nutzenbewertung auch für orphan drugs*

Stattdessen sollte das AMVSG zur Weiterentwicklung der nutzenorientierten Steuerung der Arzneimittelversorgung im Sinne des AMNOG beitragen. Hierfür wären zumindest auch alle neuen Arzneimittel für seltene Leiden einer frühen Nutzenbewertung zu unterziehen, um die Patientensicherheit in der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen zu verbessern. Darüber hinaus sollten Schnittstellenprobleme zwischen den Sektoren in der Arzneimittelversorgung behoben werden, um eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Versorgung nach der Entlassung aus dem Krankenhaus zu gewährleisten. Schließlich wären die Verhandlungsparameter für die Erstattungsbetragsverhandlungen neu zu justieren.

Nachfolgend wird zu den Regelungen des Entwurfs eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) im Einzelnen Stellung genommen.

# II. Gesetzentwurf

## Artikel 1 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

## Artikel 1 Nr. 1a (§ 31 Abs. 2 Satz 1SGB V)
## Apothekenwahlfreiheit für Versicherte

### A Beabsichtigte Neuregelung

Durch eine Ergänzung wird das Recht von Patienten auf freie Apothekenwahl auch im Rahmen der Verträge nach § 129 Abs. 5 Satz 3 in der aktuellen Fassung klargestellt. Mit der Änderung soll die bestehende Exklusivität der geschlossenen Einzelverträge zur Versorgung ärztlicher Praxen mit Zubereitungen in der Onkologie aufgehoben werden, so dass auch andere Apotheken Vergütungsansprüche geltend machen können, wenn sie Zubereitungen geliefert haben, die ursprünglich Teil des Selektivvertrags gewesen wären. Begründet wird dieser Eingriff in laufende Verträge mit „überragenden Gründen des Gemeinwohls“ sowie der „Betroffenheit des hohen Gutes der Gesundheit“, so dass ein milderes Mittel nicht ersichtlich war. Der Patient müsse darauf vertrauen können, dass die an der Behandlung beteiligten Heilberufler gut zusammenwirken und die Versorgung möglichst friktionsfrei erfolge.

### B Stellungnahme

Die Regelung ist abzulehnen.

Selektivverträge bei der Versorgung von Arztpraxen mit parenteralen Zubereitungen in der Onkologie gibt es bereits seit 2010. Die Versorgung lief weitgehend reibungslos und ohne grundsätzliche Probleme. Zuletzt wurden aufgrund klarstellender Rechtsprechung vermehrt Verträge ausgeschrieben, deren breite Umsetzung jedoch gerade erst angelaufen ist bzw. noch aussteht. Bei den bestehenden Verträgen kam es lediglich in einzelnen Fällen zu Problemen in der Umstellungsphase. Erfahrungsgemäß stoßen Veränderungen in den Versorgungsstrukturen wie hier durch die breitere Umstellung von kollektiven auf selektive Verträge in der Implementierung auf Widerstand bei den beteiligten Akteuren, vor allem wenn durch die Neuerungen verkrustete Strukturen aufgebrochen werden. Dass als Reaktion auf diese Kritik in der Konsequenz eine sofortige Untergrabung der laufenden Verträge zwingend ist, ist in dieser Radikalität nicht nachvollziehbar und erscheint nicht angemessen.

Das im Regelungsvorschlag ausdrücklich betonte freie Apothekenwahlrecht der Patienten spielt im Versorgungsalltag mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in onkologischen Indikationsgebieten faktisch keine Rolle, wie be-

reits das BSG festgestellt hatte (Az.: B 3 KR 16/15 R). Vielmehr geht es um die Frage, ob der Arzt oder die Krankenkasse die Auswahl unter den Apotheken treffen darf. Ein ärztliches Wahlrecht mit der ansonsten drohenden schlechten Kooperation zur anderen Apotheke zu begründen, ist nur wenig nachvollziehbar.

Tatsächlich muss ein schwerkranker Patient darauf vertrauen können, dass die ihn betreuenden Heilberufler gut kooperieren. Dies betrifft nicht nur einen Arzt und die ihn beliefernde Apotheke, sondern alle an seiner Behandlung beteiligten Leistungserbringer. So kann und muss von professionellen Heilberuflern erwartet werden, dass sie immer gut zusammenarbeiten, gerade weil das für die Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten so wichtig und zwingend erforderlich ist. Daher erscheint es wenig nachvollziehbar und zudem systemfremd, wenn den Kooperationsbeziehungen in dem hier betroffenen Teilbereich zwischen Arztpraxis und zuliefernder Apotheke ein Sonderstatus zugewiesen wird. Ein gesetzlich legitimiertes und GKV-seitig zu finanzierendes Wahlrecht für Kooperationspartner bei der Leistungserbringung bringt keinen qualitativen Mehrwert, sondern fördert Korruption und Unwirtschaftlichkeit. Vielmehr sind es die Selektivverträge, in denen transparente Kriterien für Qualität und Wirtschaftlichkeit hinterlegt sind.

Vor diesem Hintergrund wird die Regelung abgelehnt. Stattdessen schlagen wir vor, die verschiedenen Versorgungswege einer Evaluation zu unterziehen im Hinblick auf Qualität und Wirtschaftlichkeit (s. Änderungsvorschlag zu § 129 Abs. 5 Satz 3). In jedem Fall ist für die bestehenden rechtsgültigen Verträge, die nach bisherigem Recht abgeschlossen wurden, für Rechtssicherheit bis zum Ende der jeweiligen Laufzeit (in der Regel max. zwei Jahre) zu sorgen.

## C Änderungsvorschlag

Streichung

**Artikel 1 Nr. 1 b) (§ 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V)**
**Arznei- und Verbandmittel**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgt die Streichung des Verweises auf § 35a und damit auf die bis zum 27. Dezember 2010 bestehende Ermächtigungsgrundlage für eine Rechtsverordnung zur Bildung von Festbetragsgruppen und zur Anpassung der Höhe von Festbeträgen im Ausnahmefall.

## B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Bereinigung.

## C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 1 Nr. 2a) (§ 35 Abs. 1 Satz 3 neu SGB V)**
**Berücksichtigung von Reserveantibiotika bei der Festbetragsgruppenbildung**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA soll zukünftig bei der Bildung von Festbetragsgruppen mit Antibiotika die Resistenzsituation berücksichtigen. Reserveantibiotika können so von der Festbetragsbildung ausgenommen werden.

## B Stellungnahme

Mit den vorgesehenen Regelungsänderungen im Bereich der Antibiotika zielt die Bundesregierung darauf ab, der Entstehung und Ausbreitung von Antibiotika-Resistenzen entgegenzuwirken. Ob durch eine solche Maßnahme grundsätzlich eine Verbesserung bei der Resistenzentwicklung oder, wie angestrebt, eine Förderung der Entwicklung neuer Antibiotika erzielt werden kann, ist hingegen fraglich. Denn sowohl der nach wie vor zu häufige Einsatz als auch die Anwendung ungeeigneter Antibiotika fördern die Resistenzbildung. Zudem müssen in Hinblick auf Resistenzentwicklungen zwingend auch außerhalb der Humanmedizin liegende Gründe in die Betrachtung einbezogen werden, wie etwa der massenhafte Einsatz von Antibiotika in der Tierhaltung zu Mast- und Therapiezwecken.

Wenn ein neues Antibiotikum einen Vorteil gegenüber den am Markt befindlichen Präparaten hätte, so würde diesem – soweit es überhaupt im ambulanten Bereich eingesetzt wird – vom G-BA ein Zusatznutzen zuerkannt werden, so dass eine Festbetragseingruppierung nicht stattfinden könnte.

Reserveantibiotika sind jedoch in erster Linie dem Einsatz im Krankenhaus vorbehalten. Somit ist insgesamt nicht davon auszugehen, dass sich Änderungen an der bestehenden Festbetragssystematik darauf auswirken.

## C Änderungsvorschlag

Streichung

**Artikel 1 Nr. 2b) (§ 35 Abs. 1a SGB V)**
**Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Die Möglichkeit der Festbetragsgruppenbildung mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen soll mit Verweis auf die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel nach § 35a entfallen.

## B Stellungnahme

Die Streichung der Möglichkeit einer Festbetragsgruppenbildung für Patent-Arzneimittel ist abzulehnen, denn damit würde eine Option zur Erschließung vorhandener Wirtschaftlichkeitsreserven wegfallen. Dies wird v. a. dort problematisch, wo patentgeschützte Arzneimittel mit Erstattungsbetrag (preisreguliert) und Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt (nicht preisreguliert) zu einer Festbetragsgruppe zusammengefasst werden könnten. Daher greift die Gesetzesbegründung, die allein auf erstattungsbetragsregulierte Arzneimittel zielt, zu kurz. Der Gesetzgeber sieht in § 35a explizit vor, dass neue Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen in Festbetragsgruppen eingruppiert werden können. Dies ist auch vor dem Hintergrund des noch immer bedeutsamen Markt- und Verordnungsanteils von patentierten Bestandsarzneimitteln sinnvoll.

## C Änderungsvorschlag

Streichung

**Artikel 1 Nr. 2c und d) (§ 35 Abs. 1b und Abs. 7 SGB V)**
**Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderungen nach Streichung von Abs. 1a.

## B Stellungnahme

Redaktionelle Änderungen.

## C Änderungsvorschlag

Bei Festhalten an Abs. 1a sind diese Änderungen nicht notwendig.

**Artikel 1 Nr. 3a) (§ 35a Abs. 3 Satz 5 neu)**
**Klarstellung zur wirtschaftlich begründeten Verordnungseinschränkung**

## A Beabsichtigte Neuregelung

§ 35a Absatz 3 soll um eine Klarstellung über die bereits heute bestehende Möglichkeit einer Verordnungseinschränkung zu einem Arzneimittel durch den G-BA ergänzt werden. Voraussetzung dafür ist, dass der Zusatznutzen des auszuschließenden Anwendungsgebiets nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung der Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen dient. Ergänzend soll der pharmazeutische Hersteller künftig ein Antragsrecht für eine Verordnungseinschränkung seines Präparats beim G-BA erhalten; der G-BA kann daraufhin die Erforderlichkeit einer Verordnungseinschränkung hinsichtlich der Sicherstellung der Versorgung prüfen.

## B Stellungnahme

Die Regelung stellt die Rechtmäßigkeit des G-BA-Vorgehens bei den zuletzt vorgenommenen Verordnungseinschränkungen zu den Wirkstoffen Evolocumab und Alirocumab klar. Ziel der Regelung ist die Sicherstellung der Versorgung und Verhinderung von Opt out bei Arzneimitteln mit Anwendungsgebieten ohne Zusatznutzen durch eine Beschränkung der Erstattungsfähigkeit auf einzelne Anwendungsgebiete. In der Folge ist ein höherer Erstattungsbetrag für die Restindikationen zu erwarten. Bereits vor diesen Fällen hatte es herstellerseitig ein Interesse an einem solchen Weg gegeben, so dass mit der Einführung eines Antragsrechts für pharmazeutische Unternehmer zur Verordnungseinschränkung für ihr Präparat dieser Wunsch nun realisiert wird. Das Problem gravierender Preisniveauunterschiede zwischen Patientengruppen, für die ein unterschiedliches Ausmaß des Zusatznutzens ermittelt wurde, könnte jedoch für die Versorgung besser durch indikationsspezifische Preise gelöst werden.

Grundsätzlich wird der Ansatz zum selektivvertraglich ablösbaren Teilleistungsausschluss begrüßt. Dieser ist aktuell jedoch für die Krankenkasse meist nicht zu monitorieren. Eine Teilverordnungseinschränkung kann zurzeit auf Basis bestehender Daten kaum nachvollzogen werden. Ebenso können unter den bestehenden Rahmenbedingungen der fehlenden Transparenz aus der laufenden Versorgung keine Erkenntnisse für weitere Verhandlungsverfahren zum Erstattungsbetrag generiert werden. Daher ist es dringend erforderlich, dass ergänzend zur Verordnung auch Transparenz über die Gruppenzuordnung nach dem G-BA-Beschluss geschaffen wird. Hierzu wird eine Ergänzung von § 295 Absatz 1 SGB V vorgeschlagen, mit der entsprechende Daten unabhängig von der Verordnung an die Krankenkassen übermittelt werden könnten (s. „ergänzender Änderungsbedarf: Änderung von § 295 Absatz 1 SGB V“). Ohne dies bliebe nur die ungleich aufwendigere Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall beim Arzt, analog zur Befolgung von Therapiehinweisen.

Über die genannten Konstellationen hinaus sind zudem weitere Fallgestaltungen denkbar, in denen ein Teilleistungsauschluss vom G-BA als sachgerecht bewertet werden könnte. Dies betrifft bspw. auch den Fall, wenn das Arzneimittel einen geringeren Nutzen für Teilindikationen aufweist. Daher sollten die gesetzlich fixierten Anforderungen an einen solchen Teilleistungsausschluss nicht zu hoch ausfallen, so dass der G-BA .auch in anderen Fällen Entscheidungsspielräume hat.

## C Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 3 Satz 5 wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit der Nutzen geringer als der der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist oder ein Zusatznutzen nicht belegt ist, ~~und,~~ insbesondere wenn dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist.“

**Artikel 1 Nr. 3b) (§ 35a Abs. 3a neu SGB V)**
**Umsetzung der G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in die Praxissoftware**

## A Beabsichtigte Neuregelung

In § 35a soll Absatz 3a neu eingefügt werden. Danach soll künftig der G-BA innerhalb eines Monats eine maschinenlesbare Fassung seiner Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung zur Abbildung in der Praxissoftware veröffentlichen; für Alt-Beschlüsse gilt eine Frist von 6 Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung des BMG nach § 73 Absatz 9 Satz 2. Die Einzelheiten für das Verfahren soll der G-BA 3 Monate nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung regeln; dabei sollen die Fachkreise vorab mündlich und schriftlich angehört werden.

## B Stellungnahme

Die vorgeschlagene Neuregelung zur Abbildung der G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in der Praxissoftware ist im Grundsatz zu begrüßen. Um das Ziel der zeitnahen und effektiven Unterstützung des Arztes im Verordnungsgeschehen zu erreichen, ist jedoch eine weitergehende Konkretisierung der abzubildenden Inhalte, den Anforderungen an deren Darstellung, eine Klärung zu Vorgehensweise in der Umsetzung sowie eine Straffung der Zeitschiene notwendig.

Die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung des G-BA nehmen bislang nur unzureichenden Einfluss auf das Verordnungsverhalten niedergelassener Ärzte. Eine zeitnahe, IT-unterstützte und detaillierte Abbildung der Beschlüsse in der Arztsoftware wird daher von weiten Teilen der Akteure im Gesundheitssektor gefordert. Für eine effektive Unterstützung des Verordnungsprozesses ist es dabei notwendig, den Stellenwert eines Arzneimittels im Therapiegebiet gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor dem Hintergrund bestehender weiterer Alternativen darzustellen. Diese Zieldefinition sollte in den Gesetzestext mit aufgenommen werden, denn bislang lässt der Regelungsvorschlag es offen, wie die konkrete Umsetzung der G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in die Praxissoftware erfolgen soll. Denn eine isolierte Abbildung der einzelnen G-BA-Beschlüsse ohne weitere Vernetzung zu bereits gefassten Beschlüssen wäre für den Arzt kaum hilfreich.

Im Ergebnis sollten die Ergebnisse der Nutzenbewertung eines neuen Arzneimittels jeweils gegenüber dem aktuellen therapeutischen Standard (also der jeweiligen aktuellen zweckmäßigen Vergleichstherapie im Anwendungsgebiet) dargestellt werden, denn nur damit ist gewährleistet, dass der Arzt den Erkenntnisstand im Zeitpunkt der Verordnungsentscheidung zum tatsächlichen Stellenwert eines Präparats im Therapiegebiet heranziehen kann. Für diese Aufbereitung liegen mit dem G-BA-Beschluss zu einem neuen Arzneimittel alle notwendigen Informationen vor, sie müssen lediglich entsprechend aufbereitet werden. Mit einer solchen Aufbereitung könnte zudem vermieden werden, dass einmal vom G-BA gefasste, jedoch durch den therapeutischen Fortschritt veraltete Beschlüsse zu falschen Interpretationen führen.

Hinsichtlich der zeitlichen Dauer des Verfahrens erscheint der bislang implementierte regelmäßige Verzug von einem Monat zwischen Beschlussfassung und Bereitstellung der Information weder notwendig noch zielführend: In einem einmal implementierten Verfahren sollte es möglich sein, dass eine Umsetzung mit der Beschlussfassung erfolgt.

Dabei sollte der G-BA selbst die Hoheit über die Abbildung seiner Beschlüsse und der Einordnung des Arzneimittels in das jeweilige Therapiegebiet behalten, indem er die fachlichen, formalen und prozessualen Anforderungen zur Umsetzung der Beschlüsse in einem Fachkonzept definiert. Damit kann eine schnelle, zielgenaue und effektive Steuerung des Prozesses realisiert werden. Die Umsetzung und Einhaltung der vom G-BA definierten Anforderungen könnte ggf. auch durch eine dritte Stelle geprüft werden.

Um das Verfahren und die Umsetzung durch die Softwareindustrie zu beschleunigen, sollte dort ebenfalls eine Frist und eine Konsequenz eingefügt werden.

## C Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 3a neu wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht ~~innerhalb eines Monats nach~~ zeitgleich mit dem Beschluss nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung des aktuellen Stellenwerts des neuen Arzneimittels in seinen jeweiligen Anwendungsgebieten in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet ist und den Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 genügt. Er bestimmt die zu diesem Zweck in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 darzustellenden Inhalte und Funktionen und Kodierung der Patientengruppen nach einem von ihm zu veröffentlichenden Kodierschema. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. Vor der erstmaligen Beschlussfassung nach Satz ~~2~~3 findet § 92 Absatz 3a entsprechende Anwendung. Zu den vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz ~~2~~3 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss die maschinenlesbare Fassung nach Satz 1 innerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz ~~2~~3. Die Informationen nach Satz 1 sind ab dem 1.7.2017 in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 anzuzeigen, damit diese ihre Zulassung nach §73 Absatz 9 neu Satz 1 nicht verlieren.“

**Artikel 1 Nr. 3c) (§ 35a Abs. 5 Sätze 5 und 6 neu SGB V)**
**Erneute Nutzenbewertung auf Antrag des Herstellers**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Der Regelungsvorschlag erweitert die Möglichkeiten zur erneuten Nutzenbewertung eines Arzneimittels auch in den Fällen, in denen das letzte Verfahren beim G-BA noch kein Jahr alt ist. Der Antrag auf erneute Bewertung soll limitiert werden auf solche Fälle, bei denen der pharmazeutische Hersteller aufgrund neuer wesentlicher Erkenntnisse zu seinem Präparat mit einer Änderung des bestehenden Nutzenbewertungsbeschlusses rechnet, hierüber soll der G-BA künftig bereits nach acht Wochen entscheiden. Das Nähere wird in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt. Das neue Bewertungsverfahren startet frühestens ein Jahr nach Abschluss der letzten Nutzenbewertung.

## B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht, denn damit könnte der G-BA der besonderen Situation bei Präparaten gerecht werden, bei denen kurz nach der Bewertung ein Wissensfortschritt stattfindet.

Grundsätzlich sollte durch die Einführung der Jahresfrist als Mindestgrenze für eine Neubewertung eines Arzneimittels ein Bewertungsmarathon beim G-BA vermieden werden. Die Lockerung der Möglichkeiten für eine frühzeitigere Neubewertung führt ggf. zu deutlichem Mehraufwand für den G-BA sowie insbesondere den GKV-Spitzenverband. Sie könnte bei einer zu breiten Auslegung durch die pharmazeutischen Hersteller problematisch werden und zu einem neuen Konfliktfeld führen. Die bislang bestehende starre Regelung hatte jedoch in einzelnen Fällen zu Problemen geführt. Vor diesem Hintergrund ist es sachgerecht, dass der G-BA künftig entscheidet, ob er eine Neubewertung auch schon frühzeitiger zulässt; diese Verfahren wären tatsächlich vom G-BA auf besondere Einzelfälle zu begrenzen. Die Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist muss in jedem Fall gewährleistet bleiben.

## C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 1 Nr. 3d) (§ 35a Abs. 6 neu SGB V)**
**Frühe Nutzenbewertung von Wirkstoffen aus dem Bestandsmarkt bei Zulassung von Arzneimitteln mit neuem Unterlagenschutz**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Der Regelungsvorschlag soll die frühe Nutzenbewertung für Wirkstoffe aus dem Bestandsmarkt öffnen. Die Regelung ist limitiert auf den Sonderfall, bei dem für ein neu zugelassenes Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff ein neuer Unterlagenschutz erteilt wird

## B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag wird in dieser Form als vollkommen unzureichend abgelehnt, denn er löst nicht einmal den Problemfall, der Ausgangspunkt der Diskussion war. Dabei hatte der pharmazeutische Unternehmer aus rein ökonomischen Erwägungen ein im Markt etabliertes Präparat mit onkologischer Anwendung aus dem Handel genommen, um es anschließend in anderer Dosierung – und erheblich teurer – als Arzneimittel für die Behandlung der multiplen Sklerose wieder anzubieten. Dieser Fall ist jedoch nicht von der vorgeschlagenen Regelung umfasst. Das aktuelle Beispiel des Wirkstoffs Daclizumab zeigt, dass dies kein Einzelfall bleibt und daher dringend regelungsbedürftig ist.

Grundsätzlich wäre eine Bewertung von Bestandsmarktarzneimitteln sachgerecht und wünschenswert. Aufgrund der fortgesetzt großen Bedeutung des Bestandsmarkts erscheint es problematisch, wenn der Wissensfortschritt durch die frühe Nutzenbewertung allein auf neue Arzneimittel mit Marktzugang nach 2011 limitiert bleibt, während Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt mit zum Teil weiterhin erheblichen Marktanteilen in der Versorgung keiner Überprüfung durch Nutzenbewertung unterliegen. Daher schlagen wir eine Erweiterung der Regelungen zur frühen Nutzenbewertung vor, nach der neben den vom Regelungsentwurf umfassten Präparaten zumindest auch Arzneimittel mit erheblicher Bedeutung in der Versorgung künftig geprüft werden. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Verfahrens könnte entsprechend vom G-BA getroffen werden.

## C Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 6 neu wird wie folgt gefasst:

„(6) Für ~~ein Arzneimittel mit~~ einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatz 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn ~~für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 gilt entsprechend, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz be-~~

~~steht.~~ die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erfolgt, das sich wesentlich von dem bisherigen Anwendungsgebiet des Wirkstoffs unterscheidet und einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnet oder wenn das Arzneimittel in der Versorgung von erheblicher Bedeutung ist. Satz 1 gilt unabhängig davon, ob die Zulassung des Wirkstoffes unter gleichem Handelsnamen erweitert oder ein weiteres Arzneimittel mit neuem Handelsnamen in Verkehr gebracht wird, soweit es sich dabei nicht um Arzneimittel mit einer Zulassung nach § 24 b Absatz 2 oder Absatz 5 AMG handelt. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

**Artikel 1 Nr. 4b) (§ 73 Abs. 5 Satz 3 SGB V)**
**Kassenärztliche Versorgung**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgt die Streichung des Verweises auf § 35a und damit auf eine bis zum 27. Dezember 2010 bestehende Ermächtigungsgrundlage für eine Rechtsverordnung zur Bildung von Festbetragsgruppen und zur Anpassung der Höhe von Festbeträgen im Ausnahmefall.

## B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Bereinigung.

## C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 1 Nr. 4a, c und d) (§ 73 Überschrift, Abs. 8 Sätze 7-10 und Abs. 9 und 10 neu)**
**Kassenärztliche Versorgung – Praxissoftware der Vertragsärzte**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen zu den elektronischen Praxisverwaltungsprogrammen der Vertragsärzte werden aus Abs. 8 in einen neuen Abs. 9 (Arzneimittel) und Abs. 10 (Heilmittel) überführt. Mit der Änderung wird der bestehende Anforderungskatalog für die von Ärzten genutzte Software erweitert: Danach sollen in Verbindung mit § 35a Absatz 3a Satz 1 neu künftig auch die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in der Praxissoftware abgebildet werden. Die Mindestanforderungen an die Informationen sollen per Rechtsverordnung vom BMG festgelegt werden. Ergänzend wird die Überschrift angepasst.

## B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag wird grundsätzlich begrüßt, jedoch halten wir an einzelnen Punkten Änderungen für notwendig.

Um eine klare und einheitliche Abbildung der G-BA-Beschlüsse in der Praxissoftware zu erreichen, mit der das Verordnungsgeschehen beim Arzt effektiv unterstützt wird, sollte bereits im Gesetz eine Konkretisierung der Anforderungen an die Darstellung und Inhalte entsprechend dem Änderungsvorschlag zu § 35 Absatz 3a definiert werden. Insbesondere ist eine neue Klassifikation zu Patientengruppen erforderlich, die eine einfacher handhabbare Kodierung als der ICD-10-Katalog bietet. Diese bildet die Grundlage für die einheitliche Darstellung in der Verordnungssoftware und muss entsprechend Gegenstand der Regelung hinsichtlich der Anforderungen zur Darstellung der Arztinformation sein. Darüber hinaus wäre zudem eine regelhafte Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben durch eine neutrale Stelle zu implementieren, die in der Rechtsverordnung festgelegt werden sollte. Darüber hinaus zeigt sich bezüglich der abzubildenden Inhalte, dass hier weiterer Konkretisierungsbedarf besteht:

Derzeit wird im Markt von Praxissoftwareanbietern der Medikationsplan nach § 31a unzureichend und zudem parallel zu bisherig bereits am Markt befindlichen Medikationsplänen umgesetzt. In der Folge ist es für die Ärzte einfacher, bei den bisherigen Medikationsplänen der Software (mithin ohne Barcode/Datenaustauschmöglichkeit) zu bleiben. Komfortfunktionen (wie z.B. Reichweitenberechnung) werden bei dem Medikationsplan nach § 31a weggelassen, die Ärzte müssen Pläne nach § 31a vollständig neu erstellen, obwohl bereits ein Plan vorliegt. Dieser Prozess ist aufwendig. Daher sollte über die Rechtsverordnung die Durchlässigkeit zwischen den verschiedenen Medikationsplänen gefördert und somit dem Arzt die praktische Umsetzung und der Datentransfer erleichtert werden. Denn die bislang im Regelungsvorschlag enthaltene Limitierung trifft auch auf den

eGK-Medikationsplan ab 2018 zu, denn dieser Plan basiert nicht auf § 31a, sondern auf § 291a.

## C Änderungsvorschlag

§ 73 Absatz neu 9 wird wie folgt gefasst:

Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte zum jeweils aktuellen Stand enthalten:

1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,
2. die Informationen über das Vorliegen von Arzneimittel-Rabattverträgen,
3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,
4. die zur Erstellung und Aktualisierung von Medikationsplänen ~~des Medikationsplans nach § 31a~~ notwendigen Funktionen und Informationen sowie
5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1

und die ~~von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung~~ für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach Satz 1 Nummer 5, den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a zu regeln. Die Ausführung des Zulassungsverfahrens obliegt der Stelle nach § 131 Absatz 3a. Es kann dabei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen und~~. Es kann in der Rechtsverordnung auch~~ das Nähere zu den Anforderungen nach den Nummern 1 bis 4 regeln. Weitere Einzelheiten sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. ~~Die Vereinbarungen in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 sind innerhalb von 3 Monaten nach erstmaligem Inkrafttreten sowie nach dem Inkrafttreten einer Änderung der Rechtsverordnung nach den Sätzen 8 bis 10 anzupassen; sie sind davon unabhängig in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und an geänderte Rahmenbedingungen anzupassen.~~

**Artikel 1 Nr. 5a) (§ 87 Abs. 2a Satz 13 neu SGB V)**
**Einheitlicher Bewertungsmaßstab – Anpassungen zu Diagnostika**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Der Bewertungsausschuss soll überprüfen, in welchem Umfang Point-of-Care-Tests in der Arztpraxis zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie eingesetzt werden können und hierzu Anpassungen des EBM beschließen.

## B Stellungnahme

Grundsätzlich ist der Vorschlag zum verstärkten Einsatz von Testverfahren für einen zielgerichteten Antibiotikaeinsatz zu begrüßen. Dabei muss jedoch für jeden Test danach differenziert werden, ob ein Nutzen gegenüber der bisherigen Standarddiagnostik – insbesondere der Kulturverfahren – nachgewiesen werden konnte. Dieser Nutzen kann in einem schnelleren Ergebnis bei gleicher diagnostischer Genauigkeit oder in einer höheren diagnostischen Genauigkeit liegen. Hier gibt es bereits Beispiele im Leistungskatalog, so z.B. den Streptokokken-Schnelltest, welcher mit einer eigenen Gebührenordnungsposition des EBM vergütetet wird, da bei beta-hämolysierenden Streptokokken die Notwendigkeit besteht, eine frühzeitige zielgerichtete Antibiotikatherapie durchzuführen, um die bekannten schweren Folgeerkrankungen einer Streptokokken-Angina zu vermeiden.

Ist die Sensitivität und Spezifität eines Tests gegenüber der Kulturdiagnostik geringer und kann das Ergebnis des Erregernachweises abgewartet werden, besteht kein Nutzen eines Schnelltests, da falsch positive oder falsch negative Befunde Therapieentscheidungen verschlechtern. Auch vorhandene Schnelltests, die zwischen viralen und bakteriellen Erkrankungen unterscheiden sollen, sind noch nicht ausreichend treffsicher. Die Erfahrungen mit anderen Schnelltests wie zum Beispiel dem immunologischen Stuhlbluttest iFOBT im Darmkrebsscreening haben gezeigt, dass Point-of-Care-Tests hinsichtlich der diagnostischen Genauigkeit sehr heterogen sind. Eine wissenschaftliche Evaluation der Tests ist daher zwingende Voraussetzung. Darüber hinaus ist zu fordern, dass die Indikation zur Anwendung derartiger Tests exakt und nachvollziehbar einzugrenzen sein muss. Bei Anwendung von Schnelltests für Banalinfekte droht im Kontext sehr hoher Prävalenzen ein herausragendes Kostenrisiko, ohne dass ein Nutzen für die Patientinnen und Patienten besteht! Und auch Antibiotika-Übertherapien und damit eine Beförderung der Resistenzentwicklungen sind wahrscheinlich, wenn bei viralen Banalinfekten im Rahmen von Schnelltests Keime nachgewiesen werden, die nur die Mundhöhle besiedeln - ohne ursächlichen Zusammenhang mit dem bestehenden Infekt.

Gemäß Gesetzesbegründung und den Ergebnissen des Pharmadialogs betrifft die angestrebte Anpassung des EBM Schnelltests, die die Industrie nun entwickeln will, die aber noch nicht zur Verfügung stehen. Daher ist die Festlegung, dass der

Bewertungsausschuss eine Änderung des EBM ein halbes Jahr nach Verabschiedung des Gesetzes beschließen muss, unverständlich.

Der patientenrelevante Nutzen von zukünftig entwickelten Schnelltests ist im Einzelfall vor Verabschiedung von EBM-Änderungen zu bewerten.

## C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen,

oder, soweit der Gesetzgeber an der Neuregelung grundsätzlich festhalten will:

Änderung von § 87 Absatz 2a Satz 13

„Der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 soll spätestens ein halbes Jahr nach Markzugang und Vorlage der wissenschaftlichen Evidenz von Schnelltests zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie deren Nutzen im Vergleich zur Standarddiagnostik überprüfen. Der Bewertungsausschuss soll bei nachgewiesenem Nutzen gegenüber der Standarddiagnostik innerhalb von 6 Monaten den EBM anpassen.“

**Artikel 1 Nr. 5b) (§ 87 Abs. 5b Sätze 5 und 6 neu SGB V)**
**Einheitlicher Bewertungsmaßstab – Anpassungen für neue Arzneimittel mit obligatem Leistungsumfang**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Bei Medikamenten, bei denen gemäß Fachinformation zwingend Leistungen erforderlich sind (z. B. diagnostische Leistungen wie Companiondiagnostik) soll der Bewertungsausschuss eine EBM-Anpassung zeitgleich mit dem AMNOG-Beschluss des G-BA (§35a SGB V Abs. 3 Satz 1) treffen. Für Medikamente, zu denen das AMNOG-Verfahren bereits abgeschlossen ist, hat eine Änderung des EBM innerhalb von sechs Monaten zu erfolgen.

## B Stellungnahme

Für die meisten Fälle dürfte diese Regelung unproblematisch, aber ohne Nutzen sein, da durch die Methodenziffern im Kapitel 19.4 des EBM für Onkologika obligate molekulare Tests automatisch im den EBM abgebildet werden. Problematischer ist die Regelung in den Sonderfällen, in denen eine neue EBM-Ziffer verabschiedet werden muss. Hierfür gelten die entsprechenden Fristen ab Beschlussfassung des G-BA.

## C Änderungsvorschlag

§ 87 Abs. 5b SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist innerhalb von sechs Monaten ~~zeitgleich mit~~ nach dem Beschluss nach §35a Absatz 3 Satz 1 anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zur Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht. In diesem Zusammenhang notwendige Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V sind zeitgleich zu treffen. Absatz 3e Satz 6 gilt entsprechend. Für Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 Satz 1, die vor dem … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] getroffen worden sind, gilt Satz 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass der Bewertungsausschuss spätestens ~~sechs~~ zwölf Monate nach dem … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen hat.“

**Artikel 1 Nr. 6 (§ 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V)**
**Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Klarstellend erfolgte eine Streichung, mit der die Möglichkeit des G-BA bekräftigt werden soll, auch für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt wird, Einschränkungen oder den Ausschluss von der Verordnungsfähigkeit zu beschließen.

## B Stellungnahme

Diese Regelung ist konsistent und nachvollziehbar im Zusammenhang mit der Ergänzung von § 35a. Zur Vermeidung von Unklarheiten im Zusammenhang mit der Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gegenüber dem Mittel der Verordnungseinschränkung oder des Verordnungsausschlusses wäre auch der übrige Satzteil zu streichen.

## C Änderungsvorschlag

Vollständige Streichung von Abs. 2 Satz 11

**Artikel 1 Nr. 7a) (§ 129 Abs. 1 SGB V)**
**Bevorzugte Verwendung von Rabattarzneimitteln bei parenteralen Zubereitungen durch Apotheken**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Apotheker sollen verpflichtet werden, auch bei der Herstellung parenteraler Zubereitungen bevorzugt ein wirkstoffgleiches Rabattarzneimittel der Krankenkasse zu verwenden, soweit in den regionalen Arzneilieferverträgen zwischen den Landesverbänden der Apotheken und den Krankenkassen nichts anderes geregelt ist. Daneben erfolgen redaktionelle Anpassungen.

## B Stellungnahme

Diese Regelung erweitert den Anwendungsbereich der Substitutionspflicht für Apotheken auf wirkstoffgleiche Fertigarzneimittel auch im Bereich der parenteralen Zubereitungen bei Vorliegen eines Rabattvertrags einer Krankenkasse. Dies ist als eine weitere Option zur Generierung von Wirtschaftlichkeitsreserven für eine Krankenkasse in diesem Marktsegment nicht zu beanstanden. Die Regelung wird jedoch als Alternative zu Selektivverträgen auf Apothekenebene für parenterale Zubereitungen in der Onkologie nach § 129 Abs. 5 Satz 3 implementiert, die nunmehr abgeschafft werden sollen. Hierfür ist sie denkbar ungeeignet!

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass mit wirkstoffbezogenen Rabattausschreibungen mit hohem Transaktionsaufwand allenfalls bescheidene Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden können, wohingegen mit der Ausschreibung auf Apothekenebene jedoch eine relevante Kostenreduktion gegenüber der kollektiven Abrechnungsvereinbarung, der Hilfstaxe, von aktuell 20 bis 30 Prozent erreicht werden kann (weiter hierzu siehe Stellungnahme zur geplanten Abschaffung der selektiven Ausschreibungen auf Apothekenebene nach § 129 Absatz 5 Satz 3 bzw. Einführung von kollektiven Rabattausschreibungen zu parenteral zubereiteten Arzneimitteln nach § 130a Absatz 8a).

## C Änderungsvorschlag

Keiner

**Artikel 1 Nr. 7b) (§ 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V)**
**Verträge zwischen Krankenkassen und Apotheken zur onkologischen Versorgung**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Die Option zum Abschluss von Selektivverträgen zwischen Krankenkassen und Apotheken zur Versorgung von Arztpraxen mit aus Fertigarzneimitteln hergestellten patientenindividuellen Zubereitungen in der Onkologie soll aufgehoben werden.

## B Stellungnahme

Die Streichung der Regelung wird abgelehnt, denn damit wird eine etablierte, die Wirtschaftlichkeit sowie die Versorgungsqualität sichernde Option zur Ausschreibung von Versorgungsverträgen gestrichen. Von der Möglichkeit zum Selektivvertrag profitiert aufgrund der Konkurrenzsituation auch der kollektive Versorgungsvertrag.

Dabei ist die selektive Vertragsoption vollkommen zu Unrecht in die öffentliche Kritik geraten, denn eine ihm von einzelnen zugeschriebene Gefährdung der Versorgung kann nicht abgeleitet werden – immerhin bestehen solche Verträge bereits seit 2010. Dabei ist die geäußerte Kritik in der Phase der breiteren Neuimplementierung nicht überraschend, denn schließlich geht es hier um einen ökonomisch hochlukrativen Bereich, welcher bislang kaum unter Wettbewerbsdruck stand.

Daher muss nochmals betont werden, dass die Ausschreibungen der Krankenkassen anhand von transparenten Kriterien stattfinden. Sie setzen gegenüber dem Kollektivvertrag zusätzliche Qualitäts- und Belieferungsstandards durch und heben Effizienz- und Wirtschaftlichkeitsreserven. Das transparente und für alle Apotheken offene Auswahlverfahren verhindert Korruption. Die Wirtschaftlichkeitsreserven aus apothekenindividuellen Einkaufsvorteilen, die Optimierung der Prozesse sowie die Reduktion der Arzneimittelverwürfe kommen direkt der Versichertengemeinschaft zugute. Das Einsparpotential durch apothekenbezogene Ausschreibungen liegt bei etwa 20 bis 30 Prozent Kostenersparnis gegenüber den Ausgaben für die Kollektivversorgung.

Mit einer Limitierung von Zuschlägen für eine Apotheke wird die Vielfalt an Anbietern vor Ort erhalten. Eine Einengung des Angebotes für die Zukunft wird hierdurch vermieden. Die langjährigen Erfahrungen zeigen, dass das Konzept auch langfristig trägt. Modellrechnungen auf der Grundlage der tatsächlichen Belieferungsstrukturen belegen, dass keine Oligopolisierung durch die Zuschläge droht.

Bislang wählt der Arzt eine Apotheke nach eigenen Kriterien aus. Dabei ist festzustellen, dass nicht immer die nächstgelegene Apotheke Vertragspartner ist. Selektivverträge führen überall dort, wo die regionalen Versorgungsstrukturen dies überhaupt erlauben, zu einer nachhaltigen Verringerung der Wegezeiten. Ohne Ausschreibungen ist es keine Seltenheit, dass Rezepturen von onkologischen Praxen über sehr weite Entfernungen bezogen werden. Mit der Ausschreibung konnten hingegen Wegezeiten reduziert und mehrständige Lieferwege nachhaltig verkürzt werden.

Die wohnortnahe Versorgung für die Patienten bleibt durch Belieferungsverträge unverändert. Der Patient wählt den behandelnden Onkologen, die Therapie findet wie immer in den Praxisräumen statt. Dabei haben die Patienten kein besonderes Interesse, eine bestimmte Bezugsquelle für die vom Arzt eingesetzten Zubereitungen zu wählen oder selbst festzulegen. Die notwendigen Kenntnisse über die Zubereitungen sowie über Apotheken, die diese hochkomplexe Herstellungsleistung anbieten und auch die Möglichkeit der Einschätzung, nach welchen Kriterien eine Apotheke festzulegen wäre, fehlen den Patienten.

Eine Analyse der Versorgungsprozesse hat zudem gezeigt, dass nicht jede Arztpraxis in allen Versorgungsgebieten nur mit einer zuliefernden Apotheke kooperiert hat. Vielmehr gab es einzelne Praxen, die sogar mit bis zu sechs zuliefernden Apotheken parallel gearbeitet haben. Insgesamt hatte knapp ein Fünftel der Arztpraxen offenbar mehr als eine zuliefernde Apotheke, mit der sie vor Ausschreibung die Belieferung zeitgerecht organisieren mussten. Dementsprechend ist davon auszugehen, dass auch bei bestehenden Versorgungsverträgen von Krankenkassen mit unterschiedlichen Apotheken die Umsetzung in der Praxis ohne Mehraufwand möglich ist.

Vor diesem Hintergrund schlagen wir vor, anstelle der Streichung der Selektivverträge die drei Optionen (kollektive Abrechnung nach Hilfstaxe, Selektivvertrag auf Apothekenebene und Selektivvertrag für parenteral zubereitete Fertigarzneimittel) in einer Evaluation im Hinblick auf die Qualität der Versorgung sowie die Wirtschaftlichkeit miteinander zu vergleichen. Dies wäre möglich, soweit Krankenkassen unabhängig von der regionalen GKV eine Ausschreibung auf Wirkstoffebene umsetzen; hierzu könnten Verträge nach § 130a Absatz 8 ausgeschrieben werden.

## C Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 7 b) wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 5c wird folgender Absatz 5d eingefügt:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände haben eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Versorgungsformen mit parenteralen Zubereitungen in der

Onkologie im Hinblick auf die qualitativen und ökonomischen Wirkungen nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu veranlassen. Der von unabhängigen Sachverständigen zu erstellende Bericht über die Ergebnisse der Auswertung ist bis zum 31.12.2019 zu veröffentlichen."

Soweit an der Streichung von § 129 Absatz 5 Satz 3 festgehalten werden soll, könnte die o. g. Regelung ergänzend aufgenommen werden, wenn keine Änderung von § 31 Absatz 1 stattfindet. In jedem Fall ist für die bestehenden rechtsgültigen Verträge, die nach bisherigem Recht abgeschlossen wurden, für Rechtssicherheit bis zum Ende der jeweiligen Laufzeit (in der Regel max. zwei Jahre) zu sorgen.

**Artikel 1 Nr. 7c) (§ 129 Abs. 5c SGB V)**
**Hilfstaxe**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie sollen die Vertragspartner der Hilfstaxe nach Inkrafttreten des Gesetzes neue Abrechnungspreise vereinbaren. Kommt diese Vereinbarung ganz oder teilweise nicht zeitgerecht zustande, entscheidet die Schiedsstelle. Zudem soll der Auskunftsanspruch über die tatsächlichen Einkaufspreise für die Krankenkassen gestärkt werden.

## B Stellungnahme

Die Regelungen werden grundsätzlich begrüßt, sie sind jedoch unzureichend.

Zwar machen die Fertigarzneimittel für Zubereitungen in der Onkologie einen Großteil der hergestellten Rezepturen aus, jedoch wird damit unverständlicherweise der übrige Bereich der zubereiteten Fertigarzneimittel und Rezeptursubstanzen abgeschnitten. Hier sollte der Regelungskreis dementsprechend breiter gestaltet werden, um auch diese Präparate mit einzubeziehen.

Grundsätzlich ist es sachgerecht, wenn nach Inkrafttreten der gesetzlichen Regelung neue Abrechnungspreise ggf. auch über eine Schiedsstelle festgesetzt werden und die Preise der letzten Vereinbarung bis zum Wirksamwerden einer neuen Regelung fortgelten. Damit wird auch bei Uneinigkeit der Vertragsparteien über die Abrechnungskonditionen ein vertragsloser Zustand vermieden, der für alle an der Versorgung Beteiligten Unsicherheit bedeutet. Es ist jedoch unverständlich, warum die Schiedsstelle nur einmalig zuständig sein soll. Hier wäre es sachgerecht, den Vertrag grundsätzlich auch einer Entscheidung durch die Schiedsstelle zuzuführen.

Hinsichtlich des gesetzlich implementierten Auskunftsanspruch des GKV-Spitzenverbands bzw. der Krankenkassen ist festzustellen, dass dies bislang kaum durchsetzbar war: Apotheken wie Hersteller haben entsprechende Auskunftsersuchen zumeist abschlägig beschieden, so dass der Klageweg beschritten werden musste – bislang ohne abschließenden Erfolg. Vor diesem Hintergrund ist die erfolgte gesetzliche Klarstellung zu begrüßen. Dabei gilt jedoch die gleiche Anmerkung wie zuvor: Es bleibt unverständlich, warum dies nur auf parenteral zubereitete Fertigarzneimittel in der Onkologie zutreffen soll: Auch hier sollte der Regelungskreis breiter ausgestaltet werden.

## C Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 7c) bb) wird wie folgt gefasst:

In § 129 Absatz 5c werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Für ~~parenterale~~ Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln und Rezeptursubtanzen ~~in der Onkologie~~ haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Vereinbarung über die Höhe der Preise nach Satz 1 bis zum …[einsetzen: letzter Tag des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Monats] neu zu vereinbaren. Kommt eine ~~die~~ Vereinbarung nach Satz 1 ~~2 bis zum …[einsetzen: letzter Tag des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Monats]~~ ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

**Artikel 1 Nr. 8a) (§ 130 SGB V)**
**Apothekenabschlag auch für Rezepturarzneimittel**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Es soll die Geltung des Apothekenabschlags auf Standard-Rezepturarzneimittel ausgeweitet werden.

## B Stellungnahme

Grundsätzlich wird eine Anpassung des Apothekenhonorars zum jetzigen Zeitpunkt abgelehnt. Denn es erscheint fraglich, ob die Honoraranpassung anhand der tatsächlichen Kosten- und Einnahmesituation der Apotheker gerechtfertigt ist. Bisher sind keine belastbaren Nachweise über die wirtschaftliche Notwendigkeit vorgelegt worden. Um entsprechende Daten zur wirtschaftlichen Situation zu erheben, wurde durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ein Gutachtenauftrag vergeben. Diese Ergebnisse sollten zunächst abgewartet werden, bevor gesetzliche Fakten geschaffen werden.

Vorbehaltlich einer Anpassung des Apothekenhonorars in der Arzneimittel-Preisverordnung für Standard-Rezepturarzneimittel durch Erhöhung des Arbeitspreises um 1 € und zusätzlicher Vergütung von 8,35 € Festzuschlag je Rezeptur, wäre es grundsätzlich konsistent, den Apothekenabschlag in Höhe von 1,77 € je Rezeptur in Abzug zu bringen.

## C Änderungsvorschlag

Streichung.

**Artikel 1 Nr. 8b) (§ 130 SGB V)**
**Apothekenabschlag**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgt die Streichung des Verweises auf § 35a und einer bis zum 27. Dezember 2010 bestehenden Ermächtigungsgrundlage für eine Rechtsverordnung zur Bildung von Festbetragsgruppen und zur Anpassung der Höhe von Festbeträgen im Ausnahmefall.

## B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Bereinigung.

## C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 1 Nr. 9a+b) (§ 130a Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 SGB V)**
**Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgt eine Verweisanpassung infolge des 14. SGB V-Änderungsgesetzes aus 2014 und zudem die Streichung des Verweises auf § 35a und einer bis zum 27. Dezember 2010 bestehenden Ermächtigungsgrundlage für eine Rechtsverordnung zur Bildung von Festbetragsgruppen und zur Anpassung der Höhe von Festbeträgen im Ausnahmefall.

## B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine redaktionelle Bereinigungen.

## C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 1 Nr. 9c) aa bis dd und ff) (§ 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V)**
**Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer - Preismoratorium**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Das Preismoratorium soll über 2017 hinaus bis 2022 verlängert werden, ab Juli 2018 ist jährlich ein Inflationsausgleich durch Orientierung an Veränderungen des Verbraucherpreisindexes für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr vorgesehen. Diese Regelung soll auch für Abgaben über Krankenhausapotheken nach § 129a gelten.

## B Stellungnahme

Die Fortgeltung des Peismoratoriums für patentgeschützte Bestandsarzneimittel ist notwendig und sachgerecht, da diese regelhaft keiner Preisadjustierung auf Basis einer Nutzenbewertung nach § 35a zugänglich sind. Ohne die geplante Verlängerung des Preismoratoriums wäre mit erheblichen Ausgabensteigerungen zulasten der Solidargemeinschaft der gesetzlich Versicherten zu rechnen.

Grundsätzlich ist festzustellen, dass die Aufhebung der Bestandsmarktbewertung durch das 14. SGB V-Änderungsgesetz in der Folge bereits erwartete Preisabsenkungen für Präparate verhindert hat. Darüber hinaus spielen die tatsächlichen Produktionskosten nur eine untergeordnete Rolle bei der Festlegung eines Marktpreises. Bei den Kosten für Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln handelt es sich um Fixkosten. Vor diesem Hintergrund sind nur geringe Kostensteigerungen zu rechtfertigen. Die zugestandene Preisanhebung für dieses Marktsegment in Höhe des Inflationsausgleichs ab 2018 ist deshalb kritisch zu werten.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen werden, dass der Bestandsmarkt auch nach 2022 noch eine Bedeutung haben wird, die vorgeschlagene Regelung bis 2022 somit voraussichtlich unzureichend ist.

## C Änderungsvorschlag

§ 130a Absatz 3a SGB V wird wie folgt formuliert:

„Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2022 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist. ~~Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.~~“

**Artikel 1 Nr. 9c) ee) (§ 130a Abs. 3a Satz 10 SGB V)**
**Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer – Benehmensherstellung zum erweiterten Preismoratorium**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Bei Neueinführung von Arzneimitteln, die dem Preismoratorium unterfallen, wird der entsprechende Abschlag zukünftig im Benehmen mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene vom GKV-Spitzenverband berechnet.

## B Stellungnahme

Die Benehmensherstellung soll dazu dienen, dass Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe und Innovationen für die Versorgung der Versicherten nicht gehemmt werden. Eine entsprechende Nachweisführung durch die pharmazeutischen Unternehmer und ggf. Berücksichtigung wird nunmehr vorgesehen. Dies ist kritisch zu bewerten, da die regelhafte Anwendung der gesetzlichen Preisabschläge voraussichtlich erheblich verzögert werden würde.

## C Änderungsvorschlag

Streichung.

**Artikel 1 Nr. 9d+e) (§ 130a Abs. 3b und Abs. 6 SGB V)**
**Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Verweise in § 130a Abs. 3b Satz 1 und Satz 4 werden geändert, § 130a Abs. 6 Satz 2 wird gestrichen.

## B Stellungnahme

Es handelt sich dabei um redaktionelle Folgeänderungen bzw. Streichungen nicht mehr aktueller Regelungen.

## C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 1 Nr. 9f) (§ 130a Abs. 8a neu SGB V)**
**Wirkstoffbezogene Selektivverträge zwischen Herstellern und regionaler GKV**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sollen optional einheitlich und gemeinsam über Fertigarzneimittel zur Herstellung parenteraler Zubereitungen in der Onkologie mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte vereinbaren können. Dabei ist die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten ggf. durch Mehrfachzuschläge zu berücksichtigen.

## B Stellungnahme

Mit der Neuregelung werden die bestehenden Rabattvertragsoptionen eingeschränkt. Im Segment der Fertigarzneimittel in onkologischen Zubereitungen sollen Verträge nur noch GKV-übergreifend möglich sein. Diese Maßnahme soll die selektiven Verträge von Krankenkassen mit Apotheken über die Belíeferung von Arztpraxen mit parenteralen Zubereitungen in der Onkologie ablösen. Hierzu sind diese Verträge ungeeignet, insbesondere da sich hiermit keine ökonomische und qualitative Äquivalenz zu apothekenbezogenen Ausschreibungen erzielen lassen. Die Regelung adressiert lediglich einen Teilbereich der ambulanten onkologischen Versorgung. Die Herstellung, ob durch Apotheken oder Dritte, wird so von jeder Verantwortung für den ressourcenschonenden und effizienten Einsatz der verarbeiteten Fertigarzneimittel freigestellt und stattdessen auf die Anbieter der Ausgangsstoffe für die Herstellung verlagert.

Die erheblich schlechtere Wirtschaftlichkeit von wirkstoffbezogenen Rabattverträgen entsteht dadurch, dass hier allenfalls der perspektivisch ökonomisch weniger bedeutsame generische Markt adressiert wird. Der deutlich wachsende Markt biologischer Arzneimittel wird hingegen für entsprechend ausgeschriebene Verträge nicht zugänglich sein. Durch den arzt- bzw. apothekenbezogen jeweils unterschiedlichen Bedarf an Wirkstoffmengen ist die Definition eines passgenauen wirtschaftlichen Angebots aufgrund der Heterogenität der Packungsgrößen problematisch und dürfte zu einem deutlichen Anstieg der Verwurfsquote führen. Die bereits in der Begründung aus Sicherheitsgründen heraus geforderten Mehrfachzuschläge schmälern den Ausschreibungsbereich darüber hinaus und dämpfen selbst bei einem Zuschlag die angebotenen Rabatte erheblich. Zudem ist auch hier nicht damit zu rechnen, dass solche Verträge konfliktfrei implementierbar sind: Inwieweit ein deutlicher Anstieg der aut idem-Quote die Umsetzung eines Vertrags unterläuft, kann nicht abgeschätzt werden.

Insgesamt sind solche Verträge keine ernsthafte Alternative zur bislang bestehenden Möglichkeit der Ausschreibung der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen in der Onkologie auf Apothekenebene. Soweit Krankenkassen eine entsprechende Ausschreibung auf Wirkstoffebene umsetzen wollen, ist dies bereits heute nach § 130a Absatz 8 möglich.

## C Änderungsvorschlag

Streichung.

**Artikel 1 Nr. 10b) (§ 130b Abs. 1a neu SGB V)**
**Erweiterung des Verhandlungsspielraums zu den Erstattungsbetragsvereinbarungen**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung soll eine Klarstellung zum Verhandlungsspielraum bei den Erstattungsbetragsvereinbarungen erfolgen. Genannt werden hier Preis-Mengen-Vereinbarungen, Staffelrabatte oder eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags. Dabei soll der GKV-Spitzenverband das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen durch die Krankenkassen in seiner Satzung regeln.

## B Stellungnahme

Die Regelung setzt den Wunsch der Pharmahersteller nach Preis-Mengen-Vereinbarungen im Rahmen der Erstattungsbetragsvereinbarungen um und ist entbehrlich.

Preis-Mengen-Vereinbarungen können bereits heute in den Verträgen nach § 130b verhandelt werden. Sie basieren auf einer Prognose des Umsatzes bzw. der Marktpenetrationsgeschwindigkeit. Insbesondere bei Arzneimitteln mit verschiedenen Anwendungsgebieten und differenziertem Zusatznutzen ergeben sich hier potenziell erheblich unterschiedliche Auffassungen der Verhandlungsparteien: So wird von Pharmakreisen dann eine Unterversorgung postuliert, wenn die Patienten nach G-BA-Beschluss zumindest in der Gruppe mit Zusatznutzen nicht weitgehend vollständig mit diesem Arzneimittel versorgt werden.

Eine solche Betrachtung beruht jedoch auf der marktfremden Fehlannahme, dass mit Inkraftsetzen des G-BA-Beschlusses in kürzester Zeit eine Therapieumstellung bei allen betroffenen Patienten erfolgt. Es gibt jedoch gute Gründe für eine Fortsetzung der Behandlung mit anderen Therapieoptionen, wie bspw. das Nicht-Auftreten von Nebenwirkungen, die anhaltend gute Wirksamkeit der bisherigen Therapie oder das Bestehen von Therapiealternativen mit gleich wirksamem Wirkprinzip. Zugleich besteht die irrige Annahme, dass bei Arzneimitteln mit heterogener Zusatznutzenbewertung der Arzneimittelabsatz praktisch vollständig bei den Patientengruppen stattfindet, die wegen eines Zusatznutzens besonders von dieser Therapie profitieren. Dies findet in der Praxis durchaus unterschiedlich statt.

Grundsätzlich sind auch jetzt schon Rabattstaffeln und Kapitationen als Elemente einer Vereinbarung nicht ausgeschlossen. Sie führen systematisch zur kassenseitig initialen Überzahlung und Intransparenz des Erstattungsbetrags.

Auch aufgrund der bislang fehlenden Monitorierbarkeit der Umsetzung solcher Vereinbarungen werden diese kassenseitig eher zurückhaltend bewertet. Die ausdrückliche gesetzliche Legitimierung einer Preis-Mengen-Vereinbarung könnte je-

doch v.a. in einem Schiedsverfahren als Aufforderung für einen solchen Abschluss missverstanden werden. Dies wäre jedoch aufgrund der fehlenden Detailliertheit der Diagnosecodierung nach ICD10 problematisch. Denn damit besteht das Risiko einer systematischen Überschätzung des Absatzes in teureren Anwendungsgebieten, so dass überhöhte Preise von der GKV zu bezahlen sind. Entsprechende Vereinbarungen sind daher zurzeit schlecht planbar und führen in der Abrechnung zur Erhöhung des Verwaltungsaufwandes. Ohne eine eindeutige Klarheit zur Umsetzung in den jeweiligen Anwendungsgebieten besteht zudem das Risiko, dass die entsprechenden Vereinbarungen zwischen den Vertragsparteien streitbehaftet bleiben. Der Regelungsvorschlag betont demnach nochmals die Dringlichkeit der Übermittlung der Codierung zur tatsächlich behandelten Patientengruppe nach G-BA-Beschluss an die Krankenkassen (vgl. „ergänzender Änderungsbedarf“ zu § 295 Absatz 1).

Sofern am Änderungsvorschlag festgehalten werden soll, ist der Änderungsbedarf in § 295 zwingend zu berücksichtigen, weil eine Preis-Mengen-Vereinbarung sonst sowohl für die GKV als auch für den pharmazeutischen Unternehmer weder sinnvoll plan- noch abrechenbar ist. Alternativ wäre – anstelle der Regelung zur Preis-Mengen-Vereinbarung – eine Splittung der Listenpreise nach Zusatznutzen umzusetzen: Hierbei würde durch Übermittlung der pseudonymisierten Diagnosen auf dem Verordnungsblatt die Abrechnung je nach Ausprägung des Zusatznutzens verschiedener Preise möglich.

## C Änderungsvorschlag

Streichung

Falls der Gesetzgeber am Regelungsvorschlag festhalten will, wäre § 295 Absatz 1 anzupassen (s. „ergänzender Änderungsbedarf“)

**Artikel 1 Nr. 10a+b) (§ 130b Abs. 1b neu SGB V)**
**Nicht öffentliche Listung des Erstattungsbetrags**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Nach dem Regelungsvorschlag soll künftig der ausgehandelte Erstattungsbetrag nicht mehr öffentlich gelistet werden. Tatsächlich sollen ihn nur solche Institutionen erfahren, die dies zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das Nähere soll im Rahmen einer Rechtsverordnung vom BMG im Einvernehmen mit dem BMWi geregelt werden. Ergänzend wird die Überschrift des Paragraphen erweitert.

## B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist abzulehnen.

Mit dem Verzicht auf eine öffentliche Listung des Erstattungspreises (Vertraulichkeit) werden wichtige Prinzipien der GKV in Frage gestellt. Der Gesetzgeber erkennt im Regelungsvorschlag an, dass eine Vielzahl von „Institutionen“ die Transparenz über den tatsächlichen Erstattungsbetrag für die gesetzlichen Aufgaben benötigt. Vor diesem Hintergrund wird die Realisierung der Forderung der pharmazeutischen Industrie in viele funktionierende operative und steuernde Prozesse eingreifen und diese verkomplizieren, die Transparenzrechte der Beteiligten unmittelbar tangieren und die Bürokratiekosten erheblich erhöhen. Es ist kaum davon auszugehen, dass dies abschließend regelbar ist, sei es im Gesetz selbst oder wie vorgeschlagen in einer Rechtsverordnung, ohne dass es zu Friktionen in den operativen Abläufen kommt.

Mit dem Regelungsauftrag an das BMG wird die tatsächliche Ausgestaltung der gewünschten Intransparenz darüber hinaus der parlamentarischen Kontrolle vollständig entzogen. Schon aus diesem Grund ist der Regelungsvorschlag abzulehnen.

Unter der Annahme, eine Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags wäre überhaupt umsetzbar, so ist perspektivisch eine massive Verteuerung im Arzneimittelmarkt zu erwarten: Neu ausgebotene Arzneimittel orientieren sich am überhöhten, öffentlich zugänglichen Listenpreis im Therapiesegment, wo die bislang bestehenden gesetzlichen Preisregelungsmaßnahmen unter der Maßgabe der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags nicht mehr wirken. Auch die Handelsspannen von Großhandel und Apotheken erhöhen sich aufgrund der Orientierung am Listenpreis entsprechend. Insgesamt wird somit ein ungedeckelter Preisanstieg im Arzneimittelmarkt stattfinden, der durch entsprechend steigende Rabatte (über)kompensiert werden müsste. Es ist nicht ersichtlich, warum pharmazeutische Unternehmer dazu bereit sein sollten, zumal eine zunehmende Unwirtschaftlichkeit der Erstattungsbeträge für Nichtfachkreise nicht mehr sichtbar und der Diskussion entzogen wäre. Vor diesem Hintergrund ist insgesamt zu erwarten, dass zwar möglicherweise die Position der pharmazeutischen Hersteller in den ausländischen Preisverhandlungen ge-

stärkt wird, dies jedoch von nachteiliger Wirkung auf die tatsächlichen Arzneimittelkosten im deutschen Markt ist. Denn dafür, dass die im Gesetzentwurf mit der Vertraulichkeit in Aussicht gestellten Einsparungen tatsächlich erreicht werden können, gibt es auch aus den vergangenen Zeiträumen mit nicht-öffentlich gelistetem Erstattungsbetragsrabatt keinen Beleg.

Durch die immer größer werdenden Spannen zwischen den fiktiven Listen- und den tatsächlichen Abgabepreisen würde es zu einer zunehmenden Liquiditätsverschiebung von der GKV hin zu den pharmazeutischen Herstellern kommen, Nacherstattungsverfahren erhielten so eine immense ökonomische Bedeutung auch für die Liquidität der GKV. Die sich immer weiter öffnende Schere zwischen Listen- und Abgabepreis würde dabei auch nicht ohne Wirkung auf die Erstattungsbetragsverhandlungen bleiben: Ob der Rabatt tatsächlich wie notwendig mindestens in gleicher Weise steigen würde wie die öffentlich gelisteten Preise, muss kritisch hinterfragt werden. Eine öffentliche Diskussion über die tatsächlichen Preise würde daher nicht mehr stattfinden können. Der immer wieder vorgebrachte Vergleich mit selektiven Rabattverträgen von Einzelkassen mit einem pharmazeutischen Unternehmen zu einem Präparat trägt zudemnicht: Diese sind weder flächendeckend noch dauerhaft, sondern – soweit für eine Krankenkasse überhaupt existierend – zeitlich limitiert und zudem in ihren Konditionen heterogen, welche aus Konkurrenzgründen vertraulich bleiben müssen. Selektivrabatte haben grundsätzlich nicht die korrektive Wirkung eines Erstattungsbetrags und können diesen keinesfalls ablösen. Auch die bereits laufende Rückabwicklung eines Erstattungsbetrags nach Schiedsspruch ist kein Argument zur Unterstützung vertraulicher Erstattungsbeträge: Denn der rückabzuwickelnde Zeitraum ist überschaubar.

Sollten selbst Ärzte keine echte Preistransparenz mehr erhalten, so wird es für sie nicht mehr möglich sein, dem Gebot zur wirtschaftlichen Verordnung nach §§ 2, 12 SGB V effektiv nachzukommen. Die seitens der Pharmaindustrie aufgestellte Behauptung, ein Präparat mit ausgehandeltem Erstattungsbetrag sei per se als wirtschaftlich zu betrachten, scheitert in der Realität zum einen bereits an dem Karenzjahr (fehlende Rückwirkung des Erstattungsbetrags und freie Preisbildung im ersten Jahr). Zum anderen müssen Ärzte auch weiterhin angesichts der differenzierten Bewertung des G-BA zum Zusatznutzen in einzelnen Anwendungsgebietennoch den Vergleich mit weiteren Therapieoptionen vornehmen können. Die drohende Freistellung der Ärzte vom Wirtschaftlichkeitsgebot würde vor dem Hintergrund der bestehenden bzw. geplanten Regelungen zu einem massiven Ausgabenzuwachs der Arzneimittelkosten der GKV führen.

Eine Umsetzung der vorgeschlagenen Regelungsänderung soweit überhaupt möglich - würde zudem weitere gesetzliche Anpassungen zwingend notwendig machen: So etwa bei der Berechnung der Zuzahlung, der Festlegung von Festbeträgen, einer notwendigen Preistransparenz für Importeure bzw. Generikahersteller, dem G-BA und seinen Trägerorganisationen, dem IQWiG sowie (neben Ärzten) auch gegenüber KVen, Krankenhausträgern, Prüfstellen und dem Beschwerdeausschuss. Die nicht-öffentliche Listung findet zudem ihre Grenzen bei der Abrechnung in Apotheken bei Selbstzahlern selbst bei entsprechend nachgelagerter Ab-

rechnung über die GKV, die PKV bzw. die Beihilfe – hier bliebe eine Beschränkung der Bekanntheit des Erstattungsbetrags auf „Institutionen“ letztlich nicht umsetzbar.

Vor diesem Hintergrund ist insbesondere, aber nicht abschließend, folgenden Akteuren zur Gewährleistung der jeweiligen gesetzlichen Aufgabenerfüllung die Kenntnis des Erstattungsbetrages zu ermöglichen:

1. Gemeinsamer Bundesausschuss,
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
3. Gesetzliche Krankenkassen und ihre Verbände sowie deren Dienstleister
4. Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärzte und im Krankenhaus ambulant tätige Ärzte sowie deren Praxispersonal
5. Deutsche Krankenhausgesellschaft und im Krankenhaus ambulant tätige Ärzte sowie deren Praxispersonal,
6. Schiedsstelle nach §130b SGB V,
7. Softwaredienstleister zur Bereitstellung der Arzt – bzw. Apothekenabrechnungssoftware für Arztpraxen und Apotheken,
8. Öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken, Versandapotheken
9. Andere Kostenträger: u.a. Private Krankenversicherung, Unfallversicherungsträger, Beihilfeträger
10. andere pharmazeutische Unternehmer (Verhandlungspartner in Folgeverhandlungen, Lizenznehmer, Importeure),
11. Bundes- und Landesaufsichten, Bundesrechnungshof und ggf. Landesrechnungshöfe,
12. Prüfgremien gem. § 106 SGB V
13. Wissenschaftliche Institute für die Zwecke der Evaluation der Versorgung

Auch ist zu hinterfragen, ob eine Geheimhaltung gegenüber GKV-Versicherten überhaupt zulässig ist: Ist der Versicherte nicht von der Zuzahlung befreit und ist die Apotheke gehalten, ihm einen Rechnungsbeleg nach weiterer Maßgabe des § 14 Abs. 4 UStG auszuhändigen, so ist anhand der dort zwingend zu listenden Positionen ohne Weiteres die Rückrechnung auf den zu Grunde gelegten Erstattungspreis möglich.

Bei Nichtkenntnisgabe an die versorgenden öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken würde der vereinbarte Erstattungspreis wiederum nur als Rabatt wirken und nicht als neu vereinbarter Abgabepreis des Pharmaunternehmens. In Folge dessen würden die Aufschläge der Handelsstufen gemäß AMPreisV auf falscher Preisbasis überhöht berechnet werden. Der Gesetzgeber hatte gerade dies zuletzt noch korrigiert und klargestellt.

Zusammenfassend ist zu erwarten, dass diese Regelung zu erheblichen Mehrkosten für die GKV führen wird. Die Fehleranfälligkeit in der Rezepttaxierung und Preisbildung wird zudem drastisch erhöht.

## C Änderungsvorschlag

Streichung.

Soweit der Gesetzgeber an einer nicht-öffentlichen Listung des Erstattungsbetrags festhalten will, sollte § 130b Ansatz 1b neu wie folgt gefasst werden:

„(1b) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag darf nicht öffentlich gelistet werden. Er ~~darf nur~~ wird jedoch solchen Institutionen mitgeteilt ~~werden~~, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Hierzu gehören insbesondere:

1. Gemeinsamer Bundesausschuss,
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
3. Gesetzliche Krankenkassen und ihre Verbände sowie deren Dienstleister
4. Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärzte und im Krankenhaus ambulant tätige Ärzte sowie deren Praxispersonal
5. Deutsche Krankenhausgesellschaft und im Krankenhaus ambulant tätige Ärzte sowie deren Praxispersonal,
6. Schiedsstelle nach §130b SGB V,
7. Softwaredienstleister zur Bereitstellung der Arzt- bzw. Apothekenabrechnungssoftware für Arztpraxen und Apotheken,
8. Öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken, Versandapotheken
9. Andere Kostenträger: u.a. Private Krankenversicherung, Unfallversicherungsträger, Beihilfeträger
10. andere pharmazeutische Unternehmer (Verhandlungspartner in Folgeverhandlungen, Lizenznehmer, Importeure),
11. Bundes- und Landesaufsichten, Bundesrechnungshof und ggf. Landesrechnungshöfe,
12. Prüfgremien gem. § 106 SGB V
13. Wissenschaftliche Institute für die Zwecke der Evaluation der Versorgung

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie das Nähere zur Abrechnung des Erstattungsbetrages zu regeln.“

**Artikel 1 Nr. 10c) (§ 130b Abs. 2 Satz 2 SGB V)**
**Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Anpassung eines Verweises.

## B Stellungnahme

Es handelt es um eine redaktionelle Anpassung.

## C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 1 Nr. 10d) aa) und bb) (§ 130b Abs. 3 SGB V)**
**Flexibilisierung des Preisankers für Arzneimittel ohne Zusatznutzen**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Der Regelungsvorschlag hebt die feste Bindung des auszuhandelnden Erstattungsbetrags bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen an den Preis der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie auf. Nach der Begründung soll eine Abweichung vor allem in solchen Fällen greifen, bei denen für unterschiedliche Patientengruppen unterschiedliche, im Preis stark divergierende Vergleichstherapien vorhanden sind.

## B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag wird abgelehnt.

Mit der hier vorgenommenen Aufweichung des Preisankers für Arzneimittel in den Gebieten ohne Zusatznutzen wird eine der grundsätzlichen Regelungen des AMNOG in Frage gestellt, nach der Mehrkosten nur durch einen vorhandenen Zusatznutzen gerechtfertigt sind. Damit erfolgt ein Bruch zum Wirtschaftlichkeitsgebot nach §§ 2, 12 SGB V. Nach dem Regelungsvorschlag soll der bisherige Preisanker der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie „im Einzelfall“ aufgeweicht werden können. Eine sachliche Konkretisierung des Einzelfalls bleibt im Gesetz jedoch aus, auch wird die im Pharmadialogbericht beschriebene Bindung an eine Fallkonstellation mit generischen (und damit preisgünstigeren) Therapien im Gesetzesvorschlag nicht mehr aufgegriffen. Diskussionsanlass waren hier allerdings die neuen Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie.

In der Gesetzesbegründung wird fälschlicherweise auf die Fallkonstellation eines Arzneimittels mit unterschiedlichen Patientengruppen und für diese im Preis stark divergierende Vergleichstherapie abgestellt. Gerade für diese Konstellation wäre eine solche Regelung jedoch nicht notwendig: Denn hier greift der zwingende Rückgriff auf die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie nicht für alle Patienten und es könnte der Preis bereits heute entsprechend adjustiert werden, oder aber es wäre – wie bereits stattgefunden und nunmehr durch § 35a Absatz 3 Satz 4 klargestellt werden soll – eine Verordnungseinschränkung umzusetzen.

Ergänzend ist nach der Gesetzesbegründung unklar, ob es sich bei der dort genannten Vergleichstherapie um eine vom G-BA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie handeln muss, oder ob hier auch andere vergleichbare Arzneimittel herangezogen werden sollen. Letzteres stellt einen erheblich weitergehenden Schritt dar und würde faktisch den G-BA-Beschluss für die Erstattungsbetragsverhandlungen abwerten.

Insofern wird in der Regelung nicht ausreichend konkretisiert, warum und in welchen Fällen der Gesetzgeber ein Abweichen vom grundlegenden Prinzip des AMNOG-Verfahrens für notwendig hält. Vor dem Hintergrund der gegebenen Verhandlungskonstellation ist eine einvernehmliche Umsetzung einer derart unklaren Regelung durch die Vereinbarungspartner nicht zu erwarten. Damit überträgt der Gesetzgeber den Auftrag, die in der Begründung angeführten „bestimmten Einzelfälle“ zu konkretisieren, faktisch an die Schiedsstelle bzw. an die Rechtsprechung. Eine sich über Jahre hinwegziehende Rechtsunsicherheit ist den Beteiligten jedoch nicht zuzumuten. Es ist sehr wahrscheinlich, dass es in dieser Konstellation nicht gelingt, die Ausnahmen tatsächlich auf Einzelfälle zu beschränken. Daher ist nach den jetzigen Erfahrungen mit erheblichen Mehrkosten zu rechnen. Dieses Mehrkostenrisiko wird im Gesetzentwurf bisher nicht hinreichend berücksichtigt; es wird bislang mit einem mittleren zweistelligen Millionenbetrag beziffert.

Vor dem Hintergrund der finanziellen Risiken und der fehlenden Konkretisierung des Auftrags an die Verhandlungspartner ist die Regelung abzulehnen. Eine sachliche Notwendigkeit für Ausnahmen besteht nicht.

Soweit jedoch an der Regelungsaufweichung grundsätzlich festgehalten werden soll, wäre sie weitergehend zu konkretisieren.

## C Änderungsvorschlag

Streichung.

Soweit der Gesetzgeber an einer Flexibilisierung des Preisankers für einzelne Fälle festhalten will, schlagen wir alternativ zum Regelungsvorschlag folgende Änderung für § 130b Abs. 3 vor:

Absatz 3 werden folgende Sätze 5 und 6 angehängt:
„Abweichend von Satz 1 kann im besonderen Einzelfall bei Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie ein höherer Erstattungsbetrag vereinbart werden, wenn für die heranzuziehende wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie nach § 35a Abs. 1 Satz 7 ein Festbetrag nach § 35 Abs. 3 gilt und im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse keine klaren Therapierichtlinien und Anwendungsabfolgen möglicher zweckmäßiger Vergleichstherapien definiert sind und andere Behandlungsalternativen erfolglos waren und nicht mehr in Frage kommen. Die Vereinbarung ist auf maximal 2 Jahre zu befristen, bei einer erneuten Vereinbarung ist das Fortbestehen der Voraussetzungen und die Angemessenheit des Erstattungsbetrags zu überprüfen.“

**Artikel 1 Nr. 10d) cc) (§ 130b Abs. 3 SGB V)**
**Preisabschlag bei fehlendem oder unvollständigem Dossier**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Der Regelungsvorschlag sieht als Folge eines nicht oder nicht vollständig vorgelegten Dossiers, in dessen Folge der G-BA den Zusatznutzen eines Arzneimittels als nicht belegt bewertet, einen angemessenen Preisabschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

## B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist als ein Schritt zur Sanktionierung einer unzureichenden Dossiervorlage zu begrüßen. Denn durch die fehlende Dossiervorlage kann ein potenzieller Mindernutzen einer Therapie bislang ohne weitere Folgen verschleiert werden. Im Ergebnis ist zu befürchten, dass Versicherte nicht die angemessene Therapie erhalten, weil der therapeutische Stellenwert der Arzneimittel trotz früher Nutzenbewertung nicht hinreichend geklärt ist.

Gleichwohl sind Preisabschläge letztlich keine adäquate Reaktion auf einen potenziell vorhandenem Mindernutzen eines Präparats: Eine Therapie wird nicht besser, wenn sie kostengünstiger ist. Daher wird angeregt zu prüfen, anstelle von Preisabschlägen mit einem Verordnungsausschluss als Konsequenz auf die fehlende oder unvollständige Dossiervorlage zu reagieren.

## C Änderungsvorschlag

Artikel 7 Nr. 10 d) cc) wird wie folgt gefasst:
f
Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:
„Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist das Arzneimittel nach § 92 Absatz 1 Satz 1 von der Versorgung auszuschließen. ~~ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative.“~~

**Artikel 1 Nr. 10e) (§ 130b Abs. 3b neu SGB V)**
**Einführung einer Umsatzschwelle zur Rückwirkung des Erstattungsbetrags**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Für Arzneimittel mit einer erheblichen Kostenwirkung bereits im ersten Jahr nach Marktzugang soll künftig bei einem Umsatz von über 250 Mio. € der Erstattungsbetrag bereits ab dem Folgemonat nach der Überschreitung gelten.

## B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist zu wenig wirksam und daher abzulehnen.

Grundsätzlich wird durch eine Umsatzschwelle die fehlende Preissteuerung von neuen Arzneimitteln im ersten Jahr sowie nach Zulassungserweiterungen vollkommen unzureichend angegangen. Denn von diesen Karenzzeiträumen wird lediglich das erste Jahr nach Marktzugang adressiert – und hier auch erst nach dem Erreichen der Umsatzschwelle von 250 Mio. €. Dieser Schwellenwert ist jedoch viel zu hoch, um eine nachhaltige Wirkung entfalten zu können: Seit Einführung der Nutzenbewertung wären lediglich drei Arzneimittel unter diese Regelung gefallen.

Grundsätzlich wäre eine vollständige Rückwirkung des Erstattungsbetrags angemessen, denn schließlich wird dieser zwischen den Vertragsparteien oder von der Schiedsstelle als angemessener Preis für das Arzneimittel festgelegt. Dementsprechend könnten durch die Rückwirkung Diskussionen um überhöhte Preise durch fehlende Preisadjustierung und damit eine Verunsicherung der Ärzteschaft zur Unwirtschaftlichkeit von neuen Therapien vermieden werden.

Außerdem fördert diese nachträgliche Gesetzesregelung ein noch stärkeres Indikationssplitting und frühes Zulassen (in Kombination mit den Neuerungen zum „adaptive pathway“). Damit erreichen die Hersteller im ersten Jahr aufgrund der Kleinstindikationszulassung die Schwelle nicht und umgehen die Gesetzesregelung, schaffen sich aber zugleich den früheren Markteintritt und damit das zeitigere Amortisieren der Entwicklungskosten. Die Neuregelung liefe somit ins Leere.

Soweit der Gesetzgeber an der Umsatzschwelle festhalten will, sollte diese wie bei Orphan Drugs bei maximal 50 Millionen Euro liegen und rückwirkend zum Tag des Inverkehrbringens wirken.

## C Änderungsvorschlag

§ 130b Absatz 3b neu wird gestrichen, § 130b Absatz 3a wird wie folgt geändert:

(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 rückwirkend ab dem ~~13. Monat nach dem~~ Tag

des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser rückwirkend zum 13. Tag der 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. Tag des erstmaligen Inverkehrbringens 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.

Falls Der Gesetzgeber an der Regelung grundsätzlich festhalten will, schlagen wir vor, § 130b Abs. 3b neu, Satz 1, wie folgt zu fassen:

„Übersteigen die Ausgaben der Krankenkassen zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff innerhalb von zwölf Kalendermonaten nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit diesem Wirkstoff einen Betrag von ~~250~~ 50 Millionen Euro, so gilt der Erstattungsbetrag abweichend von Absatz 3a Satz 2 ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens ~~Monats, der auf den Monat folgt, in dem der Betrag erstmals überschritten wird~~. Die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem ab dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt tatsächlich bezahlten Abgabepreis ist vom pharmazeutischen Unternehmer gegenüber den Krankenkassen auszugleichen. Maßgeblich sind die nach § 84 Absatz 5 Satz 4 ermittelten Ausgaben.“

**Artikel 1 Nr. 10f) (§ 130b Abs. 9 SGB V)**
**Maßstäbe für die Angemessenheit von Abschlägen bei fehlendem oder unvollständigem Dossier**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Nach dem Regelungsvorschlag sollen in der Rahmenvereinbarung Maßstäbe für die Angemessenheit von Abschlägen auf die Jahrestherapiekosten vereinbart werden; diese gelten für den Fall eines nicht belegten Zusatznutzens infolge eines fehlenden oder unvollständigen Dossiers.

## B Stellungnahme

Folgeänderung zu § 130b Absatz 3

## C Änderungsvorschlag

Keine.

**Artikel 1 Nr. 11a und b) (§ 130c Abs. 1 SGB V)**
**Verträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorliegenden Regelung wird klargestellt, dass die Verträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern, ganz oder teilweise, eine Vereinbarung nach § 130b ablösen können, sowie zusätzliche Rabatte vereinbart werden können. Zudem wird ergänzt, dass die Pflicht des pharmazeutischen Herstellers zur Abgabe zum Erstattungsbetrag nach § 78 Abs. 3a AMG bzw. zur Sicherstellung eines einheitlichen Abgabepreises unberührt bleibt. Zusätzlich erfolgt eine Verweisanpassung in Abs. 5 Satz 1.

## B Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich zu befürworten.

Nach dem vorliegenden Regelungsvorschlag sollen Vereinbarungsinhalte zum Erstattungsbetrag nach § 130b ganz oder auch nur teilweise abgelöst werden können. Eine Ablösung entfaltet hierbei keinerlei Wirkung auf den Betrag, zu dem der pharmazeutische Unternehmer ein Arzneimittel mit Erstattungsbetrag an die weiteren Handelsstufen abgibt.

Es wäre jedoch ergänzend auch eine Klarstellung zum Regelungsverhältnis zwischen § 130c und § 130a Absatz 8 erforderlich. Danach wäre eine eindeutige Regelung erforderlich, dass auch für Arzneimittel mit bewertetem Zusatznutzen und Preisvereinbarung nach § 130b eine Rabattvereinbarung nach §130a Absatz 8 geschlossen werden kann. Denn aufgrund der nicht vorhandenen Bestandsmarktbewertung – und selbst wenn sie in Teilen nach den hier vorgeschlagenen Gesetzesänderungen wieder stattfinden kann – wird es immer relevante Versorgungsmärkte geben, für die in einer Indikation sowohl nutzenbewertete als auch nicht-nutzenbewertete Arzneimittel konkurrieren und der Arzt bei einer Vielzahl von Fällen unter therapeutisch gleichwertigen Arzneimitteln wählen kann. In der jetzigen Gesetzesformulierung ist nicht eindeutig, ob auch nutzenbewertete Arzneimittel in Ausschreibungen nach § 130a Absatz 8 SGB V eingebunden werden können und damit der wirkstoffübergreifende Wettbewerb möglich ist. (s. „ergänzender Änderungsbedarf: § 130c SGB V“)

## C Änderungsvorschlag

Keiner.

# Artikel 2 Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

## Artikel 2 Nr. 1a) (§ 130a Abs. 8 Satz 3 und 4 neu SGB V) Selektivverträge zu Arzneimitteln – Mindestrüstzeiten

### A Beabsichtigte Neuregelung

Die Gewährleistung der Lieferfähigkeit von patentfreien Arzneimitteln soll frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Abs. 1 GWB und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnen.

### B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist entbehrlich.

Grundsätzlich sollen mit dem Regelungsvorschlag pharmazeutische Unternehmer vor Vertragsstrafen und Schadensersatzforderungen infolge einer Nichtlieferfähigkeit von Rabattarzneimitteln durch Mindestvorlaufzeiten geschützt werden. Nach der Gesetzesbegründung wird darauf verwiesen, dass es in der Vergangenheit nicht angemessen kurze Rüstzeiten einzelner Krankenkassen für hier insbesondere adressierte mittelständische Unternehmen gegeben habe.

Die Beurteilung angemessener Rüstzeiten oblag bisher den vergaberechtlichen Nachprüfungsinstanzen. Nachdem bereits bestehende Rechtsschutzmöglichkeiten nicht ausgeschöpft werden, ist die Notwendigkeit einer gesetzgeberischen Intervention nicht nachvollziehbar.

Sollte gleichwohl eine Regelung, wie angestrebt, weiter verfolgt werden, so ist zwingend an der derzeit gewählten Anknüpfung an Vorabinformation und Einsetzen der sanktionsbewährten Lieferverpflichtung zur Vermeidung strategisch motivierter Vergabenachprüfungsverfahren durch pharmazeutische Unternehmer festzuhalten.

### C Änderungsvorschlag

Streichung.

**Artikel 2 Nr. 1b) (§ 130a Abs. 8a neu SGB V)**
**Wirkstoffbezogene Selektivverträge zwischen Herstellern und regionaler GKV**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Verweisanpassung in Satz 2.

## B Stellungnahme

Redaktionelle Folgeanpassung.

## C Änderungsvorschlag

Streichung

**Artikel 2 Nr. 2) (§ 130b Abs. 1 SGB V)**
**Wirkstoffbezogene Selektivverträge zwischen Herstellern und regionaler GKV**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Verweisanpassung in Satz 4.

## B Stellungnahme

Redaktionelle Folgeanpassung.

## C Änderungsvorschlag

Streichung

# Artikel 3 Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenV)

## Artikel 3 Nr. 1a) und b) (§ 3 Abs. 1 und Abs. 2 neu AMNutzenV) Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung wird der Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V entsprechend den Regelungsänderungen im vorliegenden Entwurf neu gefasst, so dass auch die Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt entsprechend der Änderung von § 35a Absatz 6 dieses Regelungsentwurfs mit umfasst ist.

### B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine Folgeanpassung zum Regelungsumfang.

### C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 3 Nr. 2a (§ 4 Abs. 3 AMNutzenV)**
**Dossier des pharmazeutischen Unternehmers**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 35a Abs. 5 SGB V zur frühzeitigen Neubewertung eines Arzneimittels auf Antrag des pharmazeutischen Herstellers.

## B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine Folgeanpassung zum Regelungsumfang.

## C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 3 Nr. 2 b und c (§ 4 Abs. 3 AMNutzenV)**
**Dossier des pharmazeutischen Unternehmers**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 35a Abs. 6 SGB V, nach dem auch Wirkstoffe aus dem Bestandsmarkt unter bestimmten Bedingungen in die frühe Nutzenbewertung mit einbezogen werden können.

## B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine nachvollziehbare Folgeanpassung zum Regelungsumfang.

## C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 3 Nr. 3a) (§ 5 Abs. 5 Satz 1 AMNutzenV)**
**Zusatznutzen – Resistenzsituation von Antibiotika**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation Berücksichtigung finden.

## B Stellungnahme

Die besondere Berücksichtigung der Resistenzsituation von Antibiotika in der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel soll Anreize für die kontinuierliche Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika schaffen.

Es ist fraglich, ob dies mit vorliegendem Regelungsansatz tatsächlich gelingen kann. Es dürfte sich bei neuen Antibiotika gegen bakterielle Infektionskrankheiten regelhaft um Mittel der Reserve handeln, die der Anwendung im stationären Sektor vorbehalten sein dürften. Diese Produkte würden demnach ohnehin nicht Teil der Nutzenbewertung sein bzw. können auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers vollständig von der Nutzenbewertung freigestellt werden, da lediglich geringfügige Umsätze im ambulanten Bereich zu erwarten sind.

Den zwei Antibiotika, - davon eines ein orphan drug – die im Rahmen der frühen Nutzenbewertung durch den G-BA betrachtet wurden, wurde jeweils ein Zusatznutzen zugesprochen.

Von daher stellt sich insgesamt die Frage nach der Sinnhaftigkeit und der Notwendigkeit der Regelung.

## C Änderungsvorschlag

Streichung.

**Artikel 3 Nr. 3b) (§ 5 Abs. 5a neu AMNutzenV)**
**Zusatznutzen – Evidenztransfer für pädiatrische Arzneimittel**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Der Zusatznutzen eines Arzneimittels mit pädiatrischer Zulassung („PUMA"-Arzneimittel) soll auch dann auf Basis eines Evidenztransfers ausgesprochen werden können, wenn es keinerlei Studiendaten für bestimmte Patientengruppen oder Teilindikationen gibt, sofern dies für die Zulassung bereits geschehen ist und der Evidenztransfer nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zulässig und begründet ist.

## B Stellungnahme

Die Regelung ist abzulehnen. Für sich genommen ist die Vorgehensweise der EMA bereits höchst fragwürdig, lediglich ausgehend von einer positiven Nutzen-Risiko-Vermutung Arzneimittelzulassungen in Teilanwendungsbereichen auszusprechen, da es eine Abkehr vom Grundprinzip der Beweis- und Beleglast darstellt. Bei Umsetzung sinkt demnach auch der Anreiz, künftig entsprechende Belege zu erhalten. So dürfte zukünftig wohl in noch größerem Umfang mit dem Marktzugang von Arzneimitteln mit völlig unklarem Risiko- und Schadensprofil zu rechnen sein. Dabei kann es auf Basis einer nicht existenten Beleglage, ob das Nutzen-Risiko-Profil für eine Zulassung ausreichend ist, auch mangels Evidenz keinen Zusatznutzen für die betroffene Patientengruppe oder Teilanwendung geben. Hier wäre vielmehr einzufordern, dass für solche Konstellationen mit Marktzugang kein automatischer Leistungseinschluss stattfindet, eine Genehmigung zur Erstattung sollte lediglich im medizinisch gut zu begründenden Einzelfall ermöglicht werden. Damit könnte angemessen auf das unklare Nutzen-Risiko-Verhältnis reagiert werden, und zwar solange, bis geeignete Daten hierzu vom Hersteller vorgelegt werden.

Denn eine Ausweitung des Evidenztransfers auf die Nutzenbewertung führt das gesamte Bewertungsverfahren ad absurdum. Darüber hinaus wird - eingeleitet durch die Vorgehensweise der EMA - jedweder Anreiz und Notwendigkeit zum Beleg des patientenrelevanten Nutzens und Schadens entfallen und die Zielsetzung der Arzneimittelgesetzgebung, den Arzneimittelanwender vor unnötigen und vermeidbaren Risiken zu schützen, verlassen. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass grundsätzlich bei der Zulassung eines Arzneimittels der Nutzen erheblich besser belegt ist als die Risiken – dies dürfte in besonderem Maße für Anwendungsgebiete gelten, für die die Studien nicht ausgelegt waren und keine ausreichenden Daten vorlagen. Der Regelungsvorschlag birgt die Gefahr einer Aufweichung der Anforderungen in Hinblick auf Studienunterlagen, dieses insbesondere für vulnerable Patientengruppen, zu denen auch beispielsweise ältere und/oder Patienten mit chronischen und/oder schwerwiegenden Krankheiten zählen. Zudem ist unklar, welcher Zweck mit dem Regelungsvorschlag verfolgt werden soll. Ein Arzneimittel benötigt kein Zusatznutzen-Prädikat, um betroffenen Versicherten schnell und unmittelbar zur Verfügung zu stehen, sondern lediglich eine arzneimittelrechtliche Zulassung.

## C Änderungsvorschlag

Streichung.

**Artikel 3 Nr. 4 (§ 8 Abs. 2 Satz 6 neu AMNutzenV)**
**Beratung**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Auch bei Veranlassung einer Nutzenbewertung für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen nach § 35a Abs. 6 hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Beratung des pharmazeutischen Unternehmers vor Dossier-Einreichung anzubieten.

## B Stellungnahme

Hierbei handelt es sich um eine nachvollziehbare und notwendige Folgeanpassung zum Regelungsumfang.

## C Änderungsvorschlag

Keiner.

# Artikel 5 Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

## Artikel 5 Nr. 1 (§ 15 Abs. 1 und 6 neu AMG)
## Sachkenntnis

### A Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgen Anpassungen zum Sachkunde-Nachweis an Artikel 49 der Richtlinie 2001/83/EG.

### B Stellungnahme

Die Änderungen dienen der Erleichterung der Freizügigkeit und Harmonisierung der Anforderungen.

### C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 5 Nr. 2 (§ 29 Abs. 1d AMG)**
**Anzeigepflicht, Neuzulassung**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Ausweitung der Möglichkeiten der zuständigen Behörde insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit vom Zulassungsinhaber alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen zu fordern.

## B Stellungnahme

Die Ergänzung erweitert die behördlichen Möglichkeiten zur Verhinderung von Lieferengpässen und Erhöhung der Transparenz für eine nachhaltige Versorgung mit Arzneimitteln Daten zu erlangen. Offen bleibt allerdings, wie mit einem ggf. so erlangten Informationsvorsprung umgegangen werden soll.

## C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 5 Nr. 3 (§ 73 Abs. 3 Satz 1 und 2 AMG)**
**Verbringungsverbot**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Das allgemeine Verbringungsverbot von in Deutschland nicht zugelassenen, genehmigten oder registrierten Arzneimitteln wird gelockert und für eine begrenzte Vorratsbestellung durch Krankenhaus- oder krankenhausversorgende Apotheken für eine Verabreichung unter unmittelbarer persönlicher Verantwortung des Arztes an einen bestimmten Patienten des Krankenhauses geöffnet.

## B Stellungnahme

Für die Sicherstellung der Akutbehandlung und sofortigen Weiterbehandlung im Krankenhaus erscheint es sachgerecht, eine eingeschränkte und vorübergehende Vorratshaltung zu gestatten, wenn keine wirkstoffidentischen oder hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbaren Arzneimittel in Deutschland verfügbar sind. Für den Bezug ist folgerichtig keine personenbezogene Verschreibung Bedingung, allerdings notwendig für die Abgabe an den Patienten.

## C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 5 Nr. 4 (§ 78 Abs. 2 Satz 1 AMG)**
**Preise**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Als ein berechtigtes Interesse der Arzneimittelverbraucher wird auch die Sicherstellung der Versorgung klargestellt.

## B Stellungnahme

Die Regelung ist abzulehnen. Mit ihr erfolgt ohne weitere Konkretisierung eine Neuausrichtung der Honoraranpassung der Apotheken, zudem ist die Gesetzesbegründung widersprüchlich und inkonsistent: Es wird ein rein qualitativ zu schätzender Faktor angeführt, der für die Honorierung von Leistungen der Apotheker mit heranzuziehen ist. Mit der abstrakt formulierten und nicht näher definierten „Sicherstellung der Versorgung auch im Hinblick auf regionale Belange“ sollen Apotheken bereits in diesem Gesetzgebungsverfahren für einzelne Leistungen mehr Geld bekommen. Obgleich der Regelungsvorschlag den Arzneimittelverbraucher als eigentlichen Interessenten anführt, wird in der Begründung klargestellt, dass Patientinnen und Patienten keinen regionalen Versorgungsanspruch aus dieser Regelung ableiten können. Änderungen beim Leistungsspektrum, bei der Versorgungsqualität oder im Hinblick auf die regionalen Versorgungsangebote bleiben ausdrücklich aus.

Mit dieser Regelung dürfte der Grundstein für künftige, intensive Debatten über weitere, zügige Honorarsteigerungen für Apotheker gelegt werden: Weder wird definiert, was eine Sicherstellung der Versorgung in diesem Kontext konkret umfasst bzw. wann sie als gefährdet anzusehen ist, noch ist der in der Begründung verborgene „Regionalansatz“ klar umrissen – erst recht nicht im Hinblick auf Pflichten für die Apotheker bzw. Rechte für die Versicherten. In dieser Form ist die Regelung ein Blankoscheck für die Apotheken für Vergütungssteigerungen ohne weitere Verpflichtungen.

## C Änderungsvorschlag

Streichung

# Artikel 6 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)

## Artikel 6 Nr. 1 (§ 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7 AMPreisV)
## Anwendungsbereich der Verordnung: Preisbildung Blister

### A Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgt eine Klarstellung, wonach bei der Abrechnung von Teilmengen aus Fertigarzneimitteln die Arzneimittel-Preisverordnung nur dann nicht greift, wenn die Abgabe von Teilmengen aufgrund einer entsprechenden ärztlichen Verordnung erfolgt.

### B Stellungnahme

Die Klarstellung ist grundsätzlich zu begrüßen, denn sie schafft Eindeutigkeit über die bestehenden Abrechnungspreise: Für die Ausnahme von der AMPreisV ist demnach eine ärztliche Verordnung die Voraussetzung.

Diese Regelung erfolgt als Reaktion auf ein Urteil des Bundesgerichtshofs aus 2015 zur Abrechnung von Teilmengen von Arzneimitteln (Az.: I ZR 185/13). Danach hatte es der BGH für rechtens erklärt, dass ein pharmazeutischer Hersteller bei Abgabe von Arzneimitteln an Apotheken die Preise frei verhandelt, wenn diese für patientenindividuelle Blister verwendet werden. Nach Auffassung des BGH war dies im Einklang mit der bestehenden AMPreisV.

Ergänzend möchten wir eine gesetzliche Klarstellung anregen, dass bei der Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen die Kosten zu Lasten der Versichertengemeinschaft nicht höher sein dürfen, als wenn diese Arzneimittel in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht und abgegeben werden. Dementsprechend sollten die Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V ebenso Anwendung finden. Mit der Beseitigung der Unklarheit zur Abrechnung wird das berechtigte Interesse der Versichertengemeinschaft an der Wirtschaftlichkeit der Versorgung berücksichtigt (s. “ergänzender Änderungsbedarf: § 130a Absatz 3c neu“).

### C Änderungsvorschlag

Keiner.

**Artikel 6 Nr. 2 (§ 5 AMPreisV)**
**Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Standard-Rezepturen sollen künftig zusätzlich mit dem Festzuschlag von 8,35 € vergütet werden, der Arbeitspreis für diese Rezepturen nach Abs. 3 wird um jeweils 1 € erhöht. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen können davon abweichende Vereinbarungen über die Höhe des Fest- oder Rezepturzuschlages auch im Hinblick auf den neu eingeführten Festzuschlag schließen.

## B Stellungnahme

Siehe auch Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 130 SGB V)

Fraglich bleibt, ob die hier vorgeschlagene Neuregelung anhand der tatsächlichen Kosten- und Einnahmesituation der Apotheker gerechtfertigt ist. Bisher hat deren Interessenvertretung zwar immer wieder Honorarforderungen gestellt, jedoch keine belastbaren Nachweise über die wirtschaftliche Notwendigkeit vorgelegt. Um entsprechende Daten zur wirtschaftlichen Situation zu erheben wurde durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) ein Auftrag vergeben. Diese Ergebnisse sollten abgewartet werten, da gemäß § 78 Abs. 1 AMG die Ermächtigungsgrundlage beim BMWi liegt, bevor Honoraranpassungen vorgenommen werden. Soweit der Gesetzgeber am Regelungsvorschlag festhalten will, wäre zumindest klarzustellen, dass der Festzuschlag nur einmal pro Verordnungsblatt, welches ohnehin nur eine Zubereitung enthalten darf, anfällt und nicht je Einzelbehältnis bzw. abgeteilter Dosiseinheit anfällt. In der Praxis kommt es vor, dass aus hygienischen Erwägungen eine Gesamtverordnungsmenge bspw. bei Salben in kleinere Einheiten/Behältnisse abgeteilt wird. Der Zuschlag sollte dem entsprechend nur einmal auf die Gesamtverordnungsmenge anfallen.

Desweiteren wäre als Bezugsgröße für den 90 prozentigen Festzuschlag nach § 5 Absatz 1 Nr. 1 auf die anteilig eingesetzte Menge des Fertigarzneimittels abzustellen. Hier besteht dringender Klarstellungsbedarf, da die bestehende Regelung praktische Probleme mit sich bringt: Beim Einsatz von Fertigarzneimitteln in Standard-Rezepturen zum Beispiel zur Kapselherstellung fällt derzeit nach § 5 Absatz 1 Nr. 1 ein Festzuschlag von 90 Prozent auf den Einkaufspreis der kompletten Packung zusätzlich zur Abrechnung der kompletten Packung an, auch wenn nur Teilmengen dieser Packung tatsächlich verarbeitet werden. Dies führt insbesondere bei hochpreisigen Fertigarzneimitteln dazu, dass bei der Preisbildung Gewinnmargen enstehen, die im Verhältnis z. B. zur Herstellung von parenteralen Zubereitungen und Abrechnung der anteilig verarbeiteten Fertigarzneimittel als unverhältnismäßig hoch anzusehen sind. Beispielsweise beträgt der Festzuschlag bei Standard-Rezepturen aus Ammonaps® Granulat zusätzlich 1.436,71 Euro. Bei einer

Standard-Rezeptur mit Volibris® Filmtabletten fallen zurzeit zusätzlich 2.710,21 Euro an. Dies stellt eine unangemessene Diskrepanz gegenüber parenteralen Zubereitungen dar, da sich die Anforderungen an Herstellungsprozess und vorzuhaltende Räumlichkeiten (Sterillabor) stark unterscheiden. Es ist daher klarzustellen, dass bei Verarbeitung von Fertigarzneimitteln in Standard-Rezepturen zur Preisbildung auf die anteilig tatsächlich verarbeitete Menge des Fertigarzneimittels abzustellen ist. Dies ist zudem als Höchstzuschlag auszugestalten. Die Systematik der AMPreisV sieht regelhaft vor, dass prozentuale Zuschläge durch einen Höchstzuschlag limitiert sind (siehe §§ 2 und 3 AMPreisV).

## C Änderungsvorschlag

Streichung.

Sollte der Gesetzgeber grundsätzlich am Regelungsvorschlag festhalten wollen, so ist dieser klarstellend wie folgt zu fassen:

Artikel 6 Nr. 2 wird wie folgt geändert:
Nach § 5 Absatz 1 Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:

„ 3. je Verordnungsblatt ein Festzuschlag von 8,35 Euro für Zubereitungen nach Absatz 3, die nicht Absatz 6 unterfallen.“

Soweit der Gesetzgeber an seinem Änderungsvorschlag festhalten will, wäre die vorgeschlagene Anpassung ergänzend vorzunehmen.

§ 5 Absatz 1 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

(1) Bei der Abgabe einer Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen, die in Apotheken angefertigt wird, sind

1. ein Festzuschlag von 90 Prozent, höchstens jedoch 250 €, auf die anteiligen Apothekeneinkaufspreise ohne Umsatzsteuer für Stoffe und erforderliche Verpackung,
2. ein Rezepturzuschlag nach Absatz 3

sowie die Umsatzsteuer zu erheben.

(2) Auszugehen ist von den anteiligen Apothekeneinkaufspreisen der für die Zubereitung erforderlichen Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln. Maßgebend ist

1. bei Stoffen der Einkaufspreis der üblichen Abpackung,

2. bei Fertigarzneimitteln der Einkaufspreis nach § 3 Abs. 2 der erforderlichen, wirtschaftlichen Packungsgröße, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt.

**Artikel 6 Nr. 3 (§ 7 AMPreisV)**
**Betäubungsmittel – neu: Betäubungsmittel und dokumentationspflichtige Arzneimittel nach § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung**

## A Beabsichtigte Neuregelung

Für die Abgabe von Betäubungsmitteln und Arzneimitteln nach § 3a AMVV können Apotheken eine zusätzlichen Betrag von 2,91 € einschließlich Umsatzsteuer berechnen.

## B Stellungnahme

Siehe auch Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 7 (§ 130 SGB V) sowie Artikel 5 Nr. 1 (§ 5 Absatz 3 AMPreisV)

Grundsätzlich scheint eine Überprüfung des Betrages für Betäubungsmittel angezeigt. Fraglich bleibt, ob die hier vorgeschlagene Neuregelung der Höhe nach anhand der tatsächlichen Kosten- und Einnahmesituation der Apotheker bei Bezug und Abgabe von Betäubungsmitteln und darüber hinaus auch im Hinblick auf die angestrebte Ausweitung gerechtfertigt sein kann. Die vorgesehene Höhe der Anpassungen ist vor dem Hintergrund des laufenden Forschungsvorhabens nicht nachvollziehbar. Dabei wäre kritisch zu hinterfragen, ob dies mit dem tatsächlichen Aufwand begründet werden kann. Entsprechende Daten zur wirtschaftlichen Situation sowie das Ergebnis des Gutachtenauftrages des Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) sollten abgewartet werden.

## C Änderungsvorschlag

Streichung.

# III. Ergänzender Änderungsbedarf

## Änderung § 35a Absatz 1 SGB V: Vollständige Einbeziehung von orphan drugs in die frühe Nutzenbewertung

Der AOK-Bundesverband schlägt vor, den Sonderstatus von Arzneimitteln für seltene Leiden im Rahmen der frühen Nutzenbewertung abzuschaffen und die entsprechenden Regelungen zu streichen. Im Interesse einer qualitativ hochwertigen Versorgung sollten grundsätzlich alle Arzneimittel einer frühen Nutzenbewertung unterzogen werden. Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen haben denselben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wie andere. Daher schützt ein vorab postulierter Zusatznutzen für ein Präparat lediglich den Hersteller und seine Marktinteressen, nicht jedoch den Patienten.

Aufgrund der Anreize auf europäischer Ebene zur Entwicklung von orphan drugs ist es zu einer deutlichern Zunahme neu entwickelter Präparate gekommen. Nicht alle konnten jedoch überzeugen: So hatte der GBA zwischenzeitlich für das orphan drug Glybera® das Bewertungsverfahren unterbrochen, weil es bei den Zulassungsbehörden Zweifel an einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis gab.

Vor diesem Hintergrund ist es geboten, den Sonderstatus für orphan drugs aufzuheben und alle neuen Arzneimittel einer frühen Nutzenbewertung zu unterziehen.

**Vorschlag für eine Änderung von § 35a Absatz 1 SGB V:**

Streichung von Satz 10 bis 12.

**Änderung § 115c SGB V:**
**Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung**

Der AOK-Bundesverband schlägt eine Änderung des bestehenden § 115c SGB V vor. Ziel ist es, die Schnittstelle zwischen Krankenhaus und weiterbehandelndem Arzt zu optimieren und Therapieabbrüche und Unwirtschaftlichkeit zu vermeiden.

Mit dem so genannten Beitragssatzsicherungsgesetz wurde der § 115c ins SGB V eingefügt; dieser wurde in 2006 mit dem AVWG erneut ergänzt. Die Regelungen waren Teil des gesetzgeberisch gewünschten Abbaus von Schnittstellenproblemen an den Sektorengrenzen und sollten dafür sorgen, dass sowohl die Krankenhausentlassungsmedikation wirtschaftlich ist, als auch Therapieabbrüche durch Bedenken des nachverordnenden Vertragsarztes in Bezug auf § 73 Abs. 8 und § 84 SGB V vermieden werden.

In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, dass die gesetzgeberische Intention nicht erreicht werden konnte: Entlassbriefe sind trotz vieler ambitionierter Projekte der GKV und des MDK nach wie vor sehr heterogen und enthalten wichtige Angaben nicht, die für Qualität und Wirtschaftlichkeit der ambulanten Folgetherapie notwendig sind. Appelle in dieser Thematik waren bislang erfolglos. Ziel der vorgeschlagenen Veränderungen ist die zeitnahe Information der weiterbehandelnden Vertragsärzte durch die Krankenhäuser über Veränderungen der Arzneimitteltherapie der von ihnen behandelten Versicherten sowie deren Begründung. Fälle wie das nicht notwendige Weiterführen von Akutmedikation deutlich über den Krankenhausaufenthalt hinaus oder das unberechtigte Absetzen von neuer Dauermedikation durch den Vertragsarzt würde vermieden, wenn von den Krankenhäusern Therapiedauer und Begründungen zu den Verordnungen angegeben würden. Auch sind bestimmte Regelungen im Zeitalter der Rabattverträge nicht mehr zeitgemäß, wie z.B. die (ohnehin nicht durch die Kliniken umgesetzte) Pflicht, (brutto) preisgünstige Alternativmedikamente mit Handelsnamen anzugeben.

Es existieren bereits Arzneimittelmodule für Klinikinformationssysteme, die die Anforderungen an § 73 Abs.8 SGB V erfüllen; diese werden bislang lediglich mangels Verpflichtung nicht genutzt. Mit einem verbindlichen Einsatz könnte effektiv über die in der ambulanten Versorgung gültigen Regelungen zur wirtschaftlichen Verordnung nach §§ 84 und 92 SGB V sowie nach §§ 130b und c informiert werden. Zur Stärkung der Umsetzung ist zudem ein Sanktionsmechanismus aufzunehmen.

**Vorschlag für eine Neufassung von § 115c**

„(1) Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Verordnung von Arzneimitteln erforderlich, hat das Krankenhaus dem weiterbehandelnden Vertragsarzt die Therapievorschläge unverzüglich und schriftlich unter Verwendung der Wirk-

stoffbezeichnungen mitzuteilen. Falls preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung verfügbar sind, ist mindestens ein preisgünstiger Therapievorschlag anzugeben. ~~Abweichungen in den Fällen der Sätze 1 und 2 sind in medizinisch begründeten Einzelfällen zulässig.~~ Soweit sinnvoll, ist je Wirkstoff das Datum anzugeben, bis zu dem die jeweilige Medikation fortgeführt werden soll. Absetzungen und Neueinstellungen während der stationären Behandlung, die ambulant beibehalten werden sollten, sind zu begründen.

(2) Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Fortsetzung der im Krankenhaus begonnenen Arzneimitteltherapie in der vertragsärztlichen Versorgung für einen längeren Zeitraum notwendig, soll das Krankenhaus bei der Entlassung Arzneimittel anwenden, die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind, soweit dies ohne eine Beeinträchtigung der Behandlung im Einzelfall oder ohne eine Verlängerung der Verweildauer möglich ist. Hierzu ist im Krankenhaus ein Softwaresystem einzusetzen, welches den Vorgaben des § 73 Abs. 8 SGB V entspricht.

(3) Nachweisliche Verstöße gegen Abs. 1 werden durch Regelungen in den Vereinbarungen nach § 112 SGB V geahndet werden.“

**Änderung § 129 Absatz 1 Nr. 2 SGB V: Wirtschaftlichkeit von Importarzneimitteln**

Reimportierte Arzneimittel leisten ihren Beitrag zum Preiswettbewerb insbesondere im Markt der patentgeschützten Arzneimittel. In diesem Marktsegment hat es in den letzten Jahren einen deutlichen Preisschub in Richtung sehr hoher Marktpreise gegeben. Somit ist die bestehende Regelung zur Bestimmung von preisgünstigen Importen mit 15 Prozent oder 15 € Preisabstand zum Bezugsarzneimittel nicht mehr angemessen, denn ein Preisabstand von 15 € fällt bei Präparaten mit Kosten im z.T. vier- oder fünfstelligen Bereich kaum ins Gewicht und rechtfertigt daher nicht das Prädikat „preisgünstig“.

Vor diesem Hintergrund spricht sich der AOK-Bundesverband für eine Anpassung der Regelung an die geänderten Marktverhältnisse aus, indem allein auf einen Preisabstand von 15 Prozent abgestellt wird

**Vorschlag für eine Änderung von § 129 Absatz 1 Nr. 2**

„2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b mindestens 15 vom Hundert ~~oder mindestens 15 Euro~~ niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,“

**Neueinführung § 130a Absatz 3c: Herstellerabschlag auf Teilmengen**

Bei der Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen gelten bislang nur dann die Herstellerabschläge nach § 130a, wenn es sich um Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen handelt: Hier regelt § 130a in verschiedenen Absätzen das Wirksamwerden des Herstellerabschlags ggf. auch bei Abgaben von Teilmengen. Für alle weiteren entnommenen Teilmengen – seien es Blister oder ausgeeinzelte Präparate – wird der Herstellerabschlag jedoch bislang nicht abgezogen.

Entnommene Teilmengen aus Fertigarzneimitteln sind ebenso wie parenteral zubereitete Fertigarzneimittel von der AMPreisV ausgenommen, soweit deren Darreichungsform, Zusammensetzung und Stärke unverändert bleiben. Dabei ist jedoch nicht in jedem Fall sichergestellt, dass eine Abgabe zu Lasten der Krankenkasse nicht teurer ist als bei Abgabe der jeweiligen Menge an den Verbraucher, wenn dies in der vorgesehenen Packung erfolgt. Da sich die beiden Fallkonstellationen nicht grundsätzlich unterscheiden, schlagen wir vor, die bereits für die parenteral zubereiteten Teilmengen von Fertigarzneimitteln geltende gesetzliche Regelung auch auf Teilmengen zu übertragen. Dementsprechend soll gesetzlich klargestellt werden, dass die Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V ebenso Anwendung finden. Mit der Beseitigung der Unklarheit zur Abrechnung wird das berechtigte Interesse der Versichertengemeinschaft an der Wirtschaftlichkeit der Versorgung berücksichtigt.

**Vorschlag für die Neuregelung in § 130a Absatz 3c:**

Die Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V gelten entsprechend für aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen im Rahmen der Abgabe durch öffentliche Apotheken sowie bei der Abgabe nach § 129a.

**Änderung §130b Absatz 9 SGB V: Neujustierung der Verhandlungsparameter zum Erstattungsbetrag**

Mit dem Referentenentwurf war eine Änderung der Parameter zur Preisadjustierung für Arzneimittel mit Zusatznutzen angedacht worden: Danach sollten ausländische Abgabepreise bei der Bildung des Erstattungsbetrags nicht mehr berücksichtigt werden. Begründet wurde dies mit dem hohen Aufwand bei geringem Ertrag. Im nun vorliegenden Gesetzentwurf wird jedoch am Kriterium der „tatsächlichen Abgabepreise in den anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten“ festgehalten.

Im Gegensatz zu früheren Standpunkten, bei denen Hersteller einen Ausschluss europäischer Abgabepreise gefordert hatten, hatten sich diese zuletzt wieder für eine Beibehaltung eingesetzt. Anstatt wie zuvor auf die angeblich negative Wirkung auf die gesamten Erstattungsbeträge auch in anderen Ländern durch die angebliche Zirkelreferenzierung zu verweisen, hält man nunmehr eine Streichung für nicht sachgerecht, sondern schreibt den ausländischen Abgabepreisen preisanhebende Wirkung zu. Das ist zutreffend: Im bislang gelebten Verfahren ist es praktisch nie gelungen, reale tatsächliche Abgabepreise zu erhalten. Stattdessen sind Listenpreise ohne eine Preiskorrektur in das Verfahren zum Erstattungsbetrag eingegangen. Die ursprünglich vom Gesetzgeber anvisierte preisdämpfende Korrekturwirkung des Parameters „tatsächliche ausländische Vergleichspreise“ hat sich somit nie erfüllt. Zusammen mit den Preisen vergleichbarer Arzneimittel wirken sie vielmehr preissteigernd im Sinne der Hersteller auf den Erstattungsbetrag.
Vor diesem Hintergrund schlagen wir eine grundsätzliche Reform der Parameter zum Erstattungsbetrag vor: Danach sollte anstelle der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern und den Preisen vergleichbarer Arzneimittel neben der Nutzenbewertung der Budget impact mit berücksichtigt werden. Zudem wäre zu überlegen, ob für Me too-Präparate ein Abschlag auf den Abgabepreis des Erstanbieters im Segment einzuführen wäre.

**Vorschlag für eine Änderung von § 130b Absatz 9 Satz 3 sowie Satz 4 bis 6 neu**

„Für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 35a Absatz 3 einen Zusatznutzen festgestellt hat, ist der die Ausgabenbelasung für die Krankenkassen unter Bezug auf die Größe der Patientengruppen, für die ein Zusatznutzen festgestellt wurde bei der Festlegung des Erstattungsbetrags ~~soll~~en ~~die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten berücksichtigt werden~~ zu berücksichtigen; für den Fall einer Überschreitung des vereinbarten Ausgabevolumens ist ein Abschlag auf den Erstattungsbetrag zu vereinbaren; der neue Erstattungsbetrag greift ab dem Folgemonat der Feststellung der Überschreitung und ist unverzüglich in den Verzeichnissen nach § 131 Absatz 4 zu melden. Die Einhaltung der Vereinbarung ist regel-

mäßig zu überprüfen. Für den Fall einer Überschreitung sind die Ursachen zu analysieren. Für ein Arzneimittel, welches pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit einem bereits im Markt befindlichen Präparat mit Erstattungsbetrag ist, bei dem es sich nicht um die zweckmäßige Vergleichstherapie handelt, soll ein Abschlag auf den Preis der Vergleichstherapie vereinbart werden; das Nähere zu den Maßstäben ist in der Vereinbarung nach Satz 1 festzulegen.“

**Änderung §130c SGB V: Klarstellung des Verhältnisses zwischen §§ 130a Absatz 8 und 130c bei Vertragsabschlüssen zu Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag**

Mit Einführung der Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel hat sich eine Rechtsunsicherheit ergeben, wenn für Arzneimittel mit geltendem Erstattungsbetrag nach § 130b ein Selektivvertrag vereinbart bzw. ausgeschrieben wird. Dabei hat der Gesetzgeber lediglich die (teil-)ablösende Wirkung eines Vertrags nach § 130c zu einem Vertrag nach § 130b SGB V klargestellt. Grundsätzlich ist ein Vertrag nach § 130a Absatz 8 zwar nicht beschränkt auf bestimmte Arzneimittel. Es bleibt jedoch unklar, ob ein Vertrag für ein Arzneimittel mit Erstattungsbetrag auch nach § 130a Absatz 8 abgeschlossen werden kann. Dies ist vor allem dann relevant, wenn bei Ausschreibungen sowohl Präparate aus dem Bestandsmarkt als auch solche mit Erstattungsbetrag in Konkurrenz zueinander stehen.

**Vorschlag für eine Änderung von § 130c Absatz 1 Satz 5:**

„§ 130a Absatz 8 gilt entsprechend und ist die Rechtsgrundlage für Vereinbarungen nach Satz 1 und die nach § 69 Absatz 2 anzuwendende Vergabe nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen."

**Neueinführung § 131 Absatz 3a (neu) SGB V: Schaffung einer Neutralen Datenstelle für Arzneimittel im Gesundheitswesen (NeuDAmiG)**

Im Fokus des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (eHealth-Gesetz) stand die Verbesserung der modernen Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitssystem, um die Qualität und Wirtschaftlichkeit in der medizinischen Versorgung zu stärken. Hierzu zählt u.a. die verpflichtende Regelung, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzten bei der Verordnung von Arzneimitteln die jeweils aktuellen Arzneimittelinformationen zur Verfügung stehen müssen. Bis zum eHealth-Gesetz bestand die für die Zertifizierung zuständige Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) lediglich auf ein quartalsweises Update. Grundlage für eine ausreichende Qualität und Wirtschaftlichkeit in der medizinischen Versorgung bilden aktuelle Arzneimitteldatenbanken und Software zur Verordnung ärztlicher Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Gesetzgeber hat dies erkannt und plant mit Artikel 1 Nummer 3 und 4 Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mithilfe eines Arztinformationssystems besser über Fragen des Zusatznutzens neuer Arzneimittel zu informieren und damit bei ihren Therapieentscheidungen zu unterstützen. Grundlage für dieses Arztinformationssystem ist jedoch die im eHealth-Gesetz eingeführte Aktualität aller Arzneimittelinformation. Die Informationen nach § 35a Absatz 3a SGB V stehen im unmittelbarem Zusammenhang mit den dazugehörigen Preis- und Produktinformationen nach § 131 Absatz 4 SGB V. Zudem hängt die praxisorientierte Darstellung des maschinenlesbaren Beschlusses nach § 35a Absatz 3a SGB V maßgeblich von den Zulassungsvoraussetzungen der Programme nach § 73 Absatz 9 (neu) SGB V und der sich daraus ergebenen Umsetzung durch die Softwarehersteller ab. Die derzeitige dezentrale Aufgabenverteilung im Bereich informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen wird dem Anspruch eines einheitlichen Informationstransfers für alle Beteiligten im Gesundheitswesen nicht mehr gerecht und birgt die Gefahr, dass der vom Gesetzgeber intendierte einheitliche Wissenstransfer nicht umgesetzt werden kann.
Für eine transparente und rechtssichere Bereitstellung aktueller Arzneimittelinformationen und zertifizierter Software für alle Beteiligten im Gesundheitswesen bedarf es einer Neutralen Datenstelle für Arzneimitteldaten im Gesundheitswesen. Der Spitzenverband der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie die Deutsche Krankenhausgesellschaft sollen damit beauftragt werden, eine solche Datenstelle zu errichten.
Diese Stelle sollte künftig die aktuellen Preis- und Produktinformationen verordnungsfähiger Leistungen in einem geregelten Verfahren bündeln und überprüfen sowie diese dann stichtagsbezogen einheitlich und gegen Kostenerstattung den Berechtigten zur Verfügung stellen. Die Meldungen der Preis und- Produktinformationen nach § 131 Abs. 4 SGB V sowie weitere Meldeinformationen können mittels Vergabeverfahren delegiert werden. Notwendige Abrechnungsinformationen zu Rabattarzneimitteln werden die Krankenkassen zur Verfügung stellen. Die Stelle übernimmt zudem die Zertifizierung der nach § 73 Absatz 9 (neu) SGB V einzusetzenden Programme.

**Vorschlag für eine Neuregelung nach § 131 Absatz 3a sowie Änderung von Absatz 4:**

„(3a) Zur Wahrnehmung der Aufgaben des § 73 Absatz 9 sowie § 131 Absatz 4bilden der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft eine gemeinsame neutrale Stelle; die Stelle prüft auch die Einhaltung der Vorgaben nach § 35a Absatz 3a Satz 2. Die Stelle nimmt Ihre Aufgaben eigenverantwortlich wahr. Die Stelle nach Satz 1 gibt sich eine Geschäftsordnung und beschreibt in ihrer Geschäftsordnung ein einheitliches Verfahren zur Abwicklung von Korrekturen nach Absatz 4 Satz 5. Die Vertragspartner nach Satz 1 verständigen sich über die Errichtung, den Sitz und den Leiter der Einrichtung; die personelle, sachliche sowie finanzielle Ausstattung der Einrichtung wird von den Vertragspartnern jährlich bis zum 30. November für das folgende Kalenderjahr festgelegt. Der Leiter führt die laufenden Verwaltungsgeschäfte der Einrichtung und gestaltet die innere Organisation. Kommt eine Einigung nach den Sätzen 1 bis 3 nicht zustande, entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit. Die Kosten der Einrichtung tragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft anteilig.“

§ 131 Absatz 4 erhält abhängig vom Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zum AMVSG und HHVG zukünftig folgende Fassung:

„(4) Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Absatz 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 5 sowie die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Absatz 1a erforderlichen Daten der Stelle nach Absatz 3a zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen; die Stelle nach Absatz 3a erteilt dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ~~zu übermitteln und auf Verlangen~~ die notwendigen Auskünfte ~~zu erteilen~~. Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a an die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände sowie an die Stelle nach Absatz 3a ~~an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Gemeinsamen Bundesausschuss~~ im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar; dabei ist auch der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis nach § 129 Absatz 5a sowie für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 und 4 ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung anzugeben. Das Nähere zur Übermittlung der in Satz 2 genannten Angaben vereinbaren die Verbände nach § 129 Absatz 2. Sie können die Übermittlung der Angaben nach Satz 2 innerhalb angemessener Frist unmittelbar von dem pharmazeutischen Unternehmer verlangen. Die Stelle nach Absatz 3a kann ~~Sie können~~ fehlerhafte Angaben selbst korrigieren und die durch eine verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen im Auftrag der Verbände nach § 129 Absatz 2 geltend machen. Die nach Satz 2 übermittelten Angaben oder, im Falle einer Korrektur nach Satz 5, die korrigierten Angaben sind verbindlich. Die Stelle nach Absatz 3a stellt die Informationen

nach Satz 2 als einheitliche Datengrundlage stichtagsbezogen den Vertragspartnern nach Absatz 3a Satz 1 zur Verfügung sowie weiteren Berechtigten gegen Kostenerstattung. Die Abrechnung der Apotheken gegenüber den Krankenkassen und die Erstattung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Apotheken erfolgt auf Grundlage der Angaben nach Satz 2. Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden. Zur Sicherung der Ansprüche nach Satz 4 können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 der Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden. Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes."

**Änderung § 295 Absatz 1 SGB V: Codierung der Anwendungsgebiete nach den G-BA-Beschlüssen und Übermittlung der Daten an die Krankenkassen**

Eine zunehmende Zahl an Prozessen macht eine detaillierte Kenntnis der einer Arzneimittelverordnung zugrundeliegenden Diagnose notwendig, soweit das Arzneimittel in mehreren Anwendungsgebieten eingesetzt wird: Dies betrifft bspw. die Umsetzung und das Monitorieren eines Teilleistungsausschlusses nach § 35a Absatz 3 oder auch einer Preis-Mengen-Vereinbarung nach § 130b Absatz 1a. Dabei ermöglicht die Codierung nach ICD 10 als alleiniger Schlüssel von Diagnosen oft keine ausreichend trennscharfe Abbildung der Patientengruppen der G-BA-Beschlüsse. Hier ist es notwendig, die Codierung künftig durch andere geeignete Schlüssel (z.B. die vom DIMDI bereits heute administrierte Alpha-ID o.ä.) zu ergänzen. Damit könnte sowohl der Detaillierungsgrad als auch die notwendige zeitnahe Anpassung der Codierung gewährleistet werden.

Die Übermittlung der Daten an die Krankenkassen könnte – soweit dies nicht pseudonymisiert über das Verordnungsblatt stattfindet – im Rahmen der Abrechnung ärztlicher Leistungen nach § 295 erfolgen. Hier stellen sich – anders als bei der Übermittlung auf dem Verordnungsblatt – keinerlei Fragen des Datenschutzes, da die heutigen Abrechnungswege zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen genutzt werden, so dass Dritte wie z. B. Apotheken oder deren Rechenzentren diese Informationen nicht erhalten.

**Vorschlag für eine Änderung von § 295 Absatz 1**

Satz 3 wird wie folgt gefasst:
„Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information beauftragen, den in Satz 2 genannten Schlüssel um Zusatzkennzeichen zur Gewährleistung der für die Erfüllung der Aufgaben der Krankenkassen notwendigen Aussagefähigkeit des Schlüssels zu ergänzen <u>oder zusätzlich andere geeignete Schlüssel für diesen Zweck bereitzustellen.“</u>

Nach Satz 3 wird folgender Satz 4 eingefügt:
<u>„Bei der Verordnung von Arzneimitteln, für die Beschlüsse nach § 35a Abs. 3 vorliegen, ist die Zugehörigkeit des Versicherten zu den vom Beschluss umfassten Patientengruppen mit entsprechendem Bezug zur Verordnung ebenfalls nach Satz 1 zu übermitteln.“</u>

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(13)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
08.12.2016

# Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 8. Dezember 2016

zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)
BT-Drucksache: 18/10208

Kontakt:
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Abteilung Politik
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin
Tel.: 030 4005 1036
Fax: 030 4005 27 1036
politik@kbv.de

# Inhalt

A. Vorbemerkung 3

B. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen 4

Zu Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ..... 4
Nr. 1 (§ 31) ..... 4
Nr. 2 (§ 35) ..... 4
Nr. 3 (§ 35a) ..... 5
Nr. 4 (§ 73) ..... 7
Nr. 5 (§ 87) ..... 8
Nr. 7 (§ 129) ..... 9
Nr. 9 (§ 130a) ..... 10
Nr. 10 (§ 130b) ..... 10

Zu Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung ..... 13
Nr. 3 (§ 5) ..... 13

C. Weiterer mit den Neuregelungen verbundener Änderungsbedarf 13

D. Zusätzliche Änderungsvorschläge der KBV zu §§ 300 und 305a SGB V 17

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) nimmt zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG) im Folgenden Stellung. Die Stellungnahme gliedert sich in vier Abschnitte:

A. Vorbemerkung
B. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen
C. Weiterer mit den Neuregelungen verbundener Änderungsbedarf
D. Zusätzliche Änderungsvorschläge zu §§ 300 und 305a SGB V

## A. Vorbemerkung

Der vorliegende Regierungsentwurf für ein Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung hat das Ziel, Maßnahmen zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einzuführen und zu deren finanzieller Stabilität beizutragen. Der Gesetzentwurf greift auch Anregungen auf, die im Rahmen des Pharmadialogs erarbeitet wurden. Aus Sicht der KBV ist es kritisch, dass die Ergebnisse des Pharmadialogs offenkundig unmittelbar in diesen Regierungsentwurf Eingang gefunden haben, ohne diese zuvor einer Diskussion und Prüfung mit der Vertragsärzteschaft und weiteren maßgeblich an der Arzneimittelversorgung und -steuerung beteiligten Akteuren unterzogen zu haben.

Die KBV begrüßt grundsätzlich die Intention des Gesetzgebers, das etablierte und bewährte Verfahren der frühen Nutzenbewertung unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen weiterzuentwickeln. Dass insbesondere das Thema Verbesserung der Information der Ärzte über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung aufgegriffen wird, hält die KBV für sehr sinnvoll. Auch wenn die KBV seit Beginn des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auf ihren Internetseiten zu jedem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bewerteten Wirkstoff zusammenfassend informiert, so müssen diese Informationen zukünftig unmittelbarer in der ärztlichen Praxis verfügbar gemacht werden. Allerdings sind diese so aufzubereiten, dass sie praktikabel sind und in der Praxis tatsächlich einen Mehrwert darstellen. Dann können sie bei der Therapieentscheidung besser berücksichtigt werden bzw. diese unterstützen und sich im Sinne einer evidenzbasierten Verordnungssteuerung auswirken. Die vorgesehene Einführung dieses Arztinformationssystems in die Praxisverwaltungssysteme der Vertragsärzte darf für diese allerdings nicht zu Mehrkosten führen.

Kritisch sieht die KBV hingegen, dass der Gesetzgebungsvorschlag bezüglich des Weiterentwicklungsbedarfs der durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführten Instrumente bislang nicht konsequent und weitreichend genug ist, um für die Vertragsärzte ein höheres Maß an Verordnungssicherheit sowie eine klare Ausrichtung der Verordnungssteuerung hinsichtlich Qualität und Sicherheit zu erreichen. Diesbezüglich geht der Vorschlag zur Festlegung von Mengen- und Umsatzvolumina in den Vereinbarungen zum Erstattungsbetrag aus Sicht der KBV genau in die richtige Richtung. Er greift jedoch zu kurz, da es sich hierbei lediglich um eine gesetzliche Kann-Regelung und keine verbindliche Vorschrift handelt. Solche wirkstoffbezogenen Fall-zu-Fall-Regelungen sind für Vertragsärzte im Rahmen der Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots nicht praktikabel und führen zu Verordnungsunsicherheiten. Daher sollte eine gesetzliche Klarstellung erfolgen, dass der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und die pharmazeutischen Unternehmer bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags – unabhängig vom gewählten Vorgehen – die Wirtschaftlichkeit über das gesamte Anwendungsgebiet sicherstellen müssen, soweit die Verordnung des Vertragsarztes der arzneimittelrechtlichen Zulassung entspricht.

Die vorgesehenen Regelungen zur Versorgung mit Antibiotika unterstützt die KBV und regt an, diese auch auf die Versorgung mit Antimykotika und Virustatika auszuweiten.

Zu den einzelnen Änderungen und Neuregelungen des AM-VSG nimmt die KBV im Abschnitt B ausführlich Stellung und unterbreitet konkrete Änderungs- bzw. Ergänzungsvorschläge. Weiterer nach Auffassung der KBV aus den vorgesehenen Neuregelungen abgeleiteter gesetzlicher Änderungsbedarf ist in Abschnitt C beschrieben.

Unter D. finden sich zusätzliche Änderungsvorschläge der KBV zu §§ 300 und 305a SGB V bezüglich der Übermittlung von Arzneimittelverordnungsdaten und der damit verbundenen Beratung der Vertragsärzte zum Zwecke der Steuerung der Arzneimittelversorgung wieder.

# B. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen

## Zu Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### Nr. 1 (§ 31)

#### a) Absatz 1: Apothekenwahlfreiheit der Versicherten auch bei individuell hergestellten onkologischen Zubereitungen

Die vorgesehene Neuregelung stellt klar, dass die Apothekenwahlfreiheit der Versicherten auch im Zusammenhang mit der Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen mit onkologischen Arzneimitteln gilt. Dies wird – ebenso wie die Streichung von § 129 Absatz 5 Satz 3, das heißt die Streichung der Möglichkeit der Krankenkassen, die entsprechende Versorgung durch Verträge mit einzelnen Apotheken sicherzustellen – aufgrund der in der Vergangenheit in diesem Zusammenhang aufgetretenen Versorgungsprobleme begrüßt.

### Nr. 2 (§ 35)

#### a) Absatz 1: Besondere Berücksichtigung von Antibiotika bei der Festbetragsgruppenbildung

Zukünftig soll bei der Bildung von Festbetragsgruppen für Antibiotika auch die Resistenzlage Berücksichtigung finden. Zudem sollen Reserveantibiotika von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden können. Diese Neuregelungen stehen im Einklang mit den internationalen und nationalen Bemühungen zum rationalen Antibiotikaeinsatz und zur Vermeidung von Antibiotikaresistenzen wie beispielsweise der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART), deren Maßnahmen auch von der KBV unterstützt werden. Der Regelungsvorschlag ist aus Sicht der KBV daher zu begrüßen. Aufgrund der grundsätzlich gleichgelagerten Frage im Zusammenhang mit Pilz- und Virusinfektionen, sollten neben den Antibiotika auch Antimykotika und Virustatika im Gesetzentwurf berücksichtigt werden. So gibt es beispielsweise auch bei der medikamentösen Therapie einer HIV-Infektion, Hepatitis B und C Resistenzentwicklungen und somit den potentiellen Bedarf einer analogen Regelung.

**Änderungsvorschlag:**

§ 35 Absatz 1 Sätze 3 und 4 (neu) werden wie folgt formuliert (Änderungen und Ergänzungen fett markiert):

> *„Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 von Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller**, mykotischer oder viraler** Infektionskrankheiten (Antibiotika**, Antimykotika oder Virustatika**) soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden; sofern Arzneimittel als Reserve~~**antibiotika**~~therapeutika für die Versorgung von Bedeutung sind, können sie von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ausgenommen werden.*“

## Nr. 3 (§ 35a)

### a) Absatz 3: Möglichkeit einer Verordnungseinschränkung zeitgleich zum Beschluss des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bei Arzneimitteln ohne festgestellten Zusatznutzen

Der G-BA hat zeitnah zu den Beschlüssen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V der beiden PCSK9-Inhibitoren Evolocumab und Alirocumab bereits Verordnungseinschränkungen beschlossen mit dem Ziel, bei ansonsten drohender Marktrücknahme die Versorgung einzelner Patientengruppen dennoch sicherzustellen. Aus Sicht der KBV handelt es sich daher bei der vorgesehenen Ergänzung in § 35a Absatz 3 SGB V um eine gesetzliche Klarstellung. Die im Regierungsentwurf gegenüber dem Referentenentwurf des AM-VSG vorgenommene Ergänzung, dass pharmazeutischen Unternehmer zukünftig beim G-BA entsprechende Verordnungseinschränkungen beantragen können sollen, ist ebenfalls nachvollziehbar.

Die Voraussetzungen für die vorgesehenen Verordnungseinschränkungen sollten allerdings konkreter gefasst werden, um dem Aspekt der Sicherstellung der Versorgung bzw. der Vermeidung von Versorgungsproblemen sowie der Tatsache, dass der Gesetzgeber selbst in der Begründung lediglich von Einzelfällen ausgeht, Rechnung zu tragen. Die Möglichkeit der Verordnungseinschränkung sollte daher nur für solche Patientengruppen gegeben sein, für die keine ausreichende medikamentöse Therapie oder nur eine mit höheren Kosten verbundene nicht-medikamentöse therapeutische Alternative zur Verfügung steht.

**Änderungsvorschlag:**

§ 35a Absatz 3 Satz 5 (neu) wird wie folgt ergänzt (Ergänzung fett markiert):

> *„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und dies zur Sicherstellung der Versorgung einzelner Patientengruppen,* ***für die keine ausreichende medikamentöse Therapie oder nur eine mit höheren Kosten verbundene nicht-medikamentöse therapeutische Alternative zur Verfügung steht,*** *erforderlich ist.“*

### b) Absatz 3a: Übertragung der Beschlüsse des G-BA in eine maschinenlesbare Fassung zur Abbildung in den Praxisverwaltungssystemen

Auch aus Sicht der KBV ist es erforderlich und zielführend, den Arzt direkt beim Verordnungsvorgang wirkstoffbezogen über die Ergebnisse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu informieren. Diese Information muss in für die Praxis umsetzbarer Form erfolgen. Die KBV sieht es unter fachlichen Gesichtspunkten und auch aus Gründen der Transparenz als gerechtfertigt an, dass dem G-BA die Aufgabe der Aufbereitung seiner Beschlüsse in eine zur Abbildung im Praxisverwaltungssystem geeignete Form übertragen wird. In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass die Feststellung des Zusatznutzens eines neuen Arzneimittels durch den G-BA dem Zweck der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V dient. Darüber hinaus war jedoch mit der Einführung der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Rahmen des AMNOG auch eine Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung durch mehr Transparenz über den Zusatznutzen beabsichtigt. Diesem zweiten Aspekt soll die Neuregelung in § 35a SGB V nunmehr Rechnung tragen.

Die KBV schlägt daher vor, diese Zweckbestimmung der Information der Vertragsärzte über die im Rahmen der Bewertung des Zusatznutzens gewonnenen und zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Informationen über das Arzneimittel, insbesondere im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie in die gesetzliche Formulierung aufzunehmen. Die vorgegebenen Fristen zur Aufbereitung von einem Monat nach Beschluss bzw. von sechs Monaten für bereits getroffene Beschlüsse sind nachvollziehbar. Sie sind aus Sicht der KBV jedoch nur einzuhalten, wenn die Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 (neu) SGB V entsprechend eindeutige und einfach umzusetzende Vorgaben zu Struktur und Inhalten beinhaltet.

*Zur weiteren Kommentierung der Abbildung der Ergebnisse der Nutzenbewertung nach § 35aSGB V im Praxisverwaltungssystem siehe Nr. 4 (§ 73).*

**Änderungsvorschlag:**

§ 35a Absatz 3a (neu) Satz 1 wird um eine Zweckbestimmung ergänzt (Ergänzung fett markiert):

> *„Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht innerhalb eines Monats nach dem Beschluss nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet ist,* ***der Information der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte über die im Rahmen der Bewertung des Zusatznutzens gewonnenen Informationen über das Arzneimittel, insbesondere im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie dient und*** *den Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 genügt.“*

### c) Absatz 5: Vorzeitige erneute Nutzenbewertung wegen wesentlich neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

Die vorgesehene Neuregelung soll es dem pharmazeutischen Unternehmer zukünftig bereits vor Ablauf der bisherigen Frist von einem Jahr ermöglichen, aufgrund wesentlich neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse beim G-BA eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beantragen zu können. Die erneute Nutzenbewertung soll frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des ersten Beschlusses beginnen. Dies ist aus Sicht der KBV nachvollziehbar, da in Einzelfällen möglicherweise bereits sehr früh nach Markteintritt, jedoch zu spät für die erste Nutzenbewertung neue relevante wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen können, die damit früher als bisher einer erneuten Nutzenbewertung zugrunde gelegt werden können.

### d) Absatz 6: Bestandsmarktbewertung bei Zulassung mit neuem Unterlagenschutz

Der Regelungsvorschlag sieht vor, auch Arzneimittel, die bereits vor dem 01.01.2011 in Verkehr waren, einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zuführen zu können, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Der Regelungsvorschlag greift aus Sicht der KBV zu kurz. Sinnvoller wäre es, die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V – entsprechend der ursprünglichen Regelung bei Inkrafttreten des AMNOG – wieder für alle Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt zu ermöglichen. Dies würde mögliche Wettbewerbsverzerrungen bei vergleichbaren Wirkstoffen wie zum Beispiel den neuen oralen Antikoagulantien (NOAKs) Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban und Edoxaban, die je nach Zeitpunkt des Markteintritts die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchlaufen haben oder nicht, verhindern.

**Änderungsvorschlag:**

Wegfall des Absatzes 6 in der vorgeschlagenen Fassung und Wiederaufnahme des Absatzes 6 in der Fassung vor dessen Streichung durch das 14. SGB V-Änderungsgesetz:

> *„Für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung veranlassen. Vorrangig sind Arzneimittel zu bewerten, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt. Absatz 5 gilt entsprechend. Bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets für ein Arzneimittel, für das der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Satz 1 in Auftrag gegeben hat, reicht der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier nach Absatz 1 spätestens zum Zeitpunkt der Zulassung ein.“*

## Nr. 4 (§ 73)

### c) Absatz 9: Ergebnisse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Praxisverwaltungssystem; Rechtsverordnung des BMG zu den abzubildenden Inhalten

Den Arzt direkt beim Verordnungsvorgang arzneimittel- bzw. wirkstoffbezogen über die Ergebnisse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu informieren, ist nach Auffassung der KBV sinnvoll und zielführend. Die KBV informiert bereits seit Einführung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auf ihren Internetseiten wirkstoffbezogen praxisnah und übersichtlich über die Ergebnisse des jeweiligen Verfahrens. Ohne die entsprechenden gesetzlichen Zertifizierungsvorgaben, wie sie der nunmehr vorliegende Regelungsvorschlag vorsieht, war eine Implementierung der von KBV erarbeiteten Informationen in das Praxisverwaltungssystem jedoch nicht möglich. Aus Sicht der KBV sollte der Arzt über sein Praxisverwaltungssystem wirkstoffbezogen insbesondere zum Anwendungsgebiet und dem Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie – soweit notwendig, aufgeteilt nach den festgelegten Subgruppen – sowie den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung informiert werden. Daher verfügt die KBV mittlerweile über eine umfangreiche Erfahrung in der Umsetzung von über 200 Beschlüssen des G-BA, die sie gerne in die weitere Entwicklung der entsprechenden Inhalte der vorgesehenen Rechtsverordnung einbringt.

Darüber hinaus sieht der Regelungsvorschlag vor, die Rechtsverordnung nach Satz 2 könne auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen. Dies ist aus Sicht der KBV nicht sachgerecht, da die Informationen der Nutzenbewertung nach § 35a lediglich eine Momentaufnahme der vorliegenden Evidenz darstellen. Auch Hinweise zur Wirtschaftlichkeit könnten daher immer nur eine Momentaufnahme abbilden und müssten – beispielsweise bei Bewertungen neuer vergleichbarer Arzneimittel oder jeder Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Indikationsgebiet aufgrund neuer Evidenz und Leitlinien – neu beraten und festgelegt werden. Zur Anpassung der Hinweise müsste gegebenenfalls sogar ein neues Nutzenbewertungsverfahren veranlasst werden, was allerdings nach der bestehenden Gesetzeslage nur möglich ist, wenn die neue Evidenz den in Frage stehenden Wirkstoff selbst betrifft. Darüber hinaus besteht auch bei Umsetzung der Vorschläge der KBV zu § 130b Absatz 1a Sätze 4 und 5 keine Notwendigkeit mehr für entsprechende Hinweise. Zudem könnten vom G-BA verfasste Hinweise zur Wirtschaftlichkeit eines neuen Arzneimittels als Verordnungseinschränkung oder -ausschluss angesehen werden, was das Ziel des AM-VSG, Innovationen und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell, aber auch sach- und leitliniengerecht in der Versorgung zu etablieren, konterkarieren würde.

Vor diesem Hintergrund schlägt die KBV daher vor, Satz 3 zu streichen.

Gleichwohl müssen die Vertragsärzte über die Geltung von Erstattungsbetragsvereinbarungen sowie die Anforderungen an die Verordnungen, die der Vertragsarzt einzuhalten hat, damit diese als Praxisbesonderheit anerkannt werden, zeitnah informiert werden. Entsprechende Ergänzungen in § 73 Absatz 9 sind daher notwendig.

Des Weiteren sieht die Neuregelung vor, dass die Rechtsverordnung nach Satz 2 auch das Nähere zu den Anforderungen nach den Nummern 1 bis 4 regeln kann. Bislang wurden die schon jetzt gesetzlich verankerten Anforderungen von den Partnern der Verträge nach § 82 Absatz 1 ohne staatliche Einflussnahme sachgerecht und konstruktiv umgesetzt.

Die KBV lehnt eine solche Regelung ab, da dies einen grundlegenden Systembruch in der gemeinsamen Selbstverwaltung bedeuten würde. Sie schlägt daher vor, Satz 4 ebenfalls zu streichen.

Die Umsetzung bzw. die Einführung des vorgesehenen Arztinformationssystems darf für Vertragsärzte nicht zu Mehrausgaben führen. Wie die Erfahrungen bei der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplans zeigen, fallen aufgrund gesetzlicher Neuregelungen mit Auswirkungen auf die elektronische Verordnungssoftware zum Teil deutliche Mehrkosten an.

Hierfür muss eine Finanzierung durch die GKV analog der Regelung zur Kostenübernahme im Rahmen der Telematikinfrastruktur festgelegt werden.

Weitere Forderungen der KBV, die in der vorgesehenen Rechtsverordnung berücksichtigt werden müssen:

- Vorgaben zur praxisgerechten Aufbereitung und Zusammenfassung der Beschlüsse.
- Eine Verknüpfung der Verordnung des Arztes mit Diagnosen oder Subgruppen der Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch Auftragen eines entsprechenden Codes auf dem Rezept muss ausgeschlossen sein.
- Datenschutzrechtliche Bedingungen müssen berücksichtigt werden; eine automatische Weiterleitung von Diagnosen an Krankenkassen muss ausgeschlossen sein.

**Änderungsvorschlag:**

a) § 73 Absatz 9 (neu) wird wie folgt geändert (Änderung und Ergänzungen fett markiert):

*„Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte zum jeweils aktuellen Stand enthalten:*

*(…)*

*5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1,*

***6. das Vorliegen einer Vereinbarung nach § 130b sowie die Anforderungen nach § 130b Absatz 2,***

*und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach Satz 1 Nummer 5 und zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a zu regeln.* ***~~Es kann dabei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittel im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen. Es kann in der Rechtsverordnung auch das Nähere zu den Anforderungen nach den Nummern 1 bis 4 regeln~~ (…)“***

b) Nach dem neuen § 73 Absatz 10 wird ein Absatz 11 angefügt

*„Die Vereinbarungspartner nach § 82 Absatz 1 treffen Regelungen zur Finanzierung der den Vertragsärzten durch den Einsatz von aktuellen elektronischen Programmen nach den Absätzen 9 und 10 entstehenden Kosten.“*

*Zu weiteren Änderungsvorschlägen im Zusammenhang mit Praxisverwaltungssystemen und einer Berücksichtigung der Informationen nach § 35a Absatz 3a in den Softwaresystemen der Krankenhäuser (Neuregelung in § 115c Absatz 2) siehe auch Abschnitt C: Weiterer mit den Neuregelungen verbundener Änderungsbedarf.*

## Nr. 5 (§ 87)

### a) Absatz 2a:

Die Prüfung und gegebenenfalls Anpassung der Leistungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) zu zielgerichteten Therapien bei Infektionen sollten sich nicht nur auf Antibiotika beziehen, sondern alle Antiinfektiva umfassen. Andernfalls wären antivirale und antimykotische Resistenzprüfungen nicht zwingend Bestandteil der Überprüfung des EBM.

**Änderungsvorschlag:**

§ 87 Absatz 2a wird folgender Satz angefügt (Änderungen und Ergänzungen fett markiert):

> *„Der Bewertungsausschuss überprüft in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten* ***~~Antibiotikatherapie~~ Therapie mit Antiinfektiva (Antibiotika, Antimykotika und Virustatika)*** *eingesetzt werden können und beschließt auf dieser Grundlage erstmals bis spätestens zum … [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] entsprechende Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen.“*

### b) Absatz 5b:

Die Frist für die Anpassung des EBM hinsichtlich einer Companion Diagnostik soll durch einen neuen Satz 5 nach Nr. 5 lit. b auf den Tag des Inkrafttretens des Beschlusses des G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgelegt werden. Um darüber hinaus auch eine zeitnahe Versorgung der gesetzlich Versicherten mit einer zwingend erforderlichen Companion Diagnostik sicherzustellen, die nach bereits erfolgter Nutzenbewertung in der Fachinformation ergänzt wird, sollte der Bewertungsausschuss auch unmittelbar auf der Basis eines Auskunftsverlangens gemäß § 87 Absatz 3e Satz 5 SGB V zu einer Companion Diagnostik durch den pharmazeutischen Unternehmer über die Ergänzung des EBM beraten können.

**Änderungsvorschlag:**

§ 87 Absatz 5b werden folgende Sätze angefügt (Ergänzung fett markiert):

> *„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1* ***oder nach einem Auskunftsverlangen durch den pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 87 Absatz 3 Satz 5*** *anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht. Das Nähere zu ihrer Zusammenarbeit regeln der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung. Für Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 Satz 1, die vor dem … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] getroffen worden sind, gilt Satz 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass der Bewertungsausschuss spätestens bis … [einsetzen: Datum sechs Monate nach Inkrafttretens gemäß Artikel 7 Absatz 1] den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen hat.“*

## Nr. 7 (§ 129)

### b) Absatz 5: Streichung der Möglichkeit von Verträgen der Krankenkassen mit Apotheken zur individuellen Herstellung von onkologischen Zubereitungen

Die vorgesehene Streichung der Möglichkeit für Krankenkassen, die Versorgung mit individuell hergestellten parenteralen Zubereitungen mit onkologischen Arzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten auch durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen, wird – ebenso wie die Klarstellung zur Apothekenwahlfreiheit der Versicherten im Zusammenhang mit der entsprechenden Versorgung in § 31 Absatz 1 – aufgrund der in der Vergangenheit in diesem Zusammenhang aufgetretenen Versorgungsprobleme begrüßt.

## Nr. 9 (§ 130a)

### c) Absatz 3a: Verlängerung des Preismoratoriums

Die vorgesehene Verlängerung des Preismoratoriums bis 2022 ist aus Sicht der KBV nachvollziehbar. Damit wird dem Umstand der nach wie vor steigenden Arzneimittelausgaben der GKV angemessen Rechnung getragen. Die Belange der pharmazeutischen Unternehmer werden unter anderem durch den ab 2018 einzuführenden Inflationsausgleich berücksichtigt.

## Nr. 10 (§ 130b)

### b) Absatz 1a: Möglichkeit der Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags

Der Regelungsvorschlag sieht vor, dass bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen zukünftig auch mengenbezogene Aspekte wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen vereinbart werden können. Entsprechende Vereinbarungen sind aus Sicht der KBV dazu geeignet, sowohl der GKV als auch dem pharmazeutischen Unternehmer die notwendige Planungssicherheit bezüglich der Ausgaben bzw. des Umsatzes des jeweiligen Arzneimittels zu geben. Das Risiko von über die Vereinbarungen hinaus gehender Mehrausgaben würde vom pharmazeutischen Unternehmer getragen. Aus Sicht der KBV ist dieser Regelungsvorschlag daher grundsätzlich als Schritt in die richtige Richtung zu begrüßen, da bei Abschluss entsprechenden Vereinbarungen und der damit für die GKV und die pharmazeutischen Unternehmer gegebenen Planungssicherheit auch den Vertragsärzten die nötige Verordnungssicherheit – insbesondere auch bei einer der arzneimittelrechtlichen Zulassung entsprechenden und medizinisch begründeten Verordnung von Arzneimitteln für Subgruppen, für die der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt hat – gegeben wäre. Die KBV hatte daher in der Stellungnahme zum Referentenentwurf des AM-VSG vorgeschlagen, entsprechende Vereinbarungen verbindlich vorzugeben. Sollte im weiteren Gesetzgebungsverfahren jedoch an der Kann-Regelung festgehalten werden, müsste klargestellt werden, dass der GKV-SV und die pharmazeutischen Unternehmer durch die Erstattungsvereinbarung sicherstellen müssen, dass – unabhängig von dem bei der Erstattungsbetragsfindung gewählten Verfahren – die Wirtschaftlichkeit auch im Einzelfall gewährleistet ist, sofern die Verordnung des Vertragsarztes der arzneimittelrechtlichen Zulassung entspricht. Ziel einer entsprechenden Regelung ist es, für die Vertragsärzte das Risiko von Einzelfallprüfanträgen der Krankenkassen deutlich zu reduzieren. Diese sind im Falle einer der arzneimittelrechtlichen Zulassung, das heißt einer von der Menge her sachgerechten und dem Anwendungsgebiet eines neuen Arzneimittels entsprechenden Verordnung nicht gerechtfertigt. Dies gilt unabhängig davon, ob ein Zusatznutzen – ggf. auch nur für bestimmte Subgruppen – zugesprochen wurde oder nicht.

Gleichzeitig schlägt die KBV vor zu regeln, dass die Laufzeit von Erstattungsvereinbarungen mindestens drei Jahren betragen soll, wodurch sowohl den Krankenkassen als auch den pharmazeutischen Unternehmern Planungssicherheit für diesen Zeitraum gegeben wäre. Eine entsprechende Laufzeitregelung soll darüber hinaus auch der Sicherstellung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit entsprechenden Arzneimitteln dienen. Nach einem Zeitraum von drei bis vier Jahren ist – wie sich dies unter anderem anhand der Versorgung mit neuen Arzneimitteln zur Behandlung der Hepatitis C oder des Diabetes mellitus zeigt – davon auszugehen, dass innerhalb einer Substanzklasse auch weitere Medikamente als pharmakologisch vergleichbare Alternativen für die Versorgung zur Verfügung stehen. Das Sonderkündigungsrecht gemäß § 130b Absatz 7 soll bestehen bleiben.

Die vorgeschlagene Klarstellung zur Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags würde aufgrund der gegebenen Verordnungssicherheit die Chance eröffnen, dass entsprechend der Zielsetzung des AM-VSG wirksame Innovationen und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell und sachgerecht in der Versorgung angewandt werden.

**Änderungsvorschlag:**

§ 130b Absatz 1a Absatz wird wie folgt formuliert (Ergänzungen fett markiert):

> *„Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen vereinbart werden. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen.* ***Die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 haben unabhängig vom vereinbarten Vorgehen sicherzustellen, dass durch die Vereinbarung nach Absatz 1 die Wirtschaftlichkeit über das gesamte Anwendungsgebiet gewährleistet ist, soweit die Verordnung der arzneimittelrechtlichen Zulassung entspricht. Die Vereinbarung nach Absatz 1 soll für eine Laufzeit von mindestens 3 Jahren erfolgen. § 130b Absatz 7 bleibt unberührt.*** *Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.“*

### Absatz 1b: Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags

Nach der vorgesehenen Neuregelung soll der Erstattungsbetrag zukünftig nicht mehr öffentlich gelistet werden dürfen. Damit wird einem Ergebnis des Pharmadialogs Rechnung getragen: Der Verzicht auf die öffentliche Listung soll verhindern, dass Behörden im Ausland den Erstattungsbetrag als Referenz zur Preisbildung heranziehen. Der Erstattungsbetrag soll nach dem Regelungsvorschlag nur noch den „Institutionen“ mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das Nähere will das Bundesministerium für Gesundheit in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie regeln.

Nach der Gesetzesbegründung soll der Erstattungsbetrag unter anderem auch Ärzten und Apothekern zur Kenntnis gebracht werden. Aus Praktikabilitätsgründen ist diesbezüglich nur eine Darstellung des Erstattungsbetrags in der Arzt- bzw. der Apothekersoftware vorstellbar. Dies käme jedoch einer öffentlichen Listung gleich. Ausländischen Behörden würden die Erstattungsbeträge damit weiterhin bekannt werden, das beabsichtigte Regelungsziel würde verfehlt.

Die KBV schlägt daher im Falle der Beibehaltung dieser Regelung vor, auf eine Mitteilung des Erstattungsbetrags an Ärzte und Apotheker zu verzichten, da hierdurch gleichzeitig – in Verbindung mit dem Ergänzungsvorschlag der KBV zu § 130b Absatz 1a Sätze 4 und 5 – für Vertragsärzte die notwendige Sicherheit bei einer der arzneimittelrechtlichen Zulassung entsprechenden und medizinisch begründeten Verordnung von im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bewerteten Arzneimitteln hergestellt wäre – unabhängig von einem vom G-BA festgestellten Zusatznutzen oder nicht.

Die Verordnungssteuerung der Vertragsärzte findet dabei über die Informationen entsprechend des Regelungsvorschlags Nummer 4. c) zu § 73 Absatz 9 (neu) SGB V sowie durch die regionalen Vereinbarungen nach § 84 – insbesondere durch Versorgungsziele nach Absatz 1 Nummer 2 – und § 106b SGB V statt. Die mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz eingeführten Maßnahmen werden damit konsequent weiterentwickelt: Die Verordnungssteuerung erfolgt insbesondere auf Basis der vorliegenden Evidenz und nicht mehr über rein preisbezogene Vorgaben wie zum Beispiel Richtgrößen.

Zur Abrechnung des Erstattungsbetrags mit privaten Krankenversicherungsunternehmen könnten Alternativen analog der Abrechnung der Rabatte nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3, 3a und 3b SGB V entwickelt werden.

**Änderungsvorschlag:**

Klarstellung in der angekündigten Rechtsverordnung nach § 130b Absatz 1a SGB V, dass auf die Mitteilung an Ärzte und Apotheker verzichtet wird.

*Zu weiteren Änderungsvorschlägen im Zusammenhang mit dem Arzneimittelausgabenvolumen (§ 84 SGB V) siehe auch Abschnitt C: Weiterer mit den Neuregelungen verbundener Änderungsbedarf.*

### d) Absatz 3: Flexibilisierung bei der Festlegung des Erstattungsbetrags bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen

#### aa)/bb) Arzneimittel mit vollständig vorgelegtem Dossier

Der Erstattungsbetrag eines Arzneimittels ohne Zusatznutzen durfte bislang nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als denen der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie führen. Der Vertragsarzt konnte sich damit darauf verlassen, dass die Verordnung des entsprechenden Arzneimittels bei einem der arzneimittelrechtlichen Zulassung entsprechenden und von der Menge her angemessenen Einsatz als wirtschaftlich einzustufen ist. Zukünftig soll in Einzelfällen jedoch auch ein höherer Erstattungsbetrag vereinbart werden können. Diese Einzelfälle werden jedoch voraussichtlich nicht offensichtlich erkennbar sein, so dass für Vertragsärzte damit nicht einmal mehr die bisherige Verordnungssicherheit für alle Arzneimittel ohne Zusatznutzen im gesamten Anwendungsgebiet gegeben sein wird. Die KBV lehnt diesen Regelungsvorschlag ab, da sie zu einer Verschärfung der bestehenden Verordnungsunsicherheit für Vertragsärzte führen würde, sofern die Verordnungssicherheit nicht durch andere Regelungen wie die nicht-öffentliche Listung des Erstattungsbetrags oder entsprechend des Vorschlags der KBV zu § 130b Absatz 1a Sätze 4 und 5 hergestellt wird.

**Änderungsvorschlag:**

Beibehaltung der bisherigen Regelung, sofern die Verordnungssicherheit nicht durch andere Regelungen wie die nicht-öffentliche Listung des Erstattungsbetrags oder die Herstellung der Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags entsprechend des Vorschlags der KBV zu § 130b Absatz 1a Sätze 4 und 5 hergestellt wird.

#### cc) Arzneimittel ohne oder mit nicht vollständig eingereichtem Dossier

Bislang wurde bei der Vereinbarung der Erstattungsbeträge nicht zwischen den Fällen unterschieden, bei denen der Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels aufgrund eines nicht eingereichten oder unvollständigen Dossiers vom G-BA als nicht belegt erachtet wurde oder aufgrund einer unzureichenden Datenlage. In beiden Fällen sind als Preisanker die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie festgelegt. Zukünftig soll für Arzneimittel, für die kein oder nur ein unvollständiges Dossier eingereicht wurde, nur noch ein Erstattungsbetrag vereinbart werden können, der in angemessenem Umfang unter den Kosten der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie liegt.

Die KBV begrüßt diese sanktionierende Maßnahme, da sie dem Umstand der fehlenden Bewertungsmöglichkeit durch den G-BA sowie der dadurch fehlenden frühzeitigen Einschätzung des Stellenwerts des neuen Arzneimittels angemessen Rechnung trägt.

### e) Absatz 3b: Einführung einer Umsatzschwelle zur vorzeitigen Geltung des Erstattungsbetrags

Bislang ist geregelt, dass innerhalb der ersten zwölf Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen für neue Arzneimittel eine freie Preisgestaltung durch den pharmazeutischen Unternehmer möglich ist. Zukünftig soll der Erstattungsbetrag bereits rückwirkend ab dem Monat nach Überschreiten einer Umsatzschwelle von 250 Millionen Euro gelten. Der Regelungsvorschlag ist aus Sicht der KBV eine mögliche Maßnahme und damit dazu

geeignet, die Belastung der gesetzlichen Krankenkassen durch neue hochpreisige und umsatzstarke Arzneimittel zu begrenzen.

## Zu Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

### Nr. 3 (§ 5)

#### a) Absatz 5: Berücksichtigung Resistenzlage bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika

Aus Sicht der KBV ist die vorgesehene Neuregelung zur Berücksichtigung auch der Resistenzlage bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika grundsätzlich sinnvoll. Damit wird der besonderen Bedeutung der Antibiotikatherapie und der Vermeidung von entsprechenden Resistenzen Rechnung getragen. Diese Regelung sollte jedoch auch bei weiteren Aniinfektiva zur Behandlung viraler oder mykotischer Infektionen Berücksichtigung finden.

**Änderungsvorschlag:**

Nach Absatz 5 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt (Änderungen fett markiert):

> *„Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Anti**~~biotika~~infektiva** soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden.“*

# C. Weiterer mit den Neuregelungen verbundener Änderungsbedarf

## 1. Praxisverwaltungssysteme (§§ 73, 131, 300 SGB V)

### a) Bereitstellung von Arzneimitteldatenbankupdates über eine sichere Netz-Infrastruktur

Die im E-Health-Gesetz geforderte Aktualität der Inhalte der Arzneimittelverordnungssoftware nach § 73 Absatz 8 Satz 7 SGB V (in vorliegendem Gesetzentwurf 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V) ist nach Auffassung der KBV nicht ohne die Möglichkeit einer einfachen und weitestgehend automatisierten Online-Aktualisierung der Arzneimitteldaten realisierbar.

Soll eine solche Aktualisierung automatisch direkt aus dem Praxisverwaltungssystem erfolgen, setzt dies eine durchgehende sichere Online-Anbindung sowohl der Praxen als auch der Update-Server der Softwarehersteller voraus. Hierfür sind die strukturellen Voraussetzungen durch die Telematik-Infrastruktur zu schaffen. Die KBV erachtet es daher als zielführend, die nähere Regelung zur Aktualität der Daten weiterhin den Verträgen gemäß § 73 Absatz 8 Satz 8 SGB V zu überlassen.

Zudem sollte gesetzlich klargestellt werden, dass eine mehr als quartalsweise Aktualisierung der Arzneimitteldaten erst umzusetzen ist, wenn Arztpraxen und Aktualisierungsserver der Softwareanbieter über eine sichere Netzwerk-Infrastruktur miteinander verbunden sind. Entsprechende Übergangsfristen von 12 Monaten sind hierfür erforderlich.

Die KBV regt darüber hinaus in diesem Zusammenhang eine gesetzliche Festlegung offener Schnittstellen zu Arzneimitteldatenbanken – wie unter Punkt b) vorgeschlagen – an. Dadurch bekommen Ärzte die Möglichkeit, Verordnungssoftware-/Arzneimitteldatenbankanbieter zu wählen, die in der Lage sind, eine Online-Aktualisierung über eine sichere Infrastruktur anzubieten. Zudem würde durch die Ermöglichung eines ausreichenden Wettbewerbs unter den Anbietern sichergestellt, dass die Kosten für diese Datenbanken und ihre Aktualisierung sich marktgerecht entwickeln.

## b) Offene und standardisierte Schnittstellen für Arzneimitteldatenbanken (Förderung der Interoperabilität von Software zur Verordnung von Arznei- und Heilmitteln)

Der Wettbewerb im Markt der Anbieter von Verordnungssoftware bzw. Arzneimitteldatenbanken ist derzeit durch fehlende Schnittstellen eingeschränkt: Möchte ein Vertragsarzt seine Arzneimitteldatenbank wechseln, weil er mit den Funktionen oder der Informationsbereitstellung nicht zufrieden ist oder sein derzeitiger Anbieter keine Zulassung durch die KBV mehr hat, kann er dies derzeit nur durch einen teuren und aufwändigen Wechsel der gesamten Praxissoftware erreichen. Offene Schnittstellen könnten zukünftig auch die Auswahl einer geeigneten Software zur Unterstützung der Arzneimitteltherapiesicherheit ermöglichen bzw. vereinfachen.

## c) Vollständigkeit und Interoperabilität von Arzneimittelinformationen

Aktuell werden durch eine nicht eindeutig geregelte Informationsbereitstellung unter anderem in Bezug auf Wirkstoff und Wirkstärke von Arzneimitteln der systemübergreifende Austausch dieser Informationen und die gesetzlich geforderten Maßnahmen zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz erschwert. Zur Erfüllung der Aufgaben einer wirtschaftlichen und evidenzbasierten Steuerung der Arzneimittelverordnung über die Praxissoftware müssen daher die notwendigen Produktdaten zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz (§ 131 Absatz 4 Satz 1 SGB V) in die Daten, die verpflichtend in Verordnungssoftware anzuzeigen sind, einbezogen werden.

Die Verwendung elektronischer Medien im Rahmen der heilberufsübergreifenden Kommunikation, wie zum Beispiel Fachanwendungen der elektronischen Gesundheitskarte, benötigt eindeutige Schlüssel mit einer dahinter liegenden, eindeutigen Bedeutung. Diese Eindeutigkeit kann hergestellt werden, wenn auch in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln durch die Ärzte das bundeseinheitliche Kennzeichen als verbindlicher Schlüssel verwendet wird und mit den vom Hersteller verbindlich anzugebenden Eigenschaften Handelsname, Hersteller, Wirkstoff, Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße verknüpft ist. Durch die gesetzliche Verankerung wird die Einheitlichkeit dieser Informationen über die verschiedenen Softwaresysteme hinweg sichergestellt.

Die bisher nicht eindeutig enthaltene Angabe zum Wirkstoff wird ergänzt, da variierende Bezeichnungen von Wirkstoffen den Datenaustausch und die Datenmigration behindern und die Herstellung der gesetzlich geforderten pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz erschweren können. Zudem ist die Angabe der Wirkstärke in Abhängigkeit vom Wirkstoff zu sehen und kann damit eindeutiger erfolgen.

Probleme bestehen auch im Hinblick auf die Interoperabilität des bundeseinheitlichen Medikationsplans nach § 31a SGB V, wenn die für den Patienten relevanten Informationen in den Softwaresystemen nicht einheitlich sind. Insbesondere hinsichtlich der Bezeichnung der Wirkstoffe sind Probleme bekannt. Unterschiedliche Wirkstoffbezeichnungen könnten beim Ausdruck des Medikationsplans zu Verständnisproblemen und Verunsicherung des Patienten führen. Die KBV hält es daher auch aus Gründen der Patientensicherheit für erforderlich, durch eine gesetzliche Klarstellung die Einheitlichkeit dieser Informationen über die verschiedenen Softwaresysteme hinweg sicher zu stellen. Daher empfiehlt die KBV eine Präzisierung der relevanten Paragrafen zur Bereitstellung von arzneimittelbezogenen Informationen.

Derzeit lizenzieren Hersteller von Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken für Praxisverwaltungssysteme kostenpflichtig einen Datensatz der von den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer betriebenen IFA GmbH. Die Kosten hierfür werden über die Softwarelizenzen in vollem Umfang auf die Ärzte umgelegt. Dieser Datensatz umfasst warenlogistische Daten und Preisdaten, jedoch nicht den vollen Umfang der Daten, die im Rahmenvertrag gemäß § 131 Absatz 1 SGB V zwischen den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-SV vereinbart sind (z.B. fehlen die Bezeichnung von Wirkstoff und Wirkstärke sowie der amtliche ATC-Code). Im Ergebnis kommt es durch unterschiedliche Handhabung dieser nicht einheitlich veröffentlichten Daten zu Diskrepanzen in den Datenbanken. Dies

verhindert zum Teil eine korrekte Umsetzung der Beschlüsse des G-BA zu den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V in der Software, erschwert eine Etablierung von Steuerungsinstrumenten zur Erfüllung von Wirtschaftlichkeitszielen und steht zudem der Interoperabilität wichtiger Anwendungen wie des Medikationsplans nach § 31a SGB V entgegen.

Die KBV schlägt daher vor, alle relevanten Arzneimitteldaten nach § 131 Absatz 4 Satz 1 und 2 SGB V in geeigneter Form zur Verwendung in den Arzneimitteldatenbanken der Praxisverwaltungssysteme zu veröffentlichen und § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V (die Nummerierung entspricht der Nummerierung des vorliegenden Gesetzentwurfs) zugleich so anzupassen, dass sämtliche im SGB V verankerten Regelungen zur Abbildung von Informationen zu Arzneimitteln in der Software zusammengefasst dort abgebildet sind.

**Änderungsvorschläge:**

Zu den unter a) bis c) genannten Aspekten hat die KBV wie angesprochen bereits im Rahmen des E-Health-Gesetzgebungsverfahren Änderungsvorschläge eingebracht, die wir nach-folgend zusammenfassend und in aktualisierter Form – unter Berücksichtigung des vorliegenden Gesetzentwurfs – noch einmal darstellen möchten:

- § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V wird wie folgt neu gefasst (Ergänzungen fett markiert):

  *„Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte zum jeweils aktuellen Stand enthalten:*

  1. *die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,*
  2. *die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,*
  3. *die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz **1 und** 2,*
  4. *die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a notwendigen Funktionen und Informationen,*
  5. *die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz,*
  6. ***das Vorliegen einer Vereinbarung nach § 130b sowie die Anforderungen nach § 130b Absatz 2***

  *und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind.“*

- Nach § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V wird folgender Satz eingefügt:

  *„Dabei sind offene standardisierte Schnittstellen vorzusehen, die den Vertragsärzten einen Wechsel des elektronischen Programms zur Verordnung von Arzneimitteln und die Nutzung von elektronischen Programmen zur Unterstützung der Arzneimitteltherapiesicherheit ermöglichen.“*

- Nach Satz 8 wäre sodann folgender zusätzlicher Satz einzufügen:

  *„Zur Sicherstellung der Aktualität der Daten nach Satz 1 Nr. 5 stellen die Softwarehersteller entsprechende Aktualisierungen der Software elektronisch abrufbar innerhalb der Telematik-Infrastruktur oder in an diese angebundenen sicheren Netzen zur Verfügung.“*

- § 131 Absatz 4 Satz 10 SGB V wird folgender Satz angefügt:

  *„Zum Zweck der Verwendung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 Satz 1 veröffentlichen die pharmazeutischen Unternehmer gemeinsam die Angaben nach Satz 1 und Satz 2 in Form eines kostenfreien, einheitlich strukturierten und elektronisch weiterverarbeitbaren Verzeichnisses.“*

- § 300 Absatz 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V wird wie folgt geändert:

  Nach *„Darreichungsform,“* wird *„Wirkstoff,“* ergänzt.

## 2. Berücksichtigung der Ergebnisse der Beschlüsse des G-BA nach § 35a SGB V bei der Krankenhausbehandlung (§ 115c SGB V Absatz 2)

Die Neuregelung in § 35a Absatz 3a SGB V soll der Information der Vertragsärzte über die im Rahmen der Bewertung des Zusatznutzens gewonnenen und zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Informationen über das Arzneimittel, insbesondere im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie Rechnung tragen. Dadurch soll eine Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung durch mehr Transparenz über den Zusatznutzen erreicht werden. Eine Beschränkung der verbesserten Informationslage auf die Vertragsärzte hält die KBV jedoch unter dem Aspekt, dass bei einer Vielzahl dieser neuen Arzneimittel eine Therapie bereits im Krankenhaus begonnen wird, für nicht gerechtfertigt. Den Krankenhausärzten müssen die entsprechenden Informationen dementsprechend ebenfalls vorliegen. Dies ist auch vor dem Hintergrund, dass mit Einführung der Regelungen zum Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V bei einer diesbezüglichen Verordnung von Arzneimitteln die Bestimmungen der vertragsärztlichen Versorgung gelten, relevant. Die KBV schlägt daher vor, dass die elektronische Fassung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V auch für die in den Krankenhäusern eingesetzten Arzneimittelmodule der Klinikinformationssysteme zur Verfügung gestellt werden.

**Änderungsvorschläge:**

§ 115c Absatz 2 SGB V wird wie folgt ergänzt (Ergänzung fett markiert):

> *„Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Fortsetzung der im Krankenhaus begonnenen Arzneimitteltherapie in der vertragsärztlichen Versorgung für einen längeren Zeitraum notwendig, soll das Krankenhaus bei der Entlassung Arzneimittel anwenden, die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind, soweit dies ohne eine Beeinträchtigung der Behandlung im Einzelfall oder ohne eine Verlängerung der Verweildauer möglich ist.* ***Hierzu ist im Krankenhaus ein Softwaresystem einzusetzen, welches die Informationen gemäß § 35a Absatz 3a über die Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 abbildet und den Vorgaben des § 73 Absatz 9 entspricht.“***

## 3. Verzicht auf die Vereinbarung von Ausgabenvolumina (§ 84 SGB V)

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) wird mit Wirkung ab dem 01.01.2017 die Richtgrößenprüfung als Regelprüfart aus § 84 SGB V gestrichen. Wie im Stellungnahmeverfahren zum GKV-VSG bereits vorgebracht, war dies aus Sicht der KBV ein erster, richtiger und wichtiger Schritt in Richtung einer Verordnungssteuerung insbesondere auf Basis von vorliegender Evidenz. Das GKV-VSG griff an dieser Stelle jedoch zu kurz, indem es weiterhin die Regelungen zur Vereinbarung von Ausgabenvolumina wie auch die entsprechenden Rahmenvereinbarungen aufrechterhielt. Obwohl künftig eine rein monetäre Steuerung und Überwachung der Wirtschaftlichkeit im Bereich der veranlassten Leistungen nicht mehr erfolgen soll, findet sich ein Ansatz für eine solch monetäre Betrachtung in der Beibehaltung der Regelungen zu den Ausgabenvolumina. Sie bergen die Gefahr, dass entgegen den Wünschen des Gesetzgebers in der künftig regionalisierten Steuerung und Überwachung der Wirtschaftlichkeit der veranlassten Leistungen, die auf finanzielle Aspekte fokussierte Überwachung bis hin zu einem möglichen Kollektivregress bestehen bleibt.

Darüber hinaus ist dies insbesondere auch vor dem Hintergrund der vorgesehenen Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags nicht mehr sachgerecht. Eine valide Bemessung des zu verhandelnden Ausgabenvolumens auf Basis der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten wäre damit nicht mehr möglich.

**Änderungsvorschlag:**

Verzicht auf ausgabenvolumenbezogene Regelungen in § 84 SGB V.

# D. Zusätzliche Änderungsvorschläge der KBV zu §§ 300 und 305a SGB V

## 1. Lieferverpflichtung der Apothekenrechenzentren (§ 300 SGB V)

Die Apothekenrechenzentren übermitteln gemäß § 300 Absatz 2 Satz 3 Abrechnungsdaten auf Anforderung an die Kassenärztlichen Vereinigungen, damit diese ihren Aufgaben nach den §§ 73 Absatz 8, 84 und 305a SGB V nachkommen können. Bei der Erfüllung dieser Aufgabe entstehen den Apothekenrechenzentren Aufwand, der erstattet werden muss. In der Vergangenheit wurde stets eine Vergütung bezahlt. Strittig war hierbei jedoch die Frage, wie eine Aufwanderstattung zu bemessen und in welcher Form der Aufwand der Rechenzentren nachgewiesen werden muss. Diese Unklarheiten drohten wiederholt, die Kontinuität der Datenübermittlung zu gefährden. Aus Gründen der Rechtssicherheit bedarf es daher einer Regelung. Wir schlagen vor, in einzufügen:

**Änderungsvorschlag:**

§ 300 SGB V Absatz 2 Satz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

> *„Die Übermittlung ist verpflichtend, ein Zurückbehaltungsrecht besteht nicht. Zur Erfüllung der Aufgabe nach Satz 3 erhalten die Rechenzentren einen dem Arbeitsaufwand für die Datenübermittlung entsprechenden Aufwandersatz. Der Arbeitsaufwand für die Datenübermittlung ist auf Nachfrage in geeigneter Form nachzuweisen.“*

## 2. Daten über die Verordnungen je Versicherten (§§ 300, 305a SGB V)

Im Zuge der Einführung des Medikationsplans gemäß § 31a SGB V entsteht erweiterter Informationsbedarf für Vertragsärzte. § 31a Absatz 3 Satz 1 enthält die Verpflichtung des Vertragsarztes, bei Änderungen der Medikation den Medikationsplan zu aktualisieren. Für Medikationsanalyse und Arzneimitteltherapiesicherheit benötigt der Arzt aktuelle versichertenbezogene nicht-pseudonymisierte Daten über die Verordnungen je Versicherten. Um den Kassenärztlichen Vereinigungen die Möglichkeit zu geben, die Vertragsärzte im Rahmen ihrer Beratungsaufgaben gemäß § 305a SGB V mit entsprechenden aktuellen Informationen zum Verordnungsgeschehen zu versehen, bedarf es einer expliziten gesetzlichen Regelung.

**Änderungsvorschlag:**

§ 300 Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

> *„Daten ohne vorherige Pseudonymisierung dürfen von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu Zwecken gemäß § 305a Abs. 2 SGB V verarbeitet werden. Zur Wahrung des Datenschutzes stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen eine getrennte Verarbeitung pseudonymisierter und nicht-pseudonymisierter Daten sicher.“*

Für die Bereitstellung der für diese Beratungsleistungen notwendigen Informationen bedarf es einer Ergänzung des § 305a SGB V. Vorgeschlagen wird die Ergänzung um einen zweiten Absatz, welcher die Beratung auf Basis versichertenbezogener Leistungen regelt.

**Änderungsvorschlag:**

§ 305a wird folgender Absatz 2 angefügt:

> *„(2) Die Kassenärztlichen Vereinigungen beraten die Vertragsärzte zur Arzneimittelverordnungssteuerung und zur Steigerung der Arzneimitteltherapiesicherheit insbesondere im Hinblick auf die Erstellung des Medikationsplans gemäß § 31a SGB V. Voraussetzung für Beratungen auf Grundlage von versichertenbezogenen Arzneimittelverordnungsdaten ist das Einverständnis des Versicherten. Die Einwilligung gemäß § 291a Abs. 3 SGB V gilt entsprechend und ist der Kassenärztlichen Vereinigung als Grundlage der Beratung zu übermitteln. Satz 1 bis 3 gilt entsprechend für die Beratung zur Steigerung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Anwendungsfällen gemäß Abs. 1 Satz 6.“*

Bundesverband Deutscher
Krankenhausapotheker e.V.

# Stellungnahme des

# Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V.

# zum

## Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)

(BT-Drucksache 18/10208), vom 7. 11. 2016

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(14)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12. 2016_AMVSG
08.12.2016

Elektronisch an Referatspostfach ma01.pa14@bundestag.de

**Zur öffentlichen Anhörung am 14.12.2016**

## Allgemeines

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. vertritt die Interessen von mehr als 2.000 deutschen Krankenhausapothekern. Im Fokus der Verbandsarbeit steht, die größtmögliche Sicherheit der Arzneimittelversorgung aller Klinikpatienten zu gewährleisten.

Der Gesetzentwurf greift Anregungen auf die im Rahmen des Pharmadialogs erarbeitet wurden. Er enthält darüber hinaus weitere Regelungen und Maßnahmen die notwendig sind, um die Arzneimittelversorgung weiterhin auf hohem Niveau sicherzustellen hierzu zählen u.a. die folgenden Schwerpunkte, die vom Bundesverband Deutscher Krankenhaus-apotheker e.V. ausdrücklich begrüßt werden:

- Bei der Festbetragsgruppenbildung und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika die Resistenzsituation zu berücksichtigen.
- Die Abschaffung der Exklusivverträge mit Apotheken bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten und an deren Stelle die Stärkung der Hilfstaxe und die Einführung der Möglichkeit des Abschlusses von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Herstellern.

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme.

**Im Einzelnen nehmen wir wie folgt zum Gesetzesvorhaben Stellung:**

Präsidium: Präsident Rudolf Bernard · 1. Vizepräsident Prof. Dr. Frank Dörje · 2. Vizepräsidentin Markus Müller · Schriftführer Dr. Jochen Schnurrer · Schatzmeisterin Monika Alter
Geschäftsstelle: Geschäftsführer Jürgen Bieberstein · Alt-Moabit 96 10559 Berlin · Fon +49 30 3980 8752 · Mobil +49 163 856 3793 · Fax +49 30 3980 8753 · Email gf@adka.de

**Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

**Zu Nr. 2 a) (Resistenzlage von Antibiotika und Festbetragsgruppen)**

**und**

**Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)**

**Zu Nr. 3. a.) (Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika und Resistenzsituation)**

Vor dem Hintergrund zunehmender Resistenzen und mangelnder Innovation bei Antiinfektiva besteht Handlungsbedarf auf allen Ebenen. Die Entwicklung von Resistenzen führt dazu, dass das Angebot an Therapie-Alternativen schrumpft. Deshalb besteht die Herausforderung zunächst darin, die Wirkung der bereits verfügbaren Antibiotika so lange wie möglich zu erhalten. In einigen europäischen Ländern nehmen seit 2010 auch die Resistenzen gegen Reserve-Antibiotika zu, etwa gegen Carbapeneme (1). Die Wirksamkeit von „last-line Antibiotika“ wird inzwischen sogar als limitierender Faktor beim Outcome von Krebstherapien oder Organtransplantationen erkannt (2).

Eine weitere Herausforderung liegt in der Förderung von Forschung und Entwicklung von neuen Wirkstoffklassen. Es müssen Anreize gesetzt werden, damit sich pharmazeutische Unternehmen (wieder) in dieser Indikation engagieren.

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. unterstützt daher nachdrücklich alle Maßnahmen, die zur Erreichung dieser Ziele geeignet sind.

Die Berücksichtigung der aktuellen Resistenzsituation bei der Bildung von Festbetrags-gruppen kann unverzichtbare Antibiotika für die Vermarktung attraktiver machen. Festbeträge dürfen kein Hindernis für die Umsetzung einer rationalen patientenindividuellen Antibiotikatherapie darstellen Die Maßnahme ist daher zu unterstützen.

Festbetragsgruppen bilden ein wichtiges Steuerungsinstrument im Gesundheitswesen. Sie tragen zwar maßgeblich dazu bei, dass eine qualitativ hochwertige Versorgung mit Arzneimitteln dauerhaft finanzierbar bleibt, sie können jedoch auch falsche Anreize bieten. So kann ein niedriger Festbetrag zu häufigerer Verordnung dieses Arzneimittels führen – bei Antibiotika ein Anreiz, der den Selektionsdruck erhöht, mit potenziell negativen Auswirkungen auf die Resistenzentwicklung.

Zudem kann ein niedriger Festbetrag dazu führen, dass sich pharmazeutische Unternehmen aus wirtschaftlichen Gründen aus der Produktion dieses Arzneimittels zurückziehen. Diese Entwicklung ist bereits in vollem Gang, wie uns die zunehmende Problematik der Liefer-engpässe bei wichtigen Antibiotika zeigen (Rifampicin, Ampicillin,Ampicillin/Sulbactam, Flucloxacillin). In diesen Fällen mussten bereits in vielen Krankenhäusern weniger geeignete oder breiter wirksame Antibiotika eingesetzt werden. Sollten zukünftig auch „last-line Antibiotika“ von Lieferengpässen betroffen sein, ist es in Einzelfällen denkbar, dass ad hoc keine alternative Therapie durchgeführt werden kann. Reserveantibiotika sollten generell von der Bildung von Festbetragsgruppen ausgeschlossen werden.

Die Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der frühen Nutzenbewertung ist ebenfalls dazu geeignet, Antibiotika wieder attraktiver zu machen. Davon sollten insbesondere Vertreter neuer Antibiotikaklassen profitieren.

Ein negatives Votum bei der frühen Nutzenbewertung kann für den wirtschaftlichen Erfolg eines neuen Antibiotikums nachteilig sein. Das AMNOG-Verfahren stellt daher für das pharmazeutische Unternehmen ein Risiko dar. Bei einer insgesamt spärlich gefüllten Pipeline ist die Resistenzsituation bei der Bewertung des Nutzens mit zu berücksichtigen. Jedes weitere verfügbare Antibiotikum in einer von Resistenzentwicklung betroffenen Indikation kann letztlich dazu beitragen, Therapieoptionen zu erhalten.

(1) DART 2020. http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Publikationen/ Ministerium/ Broschueren/BMG_DART_2020_Bericht_dt.pdf

(2) European Centre for Disease Prevention and Control. Last-line antibiotics are failing: options to address this urgent threat to patients and healthcare systems. Stockholm: ECDC; 2016.

**Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**
**Zu Nr. 7 b) (Streichung § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V)**

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. begrüßt ausdrücklich die Aufhebung der Ausschreibungsmöglichkeit für Krankenkassen auf Ebene der Apotheken zur Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten. Die im vorliegenden Gesetzesentwurf vorgesehene Maßnahme trägt wesentlich dazu bei,

- ortsnahe Strukturen zur Sicherstellung einer effizienten Zytostatika-Versorgung zu erhalten,
- weitreichende negative Folgen für die onkologische Versorgung von Patienten abzuwenden,
- die Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker zur Sicherstellung der Arzneimitteltherapiesicherheit als integralen Bestandteil bei der onkologischen Patientenbehandlung zu sichern und
- das Recht des Patienten auf freie Arzt- und Apothekenwahl zu stärken.

**Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)**
**Zu Nr. 10 b) (1b) (Vereinbarte Erstattungsbeträge dürfen nicht öffentlich gelistet werden)**

Die rechtssichere Gewährung des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V als Preisobergrenze zur Versorgung des stationären Bereichs verweigern die pharmazeutischen Unternehmen den Krankenhäusern nach den aktuellen Bestimmungen regelmäßig in erheblichem Umfang. Nur die Kenntnis des Erstattungsbetrages ermöglicht es jedoch den Krankenhäusern derzeit, auf dem Verhandlungsweg an die Erstattungsbeträge weitgehend angelehnte Preise zu erzielen. Daher ist auch bei Verzicht auf eine öffentliche Listung in Zukunft sicherzustellen, dass Krankenhäuser zum Kreis der Institutionen gehören, die vom Erstattungsbetrag Kenntnis erlangen. Zugleich sollte klargestellt werden, dass der Erstattungsbetrag die Obergrenze des Abgabepreises auch für Krankenhäuser darstellt. Hier bedarf es einer deutlichen gesetzlichen Klarstellung, um zukünftig erhebliche Kostensteigerungen im stationären Bereich zu verhindern, respektive divergierende Erstattungspreise (NUB vs. AMNOG) für identische Präparate in den Sektoren zu verhindern.

**Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

**Zu Nr. 3 (Änderung § 73 Abs. 3)**

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. begrüßt die vorgesehene Regelung ausdrücklich. Damit wird in Krankenhäusern die Akutversorgung mit wichtigen Medikamenten aus dem Ausland ermöglicht, für die in Deutschland kein vergleichbares Arzneimittel verfügbar ist. Bisher von Krankenhausapotheken immer wieder berichtete Konflikte mit den örtlichen Aufsichtsbehörden um Ausnahmegenehmigungen zur Vorhaltung von akut erforderlichen, unverzichtbaren ausländischen Arzneimitteln gegen schwere oder lebensbedrohliche Erkrankungen werden damit in Zukunft vermieden. Auch Versorgungsnotstände mit solchen Arzneimitteln bei Lieferunfähigkeiten können damit in Einzelfällen entschärft werden.

**Zu Nr. 4 (Ergänzung § 78 Absatz 2 Satz 1)**

Die Klarstellung, dass zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher auch die Sicherstellung der Versorgung gehört, sehen wir unabhängig vom konkreten Kontext der Preisgestaltung sehr positiv.

Auch Krankenhäuser haben ein dringendes und berechtigtes Interesse an Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln. Vor dem Hintergrund weiter zunehmender Lieferunfähigkeiten der pharmazeutischen Hersteller regen wir in diesem Zusammenhang an, den bisher nicht gesetzlich fixierten Lieferanspruch von Krankenhäusern festzuschreiben. Da Krankenhausapotheken ganz überwiegend direkt von den Herstellern und nur zu einem verschwindend geringen Bruchteil über Arzneimittelgroßhändler beliefert werden, sind dazu in **§ 52b (Bereitstellung von Arzneimitteln) Abs. 2 Satz 1** nach dem Wort „Arzneimittelgroßhandlungen“ die Wörter „und Krankenhausapotheken“ zu ergänzen.

**Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

Krankenhausapotheken produzieren in der Regel in großem Umfang Rezepturen und kennen den damit verbundenen Herstellungs-, Beratungs- und Informationsaufwand sehr gut. Die Anpassung der Rezepturpauschalen und die Gleichstellung mit der Abgabevergütung für Fertigarzneimittel hält der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. daher für einen richtigen Schritt und unterstützt diese Anpassung für die Kollegen in den öffentlichen Apotheken ausdrücklich. Das Gleiche gilt für die seit Jahrzehnten nicht mehr angepasste Aufwandsentschädigung für die Dokumentation von Betäubungsmitteln und den bisher in der Arzneimittelpreisverordnung gar nicht berücksichtigten Aufwand für den Umgang mit teratogenen, T-Rezeptpflichtigen Arzneimitteln.

Mit freundlichen Grüßen

Rudolf Bernard
ADKA-Präsident

Jürgen Bieberstein
ADKA-Geschäftsführer

BPAV Bundesverband Patientenindividueller Arzneimittelverblisterer e.V.

BPAV e.V. | Schiffbauerdamm 8 | 10117 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
**11011 Berlin**

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(15)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
08.12.2016

Berlin, 8. Dezember 2016

**Stellungnahme des Bundesverbandes Patientenindividueller Arzneimittelverblisterer zum „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ (BT-Drucksache 18/10208)**

Das AMVSG soll die Ergebnisse des Pharmadialogs umsetzen. In diesem Dialog ging es um die Förderung von Forschung und Produktion von Arzneimitteln in Deutschland, aber auch um die Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung sowie die Stärkung der Versorgungssicherheit.

Die patientenindividuelle Arzneimittelverblisterung (PAV) ist aus BPAV-Sicht ein wesentlicher Bestandteil der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und damit der Versorgungssicherheit der Patienten.

Der Bundesverband Patientenindividueller Arzneimittelverblisterer e.V. (BPAV) setzt sich dafür ein, die Qualität in der Arzneimittelabgabe und damit der Arzneimitteltherapiesicherheit zu erhöhen, sowie die rechtlichen und finanziellen Rahmenbedingungen für patientenindividuelle Arzneimittelverblisterung zu schaffen. Vor diesem Hintergrund begrüßt der BPAV ausdrücklich den Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG), in dem explizit auf die PAV eingegangen wird.

Die Änderung des § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 7 AMPreisV sieht der BPAV als richtig an, da hierdurch Rechtssicherheit bei der Frage der Entnahme von Teilmengen, die patientenindividuell verblistert werden, entsteht – eine Forderung, die der BPAV schon seit einiger Zeit formuliert. Auf diese Weise haben Apotheken einen sicheren Erstattungsanspruch bei der Abgabe von patientenindividuellen Blistern aus Teilmengen von Fertigarzneimitteln, nachdem ein Urteil des Bundesgerichtshofes im Jahr 2015 Rechtsunsicherheit geschaffen hatte.

**BPAV Bundesverband Patientenindividueller Arzneimittelverblisterer e.V.**
Schiffbauerdamm 8 | 10117 Berlin
Telefon: (030) 847 122 6815 | Telefax: (030) 847 122 6819 | Email: berlin@blisterverband.de | www.blisterverband.de
Geschäftsführender Vorstand | Vorsitzender: Hans-Werner Holdermann
Stellvertretender Vorsitzender: Christian Buse | Leitung Geschäftsstelle: Udo Sonnenberg
Vereinsregister VR 29321 B | Amtsgericht Charlottenburg | Steuer-Nummer: 27/620/5980
Bankverbindung: Kreissparkasse Köln
IBAN: DE97370502990000434197| BIC: COKSDE33XXX

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(16)
gel. VB zur öANhörung am 14.12.2016_AMVSG
08.12.2016

# Stellungnahme

## des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

## zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)

## Inhaltsverzeichnis


**1. Vorbemerkung ..... 3**

**2. Stellungnahme zum Gesetzesentwurf ..... 5**

- Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 4.d § 73 (Kassenärztliche Versorgung) ..... 5
- Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 5 § 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte) ..... 6
- Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 7.b § 129 (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung) ..... 7
- Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 9.c § 130a (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer) ..... 8
- Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 10.b § 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel) ..... 8
- Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 10.d.bb § 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel) ..... 9
- Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 10.e § 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel) ..... 10
- Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung) Nummer 2 und 3 § 5 (Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen) / § 7 (Betäubungsmittel) ..... 11

## 1. Vorbemerkung

Der Gesetzgeber setzt mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AM-VSG) in weiten Teilen die Ergebnisse des Pharmadialogs um. An diesem Dialog waren Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen nicht regelhaft eingebunden. Was sich im Ergebnisbericht zum Pharmadialog abgezeichnet hat, setzt sich im vorliegenden Gesetzesentwurf fort: Aufgeführt wird eine Vielzahl von Einzelmaßnahmen. Diese verändern einzelne Stellschrauben in der Arzneimittelversorgung. Eine Vision, wie die Arzneimittelversorgung in den kommenden Jahrzehnten wirtschaftlich und hochwertig gehalten werden soll - etwa im Hinblick auf den Umgang mit hochpreisigen Arzneimitteln - lässt der Gesetzesentwurf aber vermissen. Dass diese Entwicklung ein Problem darstellt, lässt sich unter anderem in der Begründung des Gesetzesentwurfes nachlesen: Dort wird der starke Anstieg der Arzneimittelausgaben wesentlich verantwortlich gemacht für den Anstieg des Zusatzbeitrages. Dass mit dem AM-VSG trotzdem die Apothekervergütung kräftig erhöht werden soll, überrascht vor diesem Hintergrund.

Der GKV-Spitzenverband hat in Abstimmung mit den Verbänden der Krankenkassen auf Bundesebene eine ausführliche Stellungnahme erarbeitet. Die Ersatzkassen tragen diese mit. In der vorliegenden Stellungnahme kommentieren sie daher nur Punkte, die aus ihrer Sicht besondere Aufmerksamkeit verdienen. Daraus resultieren diese Vorschläge:

### Qualität und Wirtschaftlichkeit bei Zytostatika ermöglichen

Krankenkassen dürfen künftig nicht mehr Direktverträge mit einzelnen Apotheken über die Herstellung von Zytostatika schließen. Dadurch verhindert der Gesetzgeber Qualitätsverbesserungen und fördert Intransparenz in einem milliardenschweren Markt. Dies damit zu begründen, dass ansonsten die freie Apothekenwahl des Patienten gefährdet sei, erscheint vor dem Hintergrund, dass auch ohne Ausschreibung nicht der Patient, sondern der behandelnde Arzt über die zytostatikaherstellende Apotheke entscheidet, fragwürdig.

### Keine Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen

Die Ersatzkassen sehen die Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge, wie sie der Gesetzesentwurf plant, kritisch. Die (vermuteten) Einsparungen durch diese Regelung können nicht die Probleme aufwiegen, die die Vertraulichkeit mit sich bringt. Durch sie wird die Funktionsfähigkeit zahlreicher gesetzlicher Aufträge gefährdet. Auch deswegen handelt es sich hier um eine zentrale Frage der Arzneimittelversorgung. Anstatt mittels einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sollte deshalb der Deutsche Bundestag über die konkrete Ausgestaltung entscheiden. Denn er wird es sein, der als Träger der Letztverantwortung in der Öffentlichkeit für die Folgen von vertraulichen Erstattungsbeträgen verantwortlich gemacht wird.

### Information von Vertragsärzten durch Selbstverwaltung ausgestalten

Dass niedergelassene Ärzte künftig besser über die Ergebnisse der Nutzenbewertung informiert werden sollen, ist sehr positiv und entspricht einer Forderung der Ersatzkassen. Allerdings ist nicht nachvollziehbar, warum das BMG für diese Information Vorgaben treffen will. Dies ist Aufgabe der Selbstverwaltung.

### Keine Eingriffe in die Arbeit der Selbstverwaltung

Mit dem AM-VSG setzt das BMG eine Reihe von Eingriffen in die Arbeit der gemeinsamen Selbstverwaltung fort. Wie oben beschrieben beim Arztinformationssystem, aber auch bei der Aufnahme von Begleitdiagnostika in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM). Diese entbehren jeder Grundlage und erschweren die Arbeit der Selbstverwaltung.

### Fortführung des Preismoratoriums dringend geboten

Die geplante Fortführung des Preismoratoriums ist vor dem Hintergrund steigender Arzneimittelausgaben dringend geboten. Dies gilt vor allem im Hinblick darauf, dass auch durch das AM-VSG der Bestandsmarktaufruf verboten bleibt bzw. nur in eng abgegrenzten Ausnahmefällen möglich ist.

### Rückwirkung der Erstattungsbeträge ab dem ersten Tag

Es ist gut, dass das Problem von „Mondpreisen“ erkannt wurde. Allerdings liegt die geplante Umsatzschwelle mit 250 Millionen Euro zu hoch, als dass diese einen wirklichen Effekt haben könnte. Konsequenter als die Festlegung eines Schwellenwertes wäre aus Sicht der Ersatzkassen, die Erstattungsbeträge ab dem ersten Tag nach Markteinführung rückwirken zu lassen.

### Kein Abrücken von grundlegenden AMNOG-Prinzipien

Es ist gut, dass das BMG grundsätzlich am bewährten AMNOG-Verfahren festhält. Geplant sind aber zahlreiche Änderungen an der frühen Nutzenbewertung. Dazu gehören auch solche, die an den AMNOG-Prinzipien rütteln. Unter anderem soll zukünftig in begründeten Einzelfällen für Arzneimittel ohne Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der zu höheren Jahrestherapiekosten als die zweckmäßige Vergleichstherapie führt. Dies ist abzulehnen: Nur ein Zusatznutzen kann Mehrkosten rechtfertigen.

### Apothekervergütung nicht vorschnell verändern

Das für die Apothekervergütung zuständige Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat erst im April 2016 ein Gutachten in Auftrag gegeben, dass die Apothekervergütung betrachtet. Eine jetzige punktuelle Erhöhung einzelner, aus dem Kontext herausgehobener Vergütungsregelungen ist gerade vor diesem Hintergrund nicht nachvollziehbar. Vergütungsveränderungen – wie zum Beispiel nach dem Grundsatz Vergütung für Beratung – können seriös erst im Anschluss an das Gutachten diskutiert werden.

## 2. Stellungnahme zum Gesetzesentwurf

### Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
### Nummer 4.d
### § 73 (Kassenärztliche Versorgung)

**Beabsichtigte Neuregelung**
In den Praxisverwaltungssystemen (PVS) sollen verpflichtend die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Nutzenbewertung abrufbar sein. Das BMG definiert in einer Rechtsverordnung die Mindestanforderungen an diese Informationen, auch im Hinblick auf Hinweise zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung. Es kann außerdem für die weiteren in der PVS verpflichtend enthaltenen Informationen Vorgaben machen. Die Einzelheiten sind weiterhin in den Bundesmantelverträgen zu regeln und regelmäßig zu überprüfen.

**Stellungnahme vdek**
In der Praxis sind den Vertragsärzten die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung oft nicht oder nicht vollständig bekannt. Im Ergebnis bedeutet dies, dass häufig Arzneimittel auch für solche Anwendungsbereiche verordnet werden, für die kein Zusatznutzen festgestellt wurde. Vor diesem Hintergrund ist eine zusätzliche Transparenz und einfache Abrufbarkeit dieser Informationen in der Arztpraxis sehr sinnvoll.

Allerdings ist nicht nachvollziehbar, warum im Gesetz hierzu Vorgaben getroffen werden und nicht die Partner des Bundesmantelvertrages die Regelungen autonom vereinbaren. Angesichts des bei diesen Institutionen vorhandenen Sachverstands (u. a. in Bezug auf die technische Umsetzbarkeit einer Darstellung von Informationen) sollte diese Aufgabe weiterhin vollständig bei der gemeinsamen Selbstverwaltung verbleiben.

**Änderungsvorschlag**
§ 73 Absatz 9 Satz 2-4 n. F. werden gestrichen. Satz 6 wird wie folgt gefasst:
„*Sie sind in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und an geänderte Rahmenbedingungen anzupassen.*“

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
## Nummer 5
## § 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

### Beabsichtigte Neuregelung

Der Bewertungsausschuss hat die Aufnahme von Tests in den EBM zu prüfen, mit deren Hilfe die Notwendigkeit einer Antibiotikatherapie festgestellt werden kann. Der EBM ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes anzupassen.

Begleitdiagnostika („Companion Diagnostics"), die laut Fachinformation vor Durchführung einer spezifischen Arzneimitteltherapie erforderlich sind, sind zeitgleich mit dem Beschluss des G-BA zum Zusatznutzen des jeweiligen Arzneimittels in den EBM aufzunehmen. Für Begleitdiagnostika bei Arzneimitteln, für die bereits eine Nutzenbewertung vorliegt, ist der EBM innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes anzupassen.

### Stellungnahme vdek

Ein zielgerichteter Einsatz von Antibiotika zur Vermeidung von Resistenzen ist aus Sicht der Ersatzkassen in jedem Fall sinnvoll. Hierzu werden bereits heute zahlreiche Maßnahmen umgesetzt, zum Beispiel zur besseren Information von Ärzten und Patienten über die Sinnhaftigkeit einer Antibiotika-Therapie bei bestimmten Erkrankungen.

Die Tendenz des Gesetzgebers in diesem und früheren Gesetzen, den Bewertungsausschuss mit der Prüfung der Aufnahme spezifischer Leistungen zu beauftragen, sehen die Ersatzkassen kritisch. Der Bewertungsausschuss kommt seiner Aufgabe nach, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft in die vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen. Durch weitere Prüfaufträge und den damit verbundenen Zeitaufwand wird die fristgerechte Umsetzung anderer originärer Aufgaben des Bewertungsausschusses erheblich erschwert.

Der Bewertungsausschuss hat zuletzt mit Wirkung zum 1.7.2016 die Aufnahme von Begleitdiagnostika beschlossen, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie laut Fachinformation zwingend erforderlich sind. Außerdem wurde vereinbart, diesen Abschnitt regelmäßig anzupassen, um Begleitdiagnostika, die im Zusammenhang mit neuen, zulasten der GKV verordnungsfähigen Arzneimittel erforderlich sind, in der vertragsärztlichen Versorgung abzubilden. Die bereits bestehende Regelung in § 87 Absatz 5b Satz 1f., nach der eine Anpassung des EBM aufgrund von Entscheidungen des G-BA innerhalb von sechs Monaten nach deren Inkrafttreten zu erfolgen hat, ist ausreichend und stellt die in der Praxis einzig realistische Vorgehensweise dar.

**Änderungsvorschlag**
Die Regelungen sollten gestrichen werden.

### Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
### Nummer 7.b
### § 129 (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

**Beabsichtigte Neuregelung**
Derzeit können Krankenkassen die Versorgung ihrer Versicherten mit individuell hergestellten parentalen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie über Direktverträge mit Apotheken sicherstellen. Diese Option soll gestrichen werden.

**Bewertung**
Die Streichung der Zytostatikaausschreibungen auf Ebene einzelner Apotheken wird die Versorgung von krebskranken Patientinnen und Patienten verschlechtern und verteuern. Erst durch die Ausschreibungen werden viele rechtsverbindliche Qualitätskriterien für die Versorgung krebskranker Menschen festgeschrieben. Dazu gehörten zum Beispiel Standards für Belieferungszeiten. Mitnichten wird durch die Ausschreibung die freie Apothekenwahl des Patienten eingeschränkt. Denn ohne Ausschreibung entscheidet der behandelnde Arzt über die Apotheke, mit Ausschreibung die Krankenkasse. Ohnehin sind im Übrigen nur rund 300 von insgesamt mehr als 20.000 Apotheken in Deutschland überhaupt in der Lage, die besonderen Voraussetzungen für die Herstellung von Zytostatika zu erfüllen. Die GKV hat im Jahr 2015 3,2 Milliarden Euro für diese individuellen Rezepturen ausgegeben. Bei derart großen Summen, die von vergleichsweise wenigen Beteiligten untereinander gehändelt werden, besteht immer die Gefahr von finanziellen Verflechtungen. Diese ziehen wiederum unwirtschaftliches Handeln nach sich. Erst durch Ausschreibungen ist es möglich, mehr Transparenz zu schaffen und Wirtschaftlichkeitspotentiale im Sinne der Beitragszahler zu erschließen.

**Änderungsvorschlag:**
Die Möglichkeit von Ausschreibungen zur Belieferung individuell hergestellter Zytostatika ist beizubehalten.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
## Nummer 9.c
## § 130a (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer)

### Beabsichtigte Neuregelung
Das Preismoratorium für Arzneimittel, die keinen anderen Preisregulierungsmechanismen unterliegen, wird bis Ende 2022 fortgesetzt. Es wird ein Inflationsausgleich eingeführt, der den Kostenanstieg für die Hersteller berücksichtigen soll.

### Stellungnahme vdek
Die Fortführung des Preismoratoriums ist sinnvoll. Gerade im Hinblick darauf, dass der Bestandsmarkt auch zukünftig nicht bzw. nur bei Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet aufgerufen werden darf. Die Einführung eines Inflationsausgleichs wird allerdings die bereits jetzt feststellbare Ausgabendynamik bei der Versorgung mit Arzneimitteln weiter anheizen.

### Änderungsvorschlag
Keiner.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
## Nummer 10.b
## § 130b Absatz 1b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel)

### Beabsichtigte Neuregelung
Die Erstattungsbeträge sollen künftig vertraulich sein. Nur solche Institutionen, die ihn zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben benötigen, dürfen über die Erstattungsbeträge informiert werden. Geplant ist, dass das BMG hierzu eine Rechtsverordnung erlässt.

### Stellungnahme vdek
Die Ersatzkassen sehen die Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge, wie sie der Gesetzesentwurf plant, kritisch. Es ist in keiner Weise belegbar, dass ausschließlich vertrauliche Erstattungsbeträge zukünftig zu niedrigeren Erstattungsbeträgen führen, als die transparente Auflistung, die derzeit stattfindet. Ebenso problematisch ist, dass die fehlende Preistransparenz Auswirkungen auf weitere Bereiche der Arzneimittelversorgung haben wird. Da die deutschen Preise als Referenzpreise für das EU-Ausland gelten, ist zum Beispiel der Markt für preisgünstige Reimporte gefährdet.

Zudem gibt es keinerlei Anhaltspunkte, wie die Rechtsverordnung ausgestaltet werden soll – wer also zum Beispiel Kenntnis über die tatsächlichen Preise erhält und ob somit wirklich alle gesetzlichen Aufträge erfüllbar sind. Schon dies zeigt: Gerade bei dieser für die Arzneimittelversorgung zentralen Frage sollte nicht das BMG eine Rechtsverordnung erlassen, sondern die konkreten Vorgaben und Bedingungen müssen bereits im Gesetz dargestellt werden. Dies erlaubt nicht nur der Fachöffentlichkeit, dies zu beurteilen. Vor allem der Deutsche Bundestag als Gesetzgeber muss die Möglichkeit erhalten, bei dieser wichtigen Regelung über die konkrete Ausgestaltung und nicht nur über eine völlig unbestimmte Rechtsverordnung abzustimmen. Schließlich trägt er für die Auswirkungen des Gesetzes die Letztverantwortung.

### Änderungsvorschlag
Die Regelung sollte gestrichen werden.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
## Nummer 10.d.bb
## § 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel)

### Beabsichtigte Neuregelung
Die Verhandlungspartner sollen in begründeten Einzelfällen für Arzneimittel ohne Zusatznutzen einen Erstattungsbetrag vereinbaren können, der zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie.

### Stellungnahme vdek
Mit der Änderung wird mit einem grundlegenden AMNOG-Prinzip gebrochen: Nur ein Zusatznutzen kann Mehrkosten für die Beitragszahler rechtfertigen. Dieses Prinzip setzt das Wirtschaftlichkeitsgebot konsequent im AMNOG-Verfahren um. Aus Sicht der Ersatzkassen wird von ihm nun abgewichen ohne dass die Versorgung der Versicherten damit verbessert wird.

### Änderungsvorschlag
Die Regelung sollte gestrichen werden.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
## Nummer 10.e
## § 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel)

### Beabsichtigte Neuregelung
Die freie Preisbildung durch den Hersteller im ersten Jahr nach Markteinführung soll mit einem Schwellenwert begrenzt werden. Bei Überschreitung der mit 250 Millionen Euro bemessenen Schwelle in Bezug auf die GKV-Ausgaben für ein Arzneimittel innerhalb des ersten Jahres nach Inverkehrbringen gilt der Erstattungsbetrag ab dem Folgemonat nach Überschreiten der Schwelle. Die Differenz, die sich aus dem frei gebildeten Preis und dem später vereinbarten Erstattungsbetrag ergibt, muss der Hersteller für den oben beschriebenen Zeitraum zurückerstatten.

### Stellungnahme vdek
Den Umsatz zu begrenzen, den Hersteller mit neuen Medikamenten im ersten Jahr der Zulassung erzielen, ist ein Schritt in die richtige Richtung. Allerdings ist der vorgesehene Schwellenwert von 250 Millionen Euro viel zu hoch angesetzt. Diese Umsatzschwelle wurde bis zum Jahr 2015 lediglich von drei Medikamenten überschritten. Zudem würde die Reduzierung auf den Erstattungsbetrag erst ab dem Folgemonat wirksam, in dem die Schwelle überschritten wurde. Damit sind nur noch Kostenreduktionen im kosmetischen Bereich realisierbar. Konsequent wäre, die Erstattungsbeträge ab dem ersten Tag der Markteinführung rückwirken zu lassen.

### Änderungsvorschlag
Die Regelung wird gestrichen.

In Absatz 3a Satz 2 wird „*ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen*“ durch „*ab dem ersten Tag nach dem erstmaligen Inverkehrbringen*“ ersetzt. Gleiches gilt für Satz 5.

In Absatz 3a Satz 3 wird „*ab dem 13. Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebietes*“ durch „*ab dem ersten Tag nach Zulassung des neuen Anwendungsgebietes*“ ersetzt.

In Absatz 4 Satz 3 wird „*ab dem 13. Monat*“ durch „*ab dem ersten Tag*“ ersetzt.

## Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung) Nummer 2 und 3 § 5 (Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen) / § 7 (Betäubungsmittel)

### Beabsichtigte Neuregelung

Die Apothekervergütung wird massiv angehoben: Unter anderem soll der Festzuschlag in Höhe von 8,35 Euro auch für Standard-Rezepturen gelten. Die Rezepturzuschläge werden um jeweils 1,00 Euro erhöht. Die Gebühr, die Apotheker für die Abgabe eines Betäubungsmittels erheben dürfen, wird von 0,26 Euro auf 2,91 Euro angehoben.

### Bewertung

Durch die Erhöhung der Apothekervergütung entstehen laut Gesetzesentwurf jährliche Mehrbelastungen von rund 100 Millionen Euro. Das für die Apothekervergütung zuständige Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat erst im April 2016 ein Gutachten in Auftrag gegeben, dass die Apothekervergütung in Gänze betrachtet. Eine jetzige punktuelle Erhöhung einzelner, aus dem Kontext herausgehobener Vergütungsregelungen ist gerade vor diesem Hintergrund nicht nachvollziehbar. Vergütungsveränderungen – wie zum Beispiel nach dem Grundsatz Vergütung für Beratung – können seriös erst im Anschluss an das Gutachten diskutiert werden.

### Änderungsvorschlag

Die Regelungen sollten gestrichen werden.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
Askanischer Platz 1
10963 Berlin
Tel.: 030/2 69 31 - 0
Fax: 030/2 69 31 - 2900
info@vdek.com

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

**Friedrichstraße 148**
**10117 Berlin**
**www.bpi.de**

**E-Mail: bmarquardt@bpi.de**

# Stellungnahme

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(17)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
09.12.2016

## Stellungnahme des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

**zum**

## Gesetzentwurf (BT-Drs. 18/20208)

## „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“
## (GKV – Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)
## vom 14. Oktober 2016

Stand der Stellungnahme: 09. Dezember 2016

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

**Friedrichstraße 148**
**10117 Berlin**
**www.bpi.de**



# Stellungnahme

**Inhaltsverzeichnis**


| | | Seite |
|---|---|---|
| | Vorbemerkung | 5 |
| I. | Kurzfassung | 7 |
| II. | Kurzbewertung | 9 |
| III. | Regelungen im Einzelnen | 14 |

**Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Zu 1 a)[1] Freie Apothekenwahl 14

Zu 2a) Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem abbilden
§ 35 Abs. 1 Satz 3 (neu) SGB V 14

Zu 2 b) Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe
§ 35 Abs. 1a SGB V wird gestrichen 16

Zu 3 a) Verordnungseinschränkungen im Kontext des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V
§ 35a Abs. 3 Satz 5 (neu) SGB V und § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V 17

Zu 3 b) Arzt-Informationssystem
§ 35a Abs. 3a SGB V (neu) sowie in § 73 SGB V 20

Zu 3 c) erneute Nutzenbewertung vor Ablauf einer Frist von einem Jahr
§ 35a Abs. 5 Sätze 1-3 SGB V und § 3 Nr. 3, 4 AM-NutzenV 22

Zu 3 d) Bewertung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen und neuem Unterlagenschutz
§ 35a Abs. 6 (neu) SGB V 22

Zu § 35 a) Clearingstelle im Rahmen des frühen Nutzenbewertungsverfahrens 24


[1] Die Nummerierungen beziehen sich auf die Nummern des Gesetzentwurfs

Zu 5) Verbesserung der Vergütung von Diagnostika
§ 87 Abs. 2a Satz 12 (neu) und Abs. 5b Sätze 5 und 6 SGB V 25

Zu 7 a) aa) Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung
[§ 129 Abs. 1 Satz 4 (neu)] 26

Zu 7 c) aa) Vereinbarung der Hilfstaxe
[§ 129 Abs. 5c Satz 2 (neu)] 26

Zu 7 c) bb) Auskunftsanspruch der Krankenkassen
[§ 129 Abs. 5c Sätze 8, 9 (neu)] 27

Zu § 129 Abs. 1 Nr. 2) – Abschaffung der Importförderklausel 28

Zu 9 c) Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2022
§ 130a Abs. 3a (neu) SGB V 28

Zu 9 c) ee) Erweitertes Preismoratorium unter Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene
§ 130a Abs. 3a Satz 10 (neu) SGB V 34

Zu 9 f) Rabattverträge der Krankenkassen über parenterale Zubereitungen
§ 130a Abs. 8a (neu) SGB V 36

Zu) Zusätzlicher dringender Änderungsbedarf bei der Ausschreibung von Impfstoffen 37

Zu 10 b) Preis-Mengen-Komponente
§ 130b Abs. 1a (neu) SGB V 39

Zu 10 b) Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags
§ 130b Abs.1b (neu) SGB V 40

Zu 10 d) aa) Mehr Flexibilität bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags, wenn kein Zusatznutzen durch den G-BA festgestellt wurde
§ 130b Abs. 3 (neu) SGB V 40

Zu 10 d) cc) Einführung einer Verpflichtung zur Einreichung eines Dossiers
§ 130b Abs. 3 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V 41

Zu 10 e) Freie Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung
§ 130b Abs. 3b (neu) SGB V 44

Zu § 130 b Absatz 9 Satz 3) Einbeziehung der tatsächlichen europäischen Abgabepreise in die Verhandlungen zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags 45

Zu 11) Einschränkung der Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130c SGB V
[§ 130 c Abs. 1 Satz 3 SGB V] 45

**Zu Artikel 2 Rabattverträge der Krankenkassen**
§ 130 a Abs.8 Satz 3 (neu) SGB V 46

**Zu Artikel 3 Nr. 3b) Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)** 47

**Zu Artikel 5 Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG)** 52

# Stellungnahme

**Vorbemerkung**

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ (AM-VSG) (BT-Drs. 18/10208).

Im Koalitionsvertrag von CDU, CSU und SPD zur 18. Legislaturperiode haben die Koalitionsparteien vereinbart: *„Wir stehen für eine flächendeckende, innovative und sichere Arzneimittelversorgung in Deutschland. Der unmittelbare Zugang zu neuen Arzneimitteln für alle Versicherten in Deutschland ist ein hohes Gut. Wir wollen einen ressortübergreifenden Dialog unter Beteiligung von Wissenschaft und Arzneimittelherstellern einrichten,* ***um den Standort Deutschland für Forschung und Produktion zu stärken****.“*

Im Bericht der Bundesregierung zum Pharma-Dialog werden die Ziele noch wie folgt festgehalten: Deutschland als exzellenten Forschungs- und Entwicklungsstandort sowie leistungsstarken Produktionsstandort stärken und eine bestmögliche Arzneimittelversorgung sichern. Darüber hinaus soll die Arzneimittelversorgung der Zukunft bezahlbar, innovativ und sicher sein. Dies genau ist auch der Ansatz des BPI, der fordert, dass die konkreten Sorgen und Versorgungsbedarfe der Menschen die Richtschnur für die Pharmapolitik sein müssen.

Das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie haben mit Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie im Zeitraum von 2014 bis 2016 den Pharma-Dialog geführt, damit, so der Gesetzentwurf *„…der Standort Deutschland für Forschung und Produktion für die pharmazeutische Industrie weiterhin stark bleibt.“* **Vom Ziel einer Stärkung des Pharmastandortes ist im Referentenentwurf, aber auch im Regierungsentwurf hingegen keine Rede mehr.**

Vielmehr solle der Entwurf *„…die Versorgung mit Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung stärken und gleichzeitig zu deren finanzieller Stabilität beitragen.“*

Der Gesetzentwurf soll die Ergebnisse des Pharma-Dialogs in konkrete Gesetzgebung umsetzen: **Trotz einiger zu begrüßender Regelungen, überwiegen Regelungen, welche die pharmazeutische Industrie im Ergebnis insgesamt noch weiter belasten als schon bisher. Der Entwurf trägt daher - insbesondere auch durch die im Pharma-Dialog nicht**

**diskutierte Verlängerung des Preismoratoriums - Charakterzüge eines Spargesetzes**. Dies ist aber der falsche Ansatz für eine Arzneimittelpolitik der Zukunft.

Die Basisversorgung der patentfreien Arzneimittel darf nicht nur kostenorientiert gesteuert werden. Der Zugang zu innovativen Arzneimitteln darf nicht weiter erschwert werden. Ein rein kostenorientierter Ansatz verkennt auch eine einfache Wahrheit und diese lautet: „10“. Der Anteil der Industrie an den Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die gesamte Arzneimittelversorgung außerhalb des Krankenhauses liegt seit Jahrzehnten bei unter 10 Prozent; eine Kostenexplosion gibt es nicht und hat es nicht gegeben.

**Das Ziel einer Stärkung des Standortes in Forschung und Produktion wird mit dem Gesetzentwurf verfehlt, vielmehr droht durch zentrale Regelungsinhalte eine noch weitere substantielle Schwächung des Standortes Deutschland für Forschung und Produktion und damit das Gegenteil des im Koalitionsvertrag formulierten Zieles.**

**Daher bewertet der BPI den Entwurf trotz zu begrüßender Regelungen insgesamt kritisch.**

Der **Gesetzentwurf** versäumt es auf der einen Seite, wichtige Ziele in konkrete Vorgaben umzusetzen. Auf der anderen Seite geht er nicht weit genug (z.B. bei der Lösung der Versorgungsprobleme die aufgrund von Rabattvertragsausschreibungen entstehen). Beides ist kritisch zu beurteilen. Gleichzeitig werden dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) - trotzt verfassungsrechtlicher Bedenken – erweiterte Befugnisse und größere Handlungsspielräume eingeräumt, ohne den betroffenen Stakeholdern ausreichende Mitwirkungsmöglichkeiten zuzugestehen.

**Insbesondere wird das Verhandlungsverfahren des AMNOG durch die Verlagerung wichtiger Entscheidungen aus der Verhandlung zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband in die Beschlussfassung durch den G-BA – an welcher der GKV-Spitzenverband mit der größten Stimmenzahl mitwirkt – weiter substantiell geschwächt.**

Der **Gesetzentwurf** versäumt es darüber hinaus, wichtige Weichenstellungen für eine gute und sichere Arzneimittelversorgung für die Zukunft vorzunehmen. Neben der Kommentierung des vorgelegten Gesetzentwurfs unterbreitet der BPI in seiner Stellungnahme daher in

einer gesonderten Anlage auch Vorschläge für weitergehende notwendige gesetzliche Änderungen. An Vorbemerkung, Kurzfassung und Kurzbewertung schließt sich eine ausführliche Stellungnahme zu den einzelnen Regelungsinhalten sowie eine Anlage, mit der wichtige, aus Sicht des BPI fehlende Aspekte zur Stärkung des Pharma-Standortes Deutschland zusammengefasst werden, an.

## I. Kurzfassung

Durch die im **Gesetzentwurf** bisher fehlenden oder unzureichenden gesetzlichen Vorgaben werden weder die Probleme der Arzneimittelversorgung grundlegend gelöst, noch für eine zukunftsfähige Standortsicherung der Industrie gesorgt. Die im Pharma-Dialog nicht diskutierte nahtlose und unnötige Verlängerung des Preismoratoriums bis 2022 verschärft die angespannte wirtschaftliche Situation der Unternehmen, insbesondere der Unternehmen mit Deutschland als Heimatmarkt. Der Entwurf bietet keine Lösung für die Frage der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags. Darüber hinaus wird die Planungsunsicherheit bei der Vergabe von Rabattverträgen nur unzureichend gemindert. Die Installierung eines Arzneimittelinformationssystems, basierend auf den Nutzenbewertungsbeschlüssen, die nicht vor dem Hintergrund der Versorgungsrealität beschlossen worden sind, in der vorgesehenen Ausgestaltung schürt die Regressängste der Kassenärzte und wird den Zugang zu Innovationen zu behindern. Die geplanten Maßnahmen führen nicht dazu, die Fehlentwicklungen in der Arzneimittelversorgung zu korrigieren, sondern werden die bestehenden Probleme weiter verschärfen und zementieren; dies gilt insbesondere auch für den sensiblen Bereich der Zytostatikaversorgung.

Der BPI erwartet vom Gesetzgeber, dass er konkrete und eindeutige Vorgaben formuliert und dies nicht im vorgesehenen Umfang dem G-BA und damit dem GKV-SV überlässt. Die von der Selbstverwaltung getroffenen Regelungen führten bereits in der Vergangenheit zu meist einseitigen und unangemessenen Belastungen der pharmazeutischen Unternehmen und zur Verwässerung der Ziele des Gesetzgebers.

Mit der Einführung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) war folgendes Ziel verknüpft: Die FRÜHE Zusatznutzenbewertung durch den G-BA zu beschließen und auf dieser Basis die Wirtschaftlichkeit eines Erstattungsbetrages im Verhandlungs-

verfahren zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-SV herzustellen. Dies muss wieder auf den Ursprung zurückgeführt und gestärkt werden. Ansätze, das Verhandlungsverfahren zu schwächen und Aspekte, die grundlegend in die Verhandlungen gehören, zum G-BA zu verlagern, sind unter vor allem angesichts der starken Rolle des GKV-SV im G-BA und des damit fortgesetzten gravierenden Governance-Problems abzulehnen.

Der **Gesetzentwurf** ist in dieser Hinsicht unausgewogen. Einerseits wird zurecht der Ansatz verstärkt, in den Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, verhandeln und diese auch besser nachhalten zu können (§ 130b Ab. 1a –neu). Dies ist zu begrüßen und stärkt das Verhandlungsverfahren als, dem vom Gesetzgeber vorgesehenen, Rahmen zur abschließenden Verhandlung der Wirtschaftlichkeit eines AMNOG-Arzneimittels. Andererseits sieht der Gesetzentwurf vor, dass der G-BA im Vorgriff auf die Erstattungsbetragsverhandlungen bereits Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse vornehmen kann; auch gegen den Willen des pharmazeutischen Unternehmers. Dies schwächt das Verhandlungsverfahren und widerspricht der Aufgabenzuweisung durch den AMNOG-Gesetzgeber. Darüber hinaus ist es auch insofern nicht erforderlich, als dass das Verhandlungsverfahren selbst die Möglichkeit eröffnet, Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit der Verordnung zu vereinbaren.

Vor dem Hintergrund, dass der pharmazeutische Unternehmer im Gegensatz zu seinem Verhandlungspartner, dem GKV-SV, im G-BA weder Sitz noch Stimme hat, ist nur das Verhandlungsverfahren geeignet, einen Interessenausgleich zu ermöglichen. Die Herausnahme von Verhandlungsinhalten aus dem Verfahren nach § 130b SGB V und deren Verlagerung zum G-BA stärkt die Position des GKV-SV einseitig und entwertet die Verhandlungen.

Ansätze, eine immer größere Anzahl von möglichen Verhandlungsinhalten „vor die Klammer“ des Verhandlungsverfahrens zu ziehen, gesetzlich zu normieren und damit den Verhandlungen zu entziehen, werden nachdrücklich abgelehnt. Der AMNOG-Gesetzgeber hat zu Recht einen klaren Verhandlungsauftrag an GKV-Spitzenverband und pharmazeutische Unternehmer erteilt.

Unter der Prämisse, dass die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit AMNOG-Arzneimitteln in der Gesamtindikation über die Verhandlungen nach § 130b SGB V sichergestellt wird, be-

steht auch kein Bedarf, ein Arzt-Informationssystem über die vorliegende Zusatznutzenbewertungslage zu etablieren. Ohne hinreichende Ergänzung weiterer therapierelevanter Hinweise durch Fachgesellschaften und Hersteller führt dieses faktisch zum Verordnungsausschluss für alle Patienten ohne belegten Zusatznutzen trotz verhandelter Wirtschaftlichkeit. Eine angemessene Ergänzung ebensolcher Hinweise in marktüblichen Praxissoftwaresystemen zu etablieren, dürfte vor allem kurzfristig kaum praktikabel sein.

Die Etablierung angemessener Fortbildungsangebote an Ärzte zum Einsatz innovativer Arzneimittel stellt hier die einzig sinnvolle Alternative dar.

**Der BPI fordert** den Gesetzgeber auf,

- klare gesetzliche Vorgaben vorzugeben, anstelle einer weitreichenden Delegation an die Selbstverwaltung!
- keine Erosion des Verhandlungsverfahrens zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-SV zuzulassen, sondern das Verhandlungsverfahren zu stärken!
- keine planwirtschaftlichen Markteingriffe vorzunehmen und das Preismoratorium zu beenden!
- Keine Gefährdung der Versorgung der Patienten mit Zytostatika durch Rabattvertragsausschreibungen
- Aus den genannten Gründen von der Einführung eines Arzneimittelinformationssystems abzusehen

## II. Kurzbewertung

### Artikel 1

Zu 1a) Freie Apothekenwahl
§ 31 Abs.1 Satz 5
Wird begrüßt.

Zu 2 a) Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem abbilden
§ 35 Abs. 1 Satz 3 (neu) SGB V
Zu begrüßende Zielstellung, jedoch nicht weit genug gehende Regelung.

Zu 2 b) Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe
§ 35 Abs. 1a SGB V wird gestrichen
Beibehaltung des Status quo.

Zu 3 a) Verordnungseinschränkungen im Kontext des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V
§ 35a Abs. 3 Satz 5 (neu) SGB V und § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V
Wird abgelehnt; allenfalls auf alleinigen Antrag des Herstellers akzeptabel.

Zu 3 b) Arzt-Informationssystem
§ 35a Abs. 3a SGB V (neu) sowie in § 73 SGB V
Wird in der vorgesehenen Ausgestaltung abgelehnt und sollte durch umfassende Information ersetzt werden.

Zu 3 c) erneute Nutzenbewertung vor Ablauf einer Frist von einem Jahr
§ 35a Abs. 5 Sätze 1-3 SGB V und § 3 Nr. 3, 4 AM-NutzenV
Wird begrüßt: Für die pharmazeutischen Unternehmen ein wichtiger Aspekt
Und trägt der Bedeutung der Zusatznutzenbewertung als FRÜHE Bewertung Rechnung.

Zu 3 d) Bewertung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen und neuem Unterlagenschutz
§ 35a Abs. 6 (neu) SGB V
Wird abgelehnt.

Zu § 35 a) Clearingstelle im Rahmen des frühen Nutzenbewertungsverfahrens
Die Idee, durch eine Institution unterschiedliche methodische Bewertungen einer gemeinsamen Klärung zuzuführen wird begrüßt. Es bestehen jedoch Zweifel an der Umsetzbarkeit unter den bestehenden Rahmenbedingungen.

Zu 5) Verbesserung der Vergütung von Diagnostika
§ 87 Abs. 2a Satz 12 (neu) und Abs. 5b Sätze 5 und 6 SGB V
Wird begrüßt.

Zu 7 c) aa) Vereinbarung der Hilfstaxe[§ 129 Abs. 5c Satz 2 (neu)]
Gesetzliche Stärkung des Verhandlungsmandats wird begrüßt.

Zu 7 c) bb) Auskunftsanspruch der Krankenkassen
[§ 129 Abs. 5c Sätze 8, 9 (neu)]
Wird abgelehnt.
Zu § 129 Abs. 1 Nr. 2) – Abschaffung der Importförderklausel
Ersatzlose Streichung gefordert.

Zu 9 c) Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2022
§ 130a Abs. 3a (neu) SGB V
Wird abgelehnt; bei einer Fortsetzung ist ein modifizierter Teuerungsausgleich unumgänglich.

Zu 9 c) ee) Erweitertes Preismoratorium unter Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene.
§ 130a Abs.3a Satz 10 (neu) SGB V
Intention ist zu begrüßen; statt „Benehmen“ wird ein „Einvernehmen“ mit den Herstellerverbänden gefordert.

Zu 9 f) Rabattverträge der Krankenkassen über parenterale Zubereitungen
§ 130a Abs. 8a (neu) SGB V
Wird abgelehnt.

Zu) Zusätzlicher dringender Änderungsbedarf bei der Ausschreibung von Impfstoffen
Wird gefordert.

Zu 10 b) Preis-Mengen-Komponente
§ 130b Abs. 1a (neu) SGB V
Wird begrüßt.

Zu 10 b) Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags
§ 130b Abs.1b (neu) SGB V
Wird begrüßt. Die endgültige Bewertung ist abhängig von einem durch das BMG zu erarbeitenden Konzept.

Zu 10 d) aa) Mehr Flexibilität bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags, wenn kein Zusatznutzen durch den G-BA festgestellt wurde
§ 130b Abs. 3 (neu) SGB V
Wird begrüßt.

Zu 10 d) cc) Einführung einer Verpflichtung zur Einreichung eines Dossiers
§ 130b Abs. 3 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V
Wird abgelehnt.

Zu 10 e) Freie Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung
§ 130b Abs. 3b (neu) SGB V
Wird abgelehnt.

Zu § 130 b Absatz 9 Satz 3) Einbeziehung der tatsächlichen europäischen Abgabepreise in die Verhandlungen zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags
Beibehaltung wird begrüßt.

Zu 11) Einschränkung der Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130c SGB V
[§ 130 c Abs. 1 Satz 3 SGB V]
Wird abgelehnt.

# Stellungnahme

**Artikel 2**

Zu 1a) Rabattverträge mit Krankenkassen
§ 130a Abs. 8 Satz 3 (neu) SGB V
Regelung ist nicht ausreichend. Zusätzlicher Änderungsbedarf bei der Ausschreibung von Impfstoffen

**Artikel 3**

Zu 3b) Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV**)**
**D**ie Regelung ist nicht ausreichend.

**Artikel 5**
Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG)
Wird zugestimmt. Es sind aber weitere Ergänzungen und Änderungen erforderlich.

**Zur Anlage**
Zu 1)
Berücksichtigen von **Änderungsnotwendigkeiten im Festbetragssystem,** da ein dringender Reformbedarf nicht nur für Antibiotika, sondern grundsätzlich mit Blick auf die Forschung an bewährten Wirkstoffen besteht

Zu 2)
Die Weiterentwicklung **der Ausschreibung von Rabattverträgen** für eine sichere und medizinisch hochwertige Versorgung der Patienten ist erforderlich

Zu 3)
Den notwendigen und dringenden **Änderungsbedarf** im Rahmen des Gesetzes zur Neu ordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung **(Strahlenschutzgesetz)** bereits in dieser Gesetzgebung vornehmen

## III. Regelungen im Einzelnen

### Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

**Zu 1a)[2] Freie Apothekenwahl**
**[§ 31 Abs. 1 Satz 5 zweiter Halbsatz (neu)]**

Die vorgesehene Aufhebung der Apothekenexklusivität und Klarstellung, dass es keine Ausnahme von der Apothekenwahlfreiheit gibt, wird begrüßt, um die Versorgung der Patienten zu verbessern.

**Zu 2 a) Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem abbilden**
**[§ 35 Abs. 1 Satz 3 und 4 (neu) SGB V]**

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass im Hinblick auf Antibiotika mit bewährten Wirkstoffen (mit oder ohne bestehenden Unterlagenschutz) bei der Bildung von Festbetragsgruppen die Resistenzsituation Berücksichtigung finden „soll“, sofern für diese Arzneimittel eine Bedeutung in der Versorgung gegeben ist. Die Berücksichtigung der Resistenzbildung ist grundsätzlich zu begrüßen.

Wenn es aber Ziel des Gesetzes ist, zu verhindern, dass *„sich pharmazeutische Unternehmer aus der Produktion von bewährten Antibiotika zurückziehen und sich dadurch die Therapiemöglichkeiten verringern*“, wird dem mit dieser gesetzgeberischen Umsetzung nicht ausreichend Rechnung getragen. Durch die vorgesehene Regelung erhält der G-BA unnötigerweise einen weiten Interpretationsspielraum: Es wird nicht definiert oder in der Verfahrensordnung das Nähere geregelt, welche Kriterien zur Beurteilung des Vorliegens einer „Bedeutung für die Versorgung“ zugrunde gelegt werden. Um sichere Forschungsanreize zu setzen, wäre zudem eine klare generelle Ausnahme für neue Antibiotika insgesamt die bessere Regelung.

Ferner ist es ein Ziel der Bundesregierung, neben international strengen Regeln für den Einsatz von Antibiotika, auch die Forschung im Bereich neuer Antibiotika zu stärken. Das ist richtig und wichtig. Denn wenn Antibiotika nicht mehr wirken, bricht eine tragende Säule unserer Gesundheitsversorgung weg. Der Vorteil von neuen Antibiotika in der Situation zuneh-

[2] Die Nummerierungen beziehen sich auf die Nummern des Gesetzentwurfs

mender Antibiotikaresistenzen besteht darin, dass diese dem Arzt ein neues Werkzeug in die Hand geben, auch wenn er dieses nur sehr zurückhaltend einsetzen wird. Ein Zusatznutzen besteht daher nicht nur darin, dass dieses neue Antibiotikum einem anderen zwingend im gesamten zugelassenen Indikationsgebiet therapeutisch überlegen sein muss. Es reicht aus, wenn es den vorhandenen „Werkzeugkoffer" des Arztes an einer wichtigen Stelle (als Alternative) ergänzt. Dies ist in den Bestimmungen zu § 35a SGB V besser abzubilden.

**Der BPI fordert**, Arzneimittel, die als Reserveantibiotika bereit stehen, grundsätzlich von der Festbetragseingruppierung freizustellen und **§ 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V wie folgt zu fassen:**

*„Bei der Bildung und Aktualisierung von Gruppen nach Satz 1 von Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) sind die Resistenzsituationen zu berücksichtigen; Reserveantibiotika sind grundsätzlich von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 auszunehmen."*

Ferner muss dem Stellenwert der Vermeidung der Resistenzbildung durch eine gesetzliche Verankerung auch im Verfahren der frühen Nutzenbewertung Rechnung getragen werden. Der BPI fordert daher, die dafür vorgesehene Regelung statt als „soll"- als „muss"-Vorschrift auszugestalten und diese in § 35a Abs. 1 SGB V statt in der Nutzenbewertungsverordnung zu normieren:

**§ 35a Abs. 1 Satz 2 (neu) SGB V**
*„Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) muss die Resistenzsituation berücksichtigt werden.*"

Darüber hinaus ist § 5 Abs. 5 Satz 1 (neu) AM-Nutzenverordnung zu streichen.

Der BPI merkt an, dass es keine einheitliche nationale und internationale Definition für Antibiotika sowie „Reserve"antibiotika gibt. Dies führt zu Auslegungsschwierigkeiten und Abgrenzungsproblemen, auch zu den bereits heute auf dem Arzneimittelmarkt befindlichen Antibiotika. Der Gesetzentwurf macht nicht deutlich, wie mit dem Bestandsmarkt dieser Produkte umgegangen werden soll, was einer Durchsetzung der Ziele des Gesetzentwurfs entgegensteht.

**Der BPI fordert,** eine Definition ins Gesetz aufzunehmen, die eine eindeutige Abgrenzung und Identifikation möglich macht. Darüber hinaus bedarf es Regelungen, wie mit den Arzneimitteln, die derzeit auf dem Markt sind, hinsichtlich der Festbetragsfreistellung umgegangen werden soll.

**Zu 2 b) Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe**
**[§ 35 Abs. 1a SGB V wird gestrichen]**

Mit dem Gesetzentwurf wird die Möglichkeit der Festbetragsgruppenbildung allein mit patentgeschützten Wirkstoffe abgeschafft.

Nachdem im Pharma-Dialog auch die Reformbedürftigkeit des bestehenden Festbetragssystems diskutiert wurde, greift der Gesetzentwurf leider keine weiteren und notwendigen Reformaspekte auf. Der BPI kritisiert, dass es an einem grundlegenden Reformwillen zum Festbetragssystem fehlt. Im Gegenteil wird im Gesetz die spezielle Regelung im § 35 Abs. 1a SGB V gestrichen, wonach patentgeschützte Arzneimittel dann in Festbeträge einbezogen werden können, wenn mindestens drei patentgeschützte Arzneimittel vorhanden sind. Dies führt potenziell zu weniger Innovationsschutz im Festbetragssystem. Die frühe Nutzenbewertung sieht nach § 35a Abs. 4 SGB V eine Zuordnung zu Festbetragsgruppen vor, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Die Möglichkeit einer Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe mit patentgeschützten Präparaten ohne belegten Zusatznutzen wird mit dieser Streichung unterbunden und damit eine Option zu einer innovationsschützenden Ausgestaltung beseitigt. Es bleibt abzuwarten, wie sich dieser Punkt künftig auswirken wird.

Der vorliegende Gesetzentwurf greift den dringenden Anpassungsbedarf im Festbetragssystem insgesamt nur sehr unzureichend auf. Um einen sicheren Pharmastandort Deutschland für Forschung und Produktion und damit für eine auch künftig sichere Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, befasst sich der BPI vertieft damit und stellt Lösungen dar. Zur besseren Lesbarkeit finden sich diese Ausführungen als gesondertes Dokument in der **Anlage** zur Stellungnahme.

**Zu 3 a) Verordnungseinschränkungen im Kontext des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V**
**[§ 35a Abs. 3 Satz 5 (neu) SGB V und § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V]**

Mit den vorgesehenen Änderungen wird es ermöglicht, auch ohne Zustimmung bzw. ohne Widerspruchsrecht des Herstellers eine Verordnungseinschränkung wegen Unwirtschaftlichkeit in bestimmten Fallkonstellationen vorzunehmen, in denen eine Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit Hilfe des Mischpreises nach Einschätzung des G-BA nicht sichergestellt werden kann - allerdings bevor überhaupt eine Verhandlung über Erstattungsbeträge stattgefunden hat. Dies wird auch durch die mit dem Gesetzentwurf ergänzende Option einer Verordnungseinschränkung auf Antrag des Herstellers nicht geheilt, das der G-BA damit weiterhin auch unabhängig vom Antrag des Herstellers eigenständig Verordnungseinschränkungen auch gegen den Willen des Herstellers vornehmen kann.

Dies lehnt der BPI ab und fordert eine Rückkehr zu einem echten Verhandlungsverfahren zwischen dem GKV-SV und den pharmazeutischen Unternehmen, so wie dies der AMNOG-Gesetzgeber in seinem klaren Auftrag an die Verhandlungspartner formuliert hatte. Die vorgesehene Regelung wird diese Verhandlungen weiter schwächen und einschränken. Das Verhandlungsgewicht zwischen pharmazeutischen Unternehmern und GKV-SV wird unangemessen weiter zum GKV-SV verschoben. Grundsätzlich ist es nicht sachgerecht, ein wirksames und sicheres Arzneimittel mit Blick auf mögliche Ergebnisse in den Erstattungsbetragsverhandlungen von der Versorgung und damit für Patienten auszuschließen. Es ist nach § 92 Abs.1 Satz 1 SGB V auch nur dann zulässig, wenn entweder die medizinische Unzweckmäßigkeit erwiesen oder das Präparat unwirtschaftlich ist. Die Wirtschaftlichkeit wird aber spätestens durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages hergestellt. Ein Verordnungsausschluss vor diesen Verhandlungen widerspricht damit der Logik des AMNOG.

**In diesem Fall erlaubt sich der BPI darüber hinaus folgenden Hinweis**: Ein Verordnungsausschluss bedeutet immer eine Einschränkung der Therapiemöglichkeiten. Selbst wenn ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen nachgewiesen hat, heißt dies nur, dass der Zusatznutzen nicht nach der strikten Methodik des G-BA bzw. des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWIG) nachgewiesen wurde, was aber nicht heißt, dass in der konkreten Therapiesituation nicht doch ein Bedarf besteht. Präparate ohne be-

legten Zusatznutzen haben unter anderem ihre Berechtigung in den Fällen, in denen die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht (mehr) sinnvoll oder therapeutisch ausgereizt ist oder aber patientenindividuelle Rahmenbedingungen (wie z.B. die Begleiterkrankungen oder die Co-Medikation) für dieses Präparat sprechen. Ein Verordnungsausschluss würde daher die Therapiefreiheit einschränken.

Vor dem Hintergrund, dass in den Verträgen nach § 130b SGB V gemäß § 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V unter anderem auch Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit einer Verordnung vereinbart werden können, ist die vorgesehene Regelung nicht erforderlich. Darüber hinaus widerspricht sie der neu formulierten Regelung des § 130b Abs. 1a (neu), in dem das Verhandlungsmandat für die Erstattungsbetragsverhandlungen um mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, gestärkt werden soll.

Die in der Begründung zum Gesetzentwurf vorgesehene weitere Öffnung der Beschlussmacht des G-BA schwächt die Verhandlungspositionen des pharmazeutischen Unternehmers (pU) in Gänze und ist mit den Ideen des AMNOG, eine Preisfindung zwischen dem GKV-SV und dem pU zu etablieren, unvereinbar.

Schließlich ist es nicht vertretbar, dass die vom G-BA vorgenommenen Verordnungseinschränkungen nicht der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit unterliegen sollen. Vor dem Hintergrund der fraglichen verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA ist nicht ein „weniger“ sondern eher ein effizientes „mehr“ an Aufsicht geboten. **Der BPI lehnt es ab**, dass das Ministerium bei einem solch tiefgreifenden Eingriff des G-BA in die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln einer Verantwortung enthoben wird.

**Der BPI fordert** den Gesetzgeber auf, die Verhandlungen zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auch weiterhin allein den Verhandlungspartnern zu überlassen. Die Aufgabe des G-BA, in der der pharmazeutische Unternehmer im Gegensatz zu seinem Verhandlungspartner, dem GKV-SV, weder Sitz noch Stimme hat, muss auf die Beschlussfassung zur frühen Nutzenbewertung beschränkt bleiben.

**Sollte an der vorgesehenen Regelung festgehalten werden und im Vorgriff auf die Verhandlungen bereits Verordnungsausschlüsse vorgenommen werden können, so wäre dies nur unter der Prämisse zu akzeptieren, dass dies ausschließlich auf Antrag**

**des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt. Dies ist auch insoweit sachgerecht, als der GKV-SV sein Votum bereits als stärkste „Bank" im G-BA platzieren kann.**

Darüber hinaus werden in § 92 Abs. 2 Satz 11 die Worte *„oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b*" gestrichen mit dem Hinweis, dass dies einer „Klarstellung" diene. Dies dient aber der Zementierung des neu eingeführten Instruments des G-BA, in die Erstattungsbetragsverhandlungen einzugreifen. Zudem wird mit der Streichung eine zentrale Voraussetzung des AMNOG geschwächt.

Das AMNOG basiert wesentlich darauf, dass GKV-SV und Hersteller nach der frühen Nutzenbewertung einen Erstattungsbetrag verhandeln und damit auch die Wirtschaftlichkeit des Produktes in der Verordnung herstellen.

Diese Logik wird in der geltenden Fassung des § 92 klar zum Ausdruck gebracht, denn danach gilt: „Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, ***wenn die Wirtschaftlichkeit nicht*** durch einen Festbetrag nach § 35 oder ***durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b*** hergestellt werden kann". Die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages dient demnach ausdrücklich zur Herstellung der Wirtschaftlichkeit. Angesichts der andauernden Streitigkeiten über die Wirtschaftlichkeit von Erstattungsbeträgen, diese zentrale Klarstellung zu streichen und damit eine der wesentlichen Voraussetzungen des AMNOG weiter zu schwächen, ist inakzeptabel.

**Der BPI lehnt** die vorgenommene Streichung in § 92 Abs. 1 Satz 11 SGB V ab.

§ 35a Abs. 3 Satz 5 (neu) müsste dann lauten: *„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt und dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist."*

**Zu 3b) Arzt-Informationssystem**
**[§ 35a Abs. 3a SGB V (neu) sowie in § 73 SGB V]**

Laut Gesetzentwurf soll der G-BA beauftragt werden, Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung für Ärzte praxistauglich innerhalb eines Monats nach Beschlussfassung in maschinenlesbarer Form zur Verfügung zu stellen. Ärzten sollen die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen in der Praxissoftware nach § 73 Abs. 9 SGB V (neu) zur Verfügung gestellt werden. Das BMG erlässt hierzu eine Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. Dazu kann das BMG insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen. So werde sichergestellt, dass die elektronischen Programme bei Bedarf auch über die Abbildung der Ergebnisse der Nutzenbewertung weiterentwickelt werden können. Nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung regelt der G-BA weitere Einzelheiten in seiner Verfahrensordnung, wobei den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer vor der erstmaligen Beschlussfassung durch den G-BA die Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird. Maßgebliche Motivation ist für den Gesetzgeber laut der Begründung zum Gesetzentwurf, die „*Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung durch mehr Transparenz über den Zusatznutzen“.*

Wenn dieses Ziel erreicht werden soll, ist eine bloße Abbildung des Zusatznutzens nicht ausreichend und sogar im Sinne einer faktischen „Quasi“-Verordnungseinschränkung schädlich. **Der BPI fordert vielmehr eine angemessene Darstellung** der gesamten vorliegenden Evidenz und Informationen zum therapeutischen Einsatz auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse in einem Arzt-Informationssystem. Es können nicht allein die Ansichten des IQWIG und des G-BA enthalten sein. Auch mögliche Kontroversen zum Zusatznutzen eines Arzneimittels müssen verständlich aufbereitet werden. Dabei sind bei der Erarbeitung dieser Informationen Patientenvertreter zu beteiligen. Die Hersteller können unter anderem mit Hinweisen aus den klinischen Studien einen Beitrag leisten. Die Informationen zur Evidenz dürfen nicht durch anderslautende Bewertungen auf regionaler Ebene in Frage gestellt oder abgewertet werden und eine einheitliche Information ist sicherzustellen.

Insbesondere ist sicherzustellen, dass die Bewertungsergebnisse im Ergebnis der frühen Nutzenbewertung sachgerecht dargestellt werden – dies schließt z.B. ein, dass der Nutzen von Arzneimitteln „ohne Zusatznutzen“ nicht geringer zu bewerten ist, als der Nutzen der Vergleichstherapie. Insbesondere bedeutet das Urteil „ohne Zusatznutzen“ gerade nicht, dass kein Zusatznutzen vorhanden ist. Vielmehr ist der Beleg des Zusatznutzens nach den Kriterien des IQWiG nicht gelungen, häufig aus formalen Gründen des Ausschlusses von Studien und der Nicht-Bewertung deren Evidenz. Ferner ist klarzustellen, dass die frühe Nutzenbewertung systembedingt auf Grundlage einer spezifischen Methodik und der Zulassungsstudien durchgeführt wird, so dass die Bewertungsergebnisse vor diesem Hintergrund einzuordnen sind.

Weiterhin ist es notwendig, dass der Vertragsarzt im Ergebnis der Verhandlungen nach § 130b SGB V von einer Wirtschaftlichkeit einer Verordnung ausgehen können und sich auf die Auswahl der für den Patienten geeignetsten Therapieoption konzentrieren dürfen muss, sei diese ein AMNOG-Arzneimittel oder nicht. Eine Klarstellung analog zu § 92 Abs. 2 Satz 10 SGB V ist erforderlich und bereits im Gesetz und nicht erst durch eine Rechtsverordnung umzusetzen Alles andere wäre ein wesentlicher Schritt in Richtung eines zentralen verordnungssteuernden Systems zu Lasten der Therapiefreiheit der Ärzte. Die Einbindung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer wird, so wie sie sich im Wortlaut des Gesetzestextes findet, begrüßt.

Ohne hinreichende Ergänzung weiterer therapierelevanter Hinweise durch Fachgesellschaften und Hersteller führt eine reine Umsetzung des G-BA Beschlusses faktisch zum weitergehenden Verordnungsausschluss für alle Patienten mit Indikationsstellungen „ohne Zusatznutzen“ trotz verhandelter Wirtschaftlichkeit auch für diese Subgruppen. Der BPI und seine Mitglieder sind an einer vollständigen Information der Ärzte und Apotheker zum Zusatznutzen und allen anderen therapierelevanten Informationen zum Arzneimittel interessiert. Nach intensiven Auseinandersetzungen mit der Frage der Umsetzung hält der Verband eine angemessene Ergänzung ebensolcher Hinweise in marktüblichen Praxissoftwaresystemen für ausgeschlossen. Sie dürfte kaum praktikabel sein und wird der Komplexität des Sachverhaltes nicht annähernd gerecht.

Die Etablierung angemessener Fortbildungsangebote an Ärzte und Apotheker zum Einsatz innovativer Arzneimittel stellt hier die einzig sinnvolle Alternative dar. Insofern stützt der BPI

die Etablierung eines Systems der verbesserten Information über zusatznutzenbewertete Arzneimittel, lehnt jedoch ihre zwangsläufig vereinfachende Umsetzung in der Praxissoftware ab.

**Zu 3 c) erneute Nutzenbewertung vor Ablauf einer Frist von einem Jahr**

**[§ 35a Abs. 5 Sätze 1-3 SGB V und § 3 Nr. 3, 4 AM-NutzenV]**

Pharmazeutische Unternehmen sollen die Möglichkeit erhalten, vor Ablauf eines Jahres aufgrund neuer verbesserter wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute Nutzenbewertung beantragen zu können.

**Der BPI begrüßt** die Änderung, wonach der pharmazeutische Unternehmer dies beantragen kann. **Der BPI fordert, § 3 Nr. AM-NutzenV zu streichen.**

**Zu 3 d) Bewertung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen und neuem Unterlagenschutz**
**[§ 35a Abs. 6 (neu) SGB V]**

Im Bericht zu den Ergebnissen des Pharma-Dialogs ist vorgesehen, die Bewertung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen im Falle von Ausweitungen des Anwendungsgebiets nur in sehr wenigen, eng umgrenzten Fällen vorzusehen. Dies schon deshalb, weil sich in der Vergangenheit gezeigt hat, dass die Bewertung von Wirkstoffen aus dem Bestandsmarkt nicht zielführend ist. Zum einen ist es schwer, diskriminierungsfrei die Wirkstoffe festzulegen, die es zu bewerten gilt. Eingriffe bergen das große Risiko von Marktverzerrungen mit entsprechenden Folgen. Zum anderen ist dies auch nicht notwendig, um das Niveau der Ausgaben für Arzneimittel stabil zu gestalten. Der BPI begrüßt die vorgenommene Klarstellung, wonach eine Zusatznutzenbewertung vorgenommen wird, wenn es sich um einen neuen Wirkstoff mit neuer Zulassung und einem neuen Unterlagenschutz handelt. Die vorgesehene Formulierung ist aber weiterhin unzureichend und nicht ausreichend trennscharf.

Zum einen sind die Kriterien aus Gründen der Rechtssicherheit im Gesetz oder in der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung (AM-Nutzenverordnung) durch das BMG festzulegen

und nicht durch den G-BA. Darüber hinaus sind die Einzelfälle, die ausnahmsweise einer Zusatznutzenbewertung zugeführt werden sollen, klar zu differenzieren. So wäre es unverhältnismäßig, Unternehmen einem Nutzenbewertungsverfahren zu unterwerfen, wenn der für eine Ausweitung des Anwendungsgebietes gewährte Unterlagenschutz - wie es die Regel ist - lediglich für ein zusätzliches Jahr gewährt wird. Mit Ablauf dieses Jahres befindet sich das Unternehmen mit dem Arzneimittel in einem generischen Preiswettbewerb. Eine Bewertung im Rahmen der frühen Nutzenbewertung könnte höchstens für solche Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen überhaupt in Erwägung gezogen werden, die nicht anderweitig durch Instrumente wie Festbeträge oder das (erweiterte) Preismoratorium preislich reguliert sind. Es ist zwingend zu vermeiden, dass für die dieser Sonderregelung unterfallenden Arzneimittel verschiedene Regulierungsinstrumente mit widersprüchlichen Regelungsinhalten parallel gelten. Vor dem Hintergrund einer nahezu lückenlosen Preisregulierung im patentfreien Marktsegment stellt sich prinzipiell die Frage des Werts der beabsichtigten Regelung.

**Der BPI fordert daher, § 35a Abs. 6 (neu) zu streichen.**

Sollte der Gesetzgeber daran festhalten wollen, in bestimmten, eng begrenzten Ausnahmefällen auch Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen unter bestimmten Bedingungen einer frühen Nutzenbewertung zu unterziehen, ist klarzustellen, dass eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe sind, nur dann erfolgen darf, wenn ihre jeweilige Zulassung einen kompletten Unterlagen- und Vermarktungsschutz von insgesamt 10 Jahren auslöst. Dies bedarf eines ausdrücklichen Verweises auf die entsprechende Vorschrift des § 24b Abs. 1 AMG. Gleiches gilt für Arzneimittel, die gemäß § 25b AMG im europäischen Verbund nach Art. 28 ff. der Richtlinie 2001/83/ oder zentral nach der Verordnung (EG) 726/2004 zugelassen werden. Aufgrund der Sachnähe - das Thema Unterlagenschutz stammt aus dem deutschen und europäischen Arzneimittelrecht - ist es angezeigt, diese Klarstellung durch Verweis auf die einschlägigen arzneimittelrechtlichen Normen vorzunehmen. Zudem ist klarzustellen, dass das neue Arzneimittel gegenüber bestehenden Arzneimitteln mit diesem Wirkstoff in einer unabhängigen neuen Zulassung und einem deutlich abweichenden Anwendungsgebiet zugelassen worden ist.

**Für diesen Fall fordert der BPI Absatz 6 wie folgt zu fassen:**

„(6) Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1

veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine unabhängige neue Zulassung mit vollständigem neuen Unterlagenschutz nach § 24b Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes bzw. Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG auch in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in einem gegenüber bestehenden Arzneimitteln mit diesem Wirkstoff deutlich abweichenden Anwendungsgebiet erteilt wird. Satz 1 gilt entsprechend, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung."

**Zu § 35a - Clearingstelle im Rahmen des frühen Nutzenbewertungsverfahrens**

Der Bundesrat hat sich in seiner Sitzung am 9. November 2016 mehrheitlich dafür ausgesprochen, dass im Rahmen des frühen Nutzenbewertungsverfahrens eine Clearingstelle nach internationalem Vorbild geschaffen werden soll. *„Die Clearingstelle soll den Auftrag erhalten, eine möglichst unbürokratische und einvernehmliche sowie fachlich qualifizierte und differenzierte Auflösung divergierender Auffassungen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln zu schaffen sowie bestehende Methodenfragen zu klären."*

Der BPI begrüßt die Position des Bundesrates, unterstreicht sie doch nachdrücklich, dass die Konflikte im Kontext der frühen Nutzenbewertung häufig im ersten Schritt des Verfahrens – der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V – angelegt werden und erst im zweiten Schritt – der Verhandlung von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V – eskalieren, was dann zu Marktrückzügen und sog. „opt-outs" von Produkten führt. Ferner belegt die Entschließung, dass es gilt, diese Konflikte mit Hilfe internationaler Erfahrungen zu entschärfen.

**Der BPI gibt aber folgendes zu Bedenken:**

Grundlage der methodischen und verfahrensrechtlichen Vorgehensweisen im Verfahren der frühen Nutzenbewertung sind die Verfahrensordnung des G-BA sowie das Methodenpapier des IQWiG. Bisher ist nicht in nennenswertem Umfang deutlich geworden, dass bei der Bewertung und Beurteilung durch den G-BA und das IQWiG davon abgewichen worden ist. Zwar bestehen insbesondere auch beim BPI fachlich-inhaltliche Zweifel an der Richtigkeit dieser Grundlage wie z.B. den Ausschluss von Studien. Solange diese Grundlagen aber nicht durch die Rechtsaufsicht zurückgezogen und eine Anpassung gefordert wird, sind sie

unverändert als Grundlage zur Entscheidung heranzuziehen. Zu einer anderen Auslegung käme auf unveränderter Grundlage absehbar auch eine Clearingstelle nicht.

Insofern könnte eine Clearingstelle nach internationalem Vorbild nur dann die vom Bundesrat angestrebte „befriedende Wirkung auf die Parteien“ entfalten, wenn ihre Ergebnisse auch in den zugrundeliegenden Methodenpapieren abgebildet werden.

Dem Ansinnen kann auch Rechnung getragen werden, wenn das Bundesministerium für Gesundheit die Nutzenbewertungsbeschlüsse im Rahmen einer Fachaufsicht prüfen und die Entscheidungen zeitnah einer inhaltlich gerichtlichen Kontrolle unterliegen würden.

**Zu 5) Verbesserung der Vergütung von Diagnostika**
**[§ 87 Abs. 2a Satz 24 (neu) und Abs. 5b Sätze 5 und 6 SGB V]**

Der Gesetzentwurf sieht an zwei Stellen eine Verbesserung zur Vergütung von Diagnostika vor. Zum einen hat der Bewertungsausschuss zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können, und den einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) entsprechend anzupassen. Zum anderen ist im Hinblick auf Begleitdiagnostika (sog. Companion Diagnostics) der EBM zukünftig zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V anzupassen, sofern die Fachinformation des betreffenden Arzneimittels zur Anwendung zwingend eine diagnostische Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM für ärztliche Leistungen erforderlich macht.

**Der BPI erachtet** die Umsetzung für sinnvoll und sachgerecht. Zu begrüßen ist insbesondere der Wille zur Beschleunigung der Verfahren.

**Zu 7) Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**

**Zu 7 a) aa)**
**[§ 129 Abs. 1 Satz 4 (neu)]**

Der Gesetzentwurf enthält nunmehr auch eine Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel bei Fertigarzneimitteln die für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen verwendet werden. Vor dem Hintergrund, dass der BPI Rabattvertragsausschreibungen für Zystostatikazubereitungen aus versorgungspolitischen Gründen als bedenklich bewertet, sollte auf diese Regelung verzichtet werden.

**Zu 7c) aa) Vereinbarung der Hilfstaxe**
**[§ 129 Abs. 5c Satz 2 (neu)]**

Der Gesetzentwurf gibt dem GKV – SV und dem Deutschen Apothekerverband auf, die Höhe der Preise in der sog. Hilfstaxe neu zu verhandeln. Diese Verhandlungen werden mit einer Fristsetzung und einer danach möglichen Entscheidung der Schiedsstelle verbunden.

Auf der anderen Seite sieht der Gesetzentwurf die Ausschreibungen der Zytostatika nach § 130a Abs. 8a (neu) SGB V vor. **Der BPI begrüßt ausdrücklich,** dass die Verhandlungspartner der Hilfstaxe ihr Verhandlungsmandat nicht nur behalten, sondern durch Fristsetzungen gesetzlich zu einer Lösung motiviert werden, soweit nicht gleichzeitig Rabattverträge zwischen Herstellern und Kassen vorgegeben werden.

Der BPI lehnt ein paralleles Verhandeln der Krankenkassen mit Herstellern im Rahmen von Zytostatika-Rabattverträgen aus versorgungspolitischen Gesichtspunkten nachdrücklich ab. Es kann nicht sinnvoll sein, hier parallele Regelungsinstrumente einzuführen und die an sich sinnvolle Schärfung der Hilfstaxe zusätzlich mit Rabattausschreibungen zu kombinieren. Es kann nicht Aufgabe der Unternehmen sein, die in der Hilfstaxe verankerte Verhandlung zu übernehmen und damit die dort nicht gelösten Streitigkeiten zu beheben. Insbesondere ist davon auszugehen, dass mit der Einführung von Rabattverträgen bei Zytostatikazubereitun-

gen die bekannten Probleme der allgemeinen Rabattausschreibungen auch in den Bereich der Zytostatikazubereitungen „importiert“ werden.

Dazu gehören eine Verengung des Anbieterspektrums durch Margenerosion, eine erhöhte Abhängigkeit von den verbleibenden Bietern und insbesondere die im Rabattmarkt immer wieder auftretenden Lieferengpässe. Letztere sind dadurch bedingt, dass die Produktionsmengen der Hersteller auf die Rabattzuschläge ausgerichtet werden. Wenn dann ein Hersteller wegen technischer Probleme in der Produktion – die nie vollständig ausgeschlossen und damit nicht auf dem Verordnungsweg gelöst werden können – ausfällt, können die verbleibenden Anbieter die Lücke nicht schließen.

Diesen im Rabattvertragsmarkt wirkenden Mechanismus auf die Versorgung von schwerstkranken Patienten in der Zytostatikaversorgung zu übertragen ist nicht akzeptabel, ein öffentlicher Aufschrei beim Auftreten erster Probleme ist vorprogrammiert. In der Anlage hat der BPI die auftretenden und aufgetretenen Probleme für die Rabattvertragsausschreibungen ausführlich dargelegt. Es ist zu befürchten, dass diese Probleme ebenfalls in der Versorgung mit Zytostatika auftreten werden. **Der BPI warnt daher eindringlich davor, die vorgesehenen Rabattausschreibungen einzuführen.**

**Zu 7c) bb) Auskunftsanspruch der Krankenkassen**
**[§ 129 Abs. 5c Sätze 8, 9 (neu)]**

Mit dieser Regelung wird ein Auskunftsanspruch des GKV – SV und der Krankenkassen gegenüber Herstellerbetrieben, die parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie für eine Apotheke durchführen, neu eingeführt. GKV – SV und Krankenkassen können einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis und die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz gegebenen Rabatte verlangen. Eine Klage gegen den Auskunftsanspruch hat keine aufschiebende Wirkung, es findet kein Vorverfahren statt.

Die Erweiterung der Nachweiserbringung wird insbesondere damit begründet, dass von den Einkaufsvorteilen, die die Herstellerbetriebe von den pharmazeutischen Unternehmen erhalten, die Krankenkassen profieren sollen. Der BPI kann dies nur bedingt nachvollziehen. Insbesondere ist es nicht ersichtlich, warum die Krankenkassen einen Einblick in die wirtschaftlichen Kostenüberlegungen und –kalkulationen, die den Verhandlungen zugrunde liegen

bekommen sollen. Dies umso weniger, als dass die Hersteller an den Preisverhandlungen der Hilfstaxe, in der die Konditionen bei der Abgabe durch die Apotheken festgelegt sind, in keiner Weise beteiligt werden und sie damit auch keinen Einfluss auf das Ergebnis haben.

**Der BPI fordert den Gesetzgeber auf, diesen Satz zu streichen.**

**Zu § 129 Abs. 1 Nr. 2) – Abschaffung der „Importförderklausel“**

§ 129 Abs. 1. Nr. 2 verpflichtet die Apotheken zur „Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis…“ unter Berücksichtigung der relevanten Abschläge nach § 130a SGB V „…mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist, als der Preis des Bezugsarzneimittels“. Mit dem Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zwischen dem Deutschen Apothekerverband und dem GKV-Spitzenverband ist eine sanktionsbewehrte Importquote von fünf Prozent des Fertigarzneimittel-Umsatzes der Apotheke mit der kostenpflichtigen Krankenkasse vereinbart. Angesichts der Tatsache, dass mit dem AMNOG auch patentgeschützte Arzneimittel erstattungsbetrags- und damit preisreguliert sind, hat dieses Instrument seine Grundlage verloren.

**Der BPI plädiert daher für die ersatzlose Streichung der Importförderklausel.**

**Zu 9 c) Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2022**
**[§ 130a Abs. 3a (neu) SGB V]**

Der Gesetzentwurf sieht eine bereits zweite Verlängerung des immer noch bestehenden und ursprünglich bis Ende des Jahres 2013, dann bis Ende 2017 verlängerten Preismoratoriums nahtlos bis Ende 2022 vor. Ab dem Jahre 2018 soll ein Inflationsausgleich eingeführt werden. Die angesichts der historisch unverändert guten Finanzlage der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unnötige und bereits jetzt in ein Gesetz eingeführte Verlängerung ist strikt abzulehnen. Es gibt keine Rechtfertigung für ein derartig langes Verbot von Preisanpassungen, zumal ein solches in keiner anderen Branche bekannt ist. Darüber hinaus gibt es hinsichtlich der Dauer und der Zumutbarkeit starke verfassungsrechtliche Bedenken.

**In diesem Zusammenhang ist es dem BPI wichtig, ausdrücklich darauf hinzuweisen,** dass ein Verweis darauf, dass beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA)

nur wenige Anträge auf Befreiung von den Zwangsabschlägen und dem Preismoratorium vorliegen, objektiv nicht sachgerecht ist und von den pharmazeutischen Unternehmen als zynisch empfunden werden muss. Die besonderen Prüfmaßstäbe, denen solche Anträge unterliegen, setzen voraus, dass die Unternehmen im Ganzen in der Regel keine wirtschaftliche Perspektive mehr haben dürfen, bevor sie solche Anträge stellen können und daher im Bestand, d.h. potentiell insolvenzgefährdet, sind. Dies erklärt die geringe Anzahl und zeigt, wie gesetzlich vorgesehene Schutzrechte durch eine extrem enge Ausgestaltung untergesetzlicher Vorgaben in der Praxis ausgehöhlt werden und ihren Schutzcharakter verlieren können.

Das Preismoratorium beeinträchtigt nicht nur die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit, insbesondere der standortgebundenen pharmazeutischen Hersteller, sondern verstößt u. a. auch gegen eine funktionsgerechte Teilhabe der Betroffenen am System der Arzneimittelversorgung gemäß Art. 12 Abs. 1 GG. Hinzu kommt, dass es zu einer Verletzung des Rechts auf chancengleiche Teilhabe am Wettbewerb durch Ungleichbehandlung von neu eingeführten Produkten mit gleichem Wirkstoff gegenüber „Altpräparaten“ durch § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V kommt. Dieser Punkt verstärkt sich auch dadurch, dass die Preise für neue Arzneimittel gemäß § 130a Abs. 3 Satz 3 SGB V im Rahmen des erweiterten Preismoratoriums an diejenigen der „Altpräparate“ mit gleichem Wirkstoff im eigenen Portfolio gebunden werden, welche gegebenenfalls bereits seit mehreren Jahren einem generischen Wettbewerb ausgesetzt sind. Im Ergebnis bedeutet der Herstellerrabatt des § 130a Abs. 1 SGB V darüber hinaus einen Verstoß gegen das Grundrecht der Eigentumsfreiheit, weil dieser Zwangsabschlag einer Sonderabgabe gleichkommt. Insbesondere wurden durch die Regelungen zum sogenannten erweiterten Preismoratorium zusätzlich Vorgaben implementiert, die über den einfachen Preisstopp hinausgehen.

Bereits die Verlängerung des in 2010 eingeführten Preismoratoriums mit einem Preisanker von August 2009 bis zum Ende 2017 trifft alle Unternehmen unangemessen hart und stellt faktisch die Institutionalisierung eines staatlichen Markteingriffs dar. Von 2009 - 2015 mussten die pharmazeutischen Unternehmen allein kumuliert 8,5 % allgemeine Preissteigerung ohne Kompensationsmöglichkeit tragen.

Die Annahme, dass die Arzneimittelausgaben allein wesentlich zum Anstieg des Zusatzbeitrags führen, ist unzulässig. Zum einen verantwortet die Pharmaindustrie für die gesamte

ambulante Arzneimittelversorgung zu Herstellerabgabepreisen nach Rabattabzügen und ohne Mehrwertsteuer seit Jahrzehnten unter 10 % der GKV-Ausgaben (9,8 %), ist jedoch überproportional am therapeutischen Fortschritt beteiligt. Zum anderen gibt es eine Vielzahl von Gesetzen in der jüngsten Zeit im Bereich der Pflege, den Krankenhäusern und zur Verbesserung der Palliativversorgung, die neben der Verbesserung der Versorgungsleistungen für Patienten folglich zu einem steigenden GKV-Finanzbedarf führen. In 2015 erzielten die Gesetzlichen Krankenkassen Einnahmen durch umfängliche Eingriffe in den Arzneimittelmarkt, z.B. aus Rabattverträgen von 3,61 Mrd. Euro, 784 Mio. Euro aufgrund der AMNOG-Rabatte, 150 Mio. Euro aus dem Abschlag auf patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel und 1,2 Mrd. Euro aufgrund des allgemeinen Zwangsabschlags von 6, 7 bzw. 16 % für Arzneimittel außerhalb des Festbetragssystems. Hinzu kommen die Einsparungen durch die kontinuierliche Bildung von weit mehr als 400 Festbetragsgruppen und die Einsparungen aus dem Preismoratorium.

Die gesetzlich eingeführte Option der abschlagsfreien Erhöhungsmöglichkeit auf die Festbetragslinie ist ein erster guter Schritt in die richtige Richtung. Aus der praktischen Umsetzung betrachtet, ist sie jedoch insofern nur eine unzureichende Nachbesserung, als dass aufgrund der Kumulation der verschiedenen Rabatte nach § 130a ff. SGB V viele Unternehmen ihren Spielraum bis zum Festbetrag nicht nutzen können. Dies deshalb, weil eine Erhöhung zwar keinen Moratoriumsrabatt zur Folge hat, aber die vorher abgelösten Abschläge nach § 130a SGB V teilweise wieder „aufleben“. De facto liegen im Festbetragsmarkt insgesamt die Preise im Durchschnitt 5 % unterhalb der Festbetragslinie. Zudem unterliegen viele Produkte im Festbetrag gleichzeitig auch den Rabattverträgen, so dass es hier keinen Erhöhungsspielraum geben kann.

Das bereits seit 2009 bestehende Preismoratorium verwehrt zudem extrem regulierten Produkten mit bewährten Wirkstoffen maßvolle Preisanpassungen, die zwingend notwendig sind: Gerade standortorientierte mittelständisch geprägte Unternehmen leiden schon lange darunter, dass die Preise auf dem Niveau von 2009 „eingefroren“ sind, während u. a. die Rohstoff-, Energie-, Beschaffungs- und Personalkosten, letztere kumuliert um 20 %, erheblich stärker als die Inflation angestiegen sind. Eine Verlängerung gefährdet damit indirekt wertvolle Arbeitsplätze für gut ausgebildete und entsprechend bezahlte Fachkräfte, für die sich auch die Vertreter der Bundesregierung im Pharma-Dialog zur Stärkung des Wirtschafts- und Produktionsstandorts Pharma eingesetzt haben. Vor diesem Hintergrund ist es

nicht überraschend, dass Anbieter Produkte, bzw. bestimmte Packungsgrößen aus wirtschaftlichen Gründen aus dem Markt nehmen müssen und sich die Anfälligkeit für Lieferengpässe erhöht hat. Zudem ergeben sich wettbewerbliche Verzerrungen, sofern der Wirkstoff bereits im eigenen Portfolio vorhanden ist, im Vergleich zu Wettbewerbern, die diesen neu ins Portfolio aufnehmen.

Der Gesetzentwurf greift bei der nun vorgesehenen vorfristigen Verlängerung des Moratoriums die Notwendigkeit eines **Ausgleichs auf. Dieser ist zu begrüßen und dringend erforderlich.**

Der genannte Inflationsausgleich allein ist jedoch angesichts der von den pharmazeutischen Unternehmen getragenen Belastungen seit 2009 nicht ansatzweise ausreichend. Zum einen ergibt sich vom Bezugspunkt des Preismoratoriums 2009 ein „Inflationsstau“ kumuliert von über 8,5 % [2015: 0,3%; 2014: 0,9 % 2013: 1,5 %; 2012: 2 %; 2011: 2,1 %; 2010: 1,1 % und 2009: 0,3 %]. Zum anderen ist die Inflationsrate derzeit aufgrund der globalen wirtschaftspolitischen Entwicklungen nahe Null, vor allem aufgrund der niedrigen Energiepreise, nicht aber durch die Entwicklung der Lohnkosten. Auch in anderen Bereichen der GKV gibt es bereits andere Indices, die zur Berücksichtigung von Kostenaspekten herangezogen werden.

**Der BPI fordert daher folgende Änderung:**

**c) Absatz 3a wird wie folgt geändert:**

aa) *unverändert*
bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
"Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 einmalig am 1. Juli 2018 um 8% und dann jeweils am 1. Juli der Folgejahre bezogen auf den dann jeweiligen Preisstand des Vorjahres um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung der vom Statistischen Bundesamt festgelegten Indizes für Verbraucherpreis- sowie Nominallohnentwicklung für Deutschland im Verhältnis 60/40 im Vergleich zum Vorjahr ergibt."

cc) und folgende *bleiben unverändert*

Angesichts der aktuellen Finanzlage der GKV mit Überschüssen und Reserven von ca. 25 Mrd. Euro ist der bei der Einführung angeführte Gemeinwohlgrund "Sicherung der Stabilität der GKV" weggefallen. Mit Pressemitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 08.12.2016 wurde aktuell darauf hingewiesen, dass die gesetzlichen Krankenkassen in den ersten drei Quartalen 2016 erneut Überschüsse erzielt haben, in diesem Fall in Höhe von 1,55 Mrd. Euro. Damit belaufen sich die Reserven bei den Krankenkassen auf rund 16 Mrd. Euro und beim Gesundheitsfonds auf rund 10 Mrd. Euro. Die Gesamtreserve liegt damit derzeit bei rund 26 Mrd. Euro!

Zu bb)
Die Belastungen der pharmazeutischen Industrie für den Zeitraum 2018 bis 2022 werden durch die einmalige pauschale Anpassung der Preisbasis in Höhe von 8% (allgemeine Inflationsrate 2010 – 2016 bereits ca. 8,1%) ab 2018 an die seit 2009 gestiegenen Kosten auf ein für alle Beteiligten akzeptables und sozialverträgliches Maß zurückgeführt. Gleichzeitig werden durch den verbleibenden Einsparbetrag in vergleichbarer Höhe der vergangenen Jahre die berechtigten Interessen der GKV berücksichtigt. Hinzu kommen weitere Einsparungen für die GKV aufgrund von Veränderungen der Zusammensetzung in der vom Moratorium betroffenen Arzneimittelgruppe (Patentabläufe, einsetzender Generikawettbewerb).

Eine Referenzierung auf die Inflationsrate allein bildet nicht die tatsächliche Kostenentwicklung in der pharmazeutischen Industrie ab. Daher ist für die zukünftige Berechnung ein passgenauerer Index heranzuziehen. Aufgrund eines Personalkostenanteils produzierender Pharmaunternehmen von ca. 40% ist die Referenzierung auf eine Quotierung von spezifischer Nominallohn- (40%) und allgemeiner Inflationsentwicklung (60%) ein geeigneter Index des fortgesetzten Preismoratoriums. Diese Kombination liegt deutlich unter der Entwicklung der Grundlohnsumme, die den Beitragszuwachs der Krankenkassen definiert. Die Ergänzung "bezogen auf den dann jeweiligen Preisstand des Vorjahres" dient lediglich der Klarstellung der Bezugsbasis für die Berechnung des anzuwendenden Ausgleichs.

Durch das Preismoratorium werden in Deutschland nachweislich insbesondere mittelständische pharmazeutische Unternehmen belastet. Dies liegt zum einen an der höheren Abhängigkeit vom deutschen Markt, zum anderen am schmaleren Produktportfolio das eine Kompensation erschwert. Mittelständischen Unternehmen wird damit zunehmend die Fähigkeit

entzogen, Forschung zu betreiben und durch Verbesserungen für die Patientenversorgung auch ihre Zukunft und die ihrer Mitarbeiter zu sichern.

Die einmalige pauschale Anpassung der Preisbasis sowie die zukünftige indexbezogene Dynamisierung des Marktsegments gibt allen Beteiligten Planungs- und Rechtssicherheit.

Die vorgeschlagenen Änderungen sollen nicht darüber hinwegtäuschen, **dass der BPI die Verlängerung unverändert grundsätzlich ablehnt.** Angesichts der langen Reichweite der geplanten Reichweite des Moratoriums und bisherig verursachten Lasten zu Ungunsten der Industrie, ist nicht zuletzt auch aus verfassungsrechtlichen Gründen eine angemessene Regelung notwendig, die ebenfalls die spezifische Problemlage der Unternehmen zumindest in Ansätzen berücksichtigt.

**Darüber hinaus sollten OTX-Arzneimittel (verordnete und erstattete Arzneimittel der Selbstmedikation in der GKV), die auch dem Moratoriumsabschlag unterliegen, vom Preismoratorium befreit werden.** Sie verursachen ca. 5 % des über das Preismoratorium geregelten Marktes (Umsatz zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers). Diese Arzneimittel wurden trotz des geringen Marktanteils in das Preismoratorium einbezogen. Sie waren nicht in die temporäre Erhöhung des Herstellerabschlages von sechs auf 16% für verschreibungspflichtige Arzneimittel zwischen 2010 und 2013 einbezogen. Während sich die Belastung für diese Arzneimittel mit dem 14. SGB-V Änderungsgesetz auf sieben Prozent reduziert hat, wurden die OTX-Arzneimittel gegenüber dem Status quo ante durch die Erhöhung des Rabattes nach § 130a Abs. 1 SGB V von sechs auf sieben Prozent stärker belastet als zuvor.

Hier ist eine Korrektur durch Befreiung dieses Produktsegmentes vom Preismoratorium erforderlich. Diese Befreiung würde die GKV mit rund 8,9 Mio. Euro Mehrausgaben belasten, angesichts der allgemeinen Finanzreserven der Krankenkassen wäre dies verkraftbar, zumal gleichzeitig damit einige der standortorientierten Unternehmen entlastet würden und somit Arbeitsplätze und damit Beiträge für die GKV erhalten bleiben könnten.

**Der BPI fordert:**

- die sofortige Abschaffung des Preismoratoriums, mindestens aber das Auslaufen des Moratoriums wie gesetzlich vorgegeben zum 31.12.2017.

Soweit der Gesetzgeber sich dem **nicht** anschließt:

- Einen einmaligen Sockelausgleich in Höhe von 8% gegenüber dem Preisstand vom 01.08.2009 zum 01.07.2018
- anstelle des Inflationsausgleichs einen jährlichen Ausgleich durch einen Mischindex auf Basis der vom Statistischen Bundesamt festgelegten Indizes für Verbraucherpreis- sowie Nominallohnentwicklung für Deutschland im Verhältnis 60/40 im Vergleich zum Vorjahr
- Ausnahme der OTX-Arzneimittel vom Moratoriumsabschlag

**Zu 9 c) ee) Erweitertes Preismoratorium unter Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene**
**[§ 130a Abs.3a Satz 11 (neu) SGB V]**

Der Gesetzgeber hatte mit dem GKV-Änderungsgesetz in den Regelungen zum Preismoratorium zusätzlich Vorgaben implementiert, um etwaige Umgehungsversuche zum Preisstopp durch einfache Produktveränderungen (z.B. der Packungsgröße oder Darreichungsform) auszuschließen – das sog. erweiterten Preismoratorium.

Der Gesetzentwurf sieht nun vor, die Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene bei der Ausgestaltung des diese Ziele umsetzenden Leitfadens zum erweiterten Preismoratorium zu beteiligen. Der BPI begrüßt insbesondere die aus der Begründung ersichtliche Anerkennung der Forschung an bewährten Wirkstoffen. Er erachtete es jedoch für notwendig, dieses Ziel auch gesetzgeberisch zu verankern und zu begründen. Darüber hinaus ist das Herstellen eines „Einvernehmen“ erforderlich, um im Sinne der Patienten und auf Grundlage eines sachgerechten Ausgleiches zwischen den Interessen der Kostenträger und der pharmazeutischen Unternehmer eine Weiterentwicklung von Produkten auf Basis bewährter Wirkstoffe zu erreichen.

**Der BPI fordert** eine gleichberechtigte Einbindung der Herstellerverbände und § 130a Abs. 3a Satz 11 (neu) wie folgt zu fassen:

*„Das Nähere zur Ermittlung der Vergleichbarkeit eines Arzneimittels hinsichtlich des Wirkstoffs, der Darreichungsform und Packungsgröße regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen*

*gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene. Kommt ein Einvernehmen innerhalb von 6 Monaten nicht zustande, setzt die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 den Inhalt fest.“*

Die Beteiligung der Herstellerverbände an der Ausgestaltung allein reicht zudem nicht aus, um die Versorgung der Patienten mit Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe sicherzustellen. Hier versagt das bestehende Instrument des erweiterten Preismoratoriums aus folgenden Gründen:

Der Gesetzgeber hat in den Regelungen zum Preismoratorium (mit dem sogenannten erweiterten Preismoratorium) zusätzlich Vorgaben implementiert, die über den einfachen Preisstopp hinausgehen. Ziel dieser Regelung war es ursprünglich, Umgehungsversuche zum Preisstopp durch einfache Produktveränderungen (z.B. der Packungsgröße) auszuschließen. Die Regelung führt jedoch in einigen Fällen zu massiven Preissenkungen über den reinen Preisstopp hinaus und damit zu Verzerrungen im Wettbewerb. Denn betroffen sind insbesondere Arzneimittel, die mit neuen Indikationen zugelassen werden und bestimmte, insbesondere flüssige, Darreichungsformen.

Die Verwerfung entsteht, wenn derselbe Wirkstoff eines Herstellers bereits lange Zeit auf dem Markt war (z.B. in der Onkologie) und sich durch den Wettbewerb ein niedriges Preisniveau etabliert hat. Kommt nunmehr derselbe Wirkstoff mit einer anderen Dosierung oder Applikationsform auf einem anderen Teilmarkt (z.B. der Rheumatologie) in den Verkehr, muss sich dieses zweite - nunmehr rheumatologische Produkt - des gleichen Herstellers aufgrund des Preisankers am Preisgefüge des ersten Marktes, hier am Beispiel der Onkologie, orientieren. Die Berechnung des Abschlags orientiert sich ausnahmslos am Preis des bereits im Portfolio befindlichen gleichen Wirkstoffs. Inwiefern dann vergleichbare Darreichungsformen vorliegen, wird über einen Algorithmus ermittelt. Hierbei wird jedoch unter anderem vernachlässigt, ob der gleiche Wirkstoff in unterschiedlichen Indikationen zum Einsatz kommt. Ebenso wird vernachlässigt, ob der Wirkstoff z.B. als Fertigspritze oder Pen eingesetzt wird, was für den Hersteller massiv unterschiedliche Kostenstrukturen in der Herstellung bedingt. Der Schaden beträgt für die betroffenen Betriebe z. T. mehrere Millionen Euro; Neuentwicklungen und Neuzulassungen werden durch diese Regelungen von vorneherein verhindert.

Darüber hinaus sind Unternehmen durch das erweiterte Preismoratorium im wirtschaftlichen Handeln systematisch beeinträchtigt. Denn bei der Einführung weiterer (neuer) Produkte oder Portfolioergänzungen zu bereits existierenden Arzneimitteln mit dem gleichen Wirkstoff sind sie an den Preis des ersten Produktes gebunden. Im Vergleich dazu unterliegen Unternehmen, die einen Wirkstoff nur einmal im Portfolio haben, nicht diesen Restriktionen. Verbesserungen in der Patientenversorgung bleiben somit oftmals aus. Vor allem patentfreie bewährte Wirkstoffe sind betroffen.

Sie bilden das Fundament der Versorgung, sind sicher und zusätzlich eine wichtige Basis für Innovationen: Neue Anwendungsgebiete werden erschlossen, die Darreichungsformen verbessert, die Einnahme erleichtert und die Therapietreue erhöht. Dies sollte Grund genug sein, durch konkrete gesetzliche Maßnahmen die Entwicklung derartiger Produkte zu stärken.

**Der BPI fordert daher, nach § 130a Abs. 3a Satz 3 SGB V einen (neuen) Satz 3a einzufügen, der wie folgt lautet:**

*„Bei der Ermittlung von Abschlägen sind die Indikation, Besonderheiten des Therapiegebietes und patientenrelevante Unterschiede in der Darreichungs- oder Applikationsform zu berücksichtigen.“*

**Zu 9 f) Rabattverträge der Krankenkassen über parenterale Zubereitungen [§ 130a Abs. 8a (neu) SGB V]**

Der Gesetzentwurf sieht nunmehr vor, dass Zytostatika zur Versorgung von Patienten ähnlich der Ausschreibungen von Rabattverträgen im Generikabereich zwischen ausgeschrieben werden sollen. Daran sollen sich die pharmazeutischen Unternehmen beteiligen. **Eine derartige Ausschreibung und die Geltung von Rabattverträgen neben den Konditionen der Hilfstaxe lehnt der BPI ab.**

Es kann nicht sinnvoll sein, hier parallele Regelungsinstrumente einzuführen und die an sich sinnvolle Schärfung der Hilfstaxe zusätzlich mit Rabattausschreibungen zu kombinieren. Insbesondere steht zu befürchten, dass mit der Einführung von Rabattverträgen bei Zytostatikazubereitungen die bekannten Probleme der allgemeinen Rabattausschreibungen auch in

den Bereich der Zytostatikazubereitungen „importiert“ werden. Dazu gehören eine Verengung des Anbieterspektrums durch Margenerosion, eine erhöhte Abhängigkeit von den verbleibenden Bietern und insbesondere die im Rabattmarkt immer wieder auftretenden Lieferengpässe. Letztere sind dadurch bedingt, dass die Produktionsmengen der Hersteller auf die Rabattzuschläge ausgerichtet werden. Wenn dann ein Hersteller wegen technischer Probleme in der Produktion – die nie vollständig ausgeschlossen und damit nicht auf dem Verordnungsweg gelöst werden können – ausfällt, können die verbleibenden Anbieter die Lücke nicht schließen. Diesen Mechanismus auf die Versorgung von schwerstkranken Patienten in der Zytostatikaversorgung zu übertragen ist nicht akzeptabel, ein öffentlicher Aufschrei beim Auftreten erster Probleme ist vorprogrammiert. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf die aufgetretenen Probleme bei der Versorgung von Patienten von Rabattarzneimitteln. **Der BPI warnt eindringlich vor auftretenden Versorgungsproblemen. Der BPI spricht** sich insbesondere im Hinblick auf die Versorgungssicherheit gegen Rabattverträge bei essenziellen Arzneimitteln aus. Zu diesen essenziellen Arzneimitteln gehören auch solche, die in der onkologischen Versorgung eingesetzt werden. Die Erfahrungen der Vergangenheit bei der Versorgung der Bevölkerung mit Antibiotika sowie Impfstoffen hat eindrücklich gezeigt, dass Rabattverträge im Kontext mit weiteren Regulierungsinstrumenten zu einer Verschärfung der Versorgungssituation beigetragen haben. Dass der Gesetzgeber vor diesem Hintergrund in einem weiteren versorgungskritischen Bereich wie der Versorgung mit Zytostatikazubereitungen den Weg nun in gerade diesen Rabattverträgen sucht, ist mehr als bedenklich.

**Der BPI weist ausdrücklich darauf hin**, dass die Versorgungsprobleme bei schwer erkrankten Patienten vorprogrammiert und bereits heute absehbar sind.

**Zusätzlicher dringender Änderungsbedarf bei der Ausschreibung von Impfstoffen**

In diesem Zusammenhang erlaubt sich der Verband auf den dringenden zusätzlichen Änderungsbedarf bei der Ausschreibung von Impfstoffen hinzuweisen.
Impfungen sind eine gute und notwendige Investition in den Erhalt der Gesundheit – für jeden Einzelnen wie für die öffentliche Gesundheit, denn nur eine hohe Impfrate sichert den sog. „Herdenschutz“, indem ein Großteil der Menschen als potentieller Überträger einer Infektionskrankheit durch die Impfung ausfällt. Grundsätzlich ist dies den meisten Menschen bewusst, aber längst nicht alle lassen sich tatsächlich nach den nationalen Empfehlungen

impfen. Impfbereitschaft muss immer wieder aufs Neue gefördert werden. Aufklärung und Beratung, niedrigschwellige Impfangebote, Erinnerungssysteme und eine effektive Überwachung sind dabei wichtige Bausteine. Mit dem Präventionsgesetz wurde 2015 richtigerweise eine Reihe von Maßnahmen zur Förderung des Impfens gesetzlich implementiert.

Durch die Ausschreibungspraxis der Krankenkassen haben sich aber ausgerechnet Impfstoffe – derzeit Grippeimpfstoffe - zum Paradebeispiel für die Risiken von Ausschreibungen bei komplexen Produkten mit wenigen Anbietern entwickelt.

Denn durch § 132e Absatz 2 SGB V hat der Gesetzgeber Krankenkassen oder ihre Verbände ermächtigt, Ausschreibungen analog der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V auch für Impfstoffe vorzunehmen. Dies betrifft derzeit nur Grippeimpfstoffe, die durch die Krankenkassen und Federführung einer Kasse gemeinsam und einheitlich für KV-Regionen ausgeschrieben werden.

Wie bei allen Rabattvereinbarungen werden damit alle anderen Hersteller zeitlich befristet von der Versorgung in dieser Region (sonst bei den Versicherten einer Kasse) ausgeschlossen. Die Hersteller müssen ihre Produktionsmengen und deren Verteilung auf Liefergebiete entsprechend der Zuschläge notwendigerweise an die zu erwartenden Mengen anpassen. Wenn nun der Bieter, der den Zuschlag erhalten hat, aufgrund der technisch hoch komplexen und langwierigen Herstellung – zumal bei jährlich wechselnden Stämmen - eine Störung in der Produktion verzeichnet und die vereinbarten Mengen tatsächlich nicht verfügbar sind, können auch die verbleibenden Bieter die entstandene Lücke nicht füllen – mit der Folge von Lieferengpässen, wie mehrfach beobachtet und in der Presse berichtet.

Dieses Problem gilt faktisch für alle essenziellen Wirkstoffe, deren Produktion komplex und daher mit höherer Anfälligkeit für Störungen versehen ist, deren Preise auf ein Minimum reduziert sind und daher nur noch durch eine geringe Zahl von Bietern überhaupt ausgeboten wird. Für den Impfstoffbereich ist festzuhalten, dass die immer wieder auch in der Öffentlichkeit debattierten Lieferengpässe die Impfbereitschaft nicht fördern und dies in einem Land wie Deutschland, in dem die empfohlenen Impfquoten noch nicht einmal für besonders anfällige Gruppen (wie z.B. Chroniker oder das medizinische Personal) erreicht werden.

**Der BPI hält** daher die Fortführung von Ausschreibungen im deutschen Impfstoffmarkt für versorgungspolitisch höchst bedenklich. Neben der Kostendämpfung, die bereits seit 2011 über den gesetzlichen Impfstoffabschlag erreicht wird, sollte sich die Impfpolitik auch der Krankenkassen verstärkt auf die Versorgungssicherung und die Impfförderung ausrichten. Tatsächlich können die Krankenkassen – neben der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung und anderen Akteuren – einen wichtigen Beitrag zur Impfförderung leisten, z.B. durch Recall-Systeme oder Bonusprogramme, über ihre medizinischen Hotlines und Broschüren. Mit verstärkten Aktivitäten in diesem Bereich können die Impfraten in Deutschland verbessert werden. Impfstoffausschreibungen hingegen haben sich nicht bewährt. **Die Regelung nach § 132e Abs. 2 SGB V sollte daher gestrichen werden**.

**Zu 10 b) Preis- Mengen-Komponente, Verordnungsermächtigung**

**[§ 130b Abs. 1a (neu) SGB V]**

Es ist vorgesehen, dass im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden können. Eine Vereinbarung kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten, regelt der GKV-SV in seiner Satzung.

**Der BPI unterstützt,** dass mit der Regelung das Verhandlungsverfahren nach § 130b SGB V gestärkt wird. Die Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit AMNOG-Arzneimitteln ist über die Verhandlung des Erstattungsbetrags ggf. in Kombination mit weiteren intelligenten kostenkontrollierenden Elementen wie bspw. Volumina und Preisstaffeln ausschließlich und abschließend in den Verhandlungen nach § 130b SGB V zu lösen. Die Bestärkung dieses Ansatzes ist daher zu begrüßen. Ebenso ist es folgerichtig, dass die Kassen verpflichtet werden, die zur Abrechnung erforderlichen Vorbedingungen zu schaffen. Leider bleibt der Gesetzentwurf hinsichtlich der Grundaussage des AMNOG „Zusatznutzenbewertung durch den G-BA und Herstellung der Wirtschaftlichkeit im Verhandlungsverfahren zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV-SV“ inkonsistent, siehe hierzu insbesondere Ände-

rung in § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V „Verordnungseinschränkungen im Kontext des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V“.

**Zu 10 b) Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags**
**[§ 130b Abs.1b (neu) SGB V]**

Grundsätzlich unterstützt der BPI das Ziel, dass Erstattungsbeträge nicht als Referenzpreise für das Ausland herangezogen werden können. Es ist nicht sachgerecht, durch die international zugängliche Offenlegung in Deutschland vor dem Hintergrund der Besonderheiten des deutschen Erstattungssystems verhandelter Erstattungsbeträge „Rabattexport“ zu betreiben, zumal dies in anderen Staaten nicht analog gehandhabt wird. Zudem beschädigt diese Praxis die Position wichtiger Produkte im Exportgeschäft, bei dem sowohl auf die Preisstellung dieser Produkte im Heimatmarkt verwiesen und deren Verfügbarkeit im Heimatmarkt belegt werden muss. Eine nicht-öffentliche Abwicklung wäre damit ein Beitrag zur Sicherung der wirtschaftlichen Situation der Unternehmen.

Eine pragmatische Regelung der Nichtöffentlichkeit des Erstattungsbetrags durch Listung von Listenpreisen und Rabatten war die Realität bis zum 14. SGB-V ÄndG, bevor der Gesetzgeber die Herleitung des Erstattungsbetrags neu normiert hat. Mit der vertraulichen Abwicklung der Rabatte für Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V gibt es aber ein unstreitig weitgehend reibungslos funktionierendes Beispiel für die direkte Abwicklung der finanziellen Abwicklung von Rabatten zwischen den Kostenträgern und pharmazeutischen Herstellern, auf das der Gesetzentwurf in der Neuregelung zur Abwicklung von selektiven Rabatten nach § 130 c SGB V selbst zurückgreift. Dennoch fehlt in dem vorgelegten Vorschlag bislang ein Konzept, wie dies zu erreichen sein kann. Insofern ist eine detailliertere Stellungnahme derzeit nicht möglich.

**Zu 10 d) aa)) Mehr Flexibilität bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags, wenn kein Zusatznutzen durch den G-BA festgestellt wurde**
**[§ 130b Abs. 3 (neu) SGB V]**

Statt bei Arzneimitteln ohne festgestellten Zusatznutzen zwingend eine Bindung des Erstattungsbetrags an den Preis der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichs-

therapie vorzusehen, kann künftig von dieser Regel im Verhandlungsverfahren abgewichen werden.

Insbesondere hinsichtlich chronischer Erkrankungen hat die Regelung, dass bei Arzneimitteln ohne festgestellten Zusatznutzen deren Erstattungsbetrag auf keinen Fall höher sein darf als die preiswerteste - meist generische - Alternative, zu vielen Marktrückzügen geführt. Dies hat einen unmittelbar negativen Effekt auf die Patientenversorgung bspw. in den Bereichen Epilepsie, Diabetes, Parkinson und jüngst auch im Bereich der Depression.

Die Flexibilisierung ist im Hinblick auf die Patientenversorgung wichtig und zu begrüßen, da die Wahrscheinlichkeit zum Erhalt dieser innovativen Therapien in der Versorgung steigt, ohne dass zusätzliche Risiken entstehen: Das Verhandlungsverfahren bleibt erhalten.

Die Änderung gibt aber unnötige Interpretationsspielräume, die durch eine andere Formulierung beseitigt werden können:

**Der BPI fordert,** § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V wie folgt zu fassen:

*„Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen belegten Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen soll, als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.“*

**Zu 10 d) cc) Einführung einer Verpflichtung zur Einreichung eines Dossiers [§ 130b Abs. 3 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V] und Forderung des BPI nach Ergänzung eines „opt out für pflanzliche Arzneimittel mit dem Zielmarkt Selbstmedikation“**

Es ist vorgesehen, dass bei aus Sicht des G-BA nicht vorgelegtem oder unvollständigem Dossier ein Erstattungsbetrag unterhalb des Preises der maßgeblichen zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) liegt, zu vereinbaren ist („Strafabschlag“). Die Maßstäbe für dessen Festlegung sind in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zu vereinbaren.

Zugelassene Wirkstoffe werden in vorgeschriebenen präklinischen und klinischen Studien auf ihre Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit überprüft, bevor sie von den Arzneimit-

telbehörden für die Vermarktung und damit für die Versorgung von Patienten zugelassen werden. Diese Zulassungsunterlagen müssen grundsätzlich ausreichen, um in der Nutzenbewertung beurteilt zu werden, insbesondere dann, wenn vom pharmazeutischen Unternehmer gar kein Zusatznutzen beansprucht wird.

Der Gesetzentwurf suggeriert, dass WICHTIGE Unterlagen für die vertragsärztliche Versorgung nicht vorlägen und daher von ALLEN Unternehmen ein Dossier vorzulegen sei. Damit wird die ursprüngliche Logik der Vorlage eines Dossiers im Rahmen der frühen Nutzenbewertung ins Gegenteil verkehrt. Mit dem AMNOG wollte der Gesetzgeber einen Zusatznutzen und damit einen höheren Erstattungsbetrag gegenüber den am Markt befindlichen Arzneimitteln dann zugestehen, wenn der pharmazeutische Unternehmer dies mittels eines Dossiers belegen und plausibel machen konnte. Genau dafür gibt es das Dossier, das dem G-BA zur Verfügung gestellt wird. Nunmehr wird diese Systematik auf den Kopf gestellt und verlangt, dass für alle Arzneimittel, die einer frühen Nutzenbewertung unterfallen, ein Dossier zu erstellen ist, unabhängig davon, ob der pharmazeutische Unternehmer einen Zusatznutzen beansprucht oder nicht. Das ist weder sachgerecht, noch liegt es in der Logik des AMNOG.

Der Vorschlag bietet aber auch in der Ausgestaltung in seiner jetzigen Form ein inakzeptables Maß an Rechtsunsicherheit. Die Feststellung, dass ein Zusatznutzen „als nicht belegt gilt“, trifft der G-BA am Ende des gesamten Bewertungsverfahrens. Würde erst zu diesem späten Zeitpunkt eine Entscheidung getroffen, hinge über dem gesamten Bewertungsverfahren bis zur Beschlussfassung das Damoklesschwert der (teilweisen) Dossierunvollständigkeit mit den daraus resultierenden Folgen.

Es ist daher zumindest sicherzustellen, dass über die Frage der Vollständigkeit des Dossiers zu Beginn des Bewertungsverfahrens eine abschließende Feststellung durch den G-BA getroffen wird. Diese Prüfung muss sich auf die formale Vollständigkeit beschränken. Dies auch deswegen, damit der pharmazeutische Unternehmer eine realistische Möglichkeit hat, dieser Unvollständigkeit – die im Regelfall unbeabsichtigt ist – abzuhelfen. Verstärkt wird dies dadurch, dass auch vorgesehen ist, ein teilweise (inhaltlich) unvollständiges Dossier zu sanktionieren. Dies wäre hochgradig strategieanfällig und würde im laufenden Bewertungsverfahren Bewertungsspielräume eröffnen, die vor Verfahrensbeginn angesichts der Rechtsfolgen abschließend zu klären sind.

**Der BPI setzt sich dafür ein**, die bisherige Regelung beizubehalten.

Sollte an der vorgesehenen Regelung festgehalten werden, so wäre § 130b Abs. 3 Sätze 5 und 6 (neu) SGB V folgendermaßen zu formulieren:

*„Für ein Arzneimittel, für das eine spätestens unmittelbar nach Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 durchgeführte Prüfung des Gemeinsamen Bundesausschusses auf formale Vollständigkeit zu einem negativen Ergebnis geführt hat, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie führt, sofern die formale Vollständigkeit innerhalb des Verfahrens nach § 35a nicht noch hergestellt wird.“*

**„Opt out“ für pflanzliche Arzneimittel mit dem Zielmarkt Selbstmedikation**

Ein weiterer Aspekt ist in diesem Zusammenhang für pflanzliche Arzneimittel zu berücksichtigen. Werden neue Extrakte aus bekannten Pflanzen entwickelt, so gelten diese unter Umständen als neue Wirkstoffe und unterfallen automatisch der Verschreibungspflicht und damit der Nutzenbewertungspflicht nach § 35 a Abs. 1 SGB V. An sich werden diese Produkte nahezu vollständig für den Selbstmedikationsmarkt entwickelt und in der Regel nach drei Jahren auch aus der Verschreibungspflicht entlassen, so dass sie in diesem Zuge auch ihre Verordnungsfähigkeit wieder verlieren. Die pharmazeutischen Unternehmer, die solche neuen Phytotherapeutika entwickeln, müssten für Verfahren nach §§ 35 a, 130 b SGB V erhebliche Investitionen tätigen, obwohl sie keinen Zusatznutzen im Sinne der G-BA-Methodik für sich in Anspruch nehmen wollen. Auch der G-BA müsste Kapazitäten für die Nutzenbewertungsverfahren bereitstellen, die letztlich dauerhaft keine Bedeutung für die GKV haben. Um diese Konsequenzen zu vermeiden, schlagen wir Anpassungen der §§ 34 Abs. 2 und 31 Abs. 1 SGB V vor, die wie folgt lauten sollten:

**§ 34 Abs. 2 wird neu eingefügt:**

*„Arzneimittel im Sinne des § 4 Abs. 29 des Arzneimittelgesetzes mit neuen Wirkstoffen sind von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen, wenn der pharmazeutische Unternehmer spätestens zwei Monate vor ihrem erstmaligen Inverkehrbringen gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss den Verzicht auf die Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels er-*

*klärt. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann innerhalb von einem Monat diesem Verzicht widersprechen, wenn das Arzneimittel auch für die Behandlung schwerwiegender Erkrankungen im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 zugelassen ist. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Verordnungsausschluss nach Satz 1 frühestens nach 6 Monaten schriftlich widerrufen. Der Widerruf ist gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu erklären. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung."*

**Änderung des § 31:**

*„In § 31 Abs. 1 Satz 1 werden nach „§ 34" die Worte „Abs. 1, 3, 4 oder durch Verordnungsverzicht des pharmazeutischen Unternehmers nach § 34 Abs. 2" eingefügt."*

Die Pflicht zur Vorlage eines Dossiers würde in diesem Zusammenhang dann für diese Hersteller entfallen. Die geplante Neuregelung antizipiert damit den Verordnungsausschluss, der ohnehin nach meist drei Jahren durch den Verlust der Verschreibungspflicht zu erwarten ist. Besondere Versorgungsbedürfnisse sind durch die zwingende Beteiligung des G-BA ausreichend berücksichtig. Die geplante Regelung entspricht auch dem Grundanliegen des AMNOG, das einen angemessenen Interessenausgleich zwischen den Interessen des pharmazeutischen Unternehmers und den Interessen der Versichertengemeinschaft erreichen will. Durch die untergesetzliche Konkretisierung in der Verfahrensordnung ist der Anwendungsbereich des AMNOG schon in der Vergangenheit modifiziert und den praktischen Bedürfnissen angepasst worden. Die geplante Neuregelung verfolgt diesen Weg konsequent weiter und konterkariert weder das AMNOG noch sonstige Ziele der GKV.

**Zu 10 e) Freie Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung**
**[§ 130b Abs. 3b (neu) SGB V]**

Der Gesetzentwurf plant die Einführung einer Umsatzschwelle, um bereits im ersten Jahr nach Markteinführung eine rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags zu ermöglichen. Eine dauerhafte Umsatzschwelle lehnt der BPI ab, denn sie führt zu erheblichen unternehmerischen Unsicherheiten. Darüber hinaus würde durch eine Umsatzschwelle gewissermaßen Erfolg bestraft. Wenn ein Medikament außerordentlich erfolgreich ist, zeigt dies, dass hier ein medizinischer Bedarf besteht und das Präparat eine wirkliche medizinische Innovation darstellt. Das erste Jahr war im Zuge der AMNOG-Gesetzgebung vom Gesetzgeber be-

wusst und aus gutem Grund belassen worden, nachdem er die Preissetzung über die gesamte Patentlaufzeit abgeschafft hatte. Die vorgesehene Einführung einer Umsatzschwelle lässt ferner befürchten, dass sie den „Einstieg in den Ausstieg“ aus dieser Regelung markiert und den Weg zu einer „vierten Hürde“ bahnt.

Nicht zuletzt dient das Jahr der freien Preisbildung dazu, dass innovative Arzneimittel schnell und gezielt in der Versorgung ankommen. Patienten sollen so früh wie möglich von neuen Forschungsergebnissen profitieren können.

**Zu 10 f) Einbeziehung der tatsächlichen europäischen Abgabepreise in die Verhandlungen zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags**
**[§ 130b Abs. 9 SGB V]**

Der BPI erachtet es für nicht sachgerecht und nicht notwendig darauf zu verzichten, die tatsächlichen europäischen Abgabepreise in die Verhandlungen zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags einzubeziehen. Aus diesem Grund begrüßt er, dass der Gesetzentwurf die Streichung der Regelung im Referentenentwurf rückgängig macht.

**Zu 11) Einschränkung der Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130c SGB V**
**[§ 130 c Abs. 1 Satz 3 SGB V]**

Bei der Diskussion um die Verabschiedung des AMNOG hat der BPI unter der Überschrift „Dezentral wo möglich, zentral wo nötig“ dafür plädiert, Verträge über die Vergütung innovativer Arzneimittel wo möglich direkt zwischen Hersteller und Krankenkasse abzuschließen. Der Gesetzgeber ist dieser Forderung seinerzeit nicht gefolgt und hat den Vorrang der Erstattungsbetragsverhandlungen nach §130b SGB V verankert, **gleichzeitig** aber sinnvollerweise eine Möglichkeit für selektive Lösungen mit § 130c SGB V geschaffen. Hier ist derzeit klar geregelt: „Durch eine Vereinbarung nach Satz 1 kann eine Vereinbarung nach **§ 130b ergänzt oder abgelöst** werden“. Hier wird den Vertragsparteien also ausdrücklich die Freiheit eingeräumt, wo sinnvoll und möglich bilaterale Lösungen zu finden, die die Erstattungsvertragsverhandlungen nach § 130b ersetzen. Es festzustellen, dass von dieser Lösung bislang kaum Gebrauch gemacht werden konnte, mutmaßlich da bereits im Verfahren der Erstattungsbetragsverhandlungen alle finanziellen Spielräume ausgeschöpft werden. Anstatt

nun aber im Sinne der Findung innovativer Lösungen zwischen Kassen und Herstellern den bisherigen § 130c SGB V gangbar zu machen, wird dieser weiter eingeschränkt. Es soll ausweislich der Gesetzesbegründung klargestellt werden, dass „…lediglich zusätzliche Rabatte vereinbart werden“ können und der Erstattungsbetrag gerade nicht abgelöst werden kann. Damit werden selektivvertragliche Optionen weiter geschwächt. Statt dezentraler Verhandlungslösungen wird die Zentralisierung weiter gestärkt. Die Änderung ist daher abzulehnen.

**Artikel 2**
**Zu 1a) Rabattverträge der Krankenkassen**
**[§ 130a Abs. 8 Satz 3 (neu) SGB V]**

Der Entwurf sieht vor, dass die Lieferpflicht des pharmazeutischen Unternehmers frühestens sechs Monate nach der Zuschlagsinformation bzw. drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Die geplante Übergangsfrist ist zu begrüßen. Ein erster Schritt für mehr Planbarkeit der Produktionsmengen für pharmazeutische Unternehmen bei einer Zuschlagserteilung wird erreicht, indem die Zeit zwischen einer Zuschlagserteilung und dem Auslieferungsbeginn verlängert wird. Allerdings reichen drei Monate nicht aus. Unternehmen benötigen mehr Zeit, um die Produktionsmenge im erforderlichen Umfang zur Verfügung zu stellen und in den Apotheken die Rabattprodukte entsprechend flächendeckend vorrätig zu haben. Es ist nicht zuletzt auch eine logistische Herausforderung gerade für mittelständische Unternehmen.

Gegenüber dem Referentenentwurf wird die Anzahl der möglichen Bieter nun aber auf die Zahl „1“ gesenkt. Hier ist unbedingt zur Formulierung des Referentenentwurfs zurückzukehren: „…*der oder die Bieter, dessen oder deren Angebot berücksichtigt werden soll, sind zeitgleich (…) zu informieren.“* Diese Reduktion auf einen Bieter im Regierungsentwurf ist insofern unverständlich, als dass gerade damit die Hauptprobleme bei Rabattausschreibungen, die sich aus dem Ein-Bieter-Modell ergeben ungelöst bleiben bzw. sogar verstärkt werden.

Weitere Schritte zur besseren Planbarkeit für Unternehmen sind daher neben der Verlängerung der Frist notwendig. Das derzeit bestehende Vergaberecht birgt die Gefahr von Lieferschwierigkeiten und –engpässen in sich und ist aus sich heraus nicht in der Lage, die ausreichende Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Eine vertiefte Auseinandersetzung mit

den Schwierigkeiten sowie mögliche Lösungsansätze finden sich in der Anlage zu dieser Stellungnahme.

**Der BPI fordert daher,** die Kostenträger zu verpflichten, Rabattverträge verpflichtend an drei Bieter zu vergeben und dabei sicherzustellen, dass mindestens ein Bieter seine Produktion in der Europäischen Union vorhält.

**Zu Artikel 2 Nr. 3b) Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)**

Die Einfügung des neuen Absatzes 5a in § 5 der AM-NutzenV sieht vor, dass bei durch Evidenztransfer erteilten pädiatrische Zulassungen für Patientengruppen, die nicht in die Studienpopulation eingeschlossen sind, oder für Teilindikationen, die nicht in den Studien des zugelassenen Arzneimittels, dessen Daten die Basis für den Evidenztransfer bilden, Bestandteil der Untersuchungen waren, der Gemeinsame Bundesausschuss prüfen kann, ob ein Evidenztransfer auch im Rahmen der Nutzenbewertung vorgenommen und für die betreffenden Patientengruppen oder Teilindikation einen Zusatznutzen anerkannt werden kann. Voraussetzung für den Evidenztransfer ist die nach dem Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse zulässige und begründete Übertragung der Evidenz.

Während diese Regelung im Referentenentwurf noch sehr allgemein formuliert war, wurde sie im jetzigen Gesetzesentwurf so ausgestaltet, dass sie nur noch bei Arzneimitteln die eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erhalten, (Paediatric use marketing authorisation, „PUMA“) Anwendung findet. Andere Arzneimittel, die als Zulassungsvoraussetzung ein pädiatrisches Prüfkonzept (paediatric investigation plan, PIP) vorlegen müssen, werden vom Wortlaut und der Gesetzesbegründung nicht erfasst. Das Erfordernis eines Evidenztransfers gilt aber nicht nur bei PUMA-Arzneimitteln, sondern generell bei Arzneimitteln mit Kinder-Indikationen.

Die Grundidee des Gesetzgebers, durch Übertragung der Evidenz dem Umstand gerecht zu werden, auch für Populationen und Teilindikationen, in denen nicht ausreichend Probanden zur Verfügung stehen, wie es beispielhaft in der Pädiatrie sehr oft vorkommt, ist grundsätzlich zu begrüßen. Es ist jedoch sicherzustellen, dass dieser Transfer nicht nur für sog. „PUMA-Arzneimittel“, sondern auch für alle anderen pädiatrischen Erstzulassungen und pädiatri-

schen Indikationserweiterungen gilt und für Fälle, bei denen die Evidenzsituation mit der hier maßgeblichen vergleichbar ist.

Die vorgesehene Regelung löst das Problem im Bereich der Nutzenbewertung von PU-MA-Arzneimitteln darüber hinaus nur teilweise. Mit der beabsichtigen Regelung würde es erleichtert, einem Arzneimittel gegebenenfalls für zugelassene Teilpopulationen einen Zusatznutzen zuzusprechen, wenn diese in den der Zulassung zugrundeliegenden Studien nicht oder nicht hinreichend direkt abgebildet sind. Ein solches Vorgehen findet im Rahmen der Zulassung bei entsprechender wissenschaftlich-medizinischer Rationale häufig statt und lässt sich auch in den Verfahren des G-BA anwenden. Für diese Fälle, die in der Vergangenheit in verschiedenen Bewertungsverfahren problematisch gewesen sind, würde die vorgeschlagene Regelung eine Verbesserung bedeuten.

Die Änderung reicht aber insofern nicht aus, als dass bei den Kinderarzneimitteln die Probleme vorwiegend auf anderen Ebenen liegen, für die es Lösungen braucht: Kinderstudien sind gemäß § 41 Abs. 2 Nr. 2b AMG nur möglich, wenn sie „für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind“.

Dies heißt im Umkehrschluss, dass vorher alle anderen Arten des Erkenntnisgewinns ausgeschöpft werden müssen. Dazu gehören neben der Möglichkeit der Extrapolation von Ergebnissen aus der Untersuchung von Erwachsenen auf Kinder auch die Notwendigkeit auf die Literatur und Nachweise, die gemäß § 5 Abs. 6 der AM-NutzenV niedrigen Evidenzstufen zuzuordnen sind, also beispielsweise Kohortenstudien, Fallserien oder Einzelfallberichte, zurückzugreifen.

Der Rückgriff auf diese (niedrigere) Evidenz stößt im G-BA grundsätzlich auf Ablehnung und wird im Regelfall zur Ableitung eines Zusatznutzens nicht akzeptiert. Der G-BA behauptet eine „Verwässerung“ seiner Standards. Die Diskussion zur Verwässerung von Standards wurde auch im Rahmen der Beschlussfassung des G-BA über das bisher einzige PU-MA-Arzneimittel Hemangiol, das im Rahmen des AMNOG bewertet wurde, sehr deutlich. Hier war der GKV-SV in wichtigen Teilbereichen nicht bereit, einen Zusatznutzen zuzusprechen, da ihm die vorliegenden Daten seitens ihrer Evidenz(hierarchie) nicht ausreichten und somit eine Verwässerung von Standards zu befürchten sei.

Die vorgeschlagene Gesetzesänderung wird an diesem Problem nichts ändern, sie wird den im Pharma-Dialog besprochenen Problemen im Hinblick auf Kinderarzneimittel in diesem Bereich nicht gerecht.

**Der BPI fordert, für PUMA-Arzneimittel grundsätzlich einen Zusatznutzen anzuerkennen.**

Diese gesetzliche Festlegung erleichterte es dem G-BA, in Abweichung seiner sonstigen Evidenzanforderungen für diese besondere Gruppe zu einem adäquaten Bewertungsergebnis zu kommen. PUMA-Zulassungen werden für bekannte Wirkstoffe erteilt, die über ein mit der EMA abgestimmtes Entwicklungsprogramm erstmalig in der vorgesehenen Indikation für Kinder zur Verfügung gestellt werden. Vielfach finden diese Entwicklungen in Bereichen statt, in denen die EMA darüber hinaus einen „paediatric need“ festgestellt hat, also ein Mangel an für Kinder zugelassenen Arzneimitteln besteht. Es ist vor diesem Hintergrund völlig unvermittelbar, solchen Arzneimitteln keinen Zusatznutzen zuzugestehen. Da dies im G-BA – siehe die Einlassungen des GKV-SV zu diesem Thema im Rahmen der Beschlussfassung zu Hemangiol – aber leider (teilweise) anders gesehen wird, ist ein gesetzlich angeordneter Nutzen für diese Arzneimittel analog zu Orphan Drugs zu fordern. In diesem Fall wäre wie bei Orphan Drugs ein Dossier vorzulegen, der G-BA kann über das Ausmaß des Zusatznutzens beschließen und auf dieser Grundlage ist ein Erstattungsbetrag zu verhandeln. Aufgrund der extrem geringen Zahl von nur drei PUMA-Arzneimitteln in der gesamten EU seit Inkrafttreten der 2006 verabschiedeten EU-Kinderarzneimittelverordnung würde dieser Fall eine selten angewandte Ausnahme bleiben.

**Der BPI fordert** darüber hinaus die Nutzenbewertung für Kinderarzneimittel außerdem aufgrund ihrer Besonderheiten und ihrer großen Bedeutung mit angepassten Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA aufgreifend zu würdigen und die Anforderungen an die Dossiers den in der Zulassung geforderten Unterlagen anzupassen.

Auch bei Zulassungserweiterungen bei pädiatrischen Indikationen „klassischer“ Arzneimittel ist die Situation analog zu sehen. Auch hier wird das Entwicklungsprogramm nach einem mit der EMA abgestimmten Plan verpflichtend durch den Hersteller absolviert. Es kann nur dann durchgeführt werden, wenn dies für den Erkenntnisgewinn im Hinblick auf den Einsatz bei Kindern wichtig ist. Auch in diesem Fall ist es selbstverständlich, einen Zusatznutzen auto-

matisch für die pädiatrischen Populationen zuzuerkennen. Es ist nicht vermittelbar, wenn ein Hersteller einerseits aufgrund der EG-Kinderarzneimittelverordnung ein gesetzlich verpflichtendes Zulassungsprogramm für Kinder durchläuft und dieses aufgrund der positiven Daten zur Zulassung für Kinder führt, wegen der zum Teil nicht nachvollziehbaren Evidenzanforderungen des G-BA in der sozialrechtlichen Bewertung dann aber kein Zusatznutzen zuerkannt wird. Ein solches Ergebnis führt den Sinn der Kinderarzneimittelverordnung, die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder zu fördern, ad absurdum.

Erfolgt außerdem neben der Einfügung eines Absatzes 5a in § 5 AM-NutzenV in die Verordnung zeitgleich keine gesetzlich fixierte Einschränkung des off-label-use in der Pädiatrie, wird die vorgeschlagene Gesetzesinitiative keine wirtschaftliche Grundlage für pharmazeutische Unternehmen legen, in die PUMA-Arzneimittelentwicklung zu investieren.

**Der BPI fordert:**

- Wenn ein Wirkstoff in einem für Kinder zugelassenen Arzneimittel verfügbar ist, sollte nur dieses Arzneimittel bei Kindern zum Einsatz kommen.
- Bei Vorhandensein eines Fertigarzneimittels für die Kinderindikation soll der Einsatz von Rezepturarzneimitteln unterbleiben. Fertigarzneimittel sind auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft worden, werden kontinuierlich überwacht (Pharmakovigilanz) und berücksichtigen systematisch Haftungsaspekte.
- Für die beiden erstgenannten Punkte soll die Erstattung von im off-label-use verwendeten Medikamenten, die an Kindern verschrieben werden, unterlassen werden, wenn ein adäquates Fertigarzneimittel zur Verfügung steht. Ein Anreiz für Ärzte, für Kinder geprüfte und zugelassene Wirkstoffe zu verordnen, wäre eine Herausnahme von Kinderarzneimitteln aus der Wirtschaftlichkeitsprüfung der ärztlich verordneten Leistungen.

**Weitere Forderungen sind aus Sicht des BPI:**

- eine gesetzlich fixierte Definition des Begriffs „Evidenztransfer“ zur Vermeidung von Fehlauslegungen durch die am Prozess der Zusatznutzenbewertung beteiligten Parteien,

- eine eindeutige Festlegung des Evidenzgrads, der für einen Evidenztransfer vorausgesetzt wird bzw. wie Evidenz in diesem Fall definiert ist, sowie eine entsprechende Definition der Evidenzgrade,
- die eindeutige Festsetzung einer „Bemessungsgrenze“, die festlegt, wann nach erfolgtem Evidenztransfer und daraus resultierender Zulassung ein Zusatznutzen anerkannt wird,
- dass die Bemessungsgrenze automatisch erreicht ist, wenn die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist und daraufhin eine Zulassung erfolgte,
- eine eindeutige Definition der Begriffe „Zulässigkeit“ und „Korrektheit“ für die Begründung der Übertragung der Evidenz.

**Versorgung mit Arzneimitteln für Kinder nachhaltig verbessern**

Um die Versorgung mit Arzneimitteln für Kinder nachhaltig zu verbessern, bleibt der Gesetzentwurf hinter seinen Möglichkeiten zurück. Der BPI erachtet es über die vorgeschlagene Regelung, deren Umsetzung die Problematiken nicht zu lösen vermag, darüber hinaus für wichtig, dass die Erstattungsfähigkeit durch die GKV für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr verbessert wird. Dies vor dem Hintergrund, dass Kinder und Jugendliche im Allgemeinen über kein eigenes Einkommen verfügen. Damit trifft die heutige Beschränkung der GKV-Erstattung von OTC-Arzneimitteln insbesondere Familien mit Kindern, die das 12. Lebensjahr vollendet haben, besonders hart. Diese müssen wie Erwachsene die Kosten für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Regel selbst tragen (Ausnahme: Jugendliche mit Entwicklungsstörungen). Viele dieser Patienten, die sich heute OTC-Arzneimittel im Selbstkauf nicht leisten können (Kinder-/Familienarmut), hätten mit einer Erweiterung wieder eine Chance auf Versorgung mit sicheren und hochwertigen OTC-Arzneimitteln, die oft eine schonende Basistherapie in komplexen Therapieregimen chronischer Erkrankungen sind.

Eine Erweiterung der Erstattungsfähigkeit ist auch für Schwangere erforderlich. Die Versorgung von Frauen in der Schwangerschaft mit Arzneimitteln sollte aus Sicherheitsaspekten grundsätzlich in ärztlicher Hand liegen. Nur der behandelnde Arzt kann den Nutzen und die möglichen Risiken beim Einsatz von Arzneimitteln in der Schwangerschaft sicher abwägen.

Damit Frauen grundsätzlich in dieser besonderen Lebensphase auch Arzneimittel der Selbstmedikation nicht ohne vorherige Beratung einsetzen, wäre die Aufnahme von OTC-Arzneimitteln in den Leistungskatalog der GKV während einer Schwangerschaft sinnvoll und zielführend.

Um die Verfügbarkeit von Arzneimitteln mit Zulassung für Kinder deutlich zu verbessern, ist schließlich ein Austauschverbot in der Apotheke erforderlich.

**Der BPI fordert** § 129 Abs. 1 SGB V entsprechend anzupassen.

In § 129 Abs. 1 wird nach Satz 4, der wie folgt lautet:
*„Besteht keine entsprechende Vereinbarung nach § 130a Absatz 8, hat die Apotheke die Ersetzung durch ein preisgünstigeres Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages vorzunehmen.“* ein neuer Satz 5 eingefügt:

*„Bei der Abgabe eines Arzneimittels für Kinder bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ist der Austausch nur gegen ein für Kinder zugelassenes Arzneimittel möglich.“*

**Zu Artikel 5 Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG)**

Mit den im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen werden zum Teil Anpassungen an die schon lange bestehenden europäischen Vorgaben aus der Richtlinie 2001/83/EG, die bisher im deutschen Recht nicht enthalten sind, vorgenommen. Dies betrifft insbesondere die Anforderungen an die „sachkundige Person“. So fehlt derzeit eine Regelung, nach der auch ein Hochschulstudium der pharmazeutischen Chemie und Technologie zum Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis dienen kann sowie einige Regelungen zur Dauer des akademischen Ausbildungsgangs und der Möglichkeit der Verkürzung der praktischen Erfahrung. Auch die im AMG enthaltene Forderung der mindestens zweijährigen praktischen Tätigkeit soll an die europäische Vorgabe angepasst werden, die nur eine mindestens zweijährige Tätigkeit fordert.

Der BPI begrüßt die vorgesehenen Änderungen und Ergänzungen. Sie reichen jedoch nicht aus.

# Stellungnahme

**Der BPI fordert** eine Anpassung an Artikel 49 Abs. 3 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG durch eine Änderung von § 15 Abs. 1 Satz 3 (neu). Hier müssen die Worte „*praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 Satz 1*“ durch das Wort „*Erfahrung*“ ersetzt werden. Satz 3 (neu) lautet:

„*Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um 1 Jahr herabgesetzt werden, (…).“*

In Anlehnung an den Wortlaut in Absatz 1 Nr. 2 (neu) **fordert der BPI** in § 15 Abs. 4 und Abs. 5 jeweils im ersten Satz das Wort „praktische“ zu streichen.

§ 15 Abs. 4 Satz 1 lautet: *„Die Tätigkeit nach Absatz 1 muss in einem Betrieb …“ bzw. „die Tätigkeit ist nicht erforderlich für das Herstellen (….)“.*

§ 15 Abs. 5 Satz 1 lautet: *„Die Tätigkeit nach Absatz 1 muss in einem Betrieb …“ bzw. „die Tätigkeit ist nicht erforderlich für das Herstellen (….)“.*

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Friedrichstraße 148
10117 Berlin
www.bpi.de

E-Mail: bmarquardt@bpi.de

Anlage

# Anlage

zur BPI-Stellungnahme

vom 09. Dezember 2016

## Gesetzentwurf (BTR-Drs. 18/10208)

## „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“
## (GKV – Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)

Bezahlbar, innovativ und sicher – so soll die Arzneimittelversorgung der Zukunft sein. Über einen Zeitraum von zwei Jahren haben Ministerien, Wissenschaft und Herstellerverbände miteinander im Dialog gestanden, um für das gemeinsame Ziel die Weichen zu stellen. Der vorliegende Gesetzentwurf greift den bestehenden Reformbedarf nur unzureichend auf, um am Pharmastandort Deutschland Forschung und Produktion zu stärken und damit eine auch künftig sichere Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten. Der BPI sieht insbesondere im Bereich der Versorgung mit generischen Arzneimitteln durch die Störungen bei den Rabattvertragsausschreibungen sowie im Festbetragssystem dringende Weiterentwicklungsnotwendigkeiten. Diese werden im Folgenden mit der Schilderung der konkreten Probleme aufgegriffen, wobei der BPI konkrete Lösungen vorschlägt.

## Inhaltsübersicht

1. Änderungsnotwendigkeiten im Festbetragssystem

   a) Förderung von Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe
   b) Änderungen bei den Anforderungen der Festbetragsgruppenbildung
   c) Verhinderung einer weiteren negativen Preisspirale („Kellertreppeneffekt“)

# Anlage

2. Änderungserfordernisse bei Rabattvertragsausschreibungen

3. Änderungsbedarf im Rahmen des Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz)

## Im Einzelnen

### 1. Änderungsnotwendigkeiten im Festbetragssystem

Der im Gesetzentwurf aufgegriffene Reformbedarf für Antibiotika im Festbetragssystem und die vorgenommenen Änderungen sind gut und richtig. Darüber hinaus bedarf es weiterer Änderungen im Festbetragssystem, da ein dringender Reformbedarf nicht nur für Antibiotika, sondern auch grundsätzlich mit Blick auf die Forschung an bewährten Wirkstoffen besteht.

#### a) Förderung von Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe

Die Verbesserung der Forschungsbedingungen für Arzneimittel auf Basis bewährter Wirkstoffe bietet dem Gesundheitswesen die Chance auf Grundlage bereits umfassend erforschter und kostengünstiger Wirkstoffe mit langer praktischer Anwendungserfahrung eine sichere und hochwertige Patientenversorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen.

Fortschritte in der Versorgung erfolgen häufig in kleineren Teilschritten. Allerdings werden diese sogenannten „Schrittinnovationen“ durch die starren Regelungen im derzeitigen Erstattungssystem nicht ausreichend honoriert. Daher mangelt es in vielen Fällen an einer tragfähigen wirtschaftlichen Grundlage für deren Entwicklung. Um die Erforschung und Weiterentwicklung bewährter Wirkstoffe wieder attraktiver zu gestalten, bedarf es Änderungen im Festbetragssystem. Zwar wären diese zum Teil bereits im jetzigen System umsetzbar. In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, dass der Ermessensspielraum bei Festbetragsanpassungen bzw. -neufestsetzungen vom GKV-SV in der Regel maximal insofern ausgeschöpft wird, als vor allem Kostensenkungen zu Lasten einer differenzierten Eingruppierung nach unterschiedlichen Eigenschaften wie z.B. unterschiedlicher Darreichungsformen der Arzneimittel das Ergebnis sind. Dies zeigt sich exemplarisch an der in den letzten Jahren eher großen und immer undifferenzierteren Gruppenbildung, wie beispielsweise bei den urologischen Spasmolytika oder den Prostaglandinen.

# Anlage

**b) Änderungen bei den Anforderungen der Festbetragsgruppenbildung**

Ein weiteres Problem ist die Festbetragsbildung im generischen Sektor. Dies aus folgenden Gründen:

Die meisten Innovationen auf Basis bewährter Wirkstoffe sind im generischen Sektor zu finden und werden derzeit über das Festbetragssystem geregelt. Das System sieht zwar die Möglichkeit einer Freistellung vor. Die Hürden der Beweislast für einen therapierelevanten höheren Nutzen sind für den pharmazeutischen Unternehmer in den Regulierungen des § 35 Abs. 1b SGB V jedoch so hoch (es wird z.B. ausschließlich die höchste Evidenzklasse berücksichtigt), dass seit der Einführung des Festbetragssystems 1989 faktisch kein Arzneimittel diesen Nachweis erbringen konnte.

Darüber hinaus werden Schrittinnovationen systematisch bei der Gruppenbildung benachteiligt und nicht angemessen vergütet. Dies erfordert eine Modifikation des Festbetragssystems, die zu einer besseren Nutzung des vorhandenen Potentials durch eine bessere Differenzierung bei der Gruppenbildung führt. Dies gilt für alle drei Stufen der Gruppenbildung:

In der Stufe 1 (derselbe Wirkstoff) werden derzeit nur Unterschiede in der Bioverfügbarkeit berücksichtigt, sofern diese bedeutsam für die Therapie sind. Es ist aber für eine qualitative Weiterentwicklung von Arzneimitteln wichtig, auch unterschiedliche Darreichungsformen besser zu berücksichtigen. Beispiele: So ist es z.B. durch innovative Dosiersysteme möglich, Augentropfen auf Basis bewährter Wirkstoffe nun auch ohne Konservierungsstoffe anzubieten, was das Auftreten allergischer Reaktionen deutlich vermindern kann. Spezielle Darreichungsformen eines bewährten Wirkstoffs zur Therapie von ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung) bei Kindern führen im Gegensatz zu normal freisetzenden Medikamenten zu deutlich erhöhter Sicherheit und Therapietreue. Um diese Entwicklungen zu ermöglichen, sollte – neben der Berücksichtigung der Bioverfügbarkeit - auch auf die galenische Verbesserung abgestellt werden. Durch eine andere Galenik sind z.B. starke Schmerzmittel über transdermale Pflaster optimiert freisetzbar mit einem erheblichen Gewinn an Lebensqualität für Patienten wie auch für Angehörige. Auch Neuerungen hinsichtlich des Applikationsweges und Applikationsortes bleiben bislang gänzlich unberücksichtigt. Darüber hinaus ist es zwingend erforderlich, Faktoren wie die Erschließung neuer Indikationen sowie besonderer Patientengruppen oder neue Dosierungen einzubeziehen. Weiterhin bleiben bisher die Unterschiede zwischen der Verwendung des Arzneimittels für die Therapie und die Prophylaxe unberücksichtigt.

Sachgerecht wäre es, besondere Weiterentwicklungen von der Festbetragsgruppenbildung in Stufe 1 komplett auszunehmen, da der durchschnittlich gebildete Festbetragsgruppenpreis den Unterschieden der Produkte nicht gerecht wird.

# Anlage

In der Stufe 2 wird der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung zugrunde gelegt, um nicht in Festbetragsgruppen einbezogen zu werden. Im Verlauf der Zeit hat sich gezeigt, dass die methodischen Anforderungen an die Erbringung des Nachweises zu hoch angesetzt sind, da bisher wenige Arzneimittel diesen Nachweis erbringen konnten. Selbst wenn aufgrund einer anerkannten therapeutischen Verbesserung ein Arzneimittel nicht eingruppiert wird, sieht das SGB V derzeit vor, dass das betreffende Produkt nur für diese eine und nicht für alle Indikationen wirtschaftlich ist. Aus Sicht der Hersteller ist diese Patientengruppe dann in der Regel zu klein, um das Produkt am Markt zu halten.

**Der BPI fordert**, dass auch Aspekte der verbesserte Darreichungsformen, verbesserte Dosierung und damit eine Begrenzung von Nebenwirkungen im Rahmen der Bewertung nach § 35 Abs.1 b SGB V Berücksichtigung finden sollen. **Weiterhin fordert der BPI**, dass bei der Beurteilung der „therapeutischen Verbesserung“ auch Daten und Evidenzen der Versorgungsforschung wie Registerdaten oder aus dem Versorgungsalltag Anwendung finden können.

Darüber hinaus sollte die Stufe 3 nur, wie ursprünglich vorgesehen, für Kombinationsarzneimittel allein vorgesehen bleiben und keine Aufweichung erfahren.

**Der BPI fordert** den Gesetzgeber auf, die entsprechenden Änderungen insbesondere

- § 35 Abs. 1 Satz 3 und 4 SGB V
- § 35 Abs. 1b Satz 1 und 2 SGB V
- § 35 Abs. 3 Satz 1, SGB V
- § 35 Abs. 5 Satz 1 und 2 SGB V
- § 35 Abs. 6 Satz 1 und 2 SGB V

vorzunehmen.

**Schließlich ist es erforderlich, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in § 35 Abs. 3 SGB V verpflichtet wird, die tragenden Gründe für die vorgenommenen Entscheidungen zur Berechnung der Festbetragshöhe und deren Festsetzung nachvollziehbar öffentlich zu dokumentieren.**

### c) Verhinderung einer weiteren negativen Preisspirale (Kellertreppeneffekt)

Weiterhin gibt es „Kellertreppeneffekte“ hinsichtlich der Festbeträge in Verbindung mit Zuzahlungsbefreiungsgrenzen, die dazu geführt haben, dass die Preise im Festbetragsmarkt kontinuierlich sinken. Hierbei fehlt es an einer wirksamen Untergrenze. Bei vielen Wirkstoffen liegt der Festbetrag für eine Monatspackung unter 1 Euro Abgabepreis des pharmazeuti-

schen Unternehmers. So werden bei dem Antidiabetikum Metformin z.B. 30 Tabletten für 34 Cent abgegeben.

Neben der regelmäßigen Anpassung der Festbetragslinien und daraus resultierenden Absenkung des Preisniveaus wurde zur Erhöhung des Preiswettbewerbs im Jahre 2006 eine Regelung geschaffen, bestimmte Arzneimittel von der Patientenzuzahlung zu befreien, wenn deren Abgabepreis mindestens 30 % unter dem jeweils geltenden Festbetrag liegt (§ 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V). Bei gleichwertigen Alternativen wählen die Versicherten dann in der Regel das Präparat, welches ohne Zuzahlung erhältlich ist. Diese Regelung zur Zuzahlungsbefreiung hat den oben genannten „Kellertreppeneffekt“ zur Folge.

Das Festbetragsniveau sank in einigen Festbetragsgruppen in mehreren Stufen „in den Keller“, da die neuen, stark gesenkten Preise in die nächste Berechnung des jeweiligen Festbetrages einfließen. Das gesenkte Niveau wird dann zum Standard, von dem erneut (weitere) 30 % und mehr abgesenkt werden müssen, um im Preiswettbewerb bestehen und die neue Zuzahlungsfreigrenze erreichen zu können. Oftmals können die Unternehmen die Absenkungsrunden der Festbeträge wirtschaftlich nicht tragen und müssen die Präparate vom deutschen Markt nehmen. Die Patientenversorgung läuft dadurch Gefahr, durch sinkende Anbietervielfalt nicht ausreichend gesichert zu sein.

Ferner sinkt die Anzahl der Arzneimittelpackungen, die nach einer Anpassung noch von einer Zuzahlung für die Patienten befreit sind. Mit der Regelung in § 35 Abs. 6 SGB V wollte der Gesetzgeber genau diesen Kellertreppeneffekt bei den zuzahlungsbefreiten Arzneimitteln vermeiden. Dies ist in der Praxis aber nicht geschehen. Im Gegenteil: Zum Juli 2016 wurden erneut die Festbeträge für 13 Gruppen drastisch abgesenkt, wobei dadurch mehr und mehr pharmazeutische Hersteller den 30-prozentigen Preisabstand und damit die Zuzahlungsbefreiungsoption nicht mehr gewährleisten können. Nach aktuellen Berechnungen ist die Anzahl der bislang zuzahlungsbefreiten Arzneimittel zum 1. Juli 2016[1] in den betroffenen Festbetragsgruppen um etwa 40 % zurückgegangen. Aktuell sind nur noch 335 Präparate zuzahlungsbefreit, vor dem 1. Juli 2016 lag die Zahl noch bei rund 560 Präparaten. Die Betrachtung der Zahl der Arzneimittel, bei denen Hersteller sogar über den Festbetrag hinaus die Preise erhöhen mussten, stieg von ca. 700 auf mehr als 1.300 Präparate. Dies zeigt, dass sich die Preisspirale verstärkt und zu Lasten der Versicherten entwickelt hat. Diese müssen durch die Absenkung der Festbeträge wieder zuzahlen oder zusätzlich Aufzahlungen leisten. Mehrere Unternehmen können ihre Preise nicht weiter auf die neuen Festbetragsgrenzen bzw. Zuzahlungsbefreiungsgrenzen absenken.

[1] Zuzahlung: 230 PZN sind jetzt teurer (2016) in APOTHEKE ADHOC vom 04.07.2016 http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/festbetragsanpassung-zuzahlungsbefreiung-war-gestern/

# Anlage

In der Folge gibt es nicht mehr für alle therapeutischen Situationen eine Versorgung der Patienten zum Festbetragspreis, eine Situation, die der Forderung des § 35 Abs. 5 Satz 5 eindeutig widerspricht, nach der „…mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein…“ müssen.

**Der BPI fordert** eine Untergrenze zur Vermeidung des Kellertreppeneffektes und damit eine dauerhafte Stabilisierung der Festbeträge durch:

- **Abschaffung der Zuzahlungsfreistellung** (§ 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V) - die Zuzahlungsbefreiung aus sozialen Gründen (§ 62 SGB V) bliebe damit unangetastet.
- **Anhebung der Untergrenze für die Berechnung von Festbeträgen** durch eine Senkung der Versorgungsmaßzahl für Arzneimittel, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, in § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V z. B. von 160 auf 100.
- **Änderungen in der Systematik der Gruppenbildung**

## 2. Änderungserfordernisse bei Rabattvertragsausschreibungen

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Lieferpflicht des pharmazeutischen Unternehmers frühestens sechs Monate nach der Zuschlagsinformation bzw. drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Die geplante Übergangsfrist ist zu begrüßen. Darüber hinaus bleiben die Hauptprobleme bei Rabattausschreibungen ungelöst. Weitere Schritte zur besseren Planbarkeit für Unternehmen sind daher neben der Verlängerung der Frist notwendig. So plädiert der BPI seit 2011 bereits für ein Mehrbietermodell sowie für die Einführung SGB V-spezifischer Vergaberegelungen, die vor allem standortorientierten Unternehmen die Beteiligung am Wettbewerb ermöglicht und ruinöse Konditionen verhindert.

Das europäische und auch das aktualisierte deutsche Vergaberecht bietet – abgesehen von allgemeinen bürokratischen Erleichterungen, wie der Einführung der Einheitlichen Europäischen Eigenerklärung – aufgrund der ursprünglichen Orientierung an den Problemen der italienischen Bauwirtschaft keine spezifisch für den Gesundheitsmarkt passenden Rahmenbedingungen zur Gewährleistung eines geordneten Wettbewerbs. Vielmehr sind für diesen Bereich besondere SGB V-Regelungen aus folgenden Gründen erforderlich:

Soweit ein pharmazeutisches Unternehmen eine Ausschreibung nicht gewinnt, wirkt sich dies wie ein partieller Marktausschluss aus, da die rabattgeregelten Arzneimittel über die Laufzeit der Rabattverträge (meist zwei Jahre) Vorrang bei der Abgabe in der Apotheke haben, so dass die Arzneimittel des „Verlierers“ nicht abgegeben werden. Aus betriebswirt-

schaftlichen Gründen sind die Unternehmen häufig gezwungen, in diesem Fall ihr Portfolio zu bereinigen und die Produktion unrentabel gewordener Arzneimittel einzustellen. Dies betrifft insbesondere standortorientierte Unternehmen, weil diese in der Regel nur eine begrenzte Anzahl von Produkten im Portfolio aufweisen und den Zeitraum ohne Verträge nur schwer überbrücken können. Die Verteilung der Rabattvertragspartner auf der Bieterseite zeigt, dass vor allem große Hersteller die Lose gewinnen.

Die Konzentration auf wenige Anbieter für einen Wirkstoff birgt darüber hinaus noch eine andere Gefahr – die der auftretenden Versorgungsengpässe. Wenn es für bestimmte Wirkstoffe nur noch wenige Anbieter gibt und es bei diesen Unternehmen zu Produktionsstörungen kommt, haben die Krankenkassen kaum Möglichkeiten, auf andere Marktangebote auszuweichen. Dies birgt zwangsläufig die Gefahr von Versorgungsengpässen in der Patientenversorgung mit ggf. lebenswichtigen Arzneimitteln. Zum Wohle der Patienten sollte es oberstes Ziel sein, die Angebotsvielfalt für einen nachhaltigen Wettbewerb zu erhalten, um eine kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung auch zukünftig zu gewährleisten.

Mangels Sonderregelungen im Vergaberecht sind spezifische Vorgaben unter Beachtung der vergabe- und europarechtlichen Rahmenbedingungen im SGB V selbst zu implementieren. Angesichts der Entwicklungen im Rabattvertragsmarkt hin zur Anbieterkonzentration und der damit einhergehenden Gefahren von Versorgungsengpässen beim Auftreten von Lieferschwierigkeiten muss der Erhalt der Angebotsvielfalt in den Fokus gestellt werden. Aus diesen Gründen sind folgende Rahmenbedingungen vorzugeben:

**Der BPI fordert den Erhalt der Angebotsvielfalt im Bestandsmarkt durch**

- Ausschreibungen für Arzneimittel erst ab vier Anbietern im Markt, wobei an mindestens drei Anbieter Zuschläge erteilt werden müssen (Mehrpartner-Modell) von denen mindestens einer den Standort seiner Produktionsstätte in der EU nachweisen muss,
- Marktanteilshöchstgrenzen für gemeinsame Ausschreibungen der Krankenkassen bis max. 15 % Marktanteil entsprechend der kartellrechtlichen Regelungen zur Marktbeherrschung,
- Begrenzung der Haftung/Vertragsstrafen im Mehrpartner-Modell auf den proportionalen Marktanteil der einzelnen Bieter,
- Vorgaben für die Angebotserstellung, z.B. Sonderkündigungsrecht bei Festbetragsänderungen,
- Sonderkündigungsrecht für den pharmazeutischen Unternehmer im Falle einer Festbetragsänderung während der Vertragslaufzeit,
- Abschaffung/Verbot der gleichzeitigen Festbetragsgruppenbildung und Ausschreibung kassenindividueller Rabattverträge,

# Anlage

- Verbot von Preisgleitklauseln/Preissicherungsrabatten während der Vertragslaufzeit,
- Verzicht auf Ausschreibungen bei Arzneimitteln für lebensbedrohliche, schwerwiegende, seltene Erkrankungen sowie bei kritischen Indikationen oder Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite.

**Weiterhin setzt sich der BPI** für den Aufbau eines neuen Generikawettbewerbs ein. Im Sinne der Gewährleistung eines effektiven Wettbewerbs ist es zweckmäßig, dass sich nach Ablauf eines Patents zunächst ein Generikawettbewerb entwickeln kann, bevor Ausschreibungen für diese Arzneimittel stattfinden. Deshalb sollten Ausschreibungen erst 18 Monate nach Patentablauf zulässig sein. Gleichzeitig erfordert diese Zielstellung eine zeitliche Begrenzung von Rabattverträgen für Originale auf die Patentlaufzeit.

**Der BPI fordert** die gesetzliche Anpassung wie folgt vorzunehmen

- § 130a SGB V wird wie folgt geändert:

1. In Abs. 8 werden folgende Sätze angefügt:
*„Vereinbarungen nach Satz 1 werden, ohne dass es einer Kündigung bedarf, in dem Zeitpunkt unwirksam, in dem der Patentschutz des vertragsgegenständlichen Arzneimittels endet. Der pharmazeutische Unternehmer kann für den Fall der Festsetzung eines neuen Festbetrags nach § 35 Absatz 3 während der Laufzeit einer Vereinbarung nach Satz 1 diese außerordentlich kündigen."*

2. Es wird folgender Abs. 8a eingefügt:
*„Arzneimittel, die einen Wirkstoff enthalten, für den kein Patentschutz mehr besteht, können Gegenstand von Verträgen nach Absatz 8 Satz 1 sein, sofern*

*1. von mindestens vier pharmazeutischen Unternehmen vertragsgegenständliche Arzneimittel des gleichen Wirkstoffs im Markt angeboten werden (Mehrpartner-Modell), wobei der Zuschlag mindestens drei verschiedenen Unternehmen zu erteilen ist,*

*2. der Marktanteil der jeweils am Vertrag beteiligten Krankenkassen 15 % nicht übersteigt,*

*3. im Falle der Vergabe an mehrere Bieter die Haftung des einzelnen pharmazeutischen Unternehmers für Lieferausfälle auf seinen proportionalen Marktanteil begrenzt wird,*

*4. Vorgaben für die Angebotserstellung gemacht werden, wie z. B. Vorsehen eines Sonderkündigungsrechts für den pharmazeutischen Unternehmer im Falle einer*

# Anlage

*Festbetragsänderung während der Vertragslaufzeit und/oder Vorsehen eines Verbots der gleichzeitigen Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Absatz 1 oder Absatz 3 und/ oder Vorsehen eines Verbots der Ausschreibung kassenindividueller Rabattverträge sowie Vorsehen eines Verbots von Preisgleitklauseln/Preissicherungsrabatten während der Vertragslaufzeit,*

5. *der Patentschutz seit mindestens 18 Monaten ab Auftragsbekanntmachung abgelaufen ist,*

6. *der Verzicht auf Ausschreibungen bei Arzneimitteln für lebensbedrohliche, schwerwiegende, seltene Erkrankungen sowie bei kritischen Indikationen oder Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite erfolgt."*

## 3. Änderungsbedarf im Rahmen des Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz)

Der Gesetzgeber führt derzeit das Gesetzgebungsverfahren zum Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz) durch. Im Rahmen einer ersten Verbändeanhörung am 3. November 2016 ließ das anwesende für den Gesetzentwurf federführende Ministerium erkennen, dass nicht bereit ist, Fristen für die medizinischen Forschungsvorhaben vorzusehen, für die eine Genehmigung erforderlich ist. Da die in Frage stehende Regelungen für den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland einerseits, andererseits aber auch für die Möglichkeit des Zugangs von Patienten zu klinischen Prüfungen andererseits unabdingbar sind, fordert der BPI, bereits im Gesetzgebungsverfahren zum AM-VSG entsprechende Regelungen vorzusehen.

Der BPI begrüßt, dass der Referentenentwurf zum Strahlenschutzgesetz für Forschungsvorhaben, bei denen die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung lediglich begleitenden diagnostischen Zwecken dient und nicht selbst Zweck des Forschungsvorhabens ist, ein Anzeigeverfahren mit Fristen vorsieht und damit jahrelangen Forderungen aus Kreisen der medizinischen Forschung entspricht.

Unverständlich ist jedoch, dass der Referentenentwurf keine Fristen für die medizinischen Forschungsvorhaben vorsieht, für die eine Genehmigung erforderlich ist. Auf die Notwendigkeit solcher Fristen für die Bearbeitung der Anträge auf Genehmigung der Durchführung solcher klinischen Prüfungen bzw. für diese Art von Forschungsvorhaben hat der BPI als Unterzeichner von gemeinsamen Schreiben an Ministerien und Bundeskanzleramt vielfach hinge-

# Anlage

wiesen. Die Genehmigungszeiten für diese Forschungsvorhaben sind bis jetzt (und bleiben es auch ohne Fristen) weder sicher planbar, noch zeitlich angemessen bzw. akzeptabel.

Ein fristenfreies Genehmigungsverfahren ist deshalb für Antragsteller ein inakzeptabler Zustand. Der BPI hält die Einführung von Fristen für dringend erforderlich. Nicht nur für Antragsteller bzw. Sponsoren sind Fristen von höchster Relevanz, auch im Sinn des Patientenschutzes. Mit Fristen können Patienten in einem adäquaten Zeitraum die für sie möglicherweise letzte Therapieoption zur Verfügung zu gestellt werden. Die Euratom-Richtlinie, die Grundlage für die Schaffung eines nationalen, deutschen Strahlenschutzgesetzes ist, enthält keine Regelung, nach der die Einführung von Fristen im Genehmigungsverfahren nicht möglich ist. Die Beachtung des Rechts der Europäischen Atomgemeinschaft und des Rechts der Europäischen Union schließen eine Fristsetzung damit gerade nicht aus.

**Der BPI spricht sich für folgende Regelung aus:**

Im Sinne eines abgestuften Verfahrens sollten folgende Fristen gewählt werden:

a) bei gleichzeitig unter das Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz fallenden klinischen Prüfungen 45 Kalendertage (sowie bei inhaltlichen Rückfragen 12 Kalendertage für die Rückmeldung des Sponsors und nachfolgend 19 Kalendertage für den Abschluss der inhaltlichen Bewertung bzw. Standardverfahren der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung)

b) für alle anderen Verfahren: 90 Kalendertage

Die Fristen für die Validierung der Unterlagen sollten analog dem Anzeigeverfahren gewählt werden.

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(18)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
09.12.2016

DEUTSCHE KRANKENHAUS GESELLSCHAFT

Bundesverband der Krankenhausträger in der Bundesrepublik Deutschland

Berlin, 9. Dezember 2016

# Stellungnahme
# der Deutschen Krankenhausgesellschaft

## zum Gesetzentwurf
## der Bundesregierung

## zum
## Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)

## Inhaltsverzeichnis

**Allgemeiner Teil ..... 3**

**Besonderer Teil ..... 5**

**A) Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ..... 5**

Zu Artikel 1 Nr. 2a): § 35 Absatz 1 Satz 3 SGB V
Herausnahme von Reserveantibiotika aus dem Festbetragssystem ..... 5

Zu Artikel 1 Nr. 3a): § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V
Sicherstellung der Versorgung bestimmter Patientengruppen ..... 7

Zu Artikel 1 Nr. 4d): § 73 Absatz 9 Satz 3 SGB V
Vorgaben des BMG zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen ..... 8

Zu Artikel 1 Nr. 5a) und b): § 87 Abs. 2a Satz 25 und Abs. 5b Satz 5 SGB V
Erstattungsfähigkeit von Diagnostika ..... 10

Zu Artikel 1 Nr. 7b): § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V
Ausschreibungen der Krankenkassen zur Zytostatikaversorgung ..... 12

Zu Artikel 1 Nr. 9c): § 130a Abs. 3a SGB V
Verlängerung des Preismoratoriums ..... 13

Zu Artikel 1 Nr. 10b): § 130b Abs. 1b SGB V
Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen ..... 14

**B) Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung ..... 16**

Zu Artikel 3 Nr. 3): § 5 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 5a AMNutzenV
Sonderregelungen für Antibiotika und Arzneimittel für Kinder ..... 16

**C) Artikel 5 – Änderungen des Arzneimittelgesetzes ..... 18**

Zu Artikel 5 Nr. 2): § 29 Absatz 1d AMG
Auskunftsrechte der Bundesoberbehörden bei Lieferengpässen ..... 18

Zu Artikel 5 Nr. 3): § 73 Absatz 3 AMG
Maßnahmen zur Verhinderung von Lieferengpässen ..... 19

**D) Ergänzender Änderungsvorschlag der DKG ..... 22**

Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 11 des Apothekengesetzes
Erweiterung der Abgabemöglichkeiten für patientenindividuelle Zubereitungen durch Krankenhausapotheken ..... 22

## Allgemeiner Teil

Der vorliegende Gesetzentwurf setzt im Wesentlichen die Ergebnisse des Pharmadialogs um und enthält darüber hinaus mit der Aufhebung der Ausschreibungsmöglichkeiten der Krankenkassen im Bereich der Zytostatikaversorgung eine wichtige ordnungspolitische Weichenstellung zur Sicherung der wohnortnahen Versorgungsstrukturen für Krebspatienten. Zudem sind verschiedene Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung mit Antibiotika und einzelne Maßnahmen zur Eindämmung von Arzneimittellieferengpässen vorgesehen. Auch werden die Regelungen zur frühen Nutzenbewertung vor allem durch Sonderregelungen für Antibiotika und Arzneimittel für Kinder sinnvoll weiterentwickelt. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft enthält der vorliegende Gesetzentwurf damit insgesamt viele positive Ansätze zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser.

Für die Krankenhäuser sind im aktuellen Gesetzgebungsverfahren dabei insbesondere drei Themen von zentraler Bedeutung:

- Zytostatikaausschreibungen der Krankenkassen
- Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen
- Lieferengpässe von Arzneimitteln

Zytostatikaausschreibungen der Krankenkassen

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist die vorgesehene Streichung der Zytostatikaausschreibungen uneingeschränkt zu begrüßen. Dies ist eine wichtige und dringend erforderliche Maßnahme zum Erhalt der wohnortnahen Versorgungsstrukturen der Krankenhausapotheken und öffentlichen Apotheken. Auch die Gesundheitsminister der Länder hatten mit dem GMK-Beschluss vom 30. Juni 2016 die Gefahr der Zerschlagung bestehender Versorgungsstrukturen thematisiert und die Bundesregierung zur Überprüfung der Zytostatikaexklusivverträge aufgefordert. Vor diesem Hintergrund ist es ausdrücklich zu begrüßen, dass der Gesetzgeber die aktuellen Fehlentwicklungen durch die Zytostatikaausschreibungen anerkennt und diese im Interesse der Sicherung der wohnortnahen Versorgungsstrukturen für Krebspatienten nun korrigiert.

Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist die vorgesehene vertrauliche Behandlung von Erstattungsbeträgen kritisch zu sehen. Die im Pharmadialog getroffene politische Entscheidung, dass Erstattungsbeträge nicht mehr in öffentlich zugänglichen Verzeichnissen gelistet werden dürfen, ist zwar grundsätzlich nachvollziehbar. Durch den Wegfall der Referenzpreisproblematik sollen zusätzliche Spielräume für die Gewährung von Erstattungsbeträgen in Deutschland geschaffen werden. Allerdings besteht die Gefahr, dass die Krankenhäuser im Zuge der Umsetzung geänderter

Abrechnungsverfahren massiv - in einer Größenordnung von etwa 500 Millionen Euro jährlich - belastet werden.

Sollte der bisherige Rechtsanspruch der Kliniken, Arzneimittel zum Erstattungsbetrag beziehen zu können, angetastet werden, wären Krankenhäuser steigenden Arzneimittelpreisen schutzlos ausgeliefert. Im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel besitzen pharmazeutische Unternehmen eine monopolartige Stellung und könnten die Preise für die Kliniken ungehindert bestimmen. Deshalb muss bei der Umsetzung dieser politischen Zusage an die pharmazeutische Industrie ausgeschlossen werden, dass finanzielle Belastungen, die von der Pharmaindustrie zu tragen sind, auf die Krankenhäuser verlagert werden können.

Lieferengpässe von Arzneimitteln

Lieferengpässe von Arzneimitteln sind in den Krankenhäusern zu einem dauerhaften Problem geworden. Alarmierend sind dabei insbesondere Lieferengpässe von dringend benötigten Arzneimitteln, für die keine Therapiealternativen zur Verfügung stehen. In derartigen Fällen, die auch in jüngster Vergangenheit zu verzeichnen waren, besteht die ernsthafte Gefahr, dass die Versorgung der Patienten nicht mehr sichergestellt werden kann. Deshalb sind die im aktuellen Gesetzgebungsverfahren vorgesehenen Maßnahmen zur Eindämmung von Lieferengpässen, insbesondere die Erweiterung der Bevorratungsmöglichkeiten für Krankenhausapotheken und die erweiterten Auskunftsrechte der Bundesoberbehörden bei Lieferengpässen, ausdrücklich zu begrüßen.

Allerdings sind diese geplanten einzelnen Maßnahmen angesichts der unverändert massiven Probleme mit Lieferengpässen in den Krankenhäusern nicht ausreichend. Aus Sicht der Krankenhäuser sind darüber hinaus insbesondere eine verpflichtende Meldung von Lieferengpässen an das BfArM, die Erweiterung des bestehenden gesetzlichen Bereitstellungsauftrags für Arzneimittelhersteller und der Aufbau eines Risikomanagements zu Lieferengpässen erforderlich.

Zu den einzelnen Aspekten wird nachfolgend Stellung genommen.

# Besonderer Teil

## A) Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

**Zu Artikel 1 Nr. 2a): § 35 Absatz 1 Satz 3 SGB V**
Herausnahme von Reserveantibiotika aus dem Festbetragssystem

### Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Bildung von Festbetragsgruppen mit Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) soll durch den G-BA die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Reserveantibiotika können von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden.

### Stellungnahme

Die Neuregelung ist zwar grundsätzlich zu begrüßen, da sie die langfristige Verfügbarkeit von Antibiotika verbessern soll. Allerdings ist es aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft nicht ausreichend, dass ausschließlich Reserveantibiotika aus der Bildung von Festbetragsgruppen ausgenommen werden können. Zudem ist diese Ausnahme für den G-BA lediglich als „Kann-Regelung“ vorgesehen. Im Ergebnis würden Antibiotika lediglich in sehr seltenen Einzelfällen, falls überhaupt, von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden können. Die Verfügbarkeit von Antibiotika würde durch diese Neuregelung kaum verbessert.

Deshalb sind aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft weitergehende Ausnahmen für Antibiotika bei der Bildung von Festbetragsgruppen erforderlich. Neben den dringend notwendigen Verbesserungen beim zielgerichteten Einsatz von Antibiotika ist es unabdingbar, dass langfristig ausreichende antibiotische Therapieoptionen für die Versorgung zur Verfügung stehen. Zum einen ist es beim Auftreten von Resistenzen zwingend erforderlich, dass mehrere wirksame Antibiotika zur Verfügung stehen, um über alternative Behandlungsoptionen zu verfügen.

Zum anderen ist es in den vergangenen Jahren aber auch wiederholt zu Lieferengpässen gerade bei gängigen Antibiotika gekommen. Beispielsweise waren in jüngster Vergangenheit massive Lieferengpässe bei dem intravenösen Antibiotikum Ampicillin und dem Kombinationswirkstoff Ampicillin/Sulbactam zu verzeichnen. Dies hatte zur Folge, dass bei derartigen Lieferengpässen zur Sicherstellung der Versorgung der Patienten vielfach bereits auf Reserveantibiotika zurückgegriffen werden musste. Insgesamt wird die Resistenzproblematik durch Lieferengpässe bei Antibiotika erheblich verschärft.

Diese Probleme mit Lieferengpässen bei gängigen Antibiotika verdeutlichen, dass eine Ausnahme aus der Festbetragssystematik sich nicht allein auf Reserveantibiotika beschränken darf. Die Ursachen von Lieferengpässen bei Antibiotika sind sicherlich vielfältig. Allerdings sind die Preise der generisch verfügbaren Antibiotika mittlerweile derart niedrig, dass die Gefahr besteht, dass sich bei weiteren Festbetragssenkungen Hersteller aus der Antibiotikaherstellung zurückziehen könnten.

Deshalb sollten aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft neben Reserveantibiotika durch den G-BA auch andere Antibiotika aus der Bildung von Festbetragsgruppen ausgenommen werden, die für die Versorgung von besonderer Bedeutung und zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung notwendig sind. Die Kriterien zur Herausnahme von Antibiotika aus der Festbetragssystematik sollten in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt werden.

Eine weitergehende Herausnahme von Antibiotika aus dem Festbetragssystem würde kurzfristig die Verfügbarkeit vieler Antibiotika verbessern. Längerfristig würde dadurch zudem die Entwicklung neuer Antibiotika gestärkt.

**Änderungsvorschlag**

§ 35 Absatz 1 Sätze 3 bis 5 SGB V werden wie folgt gefasst:

*„Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 soll bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika)* ***insbesondere*** *die Resistenzsituation* ***und die Verfügbarkeit der Antibiotika*** *berücksichtigt werden. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, ~~können~~* ***sollen*** *von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ausgenommen werden.* ***Einzelheiten regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“***

**Zu Artikel 1 Nr. 3a): § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V**
Sicherstellung der Versorgung bestimmter Patientengruppen

**Beabsichtigte Neuregelung**

Zur Sicherstellung der Versorgung bestimmter Patientengruppen kann der G-BA eine Verordnungseinschränkung zeitgleich mit dem Beschluss zur frühen Nutzenbewertung beschließen. Gegenüber dem Referentenentwurf wurde zudem die Möglichkeit neu vorgesehen, dass der pharmazeutische Unternehmer ein Antragsrecht auf eine entsprechende Verordnungseinschränkung erhält.

**Stellungnahme**

Die Neuregelung ist zu begrüßen und stellt das bisher bereits in Einzelfällen durch den G-BA praktizierte Vorgehen auf eine neue Rechtsgrundlage. In einigen Verfahren zur frühen Nutzenbewertung wurde deutlich, dass zur Sicherstellung der Versorgung insbesondere von Hochrisikopatientengruppen, eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit auf diese Patientengruppen erforderlich war. Andernfalls wäre aufgrund der Ergebnisse der nachgelagerten Erstattungsbetragsverhandlungen ein Marktaustritt des Herstellers die Folge gewesen. Damit würden die jeweiligen Präparate auch für Hochrisikopatienten, für die u. U. keine ausreichenden Therapiealternativen existieren, nicht mehr zur Verfügung stehen.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist es sinnvoll, dieses bereits durch den G-BA praktizierte Vorgehen gesetzlich zu regeln und durch entsprechende Vorgaben zu flankieren. Die vorgesehene Neuregelung knüpft die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit an enge Vorgaben. Danach ist eine Verordnungseinschränkung nur möglich, sofern ein Zusatznutzen nicht belegt ist und eine Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung besonderer Patientengruppen erforderlich ist. Durch die Verordnungseinschränkung wird somit sichergestellt, dass in den der Nutzenbewertung nachgelagerten Preisverhandlungen ein Erstattungsbetrag ausschließlich für die verordnungsfähige Patientenpopulation auf Basis der für diese bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart werden kann. Vor diesem Hintergrund ist auch das nunmehr vorgesehene Antragsrecht für den pharmazeutischen Unternehmer folgerichtig und zu begrüßen.

**Änderungsvorschlag**

Entfällt.

**Zu Artikel 1 Nr. 4d): § 73 Absatz 9 Satz 3 SGB V**
Vorgaben des BMG zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen

**Beabsichtigte Neuregelung**

Die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung sollen zukünftig in der Arzneimittelverordnungssoftware abgebildet werden. Durch eine Rechtsverordnung des BMG sollen zusätzlich Hinweise zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Arzneimitteln erlassen werden können.

**Stellungnahme**

Die Abbildung der Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung in der Verordnungssoftware ist zur Entscheidungsunterstützung der verordnenden Ärzte sachgerecht. Das BMG soll das Nähere zur Abbildung der Informationen über die G-BA Beschlüsse in einer Rechtsverordnung regeln und dabei insbesondere auch Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung der Arzneimittel machen können.

Der vorliegenden Gesetzesbegründung sind leider keine Ausführungen zu entnehmen, welche Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnungen im Rahmen der Rechtsverordnung durch das BMG getroffen werden sollen. Deshalb ist nur schwer nachzuvollziehen, in welcher Weise über die bisherigen Regelungen des Wirtschaftlichkeitsgebotes und der dieses konkretisierenden Regelungen der Arzneimittelrichtlinie weitere Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen erlassen werden sollen. Außerdem ist unklar, wie entsprechende Vorgaben mit den bestehenden komplexen Regelungen des G-BA aus Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung, Therapiehinweisen und Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen in Einklang gebracht werden können und wie diese von den Verordnern noch mit vertretbarem administrativem Aufwand beachtet werden können.

Wir haben zusätzlich die Sorge, dass eines der bisherigen Grundprinzipien des AMNOG, dass die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnungen nicht durch Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse, sondern durch die Festsetzung von Erstattungsbeträgen sichergestellt wird, zukünftig außer Kraft gesetzt werden könnte. Dies könnte zu erheblichen Einschränkungen der bisher verfügbaren Therapieoptionen für die behandelnden Ärzte und Kliniken führen. Krankenhäuser könnten von den etwaigen Verordnungseinschränkungen oder –ausschlüssen entsprechend im Rahmen der ambulanten Behandlungsformen sowie in Teilbereichen im Rahmen des Entlassmangements bei der Ausstellung von Entlassrezepten betroffen sein.

Insgesamt sollte die Neuregelung aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft auf die Abbildung der Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung beschränkt bleiben und keine zusätzlichen Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen enthalten, die faktisch Verordnungseinschränkungen oder –ausschlüsse bedeuten.

## Änderungsvorschlag

§ 73 Abs. 9 Satz 3 SGB V wird gestrichen.

**Zu Artikel 1 Nr. 5a) und b): § 87 Abs. 2a Satz 25 und Abs. 5b Satz 5 SGB V**
Erstattungsfähigkeit von Diagnostika

**Beabsichtigte Neuregelung**

a) § 87 Abs. 2a Satz 25 SGB V - neu:

Vor dem Hintergrund eines zielgenaueren Einsatzes von Antibiotika wird der Bewertungsausschuss beauftragt zu prüfen, in welchem Umfang Diagnostika im Hinblick auf eine schnelle und qualitätsgesicherte Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können. Der Bewertungsausschuss hat auf Grundlage dieser Prüfung entsprechende Anpassungen des EBM zu beschließen. Damit wird die Antibiotika-Diagnostik vergütungsfähig.

b) § 87 Abs. 5b Satz 5 und 6 SGB V - neu:

Zukünftig soll der EBM zeitgleich mit den G-BA Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln dahingehend angepasst werden, dass die für den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels erforderliche Begleitdiagnostik (insbesondere Biomarker in der Onkologie) durch Abbildung entsprechender Gebührenpositionen erstattet wird. Dieser Arzneimitteleinsatz findet insbesondere für die ambulanten Behandlungsformen im Krankenhaus (insbesondere gem. § 116b SGB V) Anwendung.

**Stellungnahme**

a)

Die DKG begrüßt grundsätzlich die angedachte Ergänzung des EBM um die Antibiotika-Diagnostik. Diese neu aufzunehmenden Diagnostik-Leistungen beziehen sich jedoch ausschließlich auf den vertragsärztlichen Bereich. Aus Sicht der Krankenhäuser ist damit die ambulante Versorgung gem. § 116b SGB V nicht berücksichtigt. Um flächendeckend eine verbesserte ambulante Versorgung/Therapie mit Antibiotika sicherzustellen, müsste auch in der ambulanten Versorgung gem. § 116b SGB V die Antibiotika-Diagnostik vergütungsfähig sein.

b)

Eine Ergänzung des EBM um die für den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels erforderliche Begleitdiagnostik ist ausdrücklich zu begrüßen. In der jetzigen Formulierung ist die Leistungserbringung gem. § 116b SGB V davon nicht automatisch erfasst, daher bedarf es einer Klarstellung bezüglich der Vergütungsfähigkeit der Begleitdiagnostik in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV). Andernfalls würde es zu einer Schlechterstellung der ambulanten Krankenhausleistungen gegenüber der vertragsärztlichen Versorgung kommen.

Um eine Gleichbehandlung für die Leistungserbringung nach § 116b SGB V zu erreichen, sollten zukünftig die neu in den EBM aufgenommenen, unter a) und b) genannten Diagnostikleistungen auch in den Appendizes der entsprechenden Konkretisierungen der G-BA-Richtlinie aufgenommen werden. Erfolgt dies nicht, können diese Leistungen in der ASV nicht angewendet werden.

Dem G-BA werden regelmäßig EBM-Anpassungen, die den ASV-Bereich betreffen, vom ergänzten Bewertungsausschuss mitgeteilt, so dass diese vom G-BA geprüft werden können, und ggf. zu einer Anpassung der Leistungsbeschreibungen führen können. Dazu wird eine Aufstellung über die Anpassungen bzw. Neuaufnahmen von Gebührenordnungspositionen (GOP) im EBM erstellt, aufgrund derer der G-BA eine Aktualisierung des Behandlungsumfangs prüft. Dabei ist allerdings nicht sichergestellt, dass neu aufgenommene GOP in den Behandlungsumfang der ASV übernommen werden.

**Änderungsvorschlag**

Der G-BA hat zu prüfen, ob die unter a) und b) genannten Leistungen in den jeweiligen Konkretisierungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V (ASV-RL) enthalten sind und ergänzt die betroffenen Appendizes entsprechend der Beschlüsse des Bewertungsausschusses.

**Zu Artikel 1 Nr. 7b): § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V**
Ausschreibungen der Krankenkassen zur Zytostatikaversorgung

**Beabsichtigte Neuregelung**

Die Möglichkeit der Krankenkassen die ambulante Zytostatikaversorgung durch Ausschreibung exklusiv an einzelne Leistungserbringer zu vergeben soll aufgehoben werden. Durch die vorgesehene Ergänzung in § 31 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird zudem klargestellt, dass auch für bereits vor Inkrafttreten des Gesetzes durchgeführte Zytostatikaausschreibungen das Apothekenwahlrecht der Versicherten Anwendung findet. Damit würde auch in diesen Fällen die Versorgung nicht mehr ausschließlich durch den jeweiligen Ausschreibungsgewinner erfolgen dürfen, sondern in gleicher Weise durch andere öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken.

**Stellungnahme**

Die Aufhebung der Ausschreibungsmöglichkeiten der Krankenkassen zur Zytostatikaversorgung ist eine wichtige ordnungspolitische Weichenstellung zum Erhalt der wohnortnahen Versorgungsstrukturen von Krankenhausapotheken und öffentlichen Apotheken. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist die vorgesehene Streichung der Zytostatikaausschreibungen deshalb uneingeschränkt zu begrüßen. Auch die Klarstellung, dass das Apothekenwahlrecht der Versicherten für bereits geschlossene entsprechende Selektivverträge gilt, ist in diesem Zusammenhang folgerichtig.

Anstelle der Zytostatikaausschreibungen sieht der Gesetzgeber ein Maßnahmenbündel aus insbesondere Anpassungen der Hilfstaxe und gemeinsamen Wirkstoffausschreibungen der Landesverbände der Krankenkassen für die pharmazeutischen Unternehmen vor. Für die Krankenhäuser ist bei der Umsetzung dieser Maßnahmen von zentraler Bedeutung, dass Krankenhausapotheken da, wo sie ihren Beitrag zur Versorgung leisten können, ein Anrecht haben, dies zu tun. Dies muss zu wirtschaftlich akzeptablen Rahmenbedingungen für die Krankenhäuser erfolgen können. Durch die nunmehr vorgesehenen Neuregelungen aus Streichung der Zytostatikaausschreibungen und Umsetzung des dargestellten Maßnahmenbündels kann dies grundsätzlich erreicht werden.

**Änderungsvorschlag**

Entfällt.

**Zu Artikel 1 Nr. 9c): § 130a Abs. 3a SGB V**
Verlängerung des Preismoratoriums

**Beabsichtigte Neuregelung**

Das bis Ende des Jahres 2017 befristete Preismoratorium soll bis Ende des Jahres 2022 verlängert werden. Gegenüber dem Referentenentwurf ist nunmehr vorgesehen, dass Arzneimittel, die im Rahmen der ambulanten Krankenhausbehandlung zur unmittelbaren Anwendung durch Krankenhausapotheken nach § 129a SGB V abgegeben werden, in die Systematik der Preismoratoriumsrabatte einbezogen werden sollen.

**Stellungnahme**

Durch die Verlängerung des Preismoratoriums sollen Ausgabenanstiege für die gesetzliche Krankenversicherung in einer Größenordnung von jährlich 1,5 bis 2 Mrd. Euro, die ein Auslaufen des bestehenden Preismoratoriums zur Folge hätte, verhindert werden. Angesichts der starken Ausgabenanstiege in den beiden zurückliegenden Jahren im Arzneimittelbereich ist die Verlängerung des Preismoratoriums grundsätzlich nachzuvollziehen. Die beabsichtigte Verlängerung des Preismoratoriums muss aber so ausgestaltet werden, dass diese nicht zu finanziellen Belastungen für die Kliniken führt.

Mit der nunmehr gegenüber dem Referentenentwurf vorgesehenen Nachjustierung trägt der Gesetzgeber dem Rechnung, indem die ambulant im Krankenhaus abgegebenen Arzneimittel in die Systematik der Preismoratoriumsrabatte einbezogen werden. Damit erhalten auch Krankenhäuser für Arzneimittel nach § 129a SGB V zukünftig einen Rechtsanspruch auf Gewährung der entsprechenden Moratoriumsrabatte durch die pharmazeutischen Unternehmen. Dadurch wird verhindert, dass die Verlängerung des Preismoratoriums zu finanziellen Belastungen für die Kliniken führt. Die Einbeziehung der im Rahmen der ambulanten Krankenhausbehandlung aus Krankenhausapotheken nach § 129a SGB V abgegebenen Arzneimittel ist deshalb ausdrücklich zu begrüßen.

Die Neuregelung zur Einbeziehung der Krankenhäuser ist aber auch dringend erforderlich, da andernfalls finanzielle Belastungen, die von der Pharmaindustrie zu tragen sind, auf die Kliniken verlagert würden. Dies hat bereits in der Vergangenheit zu Belastungen der Krankenhäuser geführt, da Kliniken den gesetzlichen Moratoriumsrabatt - mangels einer entsprechenden Rechtsgrundlage – in vielen Fällen von den pharmazeutischen Unternehmen nicht erhalten, diesen aber vollumfänglich an die Krankenkassen abführen müssen. Für die Kliniken war diese Situation aufgrund des temporären Charakters des Preismoratoriums und der bisher vergleichsweise geringen Größenordnung der Moratoriumsrabatte vorübergehend hinnehmbar. Bei einer Verlängerung des Preismoratoriums und dem zu erwartenden erheblichen Anstieg der gesetzlichen Moratoriumsrabatte wäre diese Situation für die Klinken aber auf Dauer finanziell nicht mehr tragbar.

**Änderungsvorschlag**

Entfällt.

**Zu Artikel 1 Nr. 10b): § 130b Abs. 1b SGB V**
Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen

**Beabsichtigte Neuregelung**

Erstattungsbeträge sollen zukünftig vertraulich behandelt werden und dürfen nur noch solchen Institutionen zur Verfügung gestellt werden, die diese zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das Nähere zur Ausgestaltung soll in einer Rechtsverordnung durch das BMG mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem BMWi geregelt werden.

**Stellungnahme**

Durch die vertrauliche Behandlung der Erstattungsbeträge soll verhindert werden, dass die in Deutschland gewährten Erstattungsbetragsrabatte über den deutschen Markt hinausgehende wirtschaftliche Auswirkungen für die pharmazeutischen Unternehmen haben. Die Bezugnahme vieler Länder auf die Arzneimittelpreise in Deutschland führe dazu, dass Erstattungsbeträge Preissenkungen auch in anderen Ländern nach sich ziehen. Durch die vorgesehene Vertraulichkeit sollen in Deutschland niedrigere Preise bzw. Erstattungsbeträge vereinbart werden können. Die geplante Neuregelung ist vor diesem Hintergrund zwar grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings besteht aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Gefahr, dass im Zuge der Umsetzung eines geänderten Abrechnungsverfahrens für Erstattungsbeträge die Krankenhäuser massiv - in einer Größenordnung von etwa 500 Millionen Euro jährlich - belastet werden könnten.

Bisher ist im Arzneimittelgesetz verankert, dass, sofern ein Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel festgesetzt wurde, der pharmazeutische Unternehmer dieses zum Erstattungsbetrag abzugeben hat. Damit erhalten auch Krankenhäuser beim Bezug der Arzneimittel entsprechend diese Arzneimittel zum Erstattungsbetrag. Dies ist unverzichtbar, da ansonsten im Bereich der innovativen, patentgeschützten Präparate die pharmazeutischen Unternehmen durch ihre monopolartige Stellung die Preise für die Kliniken ungehindert bestimmen könnten. Damit wären Krankenhäuser steigenden Arzneimittelpreisen schutzlos ausgeliefert.

Würde dieser Rechtsanspruch der Krankenhäuser, Arzneimittel zum Erstattungsbetrag einzukaufen, wegfallen, wäre dies mit massiven finanziellen Belastungen für die Kliniken verbunden, die die finanziellen Effekte des KHSG weitgehend aufzehren würden. Bei jährlichen Arzneimittelausgaben der Krankenhäuser von fast 4 Mrd. Euro entfallen rund 50 Prozent, also etwa 2 Mrd. Euro, auf patentgeschützte, innovative Arzneimittel. Mittelfristig, in etwa 3 Jahren, werden Erstattungsbeträge bereits für alle patentgeschützten Arzneimittel gelten. Die Höhe der Erstattungsbeträge ist sehr heterogen, im Mittel ist aber von einer Größenordnung der Erstattungsbetragsrabatte von rund 25 Prozent auf den Listenpreis auszugehen. Bei einem Wegfall des Rechtsanspruchs der Krankenhäuser auf Gewährung der Erstattungsbetragsrabatte durch die pharmazeutischen Unternehmen, wäre deshalb mittelfristig mit einer Belastung der Kliniken von etwa 500 Millionen Euro im Jahr zu rechnen.

Deshalb muss bei der vorgesehenen vertraulichen Behandlung der Erstattungsbeträge ausgeschlossen werden, dass finanzielle Belastungen, die gegenwärtig von der Pharmaindustrie zu tragen sind, zukünftig auf die Krankenhäuser weiterverlagert werden können. Das durch das BMG per Rechtsverordnung umzusetzende Verfahren, das die Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen sicherstellen soll, muss zwingend auf Grundlage der bisherigen im Arzneimittelgesetz verankerten grundlegenden Rechtsansprüche auch der Kliniken auf die Gewährung von Erstattungsbeträgen erfolgen.

**Änderungsvorschlag**

§ 130b Abs. 1b SGB V - neu - wird wie folgt gefasst:

*„Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag darf nicht öffentlich gelistet werden. Er darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen,* ***sowie Apotheken, Krankenhausapotheken und Krankenhäusern im Rahmen des Bezugs von Arzneimitteln.*** *Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie das Nähere zur Abrechnung des Erstattungsbetrages zu regeln;* ***§ 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.“***

## B) Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

**Zu Artikel 3 Nr. 3): § 5 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 5a AMNutzenV**
Sonderregelungen für Antibiotika und Arzneimittel für Kinder

### Beabsichtigte Neuregelung

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung sollen Sonderregelungen für die Bewertung von Antibiotika und von Arzneimitteln, die speziell für Kinder entwickelt wurden, umgesetzt werden. Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden. Für bestimmte Patientengruppen oder Teilindikationen soll ein Zusatznutzen aufgrund eines Evidenztransfers zuerkannt werden können.

### Stellungnahme

Die Neuregelungen sehen Sonderregelungen für die Bewertung von Antibiotika und insbesondere von Arzneimitteln, die speziell für Kinder entwickelt wurden (sogenannte „PUMA“-Arzneimittel) im Rahmen der frühen Nutzenbewertung vor. Beides ist zur Förderung dieser besonderen Arzneimittelgruppen ausdrücklich zu begrüßen.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft wäre allerdings eine generelle Sonderregelung wünschenswert, die für PUMA-Arzneimittel und Antibiotika die gleichen Anforderungen vorsieht, wie sie für Arzneimittel, die zur Behandlung seltener Erkrankungen zugelassen sind (Orphan drugs) bereits gelten. Damit wäre sichergestellt, dass Antibiotika und PUMA-Arzneimittel auf Grundlage der Zulassungsentscheidung entsprechend ihrer therapeutischen Bedeutung grundsätzlich einen Zusatznutzen erhalten würden und der G-BA auf Basis der vorgelegten Evidenz ausschließlich über das Ausmaß des Zusatznutzens entscheiden würde. Dies wäre ein wichtiger Beitrag zur Förderung dieser besonderen Arzneimittelgruppen.

Die Problematik bei der Entwicklung neuer Antibiotika ist, dass deren Entwicklung extrem aufwändig ist, dass aber neue Antibiotika aufgrund der Resistenzproblematik nur sehr begrenzt eingesetzt werden sollen. Hinzu kommt das vergleichsweise niedrige Preisniveau der Antibiotika. Deshalb sind die wirtschaftlichen Anreize für Unternehmen, sich in der Entwicklung neuer Antibiotika verstärkt zu engagieren ausgesprochen gering. Für Antibiotika sollte aufgrund der Bedeutung, die neue Antibiotika als zusätzliche Behandlungsalternative im Falle von Resistenzentwicklungen haben, eine Gleichstellung mit Orphan drugs in der frühen Nutzenbewertung erfolgen.

Bei Arzneimitteln für Kinder ist die grundsätzliche Problematik, dass diese unter besonderen Bedingungen zugelassen werden. Die EU-Verordnung über Kinderarzneimittel gibt diesbezüglich vor, dass unnötige Studien an Kindern zu vermeiden sind. Deshalb können von der EMA Ergebnisse z.B. aus vorangegangen Studien oder der publizierten Literatur zur Bewertung von Wirksamkeit und Sicherheit als ausreichend angesehen werden. Dies hat aber für das Verfahren zur frühen Nutzenbewertung bisher zur Folge, dass bei der Bewertung von Arzneimitteln für Kinder in der Regel keine den Anforderungen des AMNOG genügenden Daten für die Feststellung eines Zusatznutzens vorliegen können. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens wird die Entwicklung von PUMA-

Arzneimitteln bereits durch besondere Rahmenbedingungen gefördert. Auf Zulassungsebene gelten vergleichbare Besonderheiten wie für Orphan drugs. Im Falle der Orphan drugs wurde diesen Besonderheiten bereits durch entsprechende Vorgaben im AMNOG Rechnung getragen. Gleiches sollte auch für Arzneimittel gelten, die für die Anwendung bei Kindern zugelassen wurden.

Eine Gleichstellung von Antibiotika und PUMA-Arzneimitteln mit Orphan drugs hätte nur marginale wirtschaftliche Auswirkungen auf die Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich. Bisher wurden lediglich ein Antibiotikum und ein PUMA-Arzneimittel im Rahmen der frühen Nutzenbewertung bewertet. Deshalb hätte eine Gleichstellung mit Orphan drugs kurzfristig kaum spürbare wirtschaftliche Auswirkungen, wäre aber längerfristig ein wichtiger Beitrag für die Entwicklung neuer Antibiotika und neuer Arzneimittel für Kinder.

**Änderungsvorschlag**

§ 35a Absatz 1 Sätze 10 bis 12 SGB V werden wie folgt gefasst:

*„Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden* ***und für Arzneimittel, die zur pädiatrischen Verwendung nach der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006*** *zugelassen sind,* ***sowie für Arzneimittel mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika)*** *gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 müssen nicht vorgelegt werden. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 10 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 10 nachzuweisen. Der Umsatz nach Satz 11 ist auf Grund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 zu ermitteln.“*

## C) Artikel 5 – Änderungen des Arzneimittelgesetzes

### Zu Artikel 5 Nr. 2): § 29 Absatz 1d AMG

Auskunftsrechte der Bundesoberbehörden bei Lieferengpässen

### Beabsichtigte Neuregelung

Die Bundesoberbehörden erhalten erweiterte Möglichkeiten, zur Verhinderung von Lieferengpässen Daten zur Absatzmenge des Arzneimittels sowie Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen vom pharmazeutischen Unternehmen anzufordern.

### Stellungnahme

Die Erweiterung der Auskunftsrechte der Bundesoberbehörden zur Verhinderung von Lieferengpässen ist ausdrücklich zu begrüßen. Die erweiterten Auskunftsrechte insbesondere zu den Absatzmengen der jeweiligen Arzneimittel können bei von Lieferengpässen besonders betroffenen Arzneimittelgruppen einen wichtigen Beitrag zur frühzeitigen Erkennung von Lieferengpässen leisten.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft sollten allerdings die ausschließlich der Gesetzesbegründung zu entnehmenden Tatbestände, zu deren Zweck eine Anforderung entsprechender Daten durch die Bundesoberbehörden bei den Herstellern erfolgen kann, zur Klarstellung und Erhöhung der Rechtssicherheit auch im Gesetzestext abgebildet werden.

### Änderungsvorschlag

§ 29 Abs. 1d AMG wird wie folgt gefasst:

*„Der Inhaber der Zulassung hat alle Daten im Zusammenhang mit der Absatzmenge des Arzneimittels sowie alle ihm vorliegenden Daten im Zusammenhang mit dem Verschreibungsvolumen mitzuteilen, sofern die zuständige Bundesoberbehörde dies insbesondere aus Gründen der Arzneimittelsicherheit* ***oder der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung*** *fordert.“*

**Zu Artikel 5 Nr. 3): § 73 Absatz 3 AMG**
Maßnahmen zur Verhinderung von Lieferengpässen

**Beabsichtigte Neuregelung**

Krankenhausapotheken sollen sich im Fall von Lieferengpässen auch in größerem Umfang mit nicht zugelassenen Importarzneimitteln bevorraten dürfen.

**Stellungnahme**

Die Erweiterung der Bevorratungsmöglichkeit für nicht zugelassene Importarzneimittel ist sehr zu begrüßen und ein Beitrag, um Lieferengpässe von Arzneimitteln abzufedern. Allerdings sollte aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft die Regelung an die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung zur Vorratshaltung in Krankenhausapotheken angeglichen werden. Danach sind zur Sicherstellung der Versorgung der Patienten des Krankenhauses die notwendigen Arzneimittel in ausreichender Menge vorzuhalten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entspricht.

Entsprechend sollte klargestellt werden, dass eine Bevorratung durch die Krankenhausapotheke, sofern dies im Falle eines Lieferengpasses durch Importe sichergestellt werden kann, für eine Dauer von mindestens 14 Tagen erfolgen kann.

**Änderungsvorschlag**

§ 73 Abs. 3 Satz 1 AMG wird wie folgt gefasst:

*„Abweichend von Absatz 1 Satz 1 dürfen Fertigarzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind und nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen, nach § 21a genehmigt, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, wenn*

1. *sie von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge bestellt und von diesen Apotheken im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis abgegeben werden,*
2. *sie in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und*
3. *für sie hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen*

*oder wenn sie in angemessenem Umfang,* ***der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen kann,*** *zum Zwecke der ~~vorübergehenden~~ Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis zum Zwecke der Verabreichung an einen bestimmten Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder*

*im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen."*

**Weitere Maßnahmen zur Verhinderung von Lieferengpässen erforderlich**

Angesichts der unverändert massiven Probleme mit Lieferengpässen von Arzneimitteln sind aus Sicht der Krankenhäuser aber weitere über diese Erweiterung der Bevorratungsmöglichkeiten von Importarzneimitteln hinausgehende Maßnahmen zur Verhinderung von Liefer- und Versorgungsengpässen erforderlich. Das aktuelle Gesetzgebungsverfahren sollte zur Umsetzung entsprechender Maßnahmen genutzt werden.

Lieferengpässe von Arzneimitteln sind in den Krankenhäusern zu einem dauerhaften Problem geworden. Es konnten zwar Verbesserungen hinsichtlich der Informationen über Lieferengpässe erzielt werden – insbesondere durch das Register des BfArM –, allerdings hat sich an dem Umfang der Lieferengpässe und damit an dem Ausmaß der Problematik nach Rückmeldungen aus den Krankenhäusern nichts verändert. Angesichts der Häufung von Lieferengpässen auch bei dringend erforderlichen Arzneimitteln, für die keine Therapiealternativen zur Verfügung stehen, besteht aus Sicht der Krankenhäuser die ernsthafte Gefahr, dass die Versorgung zukünftig nicht mehr vollumfänglich sichergestellt werden kann.

Aus Sicht der Krankenhäuser sind deshalb aufbauend auf die bisherigen Beratungen im BMG mit den beteiligten Verbänden und Fachkreisen wirksame Maßnahmen zur Eindämmung von Lieferengpässen und zur Verhinderung gravierenderer Versorgungsengpässe erforderlich. Im Ergebnis des Pharmadialoges wurden zwar bereits weitere Maßnahmen verabredet, wie die Erstellung einer Liste versorgungsrelevanter, engpassgefährdeter Arzneimittel und ein „Jour Fixe" unter Beteiligung der Bundesoberbehörden und Fachkreise, der die Versorgungslage beobachtet und bewertet. Zur Verhinderung weiterer Lieferengpässe sind diese aber aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft nicht ausreichend.

**Weitere Änderungsvorschläge**

**1. Verpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen an das BfArM**

Mit der Einrichtung eines Registers für Lieferengpässe beim BfArM wurde ein erster wichtiger Schritt getan. Bisher beruhen die Meldungen der Hersteller allerdings weiter auf freiwilliger Basis. Dies führt dazu, dass einige Hersteller Lieferengpässe nicht oder nicht rechtzeitig melden und die erforderlichen Informationen zu Lieferengpässen für die Kliniken und Ärzte nicht ausreichend zur Verfügung stehen. Deshalb sollen Arzneimittelhersteller verpflichtet werden, erkennbare Lieferengpässe gegenüber dem BfArM frühzeitig zu melden.

## 2. Erweiterung des gesetzlichen Bereitstellungsauftrags für Hersteller

Die bisherigen gesetzlichen Regelungen zu dem Bereitstellungsauftrag für Arzneimittelhersteller nach § 52b AMG reichen nicht aus. Konkrete Vorgaben zur gesicherten Vorhaltung von Arzneimitteln wie für Krankenhausapotheken und öffentliche Apotheken gibt es für pharmazeutische Unternehmen nicht. Deshalb ist es dringend erforderlich, dass zumindest für Arzneimittel, die zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen zwingend benötigt werden, verpflichtende Regelungen für Arzneimittelhersteller zur ausreichenden Vorhaltung dieser Präparate geschaffen werden. Die ursprünglich im Rahmen der 16. AMG-Novelle geplante Erweiterung des Bereitstellungsauftrags in § 52b Absatz 5 AMG sollte erneut aufgegriffen und zumindest die ursprünglich geplante gesetzliche Regelung umgesetzt werden. Dazu wird § 52b AMG folgender Absatz 5 angefügt:

*„Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Absatz 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 verpflichteten Personen nach deren Anhörung die notwendigen Anordnungen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere*

1. *anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,*
2. *Regelungen zum Vertrieb und zur Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.“*

## 3. Aufbau eines behördlichen Risikomanagements zu Lieferengpässen

Längerfristig muss es das Ziel sein, Lieferengpässe präventiv zu verhindern. Dafür sollte ein zentrales behördliches Risikomanagement beim BfArM etabliert werden. Das Risikomanagement sollte die Identifizierung und das Monitoring besonders benötigter, aber aufgrund ihrer Produktionsbedingungen für Engpässe gefährdeter Präparate zum Ziel haben. Darüber hinaus sind Maßnahmen im Vorfeld von Lieferengpässen und Maßnahmen bei nicht mehr zu verhindernden Engpässen umzusetzen, wie insbesondere behördlich angewiesene Kontingentierungen knapper Arzneimittel. Zur Umsetzung eines zentralen Risikomanagements für Präparate, die zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen zwingend benötigt werden, sollten Hersteller zur Offenlegung ihrer Produktions- und Distributionswege verpflichtet werden. Außerdem sollte für entsprechende Arzneimittel bereits zum Zeitpunkt der Zulassung bzw. zum Markteintritt ein entsprechendes behördliches Risikomanagement greifen.

## D) Ergänzender Änderungsvorschlag der DKG

### Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 11 des Apothekengesetzes

Erweiterung der Abgabemöglichkeiten für patientenindividuelle Zubereitungen durch Krankenhausapotheken

Krankenhausapotheken können anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen auf Anforderung an öffentliche Apotheken oder andere Krankenhausapotheken abgeben. Diese Regelung wurde im Jahr 2002 eingeführt und war erforderlich, da die Zubereitung patientenindividueller Zytostatika besondere personelle, räumliche und apparative Ausstattungen erforderlich macht, über die die meisten öffentlichen Apotheken nicht verfügen. Deshalb wurde die Möglichkeit der Abgabe von Zytostatikazubereitungen durch Krankenhausapotheken an öffentliche Apotheken gesetzlich eröffnet.

### Stellungnahme

Diese Regelung hat sich seitdem auch im Grundsatz bewährt. Allerdings führt die Beschränkung auf ausschließlich Zytostatikazubereitungen in der Praxis oftmals zu Problemen, da der Bedarf an technisch aufwändig herzustellenden Rezepturen nicht auf Zytostatika beschränkt ist. Beispielsweise erfordert die Versorgung von Krebspatienten neben der Abgabe individuell zubereiteter Zytostatika auch die patientenindividuelle Zubereitung besonderer Schmerztherapeutika. Durch die jetzige Rechtslage darf aber für einen zu Hause versorgten Krebspatienten eine öffentliche Apotheke von der Krankenhausapotheke ausschließlich die patientenindividuell zubereiteten Zytostatika beziehen, nicht aber die ebenfalls unter sterilen Bedingungen zubereiteten parenteralen Schmerztherapien für denselben Patienten. Da diese Krebspatienten häufig zwischen stationärer und ambulanter Behandlung wechseln müssen, führt dies zu Problemen, da die Versorgung aus einer Hand aufgrund der apothekenrechtlichen Vorgaben nicht möglich ist.

Aus Sicht der Krankenhäuser ist deshalb eine Erweiterung der Abgabemöglichkeiten der Krankenhausapotheken für patientenindividuelle Zubereitungen erforderlich. Neben der Abgabe von Zytostatikazubereitungen sollte auch die Abgabe derjenigen patientenindividuellen Zubereitungen durch Krankenhausapotheken möglich sein, die unter vergleichbaren besonderen räumlichen und apparativen Anforderungen herzustellen sind.

### Änderungsvorschlag

§ 11 Abs. 3 ApoG wird wie folgt gefasst:

*„Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke darf auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen* ***oder patientenindividuelle Rezepturen, die aseptisch herzustellen sind,*** *an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben.“*

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(19)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.2016_AMVSG
09.12.2016

# KOSTEN VON VERBRAUCHERN BEI DER ARZNEIMITTELVERSORGUNG MIT IN DEN BLICK NEHMEN

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)

8. Dezember 2016

**Impressum**

*Verbraucherzentrale*
*Bundesverband e.V.*

*Team*
*Gesundheit und Pflege*

*Markgrafenstraße 66*
*10969 Berlin*

*Gesundheit@vzbv.de*

Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.

# INHALT

**I. EINLEITUNG 3**

**II. ZUSAMMENFASSUNG 3**

**III. AUSGEWÄHLTE REGELUNGEN IM EINZELNEN 5**

1. Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel ..... 5
2. Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen ..... 6
3. Begrenzung der Ausgaben für Arzneimittel im ersten Jahr nach Markteinführung .... 7
4. Verpflichtung zur Abbildung des Zusatznutzens neuer Arzneimittel in den Praxisverwaltungssystemen der Ärzte ..... 8
5. Künftige Vertraulichkeit des verhandelten Erstattungsbetrages ..... 9
6. Nutzenbewertung für arzneimittel des bestandsmarktes ..... 9
7. Kostenübernahme von OTC-Arzneimitteln ..... 10
8. Anpassung § 29 AMG an die Richtlinie 2001/83/EG Artikel 23a ..... 11

# I. EINLEITUNG

Zur Sicherstellung der Gesundheitsversorgung ist eine flächendeckende und sichere Arzneimittelversorgung unerlässlich. Mit einem Ausgabenvolumen von rund 35 Milliarden Euro und einem Anteil von 17,2 Prozent an den gesamten Leistungsausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Jahr 2015 hat der Arzneimittelbereich auch eine hohe Bedeutung für die finanzielle Situation der GKV.

Obwohl das Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG), welches zum 1. Januar 2011 in Kraft trat, in seiner Wirkung als Meilenstein anzusehen ist, da erstmals das Preismonopol der Pharmaindustrie in Deutschland ernsthaft angegangen wurde, ist eine Überprüfung und Weiterentwicklung der durch das AMNOG eingeführten Instrumente und der damit zusammenhängenden (zukünftigen) Kostenentwicklungen notwendig. Bis auf wenige Ausnahmen wird von allen relevanten Gruppen im Gesundheitswesen aktuell Handlungsbedarf gesehen. Im Beschluss des 119. Ärztetages wurde zum Beispiel angesichts stetig steigender Arzneimittelpreise vor einer finanziellen Überforderung des Gesundheitssystems gewarnt, da das angestrebte Einsparziel von 2,4 Milliarden Euro des AMNOG bei Weitem nicht erreicht wurde.[1] Auch der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) hat immer wieder darauf hingewiesen, dass es aus seiner Sicht wichtig ist, eine Nachschärfung vorzunehmen und insbesondere die derzeit freie, ausschließlich am Markt orientierte Preisgestaltung für Arzneimittel im ersten Jahr nach der Markteinführung durch die pharmazeutischen Unternehmer in den Blick zu nehmen.

Der von der Bundesregierung in den letzten Jahren durchgeführte Pharmadialog[2] war daher ein wichtiger Schritt, allerdings waren relevante Gruppen, wie z. B. Verbraucher-, Patienten- und Ärztevertreter, vom Dialog ausgeschlossen. Es ist daher notwendig, deren Belange nun zumindest im Rahmen des aktuellen Gesetzgebungsverfahrens zu berücksichtigen. Insbesondere die finanziellen Belastungen von Patienten durch privat zu tragende Kosten im Rahmen ihrer Arzneimittelversorgung und die für Verbraucher vielfach fehlende Transparenz sollten stärker in den Blick genommen werden.

# II. ZUSAMMENFASSUNG

Mit dem vorgelegten Gesetzentwurf werden verschiedene Maßnahmen vorgeschlagen, die im Wesentlichen den Ergebnissen des Pharmadialogs der Bundesregierung folgen und die Zielsetzung haben, die Versorgung mit Arzneimitteln in der GKV zu stärken und gleichzeitig zu deren finanzieller Stabilität beizutragen.

Schwerpunkte des Gesetzentwurfs sind u. a.:

- Weiterentwicklung der durch das AMNOG eingeführten Instrumente,

[1] Bundesärztekammer: 119. Ärztetag. Beschlussprotokoll. 2016, S. 90-91, siehe www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/119.DAET/119DAETBeschlussprotokoll20160603.pdf (abgerufen am 05.12.2016)

[2] Bundesministerium für Gesundheit: Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs. 2016, siehe: www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am 05.12.2016)

- Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel, die ansonsten keinen Preisregulierungen unterliegen, bis zum Ende des Jahres 2022,
- Einführung einer Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen, um die Lieferfähigkeit der pharmazeutischen Unternehmer und die Versorgung der Versicherten mit den Rabattarzneimitteln zu sichern,
- Verpflichtung zur Abbildung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Zusatznutzen neuer Arzneimittel in den Praxisverwaltungssystemen der Ärzte.

Der vzbv begrüßt ausdrücklich, dass der vorliegende Gesetzesentwurf die für Verbraucherinnen und Verbraucher äußerst wichtige Arzneimittelversorgung aufgreift und hierbei insbesondere den Blick auf die Auswirkungen auf die Kostenentwicklung innerhalb der GKV legt. Für Verbraucher stellen Kostensteigerungen eine direkte Belastung durch die allein durch sie zu leistenden Zusatzbeiträge an die Krankenkassen dar.

Hinsichtlich der Umsetzung dieses Anliegen sieht der vzbv jedoch noch Nachbesserungsbedarf und die Notwendigkeit, weitere Aspekte für eine stärker an den Bedürfnissen der Verbraucher ausgerichtete Reform der Arzneimittelversorgung aufzugreifen. Nachdem es beim Pharmadialog vorrangig um Standortfragen ging, müssen nun der Patientennutzen und die langfristige Bezahlbarkeit von (neuen) Arzneimitteln für Verbraucher und die GKV im Vordergrund stehen.

Handlungsbedarf im Interesse von Verbrauchern und Patienten sieht der vzbv insbesondere in den folgenden Regelungsbereichen:

- Innerhalb der ersten zwölf Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff soll die Preisbildung grundsätzlich frei bleiben. Erst wenn die Ausgaben für ein Arzneimittel innerhalb dieser Zeitspanne den Wert von 250 Millionen Euro überschreiten, soll eine Preisgrenze greifen. Diese Umsatzschwelle ist deutlich zu hoch veranschlagt und wird nur in seltenen Ausnahmefällen zu Einsparungen führen. Ein Wert von höchstens 50 Millionen Euro sollte angesetzt werden, um das gesetzte Ziel der Kostenbegrenzung zu erreichen. Eine Umsatzschwelle ist jedoch kein „scharfes Schwert“, so dass die rückwirkende Heranziehung des zwischen den Pharmaunternehmen und dem GKV-Spitzenverband verhandelten Preises für das erste Jahr nach dem Markteintritt als die bessere Lösung anzusehen ist.
- Der vorgesehene Verzicht auf die öffentliche Listung der Erstattungspreise für Arzneimittel schränkt die notwendige Transparenz – gerade auch für Patienten – ein. Da u. a. mögliche Kosteneinsparungen für die GKV bislang nicht nachgewiesen sind, sollte an der Veröffentlichung der Erstattungspreise im Sinne einer transparenten Arzneimittelversorgung festgehalten werden.
- Die vorgesehene Information der Ärzteschaft über die Ergebnisse der Nutzenbewertung unter Nutzung der Praxisverwaltungssysteme ist ein wichtiger und praxisnaher Schritt für eine zukünftig verbesserte Patientenversorgung. Bedingung hierfür muss die Erarbeitung und Bereitstellung durch eine unabhängige Stelle sein. Zudem müssen die Informationen ebenso für Patienten verfügbar sein.
- Rabattverträge waren in den vergangenen Jahren für Patienten vielfach ein besonderes Ärgerthema, da in der Folge vielfach ihre Medikation umgestellt werden musste oder private Aufzahlungen zu leisten waren. Bislang liegt es im

Ermessen jeder einzelnen Krankenkasse, ob und in welcher Höhe sie den Patienten die Zuzahlung bei der Abgabe eines Rabattarzneimittels erlässt. Angesichts ihres Beitrags zu Kosteneinsparungen und zur Erhöhung der Transparenz sollte die vom Patienten in diesen Fällen zu leistende Zuzahlung zukünftig in allen Fällen komplett entfallen.

- Der grundsätzliche Ausschluss von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus der Erstattung durch die GKV durch das GKV-Modernisierungsgesetz 2004 war primär eine politische Entscheidung. Angesichts der gerade für chronisch Kranke hohen finanziellen Belastung durch notwendige OTC („Over the counter“)-Arzneimittel, regt der vzbv an, bei bestimmten Indikationen eine Neuregelung hinsichtlich der Kostenübernahme über die bestehende, sehr begrenzte Ausnahmeliste für nicht verschreibungspflichtige Medikamente hinaus, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, vorzunehmen. Ein nachgewiesener Patientennutzen bei der Erstattung eines OTC-Arzneimittels muss belegt sein.

Mit dem Gesetzentwurf werden zahlreiche weitere Regelungen vorgeschlagen, die eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung zum Ziel haben. Von großer grundsätzlicher Bedeutung ist unter anderem der zielgenauere Einsatz von Antibiotika als Maßnahme gegen zunehmende Resistenzen. Angesichts der im vorgelegten Gesetzentwurf unzureichenden Beachtung der Transparenzkriterien und privat zu tragenden Kosten durch Verbraucher im Zusammenhang mit ihrer Arzneimittelversorgung, wurde durch den vzbv ein Schwerpunkt auf diese Aspekte gelegt.

In den folgenden Detailausführungen beschränkt sich der vzbv darauf, einerseits einzelne, besonders wichtige Regelungen hervorzuheben und andererseits Ergänzungen vorzuschlagen, die geeignet erscheinen, die Arzneimittelversorgung in Deutschland stärker im Interesse von Verbrauchern zu gestalten.

# III. AUSGEWÄHLTE REGELUNGEN IM EINZELNEN

### 1. VERLÄNGERUNG DES PREISMORATORIUMS FÜR ARZNEIMITTEL

Die Verlängerung des Preismoratoriums bis zum 31. Dezember 2022 ist zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben innerhalb der GKV ausdrücklich zu begrüßen. Zumal eine unregulierte Preisbildung, wie vom Bundesministerium für Gesundheit ausgeführt, dem System der GKV in anderen Versorgungsbereichen ansonsten weitgehend fremd ist.

Ein Auslaufen des Preismoratoriums würde nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit bereits im Jahr 2018 zu geschätzten Mehrausgaben der GKV in einer Größenordnung zwischen 1,5 und 2 Mrd. Euro gegenüber den Ausgaben des Jahres 2017 führen.

Das Preismoratorium verhindert einseitig bestimmte Preissteigerungen der pharmazeutischen Unternehmer zu Lasten der Kostenträger und mindert dadurch die bislang stetig steigenden Arzneimittelausgaben der GKV. Es ist jedoch äußerst fraglich, ob angesichts der Tatsache, dass erstmals unter anderem eine jährliche Preisanpassung

ermöglicht wird, die sich an der Inflationsrate orientiert, mit der die Entwicklung der Personal- und Sachkosten berücksichtigt werden kann, das ausgegebene Sparziel letztendlich in der Praxis erreicht werden kann.

## 2. FRIST VON SECHS MONATEN ZUR UMSETZUNG VON RABATTVERTRÄGEN

Als Instrument zur Regulierung der Ausgaben für Arzneimittel in der GKV stellen die Arzneimittelrabattverträge der einzelnen Krankenkassen seit längerem Optionen dar, welche zu Einsparungen bei den gesetzlichen Krankenkassen führen. Die Versorgung von Patienten mit Arzneimitteln darf durch derartige Verträge jedoch aus Kostengründen keinesfalls gefährdet werden.

Wechselt eine Krankenkasse ihren Vertragspartner, kann die Umstellung zu Problemen führen – auch oder gerade bei der Versorgung von Patienten. Es muss sichergestellt sein, dass alle Patienten ausreichend und qualitativ hochwertig versorgt werden können. Die vorgesehene Neuregelung kann hier zumindest grundsätzlich bei der Lieferfähigkeit zu Verbesserungen führen. Die Regelungen lassen aus Sicht des vzbv Zweifel hinsichtlich der praktischen Umsetzung offen, da die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit künftig frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 GWB einsetzen soll und somit erst ab diesem Zeitpunkt den pharmazeutischen Unternehmer Sanktionen, wie Vertragsstrafen, wegen Nichterfüllung der Lieferverpflichtung drohen. Der Beginn der Rabattverträge soll aber von der Neuregelung unberührt bleiben, da es nach Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit auch pharmazeutische Unternehmer gibt, die dazu bereits zu einem frühen Vertragsbeginn in der Lage sind, weshalb auf starre Fristen für den Beginn von Rabattverträgen verzichtet werden soll.

Aus Sicht der Verbraucher sieht der vzbv hinsichtlich der Regelungen im Zusammenhang mit Rabattverträgen konkreten weiteren Verbesserungsbedarf, um einerseits die Transparenz bei den komplizierten Regelungen im Bereich der Arzneimittelversorgung zu erhöhen und andererseits die Kostenbelastung von Patienten durch Zuzahlungen bei der Abgabe von Rabattarzneimittel zu begrenzen. Auf Zuzahlungen sollte bei Rabattarzneimitteln zukünftig grundsätzlich verzichtet werden, da die Wahlmöglichkeiten des Patienten bezüglich seines Arzneimittels eingeschränkt sind und die jeweilige Krankenkasse dadurch finanzielle Einsparungen erzielt. Es ist notwendig und konsequent, die Versicherten an der Ersparnis teilhaben zu lassen, wodurch bei Verbrauchern zum Teil auch die Akzeptanz hinsichtlich der Abgabe eines derartigen Arzneimittels erhöht werden könnte. Der vzbv schlägt vor diesem Hintergrund folgende Änderung von § 31 Abs. 3 S. 5 SGB V vor, um die Entscheidung über die zu leistende Zuzahlung beziehungsweise deren Erlass nicht mehr allein in das Ermessen der Krankenkassen zu stellen:

*(3) Für andere Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 besteht,* ***muss die Krankenkasse die Zuzahlung aufheben****, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind.*

## 3. BEGRENZUNG DER AUSGABEN FÜR ARZNEIMITTEL IM ERSTEN JAHR NACH MARKTEINFÜHRUNG

Die Arzneimittelausgaben sind hoch und stellen einen wesentlichen Anteil an den GKV-Ausgaben dar. Vor diesem Hintergrund ist die Begrenzung der Ausgaben für Arzneimittel im ersten Jahr nach dessen Markteinführung eine wichtige und notwendige Maßnahme zur Stabilisierung der Ausgabenentwicklung der GKV.

Die frühe Nutzenbewertung sollte eine wirksame Versorgung bei angemessener Vergütung sicherstellen. Die bisherige Regelung, den Erstattungsbetrag erst ab dem 13. Monat gelten zu lassen, hat sich nicht bewährt. In dem ersten Jahr werden mitunter unrealistisch hohe Preise verlangt und bezahlt, die die Arzneimittelausgaben auf Kosten der Beitragszahler in die Höhe treiben. Obwohl der pauschale Vorwurf von „Mondpreisen“ sicherlich nicht auf alle pharmazeutischen Unternehmen zutrifft, ist es zielführend, hier klare und eindeutige Rahmenbedingungen zu schaffen.

Der vorgelegte Gesetzentwurf sieht vor, dass die Preisbildung innerhalb der ersten zwölf Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff grundsätzlich frei bleiben soll. Erst wenn die Ausgaben für ein Arzneimittel innerhalb dieser Zeitspanne den Wert von 250 Millionen Euro überschreiten, soll eine Preisgrenze greifen. Diese Umsatzschwelle ist aus Sicht des vzbv deutlich zu hoch veranschlagt und wird nur in seltenen Ausnahmefällen zu Einsparungen führen. Ein Wert von höchstens 50 Millionen Euro sollte angesetzt werden, um das gesetzte Ziel der Kostenbegrenzung zu erreichen. Eine Umsatzschwelle ist jedoch kein ausreichend „scharfes Schwert“, so dass die rückwirkende Heranziehung des zwischen den Pharmaunternehmen und dem GKV-Spitzenverband verhandelten Preises für das erste Jahr nach dem Markteintritt als die bessere Lösung anzusehen ist.

Der Erstattungspreis gilt dann rückwirkend ab der Markteinführung. Damit haben die Hersteller ein Interesse daran, einen möglichst „realistischen“ Preis anzusetzen, um hohe Rückzahlungen zu vermeiden. Im Gegenzug sollten die Krankenkassen verpflichtet werden, feste Zuschläge auf den Erstattungsbetrag für bestimmte „gute“ Leistungen zu zahlen, z. B. für Wirkstoffe mit hohem gesundheitlichen Nutzen, wie neue Antibiotika oder Krebsmedikamente mit erwiesenem Zusatznutzen.

Der volle Erstattungspreis darf jedoch erst bei vollständiger Datenlage erbracht werden, wobei die Anforderungen an die Vollständigkeit je nach Medikamentenklasse unterschiedlich ausfallen können. Gleichzeitig müssen Mindeststandards für die Datenlage wie patientenrelevante Endpunkte und patientenberichtete Ergebnisse klar definiert werden.

Bis dahin müssen die Hersteller Abschläge hinnehmen, so dass eine schnelle Markteinführung unter bedingten oder besonderen Umständen weiterhin möglich bleibt, die Hersteller jedoch aufgrund eingeschränkter Umsätze weiterhin angehalten werden und somit auch ein eigenes Interesse daran haben, die Wirksamkeit nachzuweisen.

Innovative Arzneimittel erzielen in den Verhandlungen in der Regel aufgrund ihres Zusatznutzens auch sehr hohe Erstattungspreise durch die GKV. Vor diesem Hintergrund sieht der vzbv die Befürchtungen der pharmazeutischen Industrie vor dieser möglichen Neuregelung als unbegründet an, da dadurch wirkliche Innovationen belohnt werden. Diese Zielsetzung bei der Preisgestaltung ist notwendig und wichtig, um nicht Marketing für ein neues Arzneimittel zu belohnen, sondern echte, für Patienten relevante, Innovationen.

## 4. VERPFLICHTUNG ZUR ABBILDUNG DES ZUSATZNUTZENS NEUER ARZNEIMITTEL IN DEN PRAXISVERWALTUNGSSYSTEMEN DER ÄRZTE

Die Ergebnisse der Nutzenbewertung sollen so aufbereitet und über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung gestellt werden, dass die Informationen Ärzten im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind und sie bei ihrer Therapieentscheidung unterstützen können. Diese Zielsetzung des Gesetzentwurfes ist von höchster Relevanz für eine verbesserte Patientenversorgung mit Arzneimitteln, da der Informationsstand auf Seiten der Ärzte erheblichen Verbesserungsbedarf hat. Beispielsweise zeigte eine Umfrage, dass nur 15 Prozent aller Ärzte die unabhängigen Informationen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und vom Gemeinsamen Bundesausschuss heranziehen.[3]

Aufgrund der hohen Arbeitsbelastung von Ärzten und deren damit begrenzten zeitlichen Kapazitäten müssen die Informationen den Arzt in der praktischen Umsetzung in komprimierter Form über seine Praxissoftware erreichen.

Die frühe Nutzenbewertung kann nur dann ihr Potenzial entfalten, wenn sie in der Verordnungspraxis berücksichtigt wird. Da jedoch viele Arzneimittel nur in bestimmten Subgruppen einen Zusatznutzen bescheinigt bekommen, in anderen jedoch nicht oder in anderer Gewichtung oder mit anderen Begleitmedikamenten, muss diese Information den Ärzten unbedingt zugänglich sein. Ohne elektronische Programme ist diese Informationsflut im Praxisalltag sicherlich kaum zu bewältigen. Die Vorgabe, dass die zur Verordnung von Arzneimitteln zugelassenen Programme künftig auch die vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung gestellten maschinenlesbaren Informationen über den Zusatznutzen von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 3a enthalten müssen, ist daher ausdrücklich zu begrüßen.

Die sich aus dem Dialog des Bundesministeriums für Gesundheit, des Bundesministeriums für Bildung und Forschung und des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie mit Vertretern der pharmazeutischen Verbände, der Wissenschaft und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie ergebende Vorgabe, dass das Bundesministerium für Gesundheit diese Dialogpartner bei der Erarbeitung eines entsprechenden Konzeptes im Rahmen eines Konsultationsprozess zu beteiligen beabsichtigt, wird vom vzbv kritisch gesehen. Die Erstellung der verbesserten Informationen muss durch eine unabhängige Stelle erfolgen, da nur so die notwendige Transparenz geschaffen werden kann. Darüber hinaus müssen die Informationen aber auch den Patienten selbst zur Verfügung gestellt und so aufbereitet werden, dass sie auch für Laien verständlich sind. Die Zielsetzung muss sein, allen Beteiligten transparente und verständliche Informationen verfügbar zu machen.

Grundsätzlich sei an dieser Stelle angemerkt, dass die Ärzteschaft aber auch selbst aufgerufen ist, ihr Verordnungsverhalten zu überdenken, da dies letztendlich die Ausgabenentwicklung maßgeblich beeinflusst. Ein neues Arzneimittel ist nicht automatisch besser. Hier können die angestrebten neuen und unabhängigen Informationsmöglichkeiten zu Verbesserungen beitragen.

---

[3] Vgl. u.a. Techniker Krankenkasse, 2016, www.tk.de/tk/pressemitteilungen/politik/819860 (abgerufen am 05.12.2016)

## 5. KÜNFTIGE VERTRAULICHKEIT DES VERHANDELTEN ERSTATTUNGSBETRAGES

Der zwischen pharmazeutischen Unternehmen und GKV-Spitzenverband verhandelte Preis wird bislang veröffentlicht. Der vorgelegte Gesetzentwurf sieht nur vor, diesen zukünftig „vertraulich“ zu behandeln, da unter anderem der deutsche Erstattungsbetrag in vielen Ländern als Referenzwert herangezogen wird. Es ist vorgesehen, dass der Erstattungsbetrag nur noch solchen Institutionen mitgeteilt wird, welche ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Hierdurch wird die Transparenz hinsichtlich der Arzneimittelversorgung aus Sicht des vzbv erheblich eingeschränkt, was als äußerst kritisch einzustufen ist.

Mehrere Gründe sprechen gegen die Vertraulichkeit: Die Kosten einer Arzneimitteltherapie sind ohne Zweifel an erster Stelle für die Ärzteschaft relevant, da sie in vielen Fällen verschiedene Behandlungsoptionen abwägen müssen. Sicherlich darf keine Behandlung von den Kosten abhängig gemacht werden, aber für den behandelnden Arzt ist es notwendig, Kosten und den Nutzen verschiedener Optionen abwägen zu können. Es ist zu erwarten und zwingend einzufordern, dass die Ärzteschaft unter die Institutionen fällt, die Kenntnis des konkreten Betrages zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. Komplett außen vor wären jedoch Verbraucher beziehungsweise Patienten. Diesen ist aber selbstverständlich auch das Recht einzuräumen, vollumfänglich informiert zu werden, sofern sie dies wollen.

Neben diesen grundlegenden Transparenzkriterien muss sichergestellt werden, dass die Erstattungsbeträge die Grundlage für die weitere Preisbildung entlang der Lieferkette gemäß der Arzneimittelpreisverordnung bilden. Auch weitere Kalkulationen, wie die Festbeträge, müssen den Erstattungspreis zugrunde legen. Transparenz ermöglicht jedoch auch grundsätzlich die notwendige Debatte über unangemessene Preise und sorgt damit für einen funktionierenden Wettbewerb.

So ist etwa auch für Mitbewerber der Erstattungsbetrag eine wichtige Information, wenn sie selbst einen niedrigen Preis als Wettbewerbsvorteil nutzen wollen. In jedem Fall müssen auch Verbraucher- und Patientenorganisationen Kenntnis der Erstattungspreise haben, um ungünstige Entwicklungen auf Kosten der Beitragszahler in den politischen Diskurs einbringen zu können.

Insgesamt stellt sich zudem die grundsätzlich Frage, ob ein geheimer Erstattungsbeitrag tatsächlich zu niedrigeren Verhandlungspreisen führen würde. Sollte dieses Argument zählen, ist von den Herstellern zu fordern, dass sie dazu entsprechende Kalkulationsgrundlagen nachweisen und darlegen müssen, welche exklusiven Preisreserven sie aufgrund der Vertraulichkeit leisten können.

## 6. NUTZENBEWERTUNG FÜR ARZNEIMITTEL DES BESTANDSMARKTES

Bereits 2014 hatte der vzbv in seiner Stellungnahme zum 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz) darauf hingewiesen, dass eine Bewertung von Bestandsmarktarzneimitteln nicht vollständig von der Agenda genommen werden darf und schnellstmöglich auch eine deutlich verbesserte allgemeinverständliche Information der Patienten erfolgen muss, damit diese in die Lage versetzt werden, selbstbestimmte Entscheidungen zu treffen.[4]

[4] www.vzbv.de/sites/default/files/downloads/14SGBV_AENdG-Stellungnahme-vzbv-2014-02-10.pdf

Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz wurde die Rechtsgrundlage für die Bewertung von Arzneimitteln im sogenannten Bestandsmarkt jedoch aufgehoben. Der vzbv begrüßt daher ausdrücklich die Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit, dass es in bestimmten Fällen sinnvoll und erforderlich sein kann, eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen durchzuführen, die bereits vor dem 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebrachte wurden und sieht die im vorgelegten Gesetzentwurf vorgelegten Regelungen als unerlässlich für eine Verbesserung einer qualitativ hochwertigen Patientenversorgung an.

Zusätzlich muss die frühe Nutzenbewertung ergänzt werden. Denn Studien zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness) müssen langfristig zu einer rationalen Marktregulierung und Preisbildung beitragen. Die Studien berücksichtigen Faktoren des klinischen Versorgungsalltags und patientenrelevante Merkmale wie Krankheitsbelastung, Lebensqualität, Patientenzufriedenheit oder Therapietreue sowie unterschiedliche Patientenpopulationen (Komorbiditäten, Polypharmazie, Alters- und Geschlechtsgruppen). Viele langfristige Folgen sind zum Zeitpunkt des Markteintritts nicht abzusehen. Daher ist in Folge einer späten Nutzenbewertung auch erneut der Erstattungspreis zu verhandeln.

## 7. KOSTENÜBERNAHME VON OTC-ARZNEIMITTELN

Der grundsätzliche Ausschluss von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus der Erstattung durch die GKV durch das GKV-Modernisierungsgesetz seit 2004 war primär eine politische Entscheidung und keine medizinische. Angesichts der aktuellen Diskussionen regt der vzbv eine Überprüfung dieser grundsätzlichen Entscheidung an, die für Verbraucher mit erheblichen Kostenbelastungen verbundenen ist.

Insbesondere für Chroniker stellen die privat zu tragenden Kosten für OTC („Over the counter“)-Arzneimittel teilweise eine hohe finanzielle Belastung dar, wodurch sich mittlerweile bereits verstärkt sogenannte „Tafeln“ mit der Thematik beschäftigen und auch verschiedene andere Einrichtungen auf die entstandene Problematik hingewiesen haben.[5]

Eine kategorische Übernahme der Kosten, wie sie zum Teil von den Herstellern gefordert wird, ist allerdings keinesfalls anzustreben. Ein nachgewiesener patientenrelevanter Nutzen muss auch hier belegt werden. Bei bestimmten Indikationen wäre eine Neuregelung über die bestehende äußerst begrenzte Ausnahmeliste für nicht verschreibungspflichtige Medikamente hinaus, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, vorteilhaft. Keinesfalls müssen hieraus zwingend Kostensteigerungen für die GKV entstehen, da OTC-Arzneimittel teilweise anstelle von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verordnet werden können und in der Regel einen geringeren Abgabepreis haben. Insbesondere für ältere und multimorbide Patienten könnte dies in vielen Fällen auch zu einer verbesserten und gezielteren Medikation durch die behandelnden Ärzte beitragen.

---

[5] Vgl. u. a. Dr. Udo Puteanus, Selbstmedikation bei sozial Benachteiligten. LZG NRW 2015, www.lzg.nrw.de/_media/pdf/service/veranstaltungen/150929_dialog_versorgungsforschung/15-09-26-Selbstmed_sozial_Benachteiligte_Puteanus.pdf (abgerufen am 05.12.2016)

## 8. ANPASSUNG § 29 AMG AN DIE RICHTLINIE 2001/83/EG ARTIKEL 23A

Es ist sinnvoll, dass die Behörden Kenntnis darüber haben, welche Medikamente die Hersteller tatsächlich in Verkehr bringen beziehungsweise wieder einstellen. Auch die begrenzte Vorratsbestellung von Importarzneimitteln durch Krankenhaus- und krankenhausversorgende Apotheken ist eine wichtige Weichenstellung, um Versorgungsengpässen mit Arzneimitteln vorzubeugen.

Diese Maßnahmen sind jedoch aus Sicht des vzbv noch nicht ausreichend, um Lieferengpässe umfassend vorzubeugen. Die Meldung der Hersteller über Lieferengpässe gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte muss verpflichtend eingeführt werden. Gleichermaßen sollten Apotheken entsprechende nicht verfügbare Medikamente protokollieren sowie entsprechende alternative Abgaben erfassen, damit die Versorgungsrelevanz von Lieferengpässen eingeschätzt werden kann. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sollte in regelmäßigen Abständen darüber berichten.

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(21)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.2016_AMVSG
09.12.2016

# Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)

# vom 09. Dezember 2016

# zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

# eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV

# (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)

# A. Vorbemerkungen

Die Unparteiischen Mitglieder des G-BA begrüßen die mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung verfolgte grundsätzliche Intention, die Regelungen des §35a SGB V im Sinne eines „lernenden Systems“ an einigen Stellen fortzuentwickeln.

Gleichwohl enthält der Entwurf an zentralen Punkten auch Regelungen, die einer Präzisierung oder grundlegenden Veränderung bedürfen, weil sie zum Teil gegenläufige Tendenzen verfolgen und eine rechtssichere Verfahrensgestaltung erschweren.

So ist nicht nachvollziehbar, wieso das mit Blick auf die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung sinnvolle und rechtssicher ausgestaltbare Instrument der Möglichkeit der Festbetragsgruppenbildung von patentgeschützten Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag aufgegeben wird, obgleich dieses Instrument bei neuen Wirkstoffen ohne Zusatznutzen oder Wirkstoffen mit untereinander vergleichbaren Zusatznutzen erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen kann, während andererseits eine rechtlich und in der praktischen Durchführung wesentlich problematischere Bewertung von altbekannten Wirkstoffen mit wesentlich neuem Anwendungsgebiet eingeführt werden soll. Diese ist zwar grundsätzlich in bestimmten Fallgestaltungen sinnvoll, sollte aber aus Gründen der Rechtssicherheit zwingend aufgrund einer an nachprüfbaren Kriterien orientierten Abgrenzung erfolgen (z. B. die Zuordnung zu unterschiedlichen Kategorien des ICD-10). Zudem sollte die Bewertung auf das neue Anwendungsgebiet beschränkt werden. Die Regelung zur Nutzenbewertung von sogenannten Altwirkstoffen im Einzelfall sollte über eine konkret am Klassifikationssystem ICD definierte grundlegende Abweichung des neuen Anwendungsgebietes erfolgen. Damit wird für alle Seiten eine hohe Vorhersagbarkeit und Verfahrenssicherheit erreicht.Nur grundlegend abweichende neue Anwendungsgebiete werden bewertet, ohne dass eine systematische Bewertung des gesamten Bestandsmarktes erfolgt.

Die vom Bundesrat in seiner Stellungnahme geforderte Einrichtung einer Clearingstelle, um divergierende Auffassungen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln aufzulösen sowie bestehende Methodenfragen zu klären, wird als völlig sachfremdes, die Rechtssicherheit des mittlerweile bewährten AMNOG-Verfahrens gefährdendes Konstrukt abgelehnt.

# B. Zu Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

## 1. Zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b) und c)

Es wird vorgeschlagen, Artikel 1 Nr. 2 b) sowie in Artikel 1 Nr. 2 c) die Angaben „und die Wörter „und Absatz 1a Satz 2“ gestrichen“ zu streichen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

*„~~b) Absatz 1a wird aufgehoben.~~*

*c) In Absatz 1b Satz 1 werden die Angabe „3“ durch die Angabe „5“ ersetzt ~~und die Wörter „und Absatz 1a Satz 2“ gestrichen~~.“*

Begründung:

§ 35 Absatz 1 a SGB V ermöglicht dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, noch unter Patentschutz steht. Auf diese Weise sollten für die gesetzliche Krankenversicherung Wirtschaftlichkeitsreserven des Preiswettbewerbs zwischen patentgeschützten Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffklasse erschlossen werden (BT-Drucks. 15/1525) und durch die besonderen Voraussetzungen für Gruppenbildungen patentgeschützter Arzneimittel Anreize zur Entwicklung innovativer Arzneimittel erhalten bleiben.

Die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Arzneimitteln kann im Einzelfall erforderlich sein, da die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nicht in jedem Fall Wirtschaftlichkeitspotentiale ausschöpft.

Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ohne oder mit untereinander vergleichbarem Zusatznutzen gleichen Ausmaßes sollte die Möglichkeit einer Festbetragsgruppenbildung unbedingt erhalten bleiben. Nach § 130b Absatz 3 Satz 4 SGB V kann jedenfalls in Fällen, in denen ein Arzneimittel keinen Zusatznutzen hat und keine Zuordnung zu einer Festbetragsgruppe erfolgen konnte, zu einem späteren Zeitpunkt zur Festsetzung eines Festbetrages die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages außerordentlich gekündigt werden. Die Dynamik und erwartbare Weiterentwicklung auch von Arzneimitteln mit neuen (neuartigen) Wirkstoffen erfordert es daher, weiterhin Festbetragsgruppen nur mit patentgeschützten Arzneimitteln bilden zu können. Nur auf diese Weise können geeignete Festbetragsgruppen gebildet werden, mit denen über den Erstattungsbetrag hinaus über den Preiswettbewerb weitere Wirtschaftlichkeitsreserven zu generieren sind, die auch genutzt werden müssen, um wegen neuerer innovativerer Arzneimittel und Methoden absehbare Ausgabensteigerungen zu dämpfen. Den Besonderheiten der Arzneimittel wird durch die ergänzenden Anforderungen des § 35 Absatz 1a SGB V bereits ausreichend Rechnung getragen.

## 2. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a)

Die vorgesehene Ergänzung einer im Verhältnis zu § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V weiteren Fallgestaltung in denen der G-BA zur Sicherstellung der Versorgung für einzelne Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung mit dem Beschluss nach § 35a SGB V beschließen kann, wird grundsätzlich begrüßt, bedarf aber der Abgrenzung von § 92 Abs.1 Satz 1 SGB V.

Die Verordnungseinschränkung im Zusammenhang mit dem Ergebnis der frühen Nutzenbewertung stellt einen Sonderfall dar, der zur Sicherstellung der Versorgung für einzelne Patientengruppen zur Vermeidung eines kompletten Marktaustritts unter Berücksichtigung der sich anschließenden Erstattungsbetragsverhandlungen erfolgt. Die tatbestandlichen Voraussetzungen für eine Verordnungsbeschränkung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind hiervon abzugrenzen. Sofern der G-BA ein Arzneimittel aus Anlass der Ergebnisse des Nutzenbewertungsverfahrens wegen Unzweckmäßigkeit von der Versorgung ausschließen will, ist dies nur unter den Voraussetzungen § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V möglich. Demgegenüber steht die Verordnungseinschränkung mit dem Beschluss nach § 35a SGB V im direkten Zusanmmenhang mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, in dem es dem pharmazeutischen Unternehmer obliegt einen Zusatznutzen seines Arzneimittels nachzuweisen. Daher ist es sinnvoll, eine Verordnungeinschränkung nach § 35a Abs. 3 SGB V auf Veranlassung des pharmazeutischen Unternehmers dahingehend zu prüfen, für welche Patientengruppen eine Sicherstellung der Versorgung erforderlich ist, obwohl ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Da die Voraussetzungen des § 92 Abs.1 Satz 1 SGB V hier regelhaft nichtvorliegen, kann ein solcher Sonderfall des Verordnungsausschlusses bzw. -einschränkung nur mit Zustimmung bzw. auf Veranlassung des pharmazeutischen Unternehmers erfolgen. Dies sollte in der Vorschrift auch klargestellt werden.

Da der G-BA mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach §35a SGB V auch über die Verordnungseinschränkung beschliesst, wird die Verordnungseinschränkung mit Beschlussfassung Teil der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V; § 94 Abs. 1 gilt nicht (vergleiche § 35 Abs. 3 Satz 6 SGB V in der gültigen Fassung).

## 3. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c)

Die vorgesehene Änderung in § 35a Abs. 5 wird begrüßt. Der G-BA entscheidet über den Antrag innerhalb von 8 Wochen. Das Verfahren selbst aber beginnt erst mit vollständiger Vorlage der erforderlichen Unterlagen und frühestens ein Jahr nach der ersten Beschlussfassung. Die Verkürzung der Entscheidungsfrist des G-BA für eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ermöglicht auf diese Weise die frühzeitige Berücksichtigung neuer Evidenz.

Die Straffung der vorbereitenden Verfahrensschritte führt insgesamt zur Beschleunigung bei der Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse. Die weiterhin gesetzlich verankerte Garantie zur Geltung des Beschlusses über die Nutzenbewertung für mindestens ein Jahr führt für alle Beteiligten zur Planungs- und Rechtssicherheit. Sie stellt sicher, dass alle Verfahrensschritte (§ 35a und § 130b) qualitativ hochwertig durchgeführt und dass die relevanten Informationen und

Stellungnahmen jeweils für den folgenden Prozessschritt berücksichtigt werden können, ohne dass durch ein parallel durchgeführtes Verfahren die Ergebnisse in Zweifel gezogen werden.

**4. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe d)**

**a.** Es wird, wie schon in der Stellungnahme zum Regierungsentwurf ausgeführt, erneut vorgeschlagen, nach Artikel 1 Nr. 3 Buchstabe c) einen Buchstaben d) wie folgt einzufügen:

*„d) Absatz 5b wird wie folgt gefasst:*

*„(5b) Abweichend von Absatz 1 Satz 3 kann der Gemeinsame Bundesausschuss den maßgeblichen Zeitpunkt zur Vorlage der erforderlichen Nachweise bei Zulassung neuer Anwendungsgebiete auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers für einen späteren Zeitpunkt bestimmen. Dies gilt nur, wenn die Zulassung von mindestens zwei neuen Anwendungsgebieten innerhalb eines Zeitraums von 6 Monaten erwartbar ist. Der Antrag muss mindestens 3 Monate vor dem maßgeblichen Zeitpunkt zur Vorlage der Nachweise für das frühere dieser neuen Anwendungsgebiete gestellt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von acht Wochen. § 130b Absatz 3a Satz 3 bleibt unberührt.“*

Begründung:

Die mit § 35a Absatz 5b in seiner ursprünglichen Fassung vorgesehene Übergangsregelung zur erneuten Nutzenbewertung für bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichte Beschlüsse, bei denen der Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden, ist überholt und kann gestrichen werden. Es ist in Anbetracht der in Frage kommenden Verfahren kein Anwendungsbereich zur Ausübung des Antragsrechts denkbar.

Stattdessen schlagen die Unparteiischen Mitglieder des G-BA vor, auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers im Einzelfall von der gesetzlichen Fristvorgabe nach § 35a Absatz 1 Satz 3 zur Vorlage der erforderlichen Nachweise spätestens vier Wochen nach Zulassung neuer Anwendungsgebiete entbinden zu können, wenn dies zur Erhöhung der Verfahrenseffizienz sinnvoll ist.

Bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete für ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in einem engen zeitlichen Zusammenhang kann es zu überlappenden Verfahren für dasselbe Arzneimittel kommen und damit zu einer Verfahrensineffizienz. Die Konstellation tritt dann auf, wenn Wirkstoffe Zulassungen von neuen Anwendungsgebieten in schneller Folge erhalten. Die Bewertungsgrundlage für das Arzneimittel mit neuem Wirkstoff für Teilschritte des Verfahrens nach § 35a und § 130b ändert sich dann noch während der Verfahrenslaufzeit von einem Jahr und führt zu Problemen und hohem Aufwand bei einzelnen Folgeschritten. Um eine gemeinsame Bewertung von mehreren, innerhalb eines kurzen Zeitraums nacheinander zugelassener Anwendungsgebiete zu ermöglichen, ist es daher erforderlich, von der Bindung an die Vorlage der erforderlichen Nachweise spätestens vier Wochen nach Zulassung des jeweiligen neuen Anwendungsgebietes im Einzelfall abweichen zu können. Dies steigert nicht nur die Verfahrenseffizienz bei den Vorbereitungs-, Bewertungs- und Stellungnahmeprozessen für alle Verfahrensbeteiligten, sondern führt vor allem zu einer sinnvollen Synchronisation der Verfahrensschritte.

Eine zeitliche Zusammenfassung der Bewertungsverfahren soll nur auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers möglich sein.

Damit hingegen eine nicht mehr vertretbare Verzögerung der Veröffentlichung der Bewertungsergebnisse durch die Synchronisation von Bewertungsverfahren neuer Anwendungsgebiete vermieden wird, ist die Höchstdauer der Verschiebung des maßgeblichen Zeitpunktes zeitlich auf 6 Monate begrenzt.

Die abweichende Bestimmung des maßgeblichen Zeitpunktes zur Dossiervorlage bei neuen Anwendungsgebieten führt insgesamt zu einer Verschiebung aller Verfahrensschritte inklusive der Verhandlungen zum Erstattungsbetrag nach § 130b. Zur Klarstellung soll daher deutlich gemacht werden, dass § 130b Absatz 3a unberührt bleibt, d.h. dass die Jahresfrist für jedes Anwendungsgebiet auf den Zeitpunkt des Markteintritts rückgerechnet wird, damit der pharmazeutische Unternehmer durch die Zusammenfassung keine Ertragsvorteile und die gesetzliche Krankenversicherung keine finanziellen Nachteile hat.

Die Einfügung eines entsprechenden Antragsrechts verbunden mit der Möglichkeit, abweichende Bestimmungen zum Zeitpunkt der Vorlage der erforderlichen Nachweise bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete zu bestimmen, bedingt Folgeänderungen in der AM-NutzenV (vgl. Abschnitt C Nr. 2 zu § 4 Abs. 3 AM-NutzenV).

**b.** Es wird vorgeschlagen, in § 35a Absatz 6 (neu) wie folgt zu fassen.

*(6) Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 für ein neu zugelassenes Anwendungsgebiet veranlassen, wenn ~~für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 gilt entsprechend, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht~~dieses Anwendungsgebiet im Vergleich zu den bis zum [einsetzen: Datum der Verkündung] für denselben Wirkstoff zugelassenen Anwendungsgebieten einem deutlich abweichenden Therapiebereich zuzuordnen ist. Ein deutlich abweichender Therapiebereich liegt vor, wenn die Erkrankung zu deren Krankenbehandlung das neue Anwendungsgebiet zugelassen wurde nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung auf der Ebene der Kapitel einer anderen Organklasse bzw. übergreifenden Krankheitsklasse zuzuordnen ist . Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.*

Begründung:

Die vorgesehene Änderung birgt in ihrer Ausgestaltung erhebliche Unsicherheiten.

Unabhängig von der vom Gesetzgeber zu beantwortenden Frage, ob die damit verbundene Bewertung für altbekannte Wirkstoffe, die ein neues Anwendungsgebiet erhalten, sinnvoll und aufgrund der oft problematischen Evidenzlage praktisch sachgerecht durchführbar ist, erscheint dabei zudem das Kriterium des Unterlagenschutzes als notwendige Voraussetzung für die Bewertung

allein nicht hinreichend trennschaft, da hier verschiedene Ausgestaltungen denkbar sind. Die Initiierung einer Bewertung erscheint insbesondere mit Blick auf die Reichweite des Verfahrens zur Beurteilung des Zusatznutzen eines bereits bekannten Wirkstoffes nach den Kriterien des § 35a SGB V hinsichtlich aller seiner Anwendungsgebiete besonders rechtfertigungsbedürftig. Zur verfahrenssicheren Umsetzung des Regelungsauftrages wäre ein konkreter und nicht auslegungsbedürftiger Anknüpfungspunkt vorzugswürdig. Es wird deshalb eine Beschränkung auf die Bewertung eines für einen „alten“ Wirkstoff neu zugelassenen Anwendungsgebietes vorgeschlagen, das nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD) auf der Ebene der Kapitel von den bereits vor dem Inkraftreten dieser Regelung zugelassenen Anwendungsgebieten abweichend zuzuordnen ist. Dabei wird die Differenzierung von übergreifenden Therapiebereichen von zugelassenen Anwendungsgebieten von Wirkstoffen (ambulant oder stationär) auf der Ebene der Kapitel des ICD-10-GM in den Kapiteln nach Organklassen (Kapitel 3-14) und nach übergreifenden Krankheitsklassen (Kapitel 1-2, Infektionen, Neubildungen) vorgenommen. Die Trennschärfe auf der Kapitelebene des ICD-10-GM erlaubt eine hinreichende Differenzierung der Anwendungsgebiete, um das Regelungsziel zu erreichen, dass neue Anwendungsgebiete bekannter Wirkstoffe nur in den Fällen vom G-BA in einem Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V bewertet werden, wenn der Therapiebereich der neuen Anwendungsgebiete wesentlich vom Therapiebereich der bereits vor dem Inkraftreten dieser Regelung zugelassenen Anwendungsgebiete abweicht. Die Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, derzeit aktuell in der 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) ist die amtliche Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland und wird vom DIMDI im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegeben. Grundlage ist der ICD-10-WHO, der vom DIMDI ins Deutsche übertragenen "International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems" der Weltgesundheitsorganisation WHO (die Ziffer 10 bezeichnet die 10. Revision der Klassifikation, GM bedeutet "German Modification"). Die ICD-10-GM wird in einem aufwändigen Pflegeverfahren weiterentwickelt. Die Grundlage dafür bildet ein zurzeit jährlich unter Federführung des DIMDI durchgeführtes Vorschlagsverfahren.

Da die hier betroffenen „alten“ Wirkstoffe mit neuen Anwendungsgebieten in deutlich abweichenden Therapiegebieten in die Versorgung gelangen, ist eine isolierte Bewertung nur für das jeweils neue (wesentlich andere) Anwendungsgebiet möglich und aus Sicht des G-BA auch sinnvoll. Hierfür liegen aktuelle und bewertbare Zulassungsstudien vor, während es für die teilweise sehr „alten“ Anwendungsgebiete an den heutigen Anforderungen entsprechenden Unterlagen fehlt.

**5. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe d)**

Es wird vorgeschlagen in § 73 Absatz 9 Satz 1 (neu) nach den Wörtern „Verordnung von Arzneimitteln“ die Wörter „und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können,“ einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

*„(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte zum jeweils aktuellen Stand enthalten:*

*1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,*

*2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,*

*3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,*

*4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a notwendigen Funktionen und Informationen sowie*

*5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1*

*und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. […]“*

Begründung:

Nach dem Gesetzentwurf der Bundesregierung zum Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes (HHVG), BT-Drs. 18/10186, ist eine Ergänzung im mit dem vorliegenden Referentenentwurf zu ersetzenden § 73 Absatz 8 SGB V vorgesehen, wonach die Anforderungen an die für die Verordnung von Arzneimitteln zu nutzenden elektronischen Programme auch für die Verordnung der nach § 31 Absatz 1 Satz 2 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in die Versorgung einbezogenen Medizinprodukte (derzeit Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie) gelten sollen. Die unparteiischen Mitglieder des G-BA haben diese Änderung in ihrer Stellungnahme vom 25. November 2016 begrüßt, da die vorgesehene Ergänzung vor dem Hintergrund der ausnahmsweisen Einbeziehung dieser Medizinprodukte in die Arzneimittelversorgung folgerichtig ist und die Umsetzung der entsprechenden Regelungen des G-BA auf allen Ebenen unterstützt. Die Unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen daher vor, die im HHVG vorgesehene Ergänzung entsprechend auch in § 73 Absatz 9 (neu) nachzuvollziehen.

## 6. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b)

Es wird vorgeschlagen, Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b) im 2. Satz zu ändern:

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

*„b) Dem Absatz 5b werden die folgenden Sätze angefügt:*

*„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht. Das Nähere ~~zu ihrer Zusammenarbeit regeln der Bewertungsausschuss und~~ zur Umsetzung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss ~~im gegenseitigen Einvernehmen~~ in ~~ihrer jeweiligen~~in seiner Verfahrensordnung. Für Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 Satz 1, die vor dem … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] getroffen worden sind, gilt Satz 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass der Bewertungsausschuss spätestens bis … [einsetzen: Datum sechs Monate nach Inkrafttretens gemäß Artikel 7 Absatz 1] den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen hat.“*

Begründung:

Durch die Ergänzung des § 87 Abs. 5b SGB V wird geregelt, dass sofern die Fachinformation eines Arzneimittels mit einem Wirkstoff zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht, der einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Abs 3 Satz 1 SGB V anzupassen ist. Ausgangspunkt für die Anpassung des EBM ist somit allein das Nutzenbewertungsverfahren des G-BA. Die Zusammenarbeit beschränkt sich auf die Übermittlung der entsprechenden Informationen durch den G-BA an den Bewertungsausschuss. Deshalb ist das Nähere zur Umsetzung der Informationsübermittlung allein in der Verfahrensordnung des G-BA zu regeln.

**Zu Artikel 1 Nummer 6**

Die vorgesehene Änderung wird als folgerichtig begrüßt.

**7. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe d), cc)**

Es wird vorgeschlagen, in § 130b Absatz 3 in der vorgeschlagenen Formulierung nach dem ersten Teilsatz und den Worten „nicht belegt gilt,“den folgenden Teilsatz einzufügen: „weil entweder überhaupt kein Dossier oder ein solches, in dem ein oder mehrere Module nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses fehlen, vorgelegt wurde,“

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf der Bundesregierung:

*„Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, weil entweder überhaupt kein Dossier oder ein solches, in dem ein oder mehrere Module nach der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses fehlen, vorgelegt wurde, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.*
*Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative.“*

Begründung:

Durch die Ergänzung wird eine klare Abgrenzung zwischen einer fahrlässig begründeten partiellen Unvollständigkeit und einer bewusst geschaffenen Unvollständigkeit erreicht und sichergestellt, dass die Sanktionierung mit einem Preisabschlag gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie auch die Fälle einer solchen bewussten Unvollständigkeit erfasst, die bei hochpreisigen zweckmäßigen Vergleichstherapien strategisch genutzt werden kann. Die Beurteilung der Unvollständigkeit am Maßstab der Nichtvorlage eines Dossiers oder einzelner Module entspricht der aktuell gültigen Rechtslage nach dem 5. Kapitel § 17 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA.

## 8. Zu Artikel 1 Nummer 10

Es wird vorgeschlagen, nach Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe d) folgenden Buchstaben e) einzufügen:

„e) In § 130b Absatz 3a Satz 2 wird der Punkt am Satzende durch ein Komma ersetzt und danach folgender Halbsatz angefügt:

*„maßgeblich für den Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens im Sinne dieser Regelung ist der Zeitpunkt der erstmaligen Übermittlung der für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln erforderlichen Angaben nach § 131 Abs.4 Satz 2 in Verbindung mit § 300.“*

Begründung:

Mit der Regelung wird klargestellt, dass maßgeblich für den Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbingens eines Arzneimittels im Regelungskontext der auf die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen aufbauenden Preisregulierung durch die Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages derjenige Zeitpunkt ist, zu dem die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie die ABDA über die für die Abrechnung und Abgabe eines Arzneimittels in der vertragärztlichen Versorgung erforderlichen Angaben nach § 131 Abs. 4 Satz 2 i. V. m. § 300 SGB V verfügen. Dies ist grundsätzlich der Zeitpunkt der Listung eines Arzneimittels in einem Verzeichnisdienst nach § 131 Abs. 4 SGB V, weil zu diesem Zeitpunkt gewährleistet ist, dass allen relevanten Systembeteiligten gleichermaßen die für die Abrechnung zu Lasten der GKV erforderlichen Informationen zur Verfügung stehen. Deshalb orientieren sich die Regelungen des G-BA in seiner Verfahrenordnung zur Konkretisierung des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels zutreffend an diesem Zeitpunkt, um den Beginn der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V einheitlich und verwaltungspraktikabel zu bestimmen (vgl. 5. Kapitel § 8 Nr. 1 Verfahrensordnung des G-BA).

In der Vergangenheit ist es wiederholt vorgekommen, dass pharmazeutische Unternehmen eine von den Verzeichnisdiensten nach § 131 Abs.4 SGB V zusätzlich angebotene Möglichkeit der Übermittlung der erforderdlichen Abrechungsangaben nutzen, nämlich in Form des sogenannten Blitzfaxes. Darin teilt der pharmazeutische Unternehmer u.a. den Apotheken mit, dass ein Arzneimittel bereits zu einem früheren als dem Zeitpunkt der Listung des Arzneimittels in einem Verzeichnisdienst zur Abgabe zur Verfügung stehen wird und bereits zu diesem Zeitpunkt zu Lasten der GKV abgerechnet werden kann. Dies kann dazu führen, dass die freie Preisbildung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff entgegen der gesetzlichen Vorgabe über einen Zeitraum von 12 Monaten hinaus wirkt. Zutreffender Anknüpfungspunkt für die Geltung des vereinbarten Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V kann daher unabhängig vom Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens regelhaft nur der tatsächliche Zeitpunkt der erstmals möglichen Abrechnung des Arzneimittels zu Lasten der GKV sein. Der Änderungsvorschlag dient daher der Klarstellung, dass sich die Vereinbarung des Erstattungsbetrages nicht am Beginn der Nutzenbewertung, sondern am tatsächlichen Zeitpunkt der erstmals möglichen Abrechnung des Arzneimittels orientiert.

# C. Zu Artikel 3: Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

## 1. Zu Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe a) und b)

Die vorgesehenen Änderungen in der AM-NutzenV werden als folgerichtig begrüßt.

## 2. Zu Artikel 3 Nummer 2

Es wird vorgeschlagen nach Buchstabe a) folgenden Buchstabe b) einzufügen:

*„b) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt:*

*„für Arzneimittel, für die ein Antrag auf eine gemeinsame Bewertung neuer Anwendungsgebiete nach § 35a Absatz 5b gestellt wurde, abweichend von Nummer 2 zu dem vom Gemeinsamen Bundesausschuss dafür bestimmten Zeitpunkt;“*

Begründung:

§ 4 Absatz 3 Nummer 3 der AM-NutzenV ist derzeit unbesetzt.

Hinsichtlich der Umsetzung des Änderungsvorschlages zu § 35a Abs. 5b (neu) bedarf es der Konkretisierung des Zeitpunktes zur Übermittlung der erforderlichen Nachweise. Zur Synchronisation der Verfahren ist es sinnvoll, dass der G-BA einen konkreten Zeitpunkt im Zusammenhang mit der Entscheidung über den Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Zusammenfassung mehrerer Bewertungsverfahren bestimmt.

Vgl. auch Erläuterungen zu Abschnitt B. Nr. 4 a)

# Zur Stellungnahme des Bundesrates vom 25.11.2016 (Bundesrat-Drucksache 601/16)

Der Bundesrat fordert in seiner Stellungnahme vom 25.11.2016 eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer Clearingstelle nach internationalem Vorbild zu schaffen, welche den Auftrag erhalten soll, divergierende Auffassungen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln nach § 35a SGB V aufzulösen sowie bestehende Methodenfragen zu klären.

Der Bundesrat begründet die geforderte Einrichtung einer Clearingstelle damit, dass die bestehenden Beratungs- und Stellungnahmemöglichkeiten keine effektiven Mechanismen darstellen würden, um

unterschiedliche fachliche Auffassungen bei der Nutzenbewertung und zu Methodenfragen aufzulösen und in Folge dessen Marktrücknahmen von Arzneimitteln zu vermeiden. Der Bundesrat sieht in der Einrichtung einer Clearingstelle neben einer befriedenden Wirkung auch einen Beitrag zur Steigerung der fachlichen Kompetenz sowie eine Unterstützung des G-BA in diesem Aufgabenbereich. Die Entscheidungen der Clearingstelle sollen den Charakter unverbindlicher Empfehlungen haben, die durch den G-BA bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen sind.

Aus Sicht des G-BA besteht kein Bedarf für die Einrichtung einer Clearingstelle. Im Gegenteil läuft die Einrichtung einer Clearingstelle auf die Schaffung eines verfassungsrechtlich zweifelhaften und systemfremden Kontrollgremiuns mit einer Fachaufsicht gleichzuachtenden Einwirkungs- und Abänderungsmöglichkeit in Bezug auf verbindliche Feststellungen des G-BA zur Nutzenbewertung hinaus.

Die Einrichtung einer Cleraingstelle steht bereits in ihrem konzeptionellen Ausgangspunkt den Grundprinzipien der frühen Nutzenbewertung diametral entgegen. Anders als der Bundesrat annimmt, ist die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nicht als ein dialogischer Aushandlungsprozess zwischen pharmazeutischen Unternehmen einerseits und dem G-BA andererseits mit dem Ziel einer einvernehmlichen Klärung sämtlicher für die Nutzenbewertung relevanter Fragestellungen ausgestaltet. Vielmehr handelt es sich bei der Nutzenbewertung um ein vom G-BA von Amts wegen durchzuführendes hoheitliches Bewertungsverfahren, in dem es dem jeweils betroffenen pharmazeutischen Unternehmen obliegt, den Zusatznutzen seines Arzneimittels gegenüber einer vom G-BA zu bestimmenden und damit einseitig festzulegenden zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. Damit korrespondiert, dass, sofern ein pharmazeutisches Unternehmen initial vom G-BA abweichende Auffassungen zu methodischen Fragen der Nutzenbewertung oder der zweckmäßigen Vergleichstherapie vertritt, es ihm unbenommen bleibt, diese auch im laufenden Verfahren aufrechtzuerhalten und auf dieser Grundlage den Nachweis des Zusatznutzens zu führen. Für den Nachweis der Sachgerechtigkeit einer von ihm favorisierten methodischen Vorgehensweise oder zweckmäßigen Vergleichstherapie, die von den Vorgaben des G-BA abweicht, trägt jedoch allein der pharmazeutische Unternehmer die Darlegungs- und Beweislast. Mit diesem Prinzip läßt sich die Einrichtung einer Schlichtungsinstanz zur Klärung von unterschiedlichen Auffassungen im Hinblick auf die Bewertung des Zusatznutzens der Arzneimittel sowie methodische Fragestellungen nicht vereinbaren.

Ungeachtet dessen stellt die gesetzliche Ausgestaltung des Verfahrens nach § 35a SGB V in allen Phasen der Nutzenbewertung hinreichend sicher, dass alle auf dem Gebiet der medizinisch-wissenschaftlichen Bewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen tätigen sachverständigen Personen, Organisationen und Institutionen in Deutschland in einer Weise an dem Verfahren der Nutzenbewertung beteiligt werden bzw. werden können, welche eine sachgerechte Klärung von im Rahmen der Nutzenbewertung möglicherweise auftretenden medizinisch-fachlichen oder methodischen Fragestellungen gewährleistet.

Durch die Möglichkeit, sich bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt ausführlich zu allen Fragen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch den G-BA beraten zu lassen, erhalten pharmazeutische Unternehmer fachkundige Auskünfte insbesondere zu methodischen Fragestellungen zum Nachweis des Zusatznutzens ihrer Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie zu der Zusammenstellung der für die Nutzenbewertung relevanten Unterlagen. Damit ist insbesondere die erforderliche Planungssicherheit für die Erstellung eines Dossiers sichergestellt. Eine Möglichkeit zur

nachträglichen Änderung durch die Clearingsstelle könnte dieses übergeordnete Ziel konterkarieren. Die nach dem Gesetz vorgesehene regelhafte Beteiligung der zuständigen Zulassungsbehörden vor Beginn der pivotalen Zulassungsstudien stellt zudem sicher, dass der Sachverstand der Zulassungsbehörden in die Beratungen beim G-BA einbezogen wird.

Mit der regelhaften Bewertung der von den pharmazeutischen Unternehmen einzureichenden Dossiers durch das IQWiG wird sichergestellt, dass Grundlage der Nutzenbewertung eine sachverständige Bewertung nach einer einheitlichen Methodik durch eine Einrichtung ist, welche in ihrer persönlichen und fachlichen Integrität und Qualität durch Transparenz und Unabhängigkeit gesetzlich und institutionell besonders abgesichert ist und die Gewähr für eine wissenschaftlich fundierte und neutrale Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln bietet.

Die vor Beschlussfassung durchzuführende schriftliche und mündliche Anhörung der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen und ihrer Verbände zu einer vom IQWiG erstellten Nutzenbewertung stellt zum Einen sicher, dass in die vom G-BA zu treffende Entscheidung über die Nutzenbewertung neben der wissenschaftlich-methodischen Expertise des IQWIG auch die klinische Expertise der einschlägigen wissenschaftlichen medizinischen Fachkreise einbezogen wird. Zum Anderen erhalten pharmazeutische Unternehmen die Möglichkeit, die aus ihrer Sicht klärungsbedürftigen Fragestellungen in einer medizinisch-wissenschaftlichen Expertenanhörung mit dem für die Durchführung der Nutzenbewertung zuständigen Unterausschuss Arzneimittel des G-BA und Vertretern des IQWiG sowie Vertretern der medizinischen Wissenschaft und Praxis zu erörtern.

Zusammengenommen wird mit den vorbeschriebenen Verfahrensgewährleistungen sichergestellt, dass pharmazeutische Unternehmen in den verschiedenen Phasen der Nutzenbewertung ausreichend Gelegenheit erhalten, zu strittigen Methodenfragen und Fragen der medizinisch-fachlichen Bewertung von Arzneimitteln Stellung zu nehmen.

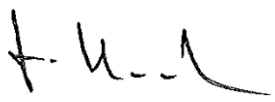
Vor diesem Hintergrund würde die Einrichtung einer Clearingstelle auf die Schaffung einer überflüssigen Doppelstruktur im Verhältnis zu dem bereits etablierten und bewährten Verfahren der frühen Nutzenbewertung hinauslaufen. Zumal die Zusammensetzung weitere Fragen nicht nur hinsichtlich Auswahl z.B. Patienten, pharmazeutische Unternehmer und Vetragsärzte sondern auch Parität aufwirft.

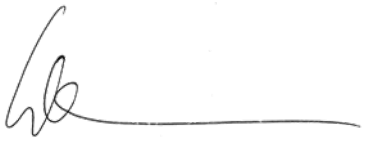
Sofern die Clearingstelle den Auftrag erhalten soll, eine möglichst einvernehmliche sowie fachlich qualifizierte und differenzierte Auflösung divergierender Auffassungen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln zu schaffen sowie bestehende Methodenfragen zu klären, ist dies gleichzusetzen mit einer systemfremden und verfassungsrechtlich fragwürdigen Übertragung von Kontroll- und Einwirkungsbefugnissen im Hinblick auf die vom G-BA durchzuführende Nutzenbewertung. Der Gesetzgeber des AMNOG hat das Verfahren der frühen Nutzenbewertung ganz bewußt der allgemeinen Rechtsaufsicht unterstellt. Über die Umsetzung solcher Kontroll- und Einwirkungsmechanismen wird daher unmittelbar in die Normsetzungsbefugnisse eingegriffen, die dem G-BA zur eigenen und eigenverantwortlichen Wahrnehmung durch den Gesetzgeber übertragen wurde. Mit einer danach öffentlich-rechtlich verfaßten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zur verbindlichen Ausgestaltung des Leistungs- und Leistungserbringerrechts nach dem SGB V kollidiert daher fundamental eine auf dem Verhandlungsansatz beruhende Clearingstelle.

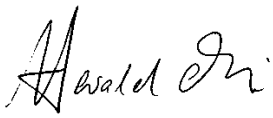
Dass die Entscheidungen der Clearingstelle lediglich den Charakter unverbindlicher Entscheidungen haben sollen, ändert hieran nichts. Denn die der Clearingstelle zugedachte Schlichtungs- und Kontrollfunktion verdeutlicht ganz offensichtlich, dass mit ihren Entscheidungen eine hohe faktische Bindungswirkung mit Befolgungsdruck für die Verfahrensbeteiligten verbunden sein soll.

Vor diesem Hintergrund muss daher auch ernsthaft in Erwägung gezogen werden, dass die Clearingstelle nach den Grundsätzen, die der Bundesgerichtshof für das Zusammenwirken von Behörden entwickelt hat, für fehlerhafte Entscheidungen nach den Grundsätzen der Amtshaftung haften kann (vgl. BGHZ 146, 365ff.). Nach diesen Grundsätzen kann auch eine Fachbehörde, die nicht im Außenverhältnis handelt, sondern (nur) ihr überlegenes Fachwissen in die von einer anderen Behörde zu treffende Entscheidung einbringt, im Außenverhältnis haften.

Zusammengenommen ist der Vorschlag des Bundesrates zur Einrichtung einer Clearingstelle abzulehnen.







Prof. Josef Hecken | Dr. Regina Klakow-Franck | Dr. Harald Deisler

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(22)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
09.12.2016

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H
beraten • analysieren • handeln

---

# Stellungnahme des

# Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

# zum

# Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)

Drucksache 18/10208

Stand der Stellungnahme: 9. Dezember 2016

---

# Inhaltsverzeichnis

**Einleitung** ..... 4

**Kurzfassung** ..... 5

**I. Artikel 1 – Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuch** ..... 9

1. Versorgung mit Zytostatika
   zu Art. 1 Nr. 1 lit. a; Art. 1 Nr. 7 und Art. 1 Nr. 9 f) GesE [§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V; § 129 SGB V und § 130a Abs. 8a SGB V- neu] ..... 9
2. Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem
   zu Art. 1 Nr. 2 lit. a GesE [§ 35 Abs. 1 S. 3,4 SGB V - neu] ..... 11
3. Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe
   zu Art. 1 Nr. 2 lit. b GesE [§ 35 Abs. 1a SGB V - wird gestrichen] ..... 16
4. Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen
   zu Art. 1 Nr. 3 lit. a) GesE [§ 35a Abs. 3 S. 4 SGB V - neu] und
   zu Art. 1 Nr. 6 GesE [§ 92 Abs. 2 S. 11 SGB V - neu] ..... 16
5. Arztinformationssystem
   zu Art. 1 Nr. 3 lit. b) GesE [§ 35a Abs. 3a SGB V - neu] und
   zu Art. 1 Nr. 4 GesE [§ 73 SGB V] ..... 18
6. Nutzenbewertung wesentlich anderer neuer Anwendungsgebiete von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen
   zu Art. 1 Nr. 3. lit. d) GesE [§ 35a Abs. 6 SGB V - neu] ..... 20
7. Abrechenbarkeit von Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zwingend erforderlicher ärztlicher Leistungen in Verbindung mit einer bestimmten Arzneimitteltherapie
   zu Art. 1 Nr. 5 lit. a) und b) GesE [§ 87 Abs. 2a S. 25 SGB V - neu - und Abs. 5b S. 5-7 SGB V - neu] ..... 21
8. Verlängerung des Preismoratoriums
   zu Art. 1 Nr. 9 lit. c) aa) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 1 SGB V] ..... 21
9. Inflationsausgleich und Preismoratorium
   zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) bb) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 2 SGB V - neu] ..... 24
10. Erweitertes Preismoratorium im Benehmen mit Herstellerverbänden
    zu Art. 1 Nr. 9. lit. c) ee) GesE. [§ 130a Abs. 3a S. 11 SGB V] ..... 25
11. Ausweitung des Preismoratoriums auf in Krankenhausapotheken abgegebene Arzneimittel
    zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) ff) GesE. [§130a Abs. 3a S. 12 SGB V - neu) ..... 26
12. Preis-Mengen / -Volumen-Vereinbarungen
    zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE. [§ 130b Abs. 1a SGB V - neu] ..... 26
13. Keine öffentliche Listung des Erstattungsbetrages
    zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE [§ 130b Abs. 1b SGB V - neu] ..... 27
14. Höhe des Erstattungsbetrags in Abhängigkeit vom Zusatznutzen
    zu Art. 1 Nr. 10 lit. d) aa) und bb) und Art. 1 Nr. 10 lit. f) GesE [§ 130b Abs. 3 S. 1 und Abs. 9 SGB V] ..... 28

15. Abschlag auf den Erstattungsbetrag (Einführung einer Dossierpflicht)..... 28
zu Art 1. Nr. 10 lit d) cc) GesE [§ 130b Abs. 3 und 9 SGB V]..... 28
16. Umsatzschwelle
zu Art 1 Nr. 10 lit. e) GesE [§ 130b Abs. 3b SGB V - neu] ..... 29
17. Ergänzende Selektivverträge zu Erstattungsbetragsvereinbarungen
(Art. 1 Nr. 11 GesE [§ 130c Abs. 1 S. 3 SGB V - neu] ..... 30
**II. Artikel 2 – Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch** ..... 30
18. Zeitpuffer bei Arzneimittelrabattverträgen
zu Art. 2 Nr. 1 GesE [§ 130a Abs. 8 SGB V] ..... 30
**III. Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**..... 31
19. Zusatznutzen in Folge von Evidenztransfer
(Art. 3 Nr. 3 lit. b) GesE zu § 5 Abs. 5a AMNutzenV - neu)..... 31
**IV. Artikel 5 – Änderung des Arzneimittelgesetzes** ..... 32
20. Anforderungen an die sachkundige Person
(Art. 5 Nr. 1 GesE zu § 15 Abs. 1 und 6 AMG - neu) ..... 32
**V. Weitergehende Forderungen/Vorschläge des BAH** ..... 34
21. Antrag auf Befreiung von der Dossierpflicht und der frühen Nutzenbewertung
für bestimmte neue pflanzliche Arzneimittel ..... 34
22. Abschaffung der Importförderung nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V ..... 35
23. Clearingstelle (§ 35a SGB V) ..... 36
24. Anpassung der Bestimmungen zum Stufenplanbeauftragten an das
Europarecht..... 36

## Einleitung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit seinen 467 Mitgliedsunternehmen, darunter 323 Arzneimittel-Hersteller, ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich zum einen auf den Bereich der Selbstmedikation, zum anderen auf das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zu diesem Gesetzentwurf Stellung nehmen zu können.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf sollen im Wesentlichen die Vereinbarungen aus dem Pharmadialog der Bundesregierung aufgegriffen und zur Umsetzung gebracht werden. Dass sich die Bundesregierung dieser Aufgabe so zeitig nach vorläufigem Abschluss des Pharmadialogs angenommen hat, begrüßt der BAH sehr. Jedoch bleiben einige Vereinbarungen unberücksichtigt, andere unzureichend umgesetzt. In nicht wenigen Fällen widerspricht der Gesetzentwurf dem Geist als auch den konkreten gemeinsamen Erkenntnissen und Vorhaben aus dem Dialog. In zentralen Punkten ist die angestrebte Balance im Gesundheitssystem und am Forschungs- und Wirtschaftsstandort gefährdet. Dem entgegenzuwirken, aber insbesondere für eine nachhaltige umfängliche Patientenversorgung bedürfen die vorgeschlagenen Regelungen Änderungen, die nachfolgend näher erläutert werden. Bei alledem verkennt der BAH nicht die in zahlreichen Fällen richtigen Ansätze des Gesetzentwurfs. Insbesondere begrüßt der BAH aber, dass die Bundesregierung den Korrekturbedarf nicht nur in Bezug auf das AMNOG erkannt und nunmehr weitere Initiativen ergriffen hat.

# Kurzfassung

**Nachfolgend sind kurzgefasst einzelne BAH-Positionen zu den relevanten Punkten des Regierungsentwurfs aufgeführt:**

**Zytostatikaversorgung**

Bei der Versorgung der Patienten mit essentiellen Arzneimitteln wie Zytostatika ist ein Höchstmaß an Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Das bedingt:

- eine Stärkung der Angebotsvielfalt auf Herstellerseite als Grundlage für Versorgungssicherheit und eine kosteneffiziente Zytostatikaversorgung,
- keine Rabattverträge bei essenziellen Arzneimitteln wie Zytostatika.

**Festbeträge**

Das System der Arzneimittelfestbeträge ist weiterzuentwickeln. Dabei gilt es folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Reserveantibiotika und versorgungskritische Arzneimittel sind von der Festbetragsgruppenbildung auszuschließen.
- Altersgerechte Darreichungsformen für eine effektivere und effizientere Versorgung bestimmter Patientengruppen sind bei der Festbetragsgruppenbildung gesondert zu berücksichtigen.
- Die gebildeten Gruppen aller Festbetragsstufen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.
- Die Möglichkeit der Patienten zuzahlungsbefreite Arzneimittel zu erhalten ist zu begrüßen. Jedoch führt die derzeitige Umsetzpraxis des GKV-Spitzenverbandes zu erheblichen Verwerfungen. Daher ist die bestehende gesetzliche Regelung anzupassen, um einen Kellertreppeneffekt, der zu Marktverengung und einer immer weitergehenden Einschränkung zuzahlungsbefreiter Arzneimittel führt, zu verhindern.

**Verordnungseinschränkungen von Arzneimittel mit nicht belegtem Zusatznutzen**

Die beabsichtigten Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen sind kritisch zu hinterfragen.

- Die geplante Regelung schränkt sowohl die Therapiefreiheit des Arztes als auch die Versorgung der Patienten ein.
- Der G-BA verwehrt einen Zusatznutzen oftmals aus formalen Gründen, obwohl die Präparate ein unbestritten hohes Potenzial haben. Entsprechende Präparate würden nicht mehr in der Versorgung ankommen, womit auch eine Evidenzgenerierung deutlich erschwert, wenn nicht sogar ausgeschlossen würde. Eine Verordnungseinschränkung soll daher ausschließlich auf Antrag des Herstellers erfolgen dürfen.

**Arztinformationssystem**

Die Implementierung eines Arztinformationssystems ist zu begrüßen. Dieses sollte folgende Kriterien erfüllen:

- Arztinformation ist auf eine breite Basis zu stellen.
- Informationstransfer ist sachlich zu gestalten.
- Ärztliche Therapiefreiheit ist zu stärken – Eine Verordnungssteuerung schränkt die Therapiefreiheit des Arztes ein und ist somit abzulehnen.
- Wirtschaftliche Verordnung als Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlungen ist als gegeben anzunehmen.
- Widerspruchsfreie Kommunikation über den therapeutischen Mehrwert ist zu schaffen.
- Regionalen Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen dürfen die Vorgaben der bundesweit gültigen Arzneimittel-Richtlinien nicht unterlaufen.

**Preismoratorium**

Eine Verlängerung des Preismoratoriums um weitere fünf Jahre bis Ende 2022 ist abzulehnen. Angesichts der Steigerungen seit August 2009 für höhere Löhne, Herstellungskosten, Inflation etc. kann den Herstellern das Preismoratorium und erst recht eine Verlängerung nicht weiter zugemutet werden. Der ab Juli 2018 geltende Inflationsausgleich kann allenfalls ein Schritt in die richtige Richtung sein.

Mindestens sollten folgende Korrekturen getätigt werden:

- Ausnahmeregelung für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Ausnahmereglung für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V
- Schaffung einer gesetzlichen Option, wonach Krankenkassen und Hersteller in Bezug auf ein Arzneimittel aus Gründen der Versorgungsgewährleistung von Versicherten Vereinbarungen treffen können, mit denen das Preismoratorium ausgesetzt oder abgelöst werden kann.

**Keine öffentliche Listung des Erstattungsbetrags**

Die Umsetzung des im Pharmadialog vereinbarten Verzichtes auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages wird begrüßt. Jedoch ist der Gesetzesentwurf in dieser Hinsicht nicht ausreichend.

**Einführung einer Dossierpflicht**

Eine Dossierpflicht ist aus folgenden Gründen abzulehnen:

- Neue Wirkstoffe haben bereits im Wege der Zulassung ihre Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachgewiesen.
- Strebt der Hersteller von vorneherein den Beleg eines Zusatznutzen für sein Präparat nicht an, so ist nicht nachvollziehbar, warum er mit hohem (finanziellen) Aufwand ein Dossier erstellen soll – zumal das Präparat ohnehin einer Festbetragsgruppe zugewiesen wird.

**Umsatzschwelle**

Die freie Preisbildung im ersten Jahr ist ein Eckpfeiler für die Erforschung und Markteinführung von Innovationen, die dem Patienten frühestmöglich zur Verfügung stehen sollten. Demnach lehnt der BAH die beabsichtigte Gesetzesänderung ab.

**Rabattverträge**

Für eine verantwortungsvolle Anwendung von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V sollten folgende Bedingungen erfüllt sein:

- pro Los Zuschläge an mindestens drei Arzneimittel-Hersteller
- keine Ausschreibungen bei versorgungskritischen Arzneimitteln
- Ausschreibung von Rabattverträgen frühestens zwei Jahre nach Patentablauf sowie verbindliches Ende eines Rabattvertrages bei Patentablauf
- Wirksamwerden eines Rabattvertrages frühestens 6 Monate nach Zuschlagserteilung

**Ausnahmen von der frühen Nutzenbewertung für pflanzliche Arzneimittel**

Neue pflanzliche Arzneimittel unterliegen der frühen Nutzenbewertung. Diese Arzneimittel sollten von der frühen Nutzenbewertung ausgenommen werden können, wenn der pharmazeutische Unternehmer eine GKV-Erstattung nicht anstrebt, sondern das Arzneimittel ausschließlich für die Selbstmedikation entwickelt hat. Demnach sollte(n):

- pharmazeutische Unternehmen gegenüber dem G-BA ein Antragsrecht erhalten, eines (neues) pflanzlichen Arzneimittel von der frühen Nutzenbewertung auszunehmen;
- der G-BA ermächtigt werden, über diesen Antrag zu entscheiden (das Nähere wäre in seiner Verfahrensordnung zu regeln).

Eine Ausweitung auf weitere Arzneimittel und eine mögliche Aushöhlung der frühen Nutzenbewertung ist damit ausgeschlossen.

**Clearingstelle**

Der BAH schließt sich der Forderung des Bundesrates an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer Clearingstelle nach internationalem Vorbild zu schaffen.

**Importförderquote**

Die sozialrechtliche Importförderung nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V ist abzuschaffen.

**Im Einzelnen:**

# I. Artikel 1 – Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuch

## 1. Versorgung mit Zytostatika
zu Art. 1 Nr. 1 lit. a; Art. 1 Nr. 7 und Art. 1 Nr. 9 f) GesE [§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V; § 129 SGB V und § 130a Abs. 8a SGB V- neu]

Durch diese Neuregelungen wird die derzeit nach § 129 Abs. 5 bestehende Möglichkeit der Krankenkassen, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten auch durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen, gestrichen. Stattdessen können die Landesverbände der Krankenkassen einheitlich und gemeinsam zur Versorgung ihrer Versicherten mit diesen Arzneimitteln mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte vereinbaren.

Der BAH begrüßt die Abschaffung der (exklusiven) Apothekenausschreibungen und -verträge für die onkologische Versorgung. Allerdings stellt die nun beabsichtigte Versorgung durch Rabattvertragsausschreibungen keine Alternative dar. Sie ist aus Sicht des BAH sogar kontraproduktiv und daher abzulehnen.

Bei der Versorgung der Patienten mit essenziellen Arzneimitteln wie Zytostatika und Impfstoffen ist ein Höchstmaß an Qualität, Sicherheit und Versorgungssicherheit zwingend notwendig. U.a. muss dafür Sorge getragen werden, dass eine möglichst große Anbietervielfalt die Versorgung der Patienten auf eine breite Basis gestellt werden kann. Jede Art von Marktverengung erhöht die Anfälligkeit für Lieferengpässe. Diese Marktverengung, nicht zuletzt auf der Ebene der Wirkstoffhersteller, ist im Bereich der generischen Onkologie bereits sehr hoch. Dennoch sieht der Gesetzentwurf die Einführung von (exklusiven) Rabattverträgen für Zytostatika vor. Im Ergebnis stiege damit für Krebspatienten die Wahrscheinlichkeit von Liefer- und daraus resultierenden Versorgungsengpässen. Hierzu sei auf die vergangenen Debatten zu den von Engpässen betroffenen Wirkstoffen 5-FU oder Carboplatin verwiesen. Die kontroversen Debatten über Engpässe bei Arzneimitteln haben eines verdeutlicht: Engpässe drohen vor allem dann, wenn nur einer bzw. wenige Anbieter für einen Wirkstoff am Markt sind (sogenannte Marktverengung) und zum anderen durch den immensen Kostendruck auf Generika. Zu bedenken ist, dass es sich bei diesen Arzneimitteln um sehr komplexe und unter Sterilbedingungen herzustellende Produkte handelt, für die von vorneherein nur wenige Anbieter auf dem Markt sind.

Wenn nun Krankenkassen und deren Verbände auf Landesebene gemeinsam die Zytostatika-Arzneimittel ausschreiben sollen, so sind die Erfahrungen aus den bisherigen Rabattvertragsausschreibungen in Betracht zu ziehen. Trotz der Vorgabe, Verträge in Gebietslosen auszuschreiben, wird z.B. beim Marktführer AOK in 84 Prozent der exklusiven Rabattverträge deutschlandweit immer ein und dasselbe Unternehmen je ausgeschriebenem Wirkstoff und Gebietslos unter Vertrag genommen. Es darf also bezweifelt werden, dass in der Praxis durch die Krankenkassen der Anbietervielfalt und damit der Versorgungssicherheit ausrechend Rechnung getragen wird.

Auch für den Bereich der Impfstoffe hat die Einführung von Rabattverträgen zu negativen Konsequenzen geführt. Insbesondere bei den Grippeimpfstoffen hat sich die Zahl der Anbieter sehr stark verringert. Rabattverträge haben die Entstehung von Lieferengpässen weiter gefördert. Das gesetzliche Nachsteuern auf eine Verpflichtung zum Abschluss von Rabattverträgen mit zwei Herstellern hat das Ziel der Versorgungssicherheit nicht erreicht, da diese Vorgabe vielfach von den Krankenkassen umgangen wurde. (s. aktuelle Ausschreibungspraxis der AOK-Baden-Württemberg)

Insgesamt liegen die Ausgaben der GKV für Krebstherapeutika in Zubereitungen pro Jahr bei 2,1 Milliarden Euro. Davon entfallen aber nur ca. 290 Millionen Euro und damit weniger als 14 Prozent auf generische Zytostatika[1]. Die potentiellen Einsparungen, die seitens der GKV vielleicht realisiert werden könnten, sind angesichts der Risiken für die Versorgungssicherheit nicht tragbar.

Rabattverträge dürfen bei essenziellen Arzneimitteln wie Zytostatika und Impfstoffen nicht zur Anwendung kommen. Ziel muss es sein, eine maximale Versorgungssicherheit der Patienten zu gewährleisten und die Angebotsvielfalt auf Herstellerseite als Grundlage für Versorgungssicherheit und eine kosteneffiziente Impfstoff- und Zytostatikaversorgung zu stärken. Der BAH wirbt daher mit allem Nachdruck für einen Verzicht auf Rabattvertragsausschreibungen für versorgungskritische Arzneimittel. Insbesondere Generika sind bereits umfänglich und auf vielfache Weise preisreguliert: Preisbildung über den funktionierenden Wettbewerb, Hilfstaxe, Festbeträge etc..

Ein Modell für eine sichere Zytostatikaversorgung muss aus unserer Sicht zwingend folgenden Eckpunkten Rechnung tragen:

- maximale Versorgungssicherheit der Krebspatienten bei Zytostatika
- Stärkung der Angebotsvielfalt auf Herstellerseite als Grundlage für Versorgungssicherheit und eine kosteneffiziente Zytostatikaversorgung

[1] Quelle: Qintiles IMS, MAT 06/2016

- Ein neues Modell muss berücksichtigen, dass die Zytostatikaversorgung für die GKV sowie für den Hersteller „wirtschaftlich“ sein muss. Die entsprechenden Apotheken sollten über die Zubereitungspauschale vergütet werden.

Daher lehnt der BAH Rabattverträge für Zytostatika in onkologischen Zubereitungen ab. Ein Verzicht auf Rabattverträge wäre auch nicht mit zusätzlichen Ausgaben für die GKV verbunden, da im Entwurf des AMVSG eine Anpassung der Hilfstaxe vorgegeben wird, was zu verringerten Ausgaben in diesem Bereich führen wird.

## 2. Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem zu Art. 1 Nr. 2 lit. a GesE [§ 35 Abs. 1 S. 3,4 SGB V - neu]

Der BAH begrüßt, dass zukünftig bei der Bildung von Festbetragsgruppen die Resistenzsituation bei Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika) vom G-BA zu berücksichtigen sind und für die Versorgung bedeutsame Reserveantibiotika von der Gruppenbildung ausgenommen werden können. Jedoch stellt sich die Frage, ob das mit Blick auf das zugrundeliegende Problem mangelnder Anreize, neue Antibiotika zu entwickeln, ausreichend ist.

Bedenkt man zudem die enorme Bedeutung von Reserveantibiotika, bleibt unverständlich, weshalb diese nicht grundsätzlich von der Gruppenbildung auszunehmen sind. Es verbleibt die Unsicherheit, in welchen Fällen der G-BA eine Ausnahme beschließt. Damit mangelt es an jeglicher Planungssicherheit derer, die Antibiotika entwickeln. Erschwerend kommt hinzu, dass keine wirklich verbindliche Definition des Begriffs ‚Reserveantibiotikum‘ existiert. Übliche Definitionen ziehen u.a. Krankheitsschwere, Potential zur Auslösung schwerer Nebenwirkungen und eben die Resistenzsituation, oft in Kombination mehrerer Kriterien, heran. Auch die Definition in der DART 2020 ist interpretationsfähig. Bei dem Begriff ‚Resistenzsituation‘ ist zu beachten, dass dieser immer spezifisch für einen bestimmten Arzneistoff, eine bestimmte Erkrankung und einen bestimmten Erreger ist. Ob die Regelung einen wirtschaftlichen Anreiz für die pharmazeutischen Unternehmer darstellt, ist zu bezweifeln. Bis ein neuer Arzneistoff ein Reserveantibiotikum wird, muss er einige Jahre auf dem Markt sein, damit sein Stellenwert in der Therapie und das Nebenwirkungsspektrum sicher bestimmt sind. Bis dahin ist der Patentschutz abgelaufen, Rabattverträge und Festbeträge drücken den Preis, im internationalen Wettbewerb kommt die Verfügbarkeit in Deutschland unter erheblichen Druck (Reserveantibiotika sind regelmäßig Altwirkstoffe). Daher sollte gesetzlich geregelt werden, dass die Prüfung auf den Bestandsmarkt der Festbetragsgruppen auszudehnen ist.

Zu Recht hat der Pharmadialog unter dem Stichwort „Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe“ ein Ziel vereinbart, dass der Zugang zu (therapierelevanten) Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe (einschließlich kindergerechte Arzneimittelformen) nicht behindert werden soll und dass das Bundesministerium für Gesundheit aufmerksam beobachten wird, inwieweit die bestehenden Regelungen ausreichen und angemessen genutzt werden, um diese Schrittinnovationen besser zu ermöglichen. Dem BAH liegen Beispiele vor, die den gesetzgeberischen Handlungsbedarf zeigen. In einem besonders anschaulichen Beispiel hat ein BAH-Mitgliedsunternehmen für ein Arzneimittel mit einem seit Jahrzehnten bekannten Wirkstoff die Zulassung für die Indikation juvenile rheumatische Arthritis erhalten und damit eine wichtige Therapielücke bei dem Patientenkollektiv chronisch-polyrheumatisch erkrankter Kinder (wenige tausend erkrankter Kinder) geschlossen. Würde diese therapierelevante Weiterentwicklung und Neuausbietung des Arzneimittels in die seit vielen Jahren bestehende Festbetragsgruppe eingruppiert, läge der Festbetrag für diese Neuausbietung unterhalb der Herstellungskosten.

Die bestehenden Festbetragsregelungen reichen nicht aus, solche „Schrittinnovationen“ besser zu ermöglichen. Systembedingt stehen Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen trotz therapierelevanter Weiterentwicklungen beispielsweise mit neuen alters- und kindergerechten Arzneimittelformen unter dem Verdikt der Eingruppierung in bestehende Festbetragsgruppen. Als eine Folge daraus könnte der pharmazeutische Unternehmer entscheiden müssen, das Arzneimittel gar nicht für die Arzneimittelversorgung einzuführen. Oder aber das Arzneimittel könnte gesetzlich Versicherten nicht ohne Aufzahlung verordnet werden.

Deshalb sollte Art. 1 Nr. 2 lit. a) wie folgt formuliert werden:

> „*Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ist bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation zu berücksichtigen. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, sind von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 auszunehmen. Bestehende Gruppen nach Satz 1 sind in regelmäßigen Abständen daraufhin zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Satz 3 und 4 vorliegen. Zudem sind bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 altersgerechte Darreichungsformen gesondert zu berücksichtigen.“*

**Ergänzender Vorschlag zur Sicherstellung von Verordnungsalternativen**

Ergänzend ist anzumerken, dass die Gruppenbildungspraxis bei Antibiotika uneinheitlich ist, ohne dass es dafür eine nachvollziehbare Erklärung gibt. § 35 SGB V verlangt, dass „Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen“, allerdings nur für Gruppen der Stufe 2 und 3.

Die Verfahrensordnung des G-BA spezifiziert dies wie folgt: „Dieser Anforderung wird dadurch Rechnung getragen, dass bei einer anderen Galenik (z.B. normal freisetzend/retardiert), bei unterschiedlichen Applikationswegen (z.B. parenteral versus oral) und Applikationsarten (z.B. systemisch versus topisch) getrennte Festbetragsgruppen gebildet werden, wenn dies für die Therapie bedeutsam ist.“ Auch diese Vorschrift gilt nur für Gruppen der Stufe 2 und 3. Während zum Beispiel für das alte Makrolid Erythromycin getrennte Gruppen nach Darreichungsformen für Erwachsene und Kinder gebildet wurden, ist dies bei den Cephalosporinen und neueren Makroliden unterblieben. Dies führt u.a. dazu, dass die in der Herstellung komplexen Darreichungsformen für Kinder (Säfte, Granulate) auf das Preisniveau der einfacher herzustellenden und in größerer Menge produzierten Erwachsenendarreichungsformen (Tabletten, Filmtabletten) herabgezogen wird. Der BAH fordert daher, dass insbesondere die vulnerable Patientengruppe der Kinder und Jugendlichen im Festbetragssystem stärker berücksichtigt wird.

Der BAH schlägt vor, dass § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V (alt) auf alle Festbetragsstufen ausgedehnt wird:

> *„Die nach Satz 2 Nr. 1 - 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen…“*

Es gilt, bei der Gruppenbildung stärker auf Einschränkung von Therapiemöglichkeiten zu achten. Daher sollte(n) …

- in Stufe 1 neben Bioverfügbarkeit auch therapierelevante Darreichungsformen und (deutlich) abweichende Anwendungsgebiete berücksichtigt werden.
- in allen Stufen eine Gruppenbildung gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

**Ergänzender Vorschlag zur Relativierung des Kellertreppeneffektes**

§ 35 Abs. 6 SGB V und der damit verbundene Kellertreppeneffekt bei Festbeträgen veranlasst den BAH zu einem weiteren Interventionsvorschlag. Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung hatte der Gesetzgeber 2006 in § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V die Regelung eingeführt, dass der GKV-Spitzenverband preisgünstige Arzneimittel, deren Abgabepreis mindestens um 30 von Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, von der Zuzahlung befreien kann wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. Diese Regelung hat sich in der Praxis bewährt. Zahlreiche Arzneimittel sind von der Zuzahlung befreit. Der Versorgungsanteil preisgünstiger Arzneimittel hat sich dadurch in den Jahren nach

2006 erhöht. Anpassungen der Herstellerpreise an die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen einer Festbetragsgruppe führen jedoch regelmäßig sofort nach einer Festbetragsanpassung zu einer Marktlage, in der erneut eine hinreichende Anzahl von Arzneimitteln zu Preisen mindestens 30 Prozent unter dem gültigen Festbetrag verfügbar sind. In Verbindung mit der Vorgabe der regelmäßigen Anpassung der Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband an sich verändernde Marktlagen entsteht so eine abwärts gerichtete Preisspirale (Kellertreppeneffekt).

In der Folge werden der Preisverfall beschleunigt, die Anzahl der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel wieder verringert und die Auswahl der zum Festbetrag selbst verfügbaren Arzneimittel und Wirkstoffe eingeschränkt.

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) hat der Gesetzgeber 2010 dem Umstand Rechnung getragen, dass das Preisniveau im Bereich der Generika in den vergangenen Jahren deutlich gesunken ist. Damit einerseits für Versicherte weiterhin zuzahlungsfreie Arzneimittel in hinreichender Anzahl zur Verfügung stehen und andererseits auch unterhalb der Zuzahlungsfreistellungsgrenzen wirksamer Preiswettbewerb ausgelöst wird, sollte mit der Einführung der Regelung in § 35 Abs. 6 SGB V bei der Anpassung der Festbeträge berücksichtigt werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Anzahl zuzahlungsbefreiter Arzneimittel zur Verfügung stehen soll. Eine abwärts gerichtete Preisspirale soll durch eine modifizierte Vorgabe zur Festbetragsfestlegung verhindert werden. In diesem Fall darf die Summe nach Abs. 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls keine hinreichende Anzahl zuvor auf Grund von § 31 Abs. 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellter Arzneimittel weiterhin freigestellt.

Das Gesetz bestimmt jedoch nicht näher, wann von dem Fortbestehen einer hinreichenden Versorgungssicherheit mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln auszugehen ist. Der GKV-Spitzenverband geht bei seinen Beschlüssen zur Festbetragsfestsetzung offenkundig davon aus, dass hinreichend viele Arzneimittel weiterhin von der Zuzahlung befreit sind, wenn diese nur noch 5 Prozent der bereits zum Bewertungsstichtag freigestellten Packungen ausmachen. Darüber hinaus betrachtet er auch die Marktbedeutung der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel vor der Festbetragsanpassung, obgleich dies nicht in § 35 Abs. 6 SGB V vorgesehen ist. Dieses Vorgehen des GKV-Spitzenverbandes wird von ihm in keiner Weise transparent gemacht.

Der GKV-Spitzenverband setzt damit die gesetzliche Regelung, die einen Ausgleich zwischen den Interessen an einem Erhalt von freigestellten Arzneimitteln und an einem wirksamen Preiswettbewerb schaffen soll, mit der Begründung aus, dass dieser Ausgleich eines der beiden Interessen, nämlich den Preiswettbewerb, gefährde. Darüber hinaus nutzt er seinen Ermessensspielraum hinsichtlich des Hinreichenden unverhältnismäßig aus.

Das Landessozialgericht der Länder Berlin und Brandenburg hat sich in seinem Beschluss vom 6. Januar 2014 (Az. L 1 KR 40/13 KL ER7) mit der Anwendung von § 35 Abs. 6 SGB V befasst. Den Ausführungen des Gerichts zufolge stellt § 35 Abs. 6 Satz 2 SGB V nach seinem Wortlaut ausschließlich auf eine hinreichende Anzahl von freigestellten Arzneimitteln ab. Das spreche dafür, insoweit nur die Zahl der (in der Zukunft) erhältlichen Packungen zum Maßstab zu nehmen, nicht auch die Zahl der in der Vergangenheit erfolgten Verordnungen. § 35 Abs. 6 SGB V wolle sichern, dass es nach der erfolgten Anpassung des Festbetrages noch weiter die Möglichkeit gibt, die Versicherten mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln zu versorgen. Entscheidend sei dafür nicht das an den Bedingungen der Vergangenheit orientierte Verordnungsverhalten, das zukünftig Änderungen unterliegen könne, sondern die Zahl vorhandener Ausweichmöglichkeiten. Bezogen auf die Zahl der nach der Anpassung des Festbetrages noch ohne Zuzahlung erhältlichen Arzneimittel leitet das Gericht aus § 35 Abs. 5 S. 5 SGB V eine Erheblichkeitsgrenze ab, welche bei einem Fünftel erreicht werde.

Daher sollte durch Anpassung des § 35 Abs. 6 SGB V wie folgt klargestellt werden, wann von dem Fortbestehen einer hinreichenden Versorgungssicherheit mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln auszugehen ist:

> *„Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Abs. 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel aufgrund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, soll der Festbetrag so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet werden kann. In diesem Fall darf die Summe nach Abs. 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls weniger als [Erheblichkeitsgrenze einsetzen] der zuvor auf Grund von § 31 Abs. 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellten Arzneimittel weiterhin freigestellt wird.“*

Die Erheblichkeitsgrenze könnte dabei, abgeleitet aus § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V, bei einem Fünftel oder, abgeleitet aus § 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V, bei einem Drittel liegen. Zumindest in der Begründung sollte zudem klargestellt werden, dass nur die Zahl der in der Zukunft erhältlichen Packungen zum Maßstab zu nehmen ist, nicht auch die Zahl der in der Vergangenheit erfolgten Verordnungen.

### 3. Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe zu Art. 1 Nr. 2 lit. b GesE [§ 35 Abs. 1a SGB V - wird gestrichen]

Die Aufhebung der Vorschrift, die die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen ermöglicht, ist aus ordnungspolitischen Gründen zu begrüßen. Durch die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz 2011 eingeführte frühe Nutzenbewertung wird diese entbehrlich. Die Streichung ist jedoch nicht ausreichend in Bezug auf das Verhältnis von AMNOG-erfassten Arzneimitteln zum Festbetragssystem. Daher sollte in § 130b SGB V gesetzlich klargestellt werden, dass Arzneimittel mit einem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V wirtschaftlich preisgeregelt sind und bis zum Patentablauf keiner Festbetragsgruppe zuzuordnen sind.

### 4. Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen zu Art. 1 Nr. 3 lit. a) GesE [§ 35a Abs. 3 S. 4 SGB V - neu] und zu Art. 1 Nr. 6 GesE [§ 92 Abs. 2 S. 11 SGB V - neu]

Die Änderungen sehen vor, dass der G-BA eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 auch zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung beschließen kann. Voraussetzung dafür soll sein, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist. Ein entsprechender Antrag soll auch durch einen betroffenen pharmazeutischen Unternehmer beim G-BA gestellt werden können. Dieser hat zu prüfen, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung erforderlich ist.

Eine Verordnungseinschränkung bzw. ein Verordnungsausschluss ist nur möglich, wenn entweder die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist. Der Nachweis der Unzweckmäßigkeit ist mit der begrenzten Evidenz, die zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorliegt nicht zu erbringen. Soll eine Verordnungseinschränkung oder -ausschluss aus Wirtschaftlichkeitsgründen erfolgen, ist eine therapeutische Gleichwertigkeit des neuen Arzneimittels mit anderen Therapieoptionen die entscheidende Voraussetzung. Ob diese Feststellung vom G-BA mit hinreichender Sicherheit getroffen werden kann, darf bezweifelt werden. Neue Arzneimittel werden in der Regel für besondere Therapiesituationen (z.B. besondere Patientengruppen oder Krankheitsverläufe, die refraktär auf andere Therapien sind) zugelassen, für die es noch keine oder nur unzureichende Behandlungsoptionen gibt. Ein Vergleich mit bereits auf dem Markt

befindlichen Arzneimitteln ist daher nicht oder nur eingeschränkt möglich. Folglich bildet in einem solchen Fall das Studienprogramm für die Zulassung die spezielle Therapiesituation ab und gerade nicht den Vergleich mit Standardtherapeutika, die in anderen Situationen zum Einsatz kommen.

Der BAH erachtet als sehr kritisch, dass der G-BA aus formalen Gründen neuen Substanzgruppen mit in der Medizin unbestritten hohem therapeutischem Potential einen Zusatznutzen aberkennt oder diesen auf minimale Patientengruppen beschränkt. Hier sollte die zum Bewertungszeitpunkt vorliegende bestmögliche Evidenz herangezogen werden. Wenn auf diesem Wege neue Wirkstoffe teilweise oder ganz aus der Versorgung genommen werden, schränkt dies die Möglichkeiten zur Evidenzgenerierung, die gerade für neue Wirkstoffe bedeutsam ist, ein und verhindert den Einsatz vielversprechender neuer Therapieoptionen. Die vorhandenen Instrumente, insbesondere in § 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V reichen grundsätzlich aus, um die Wirtschaftlichkeit in der Versorgung zu sichern.

Der BAH begrüßt das vorgesehene Antragsrecht pharmazeutischer Unternehmer. Weil es sich aber beim Verordnungsausschluss um ein Steuerungsinstrument handelt, mit dem massiv in den Markt und damit die Berufsfreiheit der Hersteller eingegriffen wird, sollte die Regelung so ausgestaltet werden, dass das Einvernehmen mit dem ausbietenden Hersteller Voraussetzung für einen solchen Ausschluss ist. In der Praxis bedeutet dies, dass die Antragstellung durch den pharmazeutischen Unternehmer Voraussetzung für einen derartigen Verordnungsausschluss sein muss. Auch ist erforderlich, dass dem Hersteller eine ausreichende Bedenkzeit für einen solchen Antrag nach dem Beschluss zur frühen Nutzenbewertung durch den G-BA bleibt. Hierfür schlägt der BAH 14 Tage vor.

Ohne ein Einvernehmen führen Verordnungseinschränkungen nach bzw. zeitgleich zur Nutzenbewertung zu erheblichen Wettbewerbsverzerrungen und wären nicht mit dem Recht auf gleiche Teilhabe am Wettbewerb gemäß Art. 3 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 12 Abs. 1 GG vereinbar. In gleicher Weise würden sich auch Fragen der kartellrechtlichen Zulässigkeit einer solchen Verordnungseinschränkung stellen. Gemäß § 69 Abs. 2 SGB V gelten für die Beschlüsse des G-BA, zu denen er nicht gesetzlich verpflichtet, sondern lediglich ermächtigt ist, die Missbrauchsschranken des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB). Je stärker sich die Ungleichbehandlung im Rahmen des Wettbewerbs auswirken würde, desto strenger wären hier die Anforderungen an einen objektiven Rechtfertigungsgrund.

Art. 1 Nr. 3 lit. a) sollte daher wie folgt gefasst werden:

> *„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und der ausbietende pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen gestellt hat. Stellt ein pharmazeutischer Unternehmer einen Antrag nach Satz 5, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 erforderlich ist.“*

## 5. Arztinformationssystem zu Art. 1 Nr. 3 lit. b) GesE [§ 35a Abs. 3a SGB V - neu] und zu Art. 1 Nr. 4 GesE [§ 73 SGB V]

Nach dem Gesetzentwurf soll der G-BA den Auftrag erhalten, die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung zukünftig innerhalb eines Monats nach Beschlussfassung für Ärzte praxistauglich zugänglich und maschinenlesbar sowie geeignet zur Abbildung in der Praxissoftware nach § 73 Abs. 9 SGB V (neu) zur Verfügung zu stellen. Ziel ist es, Ärzten die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen über das Arzneimittel, insbesondere im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, einfach zur Verfügung zu stellen. Das Bundesministerium für Gesundheit soll hierzu in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Mindestanforderungen regeln. Das Ministerium kann hierbei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen.

Der BAH begrüßt, dass die im Pharmadialog verabredete Verbesserung der Arztinformation im Gesetz aufgegriffen wird. Jedoch erachtet der BAH die bisherigen Formulierungen als nicht ausreichend und zum Teil nachteilig für eine verbesserte Information der Ärzte.

Für ein transparentes und umfassendes Arztinformationssystem sollte eine Vermischung von Arzneimittelinformation und Verordnungssteuerung vermieden werden. Zudem sollte dem Arzt eine möglichst vollständige Darstellung der vorhandenen Evidenz zur Verfügung stehen. Dazu zählen neben den Fachinformationen (Zulassungsinformationen) auch die einschlägigen Leitlinien. Eine Beschränkung der Arztinformation lediglich auf die Bewertungen des IQWiG sowie die Beschlüsse des G-BA kann dem vollständigen Informationsanspruch des Arztes als auch letztlich dem Therapieanspruch der Patienten nicht ausreichend Rechnung

tragen. Es ist folglich auch erforderlich, dass dem Arzt Informationen zu kontrovers geführten Diskussionen zur frühen Nutzenbewertung verständlich und ausgewogen dargelegt werden. Alle angesprochenen Informationen haben mit Blick auf die Maschinenlesbarkeit und damit die Umsetzung in den Praxisverwaltungssystemen so zu erfolgen, dass sie dem Arzt gleichbedeutend zur Verfügung stehen. Keinesfalls darf eine Vorfilterung oder Hierarchisierung zu einer selektiven Information der Ärzte führen. Pauschalisierende Bewertungen und automatische Verordnungssteuerungen, die dem Arzt praktisch keinerlei Raum für eine Therapieentscheidung geben, sind auszuschließen.

Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass die Übersicht nicht durch Angaben erschwert wird, die der Therapieentscheidung nicht dienen. Folglich ist es nicht erforderlich und gar kontraproduktiv, die Information über eine Vereinbarung nach § 130b SGB V mit den o.g. Informationen zu vermischen. Ein Arzt muss davon ausgehen können, dass die Verordnung eines Arzneimittels mit Erstattungsbetrag wirtschaftlich ist, wenn er die Kriterien der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinien (Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung) berücksichtigt. Dies entspräche auch der geübten Praxis (siehe u.a. regionale Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen), demzufolge Verordnungen von Rabattvertragsarzneimitteln wirtschaftlich sind, ohne dass der Arzt die Rabatthöhe und den Rabattvergleich zu anderen Arzneimitteln kennen würde. Die Verantwortung des Erstattungspreises liegt nicht beim Arzt, sondern bei den vom Gesetzgeber dafür beauftragten Verhandlungspartnern nach § 130b SGB V, dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmern. Sie haben die Aufgabe, einen wirtschaftlichen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Der Transparenz der für die Therapieentscheidung bedeutenden Informationen kann insofern ergänzend gedient werden, in dem der Arzt sich ferner nicht mit divergierenden Regelungen während der Patientensprechzeit auseinandersetzen muss. Folglich sollte gesetzlich klargestellt werden, dass regionale Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen bundesweit vereinbarte oder beschlossene Regelungen und Vorgaben nicht unterminieren dürfen. Wegen der hohen Bedeutung eines Arztinformationssystems für die Patientenversorgung muss im Vorfeld der Konkretisierung durch die geplante Rechtsverordnung eine umfassende Konsultation und Diskussion mit allen betroffenen Leistungserbringern sowie den Herstellerverbänden erfolgen. Demnach sollte eindeutig formuliert werden, dass die in § 35 Abs. 3a Satz 4 SGB V angesprochenen Fachkreise die maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmen einschließt. Hilfsweise kann auf die Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs.3a SGB V verwiesen werden.

## 6. Nutzenbewertung wesentlich anderer neuer Anwendungsgebiete von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen zu Art. 1 Nr. 3. lit. d) GesE [§ 35a Abs. 6 SGB V - neu]

Mit dem neu eingefügten Abs. 6 erhält der G-BA die Ermächtigung, für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V sind, die Nutzenbewertung zu veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 soll entsprechend gelten, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Das Nähere soll der G-BA in seiner Verfahrensordnung regeln.

Der BAH begrüßt die Neuregelung in § 35a Abs. 6 SGB V, da diese die Intention des Pharmadialogs tatsächlich umsetzt. Die Dialogpartner hatten verabredet, dass die vom Bundesministerium für Gesundheit vorgeschlagene Regelung so ausgestaltet ist, „dass eine Nutzenbewertung nur in wenigen, eng begrenzten Ausnahmefällen ermöglicht wird, in denen ein bekannter Wirkstoff mit einer neuen Zulassung und neuem Unterlagenschutz zum Einsatz kommt." Der BAH schlägt zur Umsetzung dieser konkreten Verabredung des Pharmadialogs folgende Klarstellung vor:

Die neue Zulassung muss auf der Grundlage eines vollständigen Zulassungsdossiers gemäß Art. 8 Abs. 3 lit. i) RL 2001/83/EG bzw. § 22 Abs. 2 AMG erfolgt sein. Es muss sich also um eine (vollständig) neue Zulassung handeln, bei der der pharmazeutische Unternehmer dem Zulassungsantrag die vollständigen Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuchen beigefügt hat. Daraus folgt, dass es sich um einen neuen, eigenständigen und vollständigen Unterlagenschutz im Sinne von § 24b Abs. 1 Satz 1 AMG handeln muss. Es muss sich also um ein vollständig neu zugelassenes „anderes" (neues) Arzneimittel handeln, für das ein vollständiger Unterlagenschutz von „8+2 Jahren" nach § 24b Abs. 1 Satz 1 AMG gewährt wird.

In § 35a Abs. 6 SGB V sollte im Satz 1 nach den Worten „eine neue Zulassung mit neuem" das Wort „vollständigem" eingefügt werden.

Darüber hinaus schlägt der BAH vor, Satz 2 in § 35a Abs. 6 SGB V zu streichen. Die Regelung in Satz 2 kann nur so verstanden werden, dass dadurch die Möglichkeit eröffnet werden soll, doch möglichst viele Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt in die frühe Nutzenbewertung einzubeziehen. Das konterkariert die klaren Festlegungen des Pharmadialoges. Nur in eng begrenzten Ausnahmefällen soll ein Arzneimittel mit einem bekannten Wirkstoff einer Nutzenbewertung unterzogen werden, wenn es sich bei dem Arzneimittel um eine vollständig neue Zulassung mit einem neuen eigenständigen und vollständigen Unterlagenschutz handelt. Dieser für das vollständig neue und andere Arzneimittel und dem einhergehenden eigenständigen und

vollständigen Unterlagenschutz ist es irrelevant, ob für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Es kann für die Veranlassung der Nutzenbewertung durch den G-BA nur darauf ankommen, ob das betreffende Arzneimittel eigenständigen und vollständigen Unterlagenschutz hat.

## 7. Abrechenbarkeit von Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zwingend erforderlicher ärztlicher Leistungen in Verbindung mit einer bestimmten Arzneimitteltherapie
zu Art. 1 Nr. 5 lit. a) und b) GesE [§ 87 Abs. 2a S. 25 SGB V - neu - und Abs. 5b S. 5-7 SGB V - neu]

Die beabsichtigten Regelungen, wonach es Ärzten ermöglicht werden soll, zum einen Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zum anderen in Bezug auf eine Arzneimitteltherapie nach Fachinformation zwingend erforderliche Leistungen (companion diagnostics) durch Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes abrechnen zu können, begrüßt der BAH sehr. Es gilt im Folgenden aber darauf zu achten, dass die erforderlichen Realisierungsschritte jeweils ohne Verzögerungen erfolgen.

## 8. Verlängerung des Preismoratoriums
zu Art. 1 Nr. 9 lit. c) aa) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 1 SGB V]

Der Regierungsentwurf sieht eine erneute Verlängerung des bestehenden Preismoratoriums über das Jahr 2017 hinaus bis zum Ende des Jahres 2022 vor. Es ist nach dem 13. und 14. SGB V-Änderungsgesetz die dritte Verlängerung des Preismoratoriums. Diese Maßnahme ist nicht nachvollziehbar.

Die aktuelle gesamtwirtschaftliche Lage spricht längst für eine Aufhebung des Preismoratoriums. Die Wirtschaftslage in Deutschland und der Arbeitsmarkt sind robust. „Der Arbeitsmarkt […] ist ein echter Lichtblick in der jetzt beginnenden dunklen Jahreszeit. Nach dem Sommer ist vor allem die Beschäftigung wieder kräftig angesprungen: Binnen eines Jahres ist die Zahl der sozialversicherungspflichtig arbeitenden Menschen um fast ein halbe Million gestiegen. Die Oktober-Arbeitslosigkeit ist so niedrig wie seit 25 Jahren nicht“, so die Bundesarbeitsministerin Andreas Nahles (SPD) am 2. November 2016 in einer Pressemitteilung ihres Hauses. Hinzu kommen steigende Reallöhne und Tarifverdienste (+3,0 Prozent bei Tariflöhnen zum Vorjahresquartal, Statistisches Bundesamtes vom 29. November 2016). Von der positiven Lohn- und Beschäftigungsentwicklung profitiert durch steigende Beitragseinnahmen auch unmittelbar die GKV. Die Rücklagen der gesetzlichen

Krankenkassen wuchsen damit – trotz steigender Ausgaben – auf fast 16 Milliarden Euro (hinzukommen die Rücklagen des Gesundheitsfonds, die Ende des Jahres 2015 ein Volumen von 10 Milliarden Euro auswiesen). Nichts deutet darauf hin, dass diese Rücklagen demnächst abschmelzen werden, denn die GKV profitiert weiterhin von der guten konjunkturellen Lage.

Nicht überzeugen kann vor diesem Hintergrund die Begründung zum Gesetzentwurf. Begründet wird die avisierte Verlängerung des Preismoratoriums insbesondere mit dem starken Anstieg der Arzneimittelausgaben in den vergangenen zwei Jahren und den damit verbundenen negativen Auswirkungen auf den Zusatzbeitrag. Leider werden die anderen Sektoren und Bereiche der Gesundheitsausgaben außer Acht gelassen. Unberücksichtigt bleiben zudem die deutlich gestiegenen Versichertenzahlen in den vergangenen zwei Jahren mit 1,125 Millionen zusätzlich Versicherten[2] (Das entspricht mehr als der Einwohnerzahl einer Großstadt wie Köln).

Der Anstieg der Arzneimittelausgaben in den vergangenen zwei Jahren ist somit differenziert zu betrachten und liegt zudem in dem hohen Ausgabenanstieg für die medikamentöse Behandlung der Hepatitis C begründet. Das Bundesministerium für Gesundheit selbst erläutert dies in einer Pressemitteilung vom 7. März 2016 wie folgt: „Auffällig sind die hohen Ausgaben für die überwiegend im Herbst 2014 zugelassenen Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis C, die in 2015 eine Größenordnung von 1,3 Milliarden Euro ausmachten und somit einen erheblichen Teil des Ausgabenanstiegs für Arzneimittel in 2015 erklären“ (An dieser Stelle geht der BAH nicht darauf ein, dass diese Erklärung des Ministeriums leider die Einsparungen im weiteren Krankheits-/Therapieverlauf ebenso außer Acht lässt wie Einspareffekte auf die Entwicklung/Eindämmung der Erkrankung insgesamt und weiterer ökonomischer Parameter).

Die Vertragspartner nach § 84 Abs. 7 SGB V, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband, haben folgerichtig in ihren Rahmenvorgaben Arzneimittel 2015 (und 2016) ein Sonderausgabenvolumen für die Behandlung der chronischen Hepatitis C mit den ab dem 01.01.2014 neu zugelassenen Arzneimitteln abgeschlossen. Die Vertragspartner sprechen von einer „besonderen Markteintrittssituation“ dieser neu zugelassenen Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis C. Zudem erwarten die Vertragspartner „einen einmaligen Effekt für die Jahre 2014 und 2015“. Vor diesem Hintergrund ist es sachlich weder gerechtfertigt noch nachvollziehbar, diesen einmaligen Effekt für die Jahre 2014 und 2015 als Grundlage für die Verlängerung des Preismoratoriums heranzuziehen.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass diese seit dem Jahr 2014 auf den Markt gekommenen Präparate der frühen Nutzenbewertung und den anschließenden

[2] Quelle: KM6 (Jahr 2016)

Verhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmer und GKV-Spitzenverband zur Erzielung eines wirtschaftlichen Erstattungsbetrages unterliegen und daher vom Preismoratorium nicht betroffen sind.

Überraschend sind die Ausführungen für den Markt der patentfreien Arzneimittel, die – soweit sie keinem Festbetrag unterliegen – ebenfalls vom Preismoratorium betroffen sind. Hier stellt das Bundesministerium für Gesundheit fest, dass es sich um einen „weitgehend wettbewerbsfreien Markt handelt". Diese Aussage steht nicht nur im Widerspruch zu den gängigen ökomischen Theorien, auch auf der Internetseite des Bundesministeriums für Gesundheit heißt es hierzu: „Läuft der Patentschutz aus, können auch andere Unternehmen diesen Wirkstoff produzieren und unter einem anderen Namen verkaufen". Weiter stellt das Ministerium auf seiner Homepage fest: „Generika sind in der Regel preiswerter als die Originalpräparate….". Insofern ist auch seine Schlussfolgerung nicht nachvollziehbar, dass dieses Marktsegment „hohe Preise" begünstige. Wenn das Bundesministerium für Gesundheit in seiner Begründung angibt, dass der Markt der patentfreien Arzneimittel sich durch „Monopolstellungen" auszeichnet, muss vielmehr davon ausgegangen werden, dass bestehende Regulierungsinstrumente wie das Preismoratorium eine Markteintrittsbarriere für pharmazeutische Unternehmen darstellen und ein Aktivwerden in diesem Marktsegment sich betriebswirtschaftlich nicht lohnt.

Auch das Argument, dass Arzneimittel, für die das Preismoratorium faktische Wirkung entfaltet, ab dem Jahr 2022 nicht von anderen Regulierungsinstrumenten (Festbeträge und Erstattungsbeträge) erfasst werden, kann nicht nachvollzogen werden. Bereits heute gehört für den Markt der patentfreien Arzneimittel – neben dem System der Festbeträge – das System der Rabattverträge nach §130a Abs. 8 SGB V zu den maßgeblichen, umfänglichen und effektivsten Regulierungsinstrumenten.

Aus Sicht des BAH liegen keine überzeugenden Gründe vor, das Preismoratorium um weitere fünf Jahre zu verlängern. In Anbetracht der Inflationsraten (seit August 2009 bis Juni 2016 um insgesamt 8,3% gestiegen), einer kumulierten Tarifsteigerung seit 2010 in der chemisch-pharmazeutischen Industrie von fast 16% (für 2016 und 2017 kommen weitere Tarifsteigerungen in Höhe von 5,2% hinzu) und einer Steigerung der Produktionskosten – hier bezogen auf einen mittelständischen Arzneimittel-Hersteller – von ebenfalls mehr als 5% (Rohstoffkosten, Energiekosten) kann den Arzneimittel-Herstellern das Preismoratorium und erst recht eine Verlängerung nicht weiter zugemutet werden.

Insgesamt bleibt die faktische Institutionalisierung einer solchen Zwangsmaßnahme über 13 Jahre hinweg ordnungspolitisch höchst fragwürdig. Diesen Eingriff jahrzehntelang aufrecht zu erhalten (August 2009 bis Ende 2022) ist mit sachlichen Gründen inhaltlich nicht nachvollziehbar. Daher fordert der BAH die sofortige Abschaffung des Preismoratoriums und insbesondere des vor allem zulasten des

Mittelstandes innovationfeindlichen erweiterten Preismoratoriums sowie das Preismoratorium für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V (Generikaabschlag). Es sollte insbesondere die gesetzliche Option geschaffen werden, wonach Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmen in Bezug auf ein Arzneimittel aus Gründen der Versorgungsgewährleistung von Versicherten Vereinbarungen treffen können, mit denen der Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratoriumsabschlag) ausgesetzt oder abgelöst werden kann.

Die verschiedenen Herstellerabschläge, die vorgesehene Verlängerung des Preismoratoriums und die seit August 2009 bestehende Unmöglichkeit, unvermeidbare Kostensteigerungen sowie die Inflation erst ab März 2018 durch Preisanpassungen auszugleichen, stellen in ihrer Gesamtheit einen additiven Grundrechtseingriff und eine verfassungsrechtlich nicht mehr zumutbare Belastung dar. In der Folge wird die Aufgabe der Arzneimittel-Hersteller einer funktionsgerechten Teilhabe am System der Arzneimittelversorgung gefährdet. Das Erreichen der verfassungsrechtlichen Grenzen der zumutbaren Belastung von Arzneimittel-Herstellern ist auch darin begründet, dass sich der politische Handlungsspielraum zukünftiger Gesetzgeber stetig verringert, je länger an dem Preismoratorium mit dem Bezugsdatum 1. August 2009 festgehalten wird – dies zeigt schon sich darin, dass nunmehr der Gesetzgeber der 18. Wahlperiode, der schon die Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2017 beschlossen hat, eine Festschreibung des Preismoratoriums über die 19. Wahlperiode hinaus für den 20. Deutschen Bundestag beschließt.

## 9. Inflationsausgleich und Preismoratorium zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) bb) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 2 SGB V - neu]

Der Gesetzentwurf sieht vor, ab dem 1. Juli 2018 einen Inflationsausgleich einzuführen. Vor dem Hintergrund der oben beschriebenen Kostenentwicklung kann dieser Ausgleich allenfalls als kleiner Schritt in die richtige Richtung gewertet werden. Gleichwohl wird er – im Hinblick auf eine Inflationsrate von um die 0% – keinerlei reale Wirkung entfalten. Konsequenterweise sollte zudem die Inflationsrate seit August 2009 Berücksichtigung finden.

Zudem ist die vorliegende Formulierung des § 130a Abs. 3a Satz 2 NEU zu präzisieren. Andernfalls bleibt offen, wie mit vom Preismoratorium betroffenen Arzneimitteln verfahren wird, die nach dem 1. August 2009 in den Markt eingeführt wurden und deren Referenzpreis der Einführungspreis bei Markteinführung ist.

Der BAH empfiehlt daher, § 130 Abs. 3a Satz 2 neu wie folgt zu fassen:

> *„Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 bzw. dem bei Markteinführung erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland zum Vorjahr ergibt. Bei der Preisanhebung zum 1. Juli 2018 kann einmalig die Veränderung des Verbraucherindex gegenüber dem Jahr 2009 bzw. dem der Markteinführung berücksichtigt werden. “*

## 10. Erweitertes Preismoratorium im Benehmen mit Herstellerverbänden zu Art. 1 Nr. 9. lit. c) ee) GesE. [§ 130a Abs. 3a S. 11 SGB V]

Nach dem sog. erweiterten Preismoratorium (§ 130a Abs. 3a Satz 3 und 4 SGB V) wird der Abschlag auch für Neueinführungen eines Arzneimittels erhoben, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat. Das Nähere zu diesem erweiterten Preismoratorium hat der GKV-Spitzenverband im Oktober 2010 geregelt.

Die nunmehrige Neuregelung sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband die Konkretisierung zum erweiterten Preismoratorium „im Benehmen“ mit den Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer vornehmen muss. In der Begründung wird ausgeführt, dass das erweiterte Preismoratorium nicht dazu führen dürfe, dass zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragende Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe und Innovationen gehemmt werden. Mit der Herstellung des Benehmens werde nunmehr sichergestellt, dass pharmazeutische Unternehmer den Nachweis über die Notwendigkeit ihrer Weiterentwicklungen für eine Verbesserung der Versorgung darstellen und damit ihre Anliegen auch angemessen berücksichtigt werden könnten.

Das Benehmen ist die schwächste Form der Beteiligung und bedeutet lediglich, dass die Argumente, z.B. die der pharmazeutischen Unternehmer, gehört und gewürdigt werden müssen. Insbesondere kann der GKV-Spitzenverband aber von diesen Argumenten abweichen. Die Begründung führt hierzu explizit aus, dass ein Einvernehmen im Sinne einer Zustimmung nicht als erforderlich angesehen wird, weil der GKV-Spitzenverband ein Interesse daran haben muss, dass die für die medizinische Versorgung notwendigen Arzneimittel zur Verfügung stehen. Die bisherige Praxis lässt befürchten, dass dieses Interesse nicht im notwenigen Maß verfolgt wird. Es ist bedenklich, dass dem GKV-Spitzenverband einseitig eine derartige Verantwortung übertragen werden soll, gibt es doch mit dem G-BA bereits ein Entscheidungsgremium mit Richtlinienkompetenz, das innerhalb des vom

Gesetzgeber bereits vorgegebenen Rahmens festlegt, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV im Einzelnen übernommen werden.

In Bezug auf das Gesetzesvorhaben fordert der BAH, dass die Konkretisierungen zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen zum sog. erweiterten Preismoratorium einvernehmlich mit den maßgeblichen Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen zu erfolgen hat. Der BAH würdigt an dieser Stelle ausdrücklich, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Handlungsbedarf erkannt hat. Allerdings kann mit einer bloßen Benehmensherstellung das im Pharmadialog angesprochene Ziel, Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe zu fördern und den Zugang zu solchen Innovationen nicht zu behindern, nicht erreicht werden.

## 11. Ausweitung des Preismoratoriums auf in Krankenhausapotheken abgegebene Arzneimittel
zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) ff) GesE. [§130a Abs. 3a S. 12 SGB V - neu)

Die Ausweitung des Preismoratoriums auf in Krankenhausapotheken abgegebene Arzneimittel verschärft die finanziellen Belastungen für die Unternehmen nochmals und wird daher abgelehnt.

## 12. Preis-Mengen / -Volumen-Vereinbarungen
zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE. [§ 130b Abs. 1a SGB V - neu]

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Vereinbarungen über einen Erstattungsbetrag auch mengenbezogene Staffelungen oder ein jährliches Gesamtvolumen enthalten können. Solche Preis-Mengen-Vereinbarungen sind den Vertragspartnern nach § 130b SGB V bereits heute gegeben. Eine erweiterte gesetzliche Verpflichtung über die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V hinaus schränkt aber das Verhandlungsmandat der Vertragspartner ein. Insbesondere wirkt sich eine gesetzliche Vorgabe negativ auf die Patientenversorgung aus, wenn damit eine Möglichkeit zur Rationierung der Arzneimittelversorgung geschaffen wird. Regional kommt es bereits jetzt zu Beschränkungen der Verwendung von AMNOG-bewertenden Produkten mit einem vereinbarten Erstattungsbetrag durch nicht konsistente Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V. Der neue zusätzliche § 130b Abs. 1a SGB V steht damit dem Ziel des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes entgegen. Zudem ist für solch Vereinbarungen eine Nicht-Sichtbarkeit des Erstattungsbetrags zwingend notwendig, um mengeninduzierte Preisänderungen in der Lauer-Taxe zu vermeiden.

## 13. Keine öffentliche Listung des Erstattungsbetrages zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE [§ 130b Abs. 1b SGB V - neu]

Die Umsetzung des im Pharmadialog vereinbarten Verzichtes auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages wird begrüßt. Jedoch ist der Gesetzesentwurf in dieser Hinsicht nicht ausreichend.

Die angestrebte nicht öffentliche Listung ist zu erzielen, in dem die Differenz zwischen dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und dem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V wie bei den Rabattbeträgen gemäß den Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V (Rabattvertragsausschreibungen/-vereinbarungen) abgerechnet werden. Die Details in Bezug auf die Berücksichtigung von Zuzahlungen, Handelszuschlägen etc. könnten in einer Rechtsverordnung nach eingehender Beratung unter Beteiligung der betroffenen Institutionen, Verbände und insbesondere Herstellerverbände geregelt werden. Eine Umsetzung der Nichtsichtbarkeit jenseits der Systematik nach § 130a Abs. 8 SGB V würde einen hohen Aufwand generieren, ohne das erklärte Ziel des Pharmadialogs auch nur annähernd erreichen zu können.

Zu bedenken ist zudem, dass die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages mittlerweile zu einem Parallelexport von Arzneimitteln aus Deutschland führt. Dies ist immer dann der Fall, wenn der (deutsche) Erstattungsbetrag niedriger ist als die Preise im europäischen Ausland. Vor diesem Hintergrund stehen den Patienten in Deutschland neue Therapieoptionen nicht mehr zur Verfügung, so. z.B. im Bereich der Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus Marktdaten belegen, dass im vorliegenden Fall der Arzneimittel-Hersteller deutlich größere Mengen an den deutschen Handel liefert, als zur Versorgung von Patienten in Deutschland notwendig sind. Dennoch vermelden Apotheken, dass der pharmazeutische Großhandel teilweise nicht lieferfähig ist.

Ein weiteres Beispiel aus dem Therapie der Multiplen Sklerose zeigt, dass

> in allen 15 EU-Preisreferenz-Ländern (F, GB, I, E, S, A, NL, B, IRL, DK, FIN, GR, P, CZ und SK) der Abgabepreis des Arzneimittel-Herstellers höher als in Deutschland ist. Selbst in Bulgarien und Rumänien - die zu den wirtschaftlich schwächsten Ländern in Europa zählen - sind die Preise höher als in der Bundesrepublik (Stand: Februar 2013).

Infolge des Preisgefälles werden für deutsche Patienten bestimmte Packungen exportiert, sodass es zu unverantwortlichen Lieferengpässen kommt, denen die Hersteller nichts entgegenzusetzen haben.

* Quelle: IMS-Health 2014 (Parallelhandel: Welche Faktoren bestimmen den Warenstrom in Europa)

## 14. Höhe des Erstattungsbetrags in Abhängigkeit vom Zusatznutzen zu Art. 1 Nr. 10 lit. d) aa) und bb) und Art. 1 Nr. 10 lit. f) GesE [§ 130b Abs. 3 S. 1 und Abs. 9 SGB V]

Die beabsichtigte Änderung der Bindung des Erstattungsbetrages an den Preis der günstigsten zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen von einer Muss- zu Kann-Regelung wird grundsätzlich – insbesondere im Sinne einer Flexibilisierung der Verhandlung für die Patientenversorgung – begrüßt. Damit wird auch insgesamt die Verhandlung innerhalb des Gesamtprozesses gestärkt. Einschränkend wirkt jedoch, dass diese Flexibilität nur im begründeten Einzelfall zum Tragen kommen soll. Auch bleibt die Grundproblematik der Aufschlagslogik gegenüber häufig sehr preisgünstigen, generischen Vergleichstherapien bestehen.

## 15. Abschlag auf den Erstattungsbetrag (Einführung einer Dossierpflicht) zu Art 1. Nr. 10 lit d) cc) GesE [§ 130b Abs. 3 und 9 SGB V]

Die beabsichtigte gesetzliche Regelung, wonach – jeweils nach Maßgabe des G-BA – bei nicht, nicht rechtzeitiger oder nicht vollständiger Vorlage eines Dossiers der Erstattungsbetrag dem Preis der preisgünstigsten zweckmäßigen Vergleichstherapie abzüglich eines Strafabschlags entsprechen soll, kann der BAH nicht folgen.

Neue Wirkstoffe haben im Wege der Zulassung ihre Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachgewiesen. Demnach hat das entsprechende Arzneimittel einen Nutzen. Das AMNOG sieht vor, dass der pharmazeutische Unternehmer den Nachweis für einen Zusatznutzen durch ein Dossier erbringen muss, um letztlich die Voraussetzung für eine entsprechende Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag zu erzielen. Daraus ist nicht ableitbar, dass für jedes Arzneimittel ein Dossier einzureichen ist, insbesondere dann nicht, wenn von vorneherein der Beleg eines Zusatznutzens nicht angestrebt wird oder angestrebt werden kann bzw. die Einstufung ins Festbetragssystem unmittelbar erfolgen wird. In diesem Zusammenhang sind auch die enormen finanziellen Aufwendungen und der hohe Ressourcenverbrauch zu bedenken. Es sollte mittlerweile allseits erkannt und anerkannt sein, dass entgegen der ursprünglichen Einschätzung der Bundesregierung bei der Inkraftsetzung des AMNOG in 2011 die Kosten für eine Dossiererstellung nicht bei den seinerzeit vollkommen zu niedrig veranschlagten 1.250,- Euro liegen, sondern dem pharmazeutischen Unternehmer für jede einzelne Dossiererstellung Kosten in Höhe von 6 bis 7-stelligen Euro-Beträgen entstehen.

Sofern aber ein Dossier eingereicht wird, sollte es auch vollständig sein. Allein die Frage, was Vollständigkeit bedeutet, dürfte streitbar sein. Folglich sollte die Frage der Vollständigkeit im Vorfeld der frühen Nutzenbewertung geklärt und dem

pharmazeutischen Unternehmer die ausreichende Möglichkeit gegeben werden, Fragen zu beantworten bzw. Unterlagen noch einzubringen, deren Erfordernis vorab nicht erkennbar war. Legt der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA das Dossier drei Wochen vor dem Zeitpunkt vor, zu dem es gemäß § 4 Abs. 3 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung spätestens vorgelegt sein muss, sollte der G-BA zur Prüfung auf Vollständigkeit und verbindlicher Bestätigung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet sein. Andernfalls sollte der G-BA dem pharmazeutischen Unternehmer die aus seiner Sicht erforderlichen Ergänzungen mitteilen, so dass dieser in einer angemessenen Frist den erkannten Mangel heilen kann. Eine Sanktion einer unbeabsichtigten Unvollständigkeit oder bei geringfügigen Mängeln darf nicht erfolgen.

Inwieweit innerhalb der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V eine Regelung für angemessene Strafabschläge gefunden werden kann, ist mehr als fraglich.

Nach alledem plädiert der BAH für die Beibehaltung der bisher gültigen gesetzlichen Regelung.

## 16. Umsatzschwelle
### zu Art 1 Nr. 10 lit. e) GesE [§ 130b Abs. 3b SGB V - neu]

Die Änderung sieht die Einführung einer Umsatzschwelle vor, um bereits im ersten Jahr nach Markteinführung eine rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags zu ermöglichen. Der BAH kann die Notwendigkeit dieser Regelung vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrung sowie der in der Praxis auch erfolgreich praktizierten Rabattvereinbarungen nicht erkennen.

Darüber hinaus ist anzuerkennen, dass im Fall vergleichsweise höherer Umsätze im ersten Jahr offensichtlich ein medizinischer Bedarf als auch der notwendige therapeutische Einsatz erforderlich war. Die vom Gesetzgeber mit dieser Regelung offensichtlich zu erfassenden innovativen Arzneimittel führen aber nachhaltig zu Kosteneinsparungen – auch sektorenübergreifend. Sie generieren aber insbesondere einen echten Mehrwert für den Patienten.

Die freie Preisbildung im ersten Jahr ist ein Eckpfeiler für die Erforschung und Markteinführung von Innovationen, die dem Patienten frühestmöglich zur Verfügung stehen sollten.

Demnach lehnt der BAH die beabsichtigte Gesetzesänderung ab.

### 17. Ergänzende Selektivverträge zu Erstattungsbetragsvereinbarungen (Art. 1 Nr. 11 GesE [§ 130c Abs. 1 S. 3 SGB V - neu]

Gemäß der Neuregelung in § 130c Abs. 1 Satz 3 SGB V wäre es möglich, dass Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b SGB V durch Einzelverträge mit Krankenkassen abgelöst und zusätzliche Rabatte vereinbart werden können. Damit soll eine Klarstellung erfolgen, dass nach § 130c SGB V lediglich zusätzliche Rabatte, ergänzend zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V, vereinbart werden können. Damit verlieren nach Auffassung des BAH die Verträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und einzelnen Krankenkassen an Bedeutung. Der Vertragswettbewerb um eine bestmögliche Patientenversorgung wird damit nachhaltig geschwächt.

## II. Artikel 2 – Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### 18. Zeitpuffer bei Arzneimittelrabattverträgen zu Art. 2 Nr. 1 GesE [§ 130a Abs. 8 SGB V]

Die Änderung sieht vor, dass zukünftig im Rahmen von Arzneimittelrabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V die Lieferpflicht von Herstellern, die einen Zuschlag erhalten haben, frühestens sechs Monate nach Versand der Information an die unterlegenen Bieter nach § 134 Abs. 1 GWB und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Zudem sollen zukünftig auch die Hersteller, denen die Kasse den Zuschlag zu erteilen beabsichtigt, zeitgleich mit den unterlegenen Bietern über diese Absicht informiert werden. Dadurch sollen diese früher die Möglichkeit bekommen, ihre Produktionskapazitäten dem vertragsgemäßen Bedarf anzupassen.

Der BAH begrüßt Regelungen, die den Herstellern die bedarfsgerechte Produktion erleichtern. Zu den geplanten Regelungen ist anzumerken, dass mit dem Versand der Information an die unterlegenen Bieter nach § 134 Abs. 1 GWB noch keine Rechtssicherheit für die vorgesehenen Lieferanten besteht. Diese entsteht erst mit der rechtswirksamen Zuschlagserteilung nach eventueller Überprüfung des Verfahrens durch Vergabekammern/ordentliche Gerichte. Nach dem Zeitpunkt, an dem Rechtssicherheit besteht, soll die Frist jedoch nur noch drei Monate betragen. Dies ist nach Ansicht der Experten aus den Unternehmen, die die bedarfsgerechte Versorgung sicherstellen müssen, zu kurz. Die komplexen Prozesse und die vielstufige Produktionskette, in die oftmals externe Dienstleister und Produzenten eingebunden sind, erfordern längere Planungszeiträume.

Der BAH fordert daher, dass die Lieferpflicht frühestens sechs Monate nach rechtswirksamer Zuschlagserteilung eintreten soll.

Darüber hinaus fordert der BAH im Sinne einer nachhaltigen Arzneimittelversorgung, eine Karenzzeit zwischen Patentablauf und Rabattvertragsausschreibungen einzuführen, damit sich ein generischer Markt entwickeln kann. Demnach sollte in § 130a Abs. 8 SGB V folgender Satz 7a neu aufgenommen werden:

> *„Eine Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 kann frühestens nach Ablauf einer Mindestkarenzzeit von zwei Jahren nach Patentablauf des entsprechenden Wirkstoffs bzw. Arzneimittels geschlossen oder im erforderlichen Fall ausgeschrieben werden.“*

Außerdem spricht sich der BAH für eine obligatorische Vergabe an mehrere Rabattpartner aus. Des Weiteren hält der BAH es als geboten, Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zu versorgungskritischen Wirkstoffen, zu Impfstoffen sowie zu Reserveantibiotika gesetzlich auszuschließen, um die Versorgungssicherheit der entsprechenden Arzneimittel dauerhaft gewährleisten zu können.

## III. Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

### 19. Zusatznutzen in Folge von Evidenztransfer (Art. 3 Nr. 3 lit. b) GesE zu § 5 Abs. 5a AMNutzenV - neu)

Mittels eines sogenannten Evidenztransfers beabsichtigt der Gesetzgeber, die Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die im Rahmen der Nutzenbewertung einen Zusatznutzen für die untersuchte Studienpopulation belegt haben, auch auf solche Patientengruppen erweitern zu können, die nicht selber Bestandteil der untersuchten Studienpopulation waren. Bislang hat der G-BA unter dem Gesichtspunkt der Evidenzbasierung grundsätzlich keinen Zusatznutzen für Patientengruppen festgestellt, der nicht durch klinische Prüfungen in eben diesen Patientengruppen belegt werden konnte. In den Begründungen zum Referentenentwurf ist besonders erwähnt die Anwendung dieses Absatzes auf sogenannte PUMA-Arzneimittel.

Die besonderen Rahmenbedingungen und schwierigen Anforderungen an Studien mit Kindern und die damit eng verknüpften ethischen Prinzipien erfordern es, grundsätzlich die Anzahl von Studienteilnehmern im pädiatrischen Bereich möglichst gering zu halten. Ein Evidenztransfer bei diesen Arzneimitteln würde es erlauben, auch ohne klinische Prüfungen die Ergebnisse der Evidenzforschung auf andere, nicht

direkt untersuchte pädiatrische Altersgruppen zu übertragen. Daher begrüßt der BAH die Möglichkeit eines Evidenztransfers über Altersgruppen hinweg. Dies ist ein erster Schritt, um den Aufwand für den Zulassungsinhaber von PUMA-Arzneimitteln für eine Nutzenbewertung des Zusatznutzens dieser Arzneimittel zu reduzieren. Der BAH fordert seit geraumer Zeit im Rahmen seiner Position zu Kinderarzneimitteln und insbesondere hinsichtlich des Marktzugangs von PUMA-Arzneimitteln und deren Erstattung, dass das sehr aufwändige Bewertungs- und Zulassungsverfahren dieser PUMA-Arzneimittel durch den bei der EMA angesiedelten Pädiatrie-Ausschuss ein ausreichender Beleg für die Evidenz dieser Arzneimittel ist. Eine darüber hinaus gehende, zusätzliche Evidenzermittlung durch den G-BA ist nicht nur unnötig und bürdet dem Zulassungsinhaber zusätzliche Kosten auf, sondern stellt die kritische Bewertung auf europäischer Ebene, die durch eine EU-Zulassung bereits die Evidenz bestätigt hat, in Frage. Auch wenn also die Möglichkeit des Evidenztransfers eine Annäherung darstellt, sollte stattdessen die Nutzenbewertung von PUMA-Arzneimitteln durch den G-BA nicht mehr erforderlich sein und stattdessen der Zusatznutzen aufgrund der erteilten EU-Zulassung als gegeben gelten.

Darüber hinaus sollte im Sinne der angestrebten Regelung auch dann ein Evidenztransfer akzeptiert sein, wenn nur leichte Abweichungen im Behandlungsschema zwischen Zulassungsstudien und erteilter Zulassung gegeben sind.

Das IQWiG sollte zudem durch den G-BA angehalten sein, bei den Dossierbewertungen das Anliegen des Evidenztransfers entsprechend zu berücksichtigen.

# IV. Artikel 5 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

## 20. Anforderungen an die sachkundige Person (Art. 5 Nr. 1 GesE zu § 15 Abs. 1 und 6 AMG - neu)

Mit Artikel 5 Nr. 1 sollen Änderungen bei den Vorgaben für die sachkundige Person, insbesondere bezüglich der Sachkenntnis vorgenommen werden. Zu einem Teil sind dies Anpassungen an die schon lange bestehenden europäischen Vorgaben aus der Richtlinie 2001/83/EG, die bisher im deutschen Recht nicht enthalten sind.

Der BAH schlägt darüber hinaus vor, in Anpassung an Art. 49 Ab. 3 der Richtlinie 2001/83/EG durchgängig von „praktischer Erfahrung“ statt von „praktischer Tätigkeit“ zu sprechen:

1. In dem Satzteil nach § 15 Abs. 1 nach Nummer 2 muss das Wort „Tätigkeit“ durch das Wort „Erfahrung“ ersetzt werden.

   Der Satzteil lautet dann:

   > „…sowie eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung auf dem Gebiet …“

2. In Artikel 5 Nr. 1 Buchstabe a) Doppelbuchstabe bb) des Gesetzentwurfs muss im Satz 2 das Wort „Tätigkeit“ durch das Wort „Erfahrung“ ersetzt werden.

   Der Satz 2 lautet dann:

   > *„Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um ein Jahr herabgesetzt werden ….“.*

3. In § 15 Abs. 4 und Abs. 5 des bestehenden AMG müssen dementsprechend jeweils im ersten Satz das Wort „Tätigkeit“ gestrichen und durch „Erfahrung“ werden.

   Die Sätze 1 in Abs. 4 und Abs. 5 lauten dann:

   > *„Die praktische Erfahrung nach Absatz 1 muss in einem Betrieb …“ bzw.*
   > *„Die praktische Erfahrung ist nicht erforderlich für das Herstellen ….“*

# V. Weitergehende Forderungen/Vorschläge des BAH

**Ergänzende Änderungen des SGB V**

## 21. Antrag auf Befreiung von der Dossierpflicht und der frühen Nutzenbewertung für bestimmte neue pflanzliche Arzneimittel

Neue pflanzliche Arzneimittel unterscheiden sich systematisch und grundlegend von einem chemisch synthetisierten Arzneimittel. Ein neuer chemischer Wirkstoff wird für ein bestimmtes wird für ein bestimmtes pharmakologisches Target (einen bestimmten Wirkmechanismus) entwickelt. Dabei wird zunächst ein neues Molekül synthetisiert, das auf das Target „passt". Dann wird der genaue Wirkmechanismus erforscht und der Nachweis der klinischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erbracht. Das neue chemische Molekül wird dabei erstmals in ein biologisches System eingeführt.

Völlig anderes verhält es sich bei einem neuen Pflanzenextrakt. Die Inhaltsstoffe der Pflanze sind im Zuge der Evolution entstanden und befinden sich seit jeher im biologischen System. Die Kenntnisse über die medizinale Verwendung sind nicht neu, sondern historisch entwickelt und vorhanden. Das Innovative bei der Neuentwicklung eines pflanzlichen Wirkstoffes besteht daher zunächst im Auffinden bzw. in der Entdeckung der geeigneten Pflanze und der Übersetzung der historischen Kenntnisse in einen aktuellen medizinisch-therapeutischen Kontext. Sodann muss durch ein spezifisches Herstellungsverfahren (meist eine Extraktion) eine für diese therapeutische Anwendung optimal geeignete Konstellation der Pflanzeninhaltsstoffe gewonnen werden, indem unerwünschte Substanzen abgereichert und potentiell wirksamkeitsbestimmende Inhaltsstoffe angereichert werden. Der so entstandene spezifische Extrakt mit seiner spezifisch therapeutischen Anwendung ist mit der Gesamtheit seiner Inhaltsstoffe der arzneiliche Wirkstoff des pflanzlichen Arzneimittels. Dieses pflanzliche Vielstoffgemisch eines Extraktes wendet sich dabei immer an unterschiedliche Targets.

Neue chemisch synthetisierte Wirkstoffe und neue pflanzliche Wirkstoffe unterscheiden sich somit grundlegend im Entwicklungsprozess, bei den pharmakologischen Mechanismen und im Anwendungsprofil voneinander. Das für chemisch synthetisierte Wirkstoffe konzipierte System der frühen Nutzenbewertung „passt" nicht auf neue pflanzliche Wirkstoffe und Vielstoffgemische. Deshalb ist es geboten, de lege ferenda in § 35a Abs. 1b SGB V pharmazeutischen Unternehmen ein Antragsrecht einzuräumen, beim G-BA die Freistellung eines (neuen) pflanzlichen Arzneimittels von der Dossierpflicht zu beantragen. Die Entscheidung liegt beim G-BA, der das Nähere in seiner Verfahrensordnung regeln kann. Eine Ausweitung auf weitere Arzneimittel und eine mögliche Aushöhlung der frühen Nutzenbewertung ist

ausgeschlossen, da dieser Antrag durch Verweisung auf die Legaldefinition von pflanzlichen Arzneimitteln in § 4 Abs. 29 AMG nur pflanzlichen Arzneimitteln eingeräumt wird.

Es besteht auch eine versorgungspolitische Notwendigkeit zu diesem gesetzgeberischen Handeln. Einige Mitgliedsunternehmen des BAH haben erfolgversprechende und mit großem Aufwand (auch finanziell) betriebene Entwicklungsprogramme für neue pflanzliche Arzneimittel wegen der drohenden Nutzenbewertung gestoppt. Neue pflanzliche Wirkstoffe, die insbesondere bei der Behandlung leichterer Erkrankungen und Befindlichkeitsstörungen aufgrund ihres Profils hervorragend geeignet sind, werden aufgrund der Hürde der Nutzenbewertung nicht mehr weiterentwickelt, der medizinische Fortschritt im Bereich der Selbstmedikation wird gestoppt. Nur solche pflanzlichen Arzneimittel, deren Anwendungsgebiete in dem Korridor zwischen sog. Bagatellarzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V bzw. sog. Life-style-Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V einerseits und der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen i.S.v. § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V andererseits liegen, sollten von der frühen Nutzenbewertung ausgenommen werden.

De lege ferenda sollte in § 35a Abs. 1b SGB V (in Ableitung von § 35 Abs. 1a SGB V) ein pharmazeutischer Unternehmer die Möglichkeit eingeräumt werden, beim G-BA die Freistellung von der Dossierpflicht und von der Nutzenbewertung zu beantragen für ein neues pflanzliches Arzneimittel, das für die Selbstbehandlung/Selbstmedikation entwickelt und zugelassen worden ist und nicht der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung i.S.v. § 34 Abs. 2 Satz 2 SGB V angewendet wird. Das Nähere regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.

## 22. Abschaffung der Importförderung nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V

Die Förderung von Importen (Parallel- und Reimporten) hat sich aufgrund der gesetzlichen Regelungen und daraus resultierenden Marktentwicklungen überholt und ist schon allein im Sinne einer Entbürokratisierung abzuschaffen. Insbesondere die Rabattverträge übertreffen die Importe bei der Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven. Zudem erschweren bei Importen aus unterschiedlichsten Gründen regelmäßig auftretende Lieferschwierigkeiten immer wieder die Versorgung der Patientinnen und Patienten. Die gesetzlichen Regelungen haben zudem dazu geführt, dass es zwischenzeitlich sogar zum Export von importierten Arzneimitteln kommt. Der BAH schlägt daher vor, die sozialrechtliche Importförderung abzuschaffen und folglich § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zu streichen.

Hilfsweise sollte § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V wie folgt formuliert werden:

> *„… mindestens 15 vom Hundert niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; …“*

### 23. Clearingstelle (§ 35a SGB V)

Der BAH schließt sich der Forderung des Bundesrates an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer Clearingstelle nach internationalem Vorbild zu schaffen. Die Clearingstelle soll den Auftrag erhalten, eine möglichst unbürokratische und einvernehmliche sowie fachlich qualifizierte und differenzierte Auflösung divergierender Auffassungen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln zu schaffen sowie bestehende Methodenfragen zu klären.

## Ergänzende Änderungen zum AMG

### 24. Anpassung der Bestimmungen zum Stufenplanbeauftragten an das Europarecht

Gemäß Art. 104 Abs. 3 Satz 1 lit. a) RL 2001/83/EG muss der Zulassungsinhaber „ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person verfügen“, die sogenannte Qualified Person for Pharmacovigilance (EU-QPPV). Diese muss in der Union ansässig und tätig sein und ist für die Einrichtung und die Führung des Pharmakovigilanz- Systems verantwortlich. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt der zuständigen Behörde und der Agentur den Namen und die Kontaktangaben der qualifizierten Person.

Da aber zum Zeitpunkt der Einführung der QPPV bereits auf Grundlage von nationalem Recht in den Mitgliedstaaten vielfach national verantwortliche Personen für die Pharmakovigilanz – in Deutschland der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG – existierten, regelt Art. 104 Abs. 4 der RL 2001/83/EG, dass die zuständigen nationalen Behörden - unbeschadet der Bestimmungen des Abs. 3 - die Benennung einer Kontaktperson für Pharmakovigilanz-Fragen auf nationaler Ebene verlangen können, die der für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten verantwortlichen qualifizierten Person Bericht erstattet. Da die o.g. EG-Richtlinie die Mitgliedstaaten als Regelungsadressaten hat, leiten sich aus dem europäischen Recht für den Stufenplanbeauftragten keine

unmittelbaren Verpflichtungen ab. Die Pflichten des Stufenplanbeauftragten ergeben sich somit ausschließlich aus dem deutschen Arzneimittelrecht.

Bis zum Inkrafttreten der 15. Novellierung des AMG am 23. Juli 2009 wurde die geforderte Qualifikation des Stufenplanbeauftragten im AMG dahingehend präzisiert, dass im Wesentlichen nur Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Medizin, der Pharmazie oder der Humanbiologie als ausreichend qualifiziert angesehen wurden. Mit der genannten Novellierung wurden diese Bestimmungen gestrichen, da sie nicht mit dem Europarecht vereinbar waren. Der Amtlichen Begründung kann entnommen werden, dass nunmehr keine speziellen Sachkenntnisse mehr für den Stufenplanbeauftragten festgelegt werden: „Damit können nunmehr Pharmakovigilanz-Beauftragte, die nach der Richtlinie 2001/83/EG in anderen Mitgliedstaaten tätig sind, in gleicher Weise auch für die in Deutschland in Verkehr gebrachten Arzneimittel benannt werden." Aus diesem Zitat wird deutlich, dass eine Anpassung der Anforderungen an den Stufenplanbeauftragten an jene, die laut Europarecht für die QPPV gelten, beabsichtigt war. Aus dem gleichen Grund wurde auch die frühere Forderung, die erforderliche Sachkunde zusätzlich zur Ausbildung auch durch eine Berufserfahrung von mindestens zwei Jahren in einem für die Tätigkeit eines Stufenplanbeauftragen relevanten Feld nachzuweisen, fallen gelassen.

Die Zusammenarbeit des nach deutschem Recht geforderten Stufenplanbeauftragten bzw. den nach den jeweiligen nationalen Regelungen anderer Länder geforderten verantwortlichen Personen mit der nach europäischen Recht geforderten QPPV ist in vielen international operierenden Unternehmen nicht reibungsfrei. Die Harmonisierung der formalen Anforderungen im Jahr 2009 stellte dabei nur einen ersten Schritt dar; eine vollständige Harmonisierung der Aufgaben und der Verantwortlichkeiten des Stufenplanbeauftragten unterblieb jedoch. Im Rahmen des 2. AMG-Änderungsgesetzes im Jahr 2013 wurde ein weiterer Anlauf dazu unternommen. In dem neu gefassten § 22 Abs. 2 Nr. 5 AMG (vorzulegende Unterlagen im Rahmen des Zulassungsverfahrens) wurde festgelegt, dass der Antragsteller eines Humanarzneimittels in der zusammenfassenden Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems u.a. nachweisen muss, dass er über eine qualifizierte Person nach § 63a – also über einen Stufenplanbeauftragten – verfügt. In der Amtlichen Begründung dazu ist zu lesen: „Die Regelung stellt insbes. klar, dass die qualifizierte Person für Pharmakovigilanz nach Art. 104 Abs. 3 der Stufenplanbeauftragte nach § 63a ist...". Allerdings sind erneut nicht die Aufgaben des Stufenplanbeauftragten mit denen der EU-QPPV harmonisiert worden.

Zusätzlich besteht die Möglichkeit, dass der Stufenplanbeauftragte die Funktion der sachkundigen Person nach § 14 AMG mit übernimmt. Darüber hinaus kann ein Stufenplanbeauftragter seit Einführung des Informationsbeauftragten nach § 74a AMG die Aufgabe der verantwortlichen wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel

des pharmazeutischen Unternehmens mit übernehmen. Dies ergibt sich aus § 74a Abs. 2 AMG, nicht jedoch aus § 63a AMG.

Die o.g. Ausführung verdeutlichen die großen Ähnlichkeiten der Aufgabenprofile des Stufenplanbeauftragten und der EU-QPPV. Beide sind in ihren jeweiligen Regelwerken – dem deutschen AMG und der RL 2001/83/EG – für die meisten Unternehmen obligatorisch vorgesehen, beide sind bei den zuständigen Behörden namentlich anzuzeigen und müssen dem Unternehmen jederzeit zur Verfügung stehen. Der Schwerpunkt ihrer Tätigkeit liegt jeweils in der Führung eines Pharmakovigilanz-Systems mit einer Vielzahl von Aufgaben. Während die QPPV jedoch ausschließlich für medizinisch-pharmazeutische Risiken wie Nebenwirkungen und Wechselwirkungen zuständig ist, gehören für den Stufenplanbeauftragten auch pharmazeutisch-technische Mängel zum Aufgabenbereich. In diesem Unterschied liegt ein wichtiges Problemfeld für die Praxis. So müssen in multinational operierenden Unternehmen eigens für Deutschland Regelungen zur leitenden Beteiligung des Stufenplanbeauftragten an der Bearbeitung von Verdachtsfällen pharmazeutisch-technischer Arzneimittelrisiken geschaffen werden, die ansonsten nicht im Aufgabenbereich der QPPV liegen. Für beide Personen sind keine expliziten Qualifikationsanforderungen im Gesetz oder Richtlinie enthalten. Ein weiterer wichtiger Unterschied liegt in der persönlichen Verantwortung und Haftbarkeit des Stufenplanbeauftragten, die nach dem AMG auch sanktionsbewehrt ist. Beides ist in dieser Form nicht für die QPPV vorgesehen.

Der BAH schlägt daher für die Regelungen zum Stufenplanbeauftragten in § 63a AMG folgende Fassung vor (Änderungen kenntlich gemacht):

*§ 63a Stufenplanbeauftragter*
(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige qualifizierte Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, ein Pharmakovigilanz-System einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Nebenwirkungen gemäß § 4 Abs. 13 zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 5 oder Abs. 2b keiner Herstellungserlaubnis bedürfen. Der Stufenplanbeauftragte ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Nebenwirkungen gemäß § 4 Abs. 13 betreffen. Er hat ferner sicherzustellen, dass auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermittelt werden. Das Nähere regelt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter nicht ausüben.

(2) Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig sachkundige Person nach § 14, verantwortliche Person nach § 20c oder Informationsbeauftragter nach § 74a sein. Entsprechende redaktionelle Anpassungen in § 15 AMG und § 19 AMWHV sind ergänzend vorzunehmen.

---

Berlin, 9. Dezember 2016

gez. Dr. Hermann Kortland
(stv. Hauptgeschäftsführer)

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
Friedrichstraße 134 | 10117 Berlin
Tel.: 030 / 3087 596-110 | Fax.: 030 / 3087 596-222
E-Mail: kortland@bah-bonn.de | Web: www.bah-bonn.de

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(22)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
09.12.2016

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H
beraten • analysieren • handeln

---

# Stellungnahme des

# Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

# zum

# Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)

Drucksache 18/10208

Stand der Stellungnahme: 9. Dezember 2016

---

# Inhaltsverzeichnis

**Einleitung** ..... 4

**Kurzfassung** ..... 5

**I. Artikel 1 – Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuch** ..... 9

1. Versorgung mit Zytostatika
   zu Art. 1 Nr. 1 lit. a; Art. 1 Nr. 7 und Art. 1 Nr. 9 f) GesE [§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V; § 129 SGB V und § 130a Abs. 8a SGB V- neu] ..... 9
2. Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem
   zu Art. 1 Nr. 2 lit. a GesE [§ 35 Abs. 1 S. 3,4 SGB V - neu] ..... 11
3. Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe
   zu Art. 1 Nr. 2 lit. b GesE [§ 35 Abs. 1a SGB V - wird gestrichen] ..... 16
4. Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen
   zu Art. 1 Nr. 3 lit. a) GesE [§ 35a Abs. 3 S. 4 SGB V - neu] und
   zu Art. 1 Nr. 6 GesE [§ 92 Abs. 2 S. 11 SGB V - neu] ..... 16
5. Arztinformationssystem
   zu Art. 1 Nr. 3 lit. b) GesE [§ 35a Abs. 3a SGB V - neu] und
   zu Art. 1 Nr. 4 GesE [§ 73 SGB V] ..... 18
6. Nutzenbewertung wesentlich anderer neuer Anwendungsgebiete von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen
   zu Art. 1 Nr. 3. lit. d) GesE [§ 35a Abs. 6 SGB V - neu] ..... 20
7. Abrechenbarkeit von Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zwingend erforderlicher ärztlicher Leistungen in Verbindung mit einer bestimmten Arzneimitteltherapie
   zu Art. 1 Nr. 5 lit. a) und b) GesE [§ 87 Abs. 2a S. 25 SGB V - neu - und Abs. 5b S. 5-7 SGB V - neu] ..... 21
8. Verlängerung des Preismoratoriums
   zu Art. 1 Nr. 9 lit. c) aa) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 1 SGB V] ..... 21
9. Inflationsausgleich und Preismoratorium
   zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) bb) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 2 SGB V - neu] ..... 24
10. Erweitertes Preismoratorium im Benehmen mit Herstellerverbänden
    zu Art. 1 Nr. 9. lit. c) ee) GesE. [§ 130a Abs. 3a S. 11 SGB V] ..... 25
11. Ausweitung des Preismoratoriums auf in Krankenhausapotheken abgegebene Arzneimittel
    zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) ff) GesE. [§130a Abs. 3a S. 12 SGB V - neu) ..... 26
12. Preis-Mengen / -Volumen-Vereinbarungen
    zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE. [§ 130b Abs. 1a SGB V - neu] ..... 26
13. Keine öffentliche Listung des Erstattungsbetrages
    zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE [§ 130b Abs. 1b SGB V - neu] ..... 27
14. Höhe des Erstattungsbetrags in Abhängigkeit vom Zusatznutzen
    zu Art. 1 Nr. 10 lit. d) aa) und bb) und Art. 1 Nr. 10 lit. f) GesE [§ 130b Abs. 3 S. 1 und Abs. 9 SGB V] ..... 28

15. Abschlag auf den Erstattungsbetrag (Einführung einer Dossierpflicht)..... 28
zu Art 1. Nr. 10 lit d) cc) GesE [§ 130b Abs. 3 und 9 SGB V]..... 28
16. Umsatzschwelle
zu Art 1 Nr. 10 lit. e) GesE [§ 130b Abs. 3b SGB V - neu] ..... 29
17. Ergänzende Selektivverträge zu Erstattungsbetragsvereinbarungen
(Art. 1 Nr. 11 GesE [§ 130c Abs. 1 S. 3 SGB V - neu] ..... 30
**II. Artikel 2 – Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch** ..... 30
18. Zeitpuffer bei Arzneimittelrabattverträgen
zu Art. 2 Nr. 1 GesE [§ 130a Abs. 8 SGB V] ..... 30
**III. Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**..... 31
19. Zusatznutzen in Folge von Evidenztransfer
(Art. 3 Nr. 3 lit. b) GesE zu § 5 Abs. 5a AMNutzenV - neu)..... 31
**IV. Artikel 5 – Änderung des Arzneimittelgesetzes** ..... 32
20. Anforderungen an die sachkundige Person
(Art. 5 Nr. 1 GesE zu § 15 Abs. 1 und 6 AMG - neu) ..... 32
**V. Weitergehende Forderungen/Vorschläge des BAH** ..... 34
21. Antrag auf Befreiung von der Dossierpflicht und der frühen Nutzenbewertung
für bestimmte neue pflanzliche Arzneimittel ..... 34
22. Abschaffung der Importförderung nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V ..... 35
23. Clearingstelle (§ 35a SGB V) ..... 36
24. Anpassung der Bestimmungen zum Stufenplanbeauftragten an das
Europarecht..... 36

## Einleitung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit seinen 467 Mitgliedsunternehmen, darunter 323 Arzneimittel-Hersteller, ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich zum einen auf den Bereich der Selbstmedikation, zum anderen auf das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zu diesem Gesetzentwurf Stellung nehmen zu können.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf sollen im Wesentlichen die Vereinbarungen aus dem Pharmadialog der Bundesregierung aufgegriffen und zur Umsetzung gebracht werden. Dass sich die Bundesregierung dieser Aufgabe so zeitig nach vorläufigem Abschluss des Pharmadialogs angenommen hat, begrüßt der BAH sehr. Jedoch bleiben einige Vereinbarungen unberücksichtigt, andere unzureichend umgesetzt. In nicht wenigen Fällen widerspricht der Gesetzentwurf dem Geist als auch den konkreten gemeinsamen Erkenntnissen und Vorhaben aus dem Dialog. In zentralen Punkten ist die angestrebte Balance im Gesundheitssystem und am Forschungs- und Wirtschaftsstandort gefährdet. Dem entgegenzuwirken, aber insbesondere für eine nachhaltige umfängliche Patientenversorgung bedürfen die vorgeschlagenen Regelungen Änderungen, die nachfolgend näher erläutert werden. Bei alledem verkennt der BAH nicht die in zahlreichen Fällen richtigen Ansätze des Gesetzentwurfs. Insbesondere begrüßt der BAH aber, dass die Bundesregierung den Korrekturbedarf nicht nur in Bezug auf das AMNOG erkannt und nunmehr weitere Initiativen ergriffen hat.

# Kurzfassung

**Nachfolgend sind kurzgefasst einzelne BAH-Positionen zu den relevanten Punkten des Regierungsentwurfs aufgeführt:**

**Zytostatikaversorgung**

Bei der Versorgung der Patienten mit essentiellen Arzneimitteln wie Zytostatika ist ein Höchstmaß an Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Das bedingt:

- eine Stärkung der Angebotsvielfalt auf Herstellerseite als Grundlage für Versorgungssicherheit und eine kosteneffiziente Zytostatikaversorgung,
- keine Rabattverträge bei essenziellen Arzneimitteln wie Zytostatika.

**Festbeträge**

Das System der Arzneimittelfestbeträge ist weiterzuentwickeln. Dabei gilt es folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Reserveantibiotika und versorgungskritische Arzneimittel sind von der Festbetragsgruppenbildung auszuschließen.
- Altersgerechte Darreichungsformen für eine effektivere und effizientere Versorgung bestimmter Patientengruppen sind bei der Festbetragsgruppenbildung gesondert zu berücksichtigen.
- Die gebildeten Gruppen aller Festbetragsstufen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.
- Die Möglichkeit der Patienten zuzahlungsbefreite Arzneimittel zu erhalten ist zu begrüßen. Jedoch führt die derzeitige Umsetzpraxis des GKV-Spitzenverbandes zu erheblichen Verwerfungen. Daher ist die bestehende gesetzliche Regelung anzupassen, um einen Kellertreppeneffekt, der zu Marktverengung und einer immer weitergehenden Einschränkung zuzahlungsbefreiter Arzneimittel führt, zu verhindern.

**Verordnungseinschränkungen von Arzneimittel mit nicht belegtem Zusatznutzen**

Die beabsichtigten Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen sind kritisch zu hinterfragen.

- Die geplante Regelung schränkt sowohl die Therapiefreiheit des Arztes als auch die Versorgung der Patienten ein.
- Der G-BA verwehrt einen Zusatznutzen oftmals aus formalen Gründen, obwohl die Präparate ein unbestritten hohes Potenzial haben. Entsprechende Präparate würden nicht mehr in der Versorgung ankommen, womit auch eine Evidenzgenerierung deutlich erschwert, wenn nicht sogar ausgeschlossen würde. Eine Verordnungseinschränkung soll daher ausschließlich auf Antrag des Herstellers erfolgen dürfen.

**Arztinformationssystem**

Die Implementierung eines Arztinformationssystems ist zu begrüßen. Dieses sollte folgende Kriterien erfüllen:

- Arztinformation ist auf eine breite Basis zu stellen.
- Informationstransfer ist sachlich zu gestalten.
- Ärztliche Therapiefreiheit ist zu stärken – Eine Verordnungssteuerung schränkt die Therapiefreiheit des Arztes ein und ist somit abzulehnen.
- Wirtschaftliche Verordnung als Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlungen ist als gegeben anzunehmen.
- Widerspruchsfreie Kommunikation über den therapeutischen Mehrwert ist zu schaffen.
- Regionalen Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen dürfen die Vorgaben der bundesweit gültigen Arzneimittel-Richtlinien nicht unterlaufen.

**Preismoratorium**

Eine Verlängerung des Preismoratoriums um weitere fünf Jahre bis Ende 2022 ist abzulehnen. Angesichts der Steigerungen seit August 2009 für höhere Löhne, Herstellungskosten, Inflation etc. kann den Herstellern das Preismoratorium und erst recht eine Verlängerung nicht weiter zugemutet werden. Der ab Juli 2018 geltende Inflationsausgleich kann allenfalls ein Schritt in die richtige Richtung sein.

Mindestens sollten folgende Korrekturen getätigt werden:

- Ausnahmeregelung für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Ausnahmereglung für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V
- Schaffung einer gesetzlichen Option, wonach Krankenkassen und Hersteller in Bezug auf ein Arzneimittel aus Gründen der Versorgungsgewährleistung von Versicherten Vereinbarungen treffen können, mit denen das Preismoratorium ausgesetzt oder abgelöst werden kann.

**Keine öffentliche Listung des Erstattungsbetrags**

Die Umsetzung des im Pharmadialog vereinbarten Verzichtes auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages wird begrüßt. Jedoch ist der Gesetzesentwurf in dieser Hinsicht nicht ausreichend.

**Einführung einer Dossierpflicht**

Eine Dossierpflicht ist aus folgenden Gründen abzulehnen:

- Neue Wirkstoffe haben bereits im Wege der Zulassung ihre Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachgewiesen.
- Strebt der Hersteller von vorneherein den Beleg eines Zusatznutzen für sein Präparat nicht an, so ist nicht nachvollziehbar, warum er mit hohem (finanziellen) Aufwand ein Dossier erstellen soll – zumal das Präparat ohnehin einer Festbetragsgruppe zugewiesen wird.

**Umsatzschwelle**

Die freie Preisbildung im ersten Jahr ist ein Eckpfeiler für die Erforschung und Markteinführung von Innovationen, die dem Patienten frühestmöglich zur Verfügung stehen sollten. Demnach lehnt der BAH die beabsichtigte Gesetzesänderung ab.

**Rabattverträge**

Für eine verantwortungsvolle Anwendung von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V sollten folgende Bedingungen erfüllt sein:

- pro Los Zuschläge an mindestens drei Arzneimittel-Hersteller
- keine Ausschreibungen bei versorgungskritischen Arzneimitteln
- Ausschreibung von Rabattverträgen frühestens zwei Jahre nach Patentablauf sowie verbindliches Ende eines Rabattvertrages bei Patentablauf
- Wirksamwerden eines Rabattvertrages frühestens 6 Monate nach Zuschlagserteilung

**Ausnahmen von der frühen Nutzenbewertung für pflanzliche Arzneimittel**

Neue pflanzliche Arzneimittel unterliegen der frühen Nutzenbewertung. Diese Arzneimittel sollten von der frühen Nutzenbewertung ausgenommen werden können, wenn der pharmazeutische Unternehmer eine GKV-Erstattung nicht anstrebt, sondern das Arzneimittel ausschließlich für die Selbstmedikation entwickelt hat. Demnach sollte(n):

- pharmazeutische Unternehmen gegenüber dem G-BA ein Antragsrecht erhalten, eines (neues) pflanzlichen Arzneimittel von der frühen Nutzenbewertung auszunehmen;
- der G-BA ermächtigt werden, über diesen Antrag zu entscheiden (das Nähere wäre in seiner Verfahrensordnung zu regeln).

Eine Ausweitung auf weitere Arzneimittel und eine mögliche Aushöhlung der frühen Nutzenbewertung ist damit ausgeschlossen.

**Clearingstelle**

Der BAH schließt sich der Forderung des Bundesrates an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer Clearingstelle nach internationalem Vorbild zu schaffen.

**Importförderquote**

Die sozialrechtliche Importförderung nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V ist abzuschaffen.

**Im Einzelnen:**

# I. Artikel 1 – Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuch

## 1. Versorgung mit Zytostatika
zu Art. 1 Nr. 1 lit. a; Art. 1 Nr. 7 und Art. 1 Nr. 9 f) GesE [§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V; § 129 SGB V und § 130a Abs. 8a SGB V- neu]

Durch diese Neuregelungen wird die derzeit nach § 129 Abs. 5 bestehende Möglichkeit der Krankenkassen, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten auch durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen, gestrichen. Stattdessen können die Landesverbände der Krankenkassen einheitlich und gemeinsam zur Versorgung ihrer Versicherten mit diesen Arzneimitteln mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte vereinbaren.

Der BAH begrüßt die Abschaffung der (exklusiven) Apothekenausschreibungen und -verträge für die onkologische Versorgung. Allerdings stellt die nun beabsichtigte Versorgung durch Rabattvertragsausschreibungen keine Alternative dar. Sie ist aus Sicht des BAH sogar kontraproduktiv und daher abzulehnen.

Bei der Versorgung der Patienten mit essenziellen Arzneimitteln wie Zytostatika und Impfstoffen ist ein Höchstmaß an Qualität, Sicherheit und Versorgungssicherheit zwingend notwendig. U.a. muss dafür Sorge getragen werden, dass eine möglichst große Anbietervielfalt die Versorgung der Patienten auf eine breite Basis gestellt werden kann. Jede Art von Marktverengung erhöht die Anfälligkeit für Lieferengpässe. Diese Marktverengung, nicht zuletzt auf der Ebene der Wirkstoffhersteller, ist im Bereich der generischen Onkologie bereits sehr hoch. Dennoch sieht der Gesetzentwurf die Einführung von (exklusiven) Rabattverträgen für Zytostatika vor. Im Ergebnis stiege damit für Krebspatienten die Wahrscheinlichkeit von Liefer- und daraus resultierenden Versorgungsengpässen. Hierzu sei auf die vergangenen Debatten zu den von Engpässen betroffenen Wirkstoffen 5-FU oder Carboplatin verwiesen. Die kontroversen Debatten über Engpässe bei Arzneimitteln haben eines verdeutlicht: Engpässe drohen vor allem dann, wenn nur einer bzw. wenige Anbieter für einen Wirkstoff am Markt sind (sogenannte Marktverengung) und zum anderen durch den immensen Kostendruck auf Generika. Zu bedenken ist, dass es sich bei diesen Arzneimitteln um sehr komplexe und unter Sterilbedingungen herzustellende Produkte handelt, für die von vorneherein nur wenige Anbieter auf dem Markt sind.

Wenn nun Krankenkassen und deren Verbände auf Landesebene gemeinsam die Zytostatika-Arzneimittel ausschreiben sollen, so sind die Erfahrungen aus den bisherigen Rabattvertragsausschreibungen in Betracht zu ziehen. Trotz der Vorgabe, Verträge in Gebietslosen auszuschreiben, wird z.B. beim Marktführer AOK in 84 Prozent der exklusiven Rabattverträge deutschlandweit immer ein und dasselbe Unternehmen je ausgeschriebenem Wirkstoff und Gebietslos unter Vertrag genommen. Es darf also bezweifelt werden, dass in der Praxis durch die Krankenkassen der Anbietervielfalt und damit der Versorgungssicherheit ausrechend Rechnung getragen wird.

Auch für den Bereich der Impfstoffe hat die Einführung von Rabattverträgen zu negativen Konsequenzen geführt. Insbesondere bei den Grippeimpfstoffen hat sich die Zahl der Anbieter sehr stark verringert. Rabattverträge haben die Entstehung von Lieferengpässen weiter gefördert. Das gesetzliche Nachsteuern auf eine Verpflichtung zum Abschluss von Rabattverträgen mit zwei Herstellern hat das Ziel der Versorgungssicherheit nicht erreicht, da diese Vorgabe vielfach von den Krankenkassen umgangen wurde. (s. aktuelle Ausschreibungspraxis der AOK-Baden-Württemberg)

Insgesamt liegen die Ausgaben der GKV für Krebstherapeutika in Zubereitungen pro Jahr bei 2,1 Milliarden Euro. Davon entfallen aber nur ca. 290 Millionen Euro und damit weniger als 14 Prozent auf generische Zytostatika[1]. Die potentiellen Einsparungen, die seitens der GKV vielleicht realisiert werden könnten, sind angesichts der Risiken für die Versorgungssicherheit nicht tragbar.

Rabattverträge dürfen bei essenziellen Arzneimitteln wie Zytostatika und Impfstoffen nicht zur Anwendung kommen. Ziel muss es sein, eine maximale Versorgungssicherheit der Patienten zu gewährleisten und die Angebotsvielfalt auf Herstellerseite als Grundlage für Versorgungssicherheit und eine kosteneffiziente Impfstoff- und Zytostatikaversorgung zu stärken. Der BAH wirbt daher mit allem Nachdruck für einen Verzicht auf Rabattvertragsausschreibungen für versorgungskritische Arzneimittel. Insbesondere Generika sind bereits umfänglich und auf vielfache Weise preisreguliert: Preisbildung über den funktionierenden Wettbewerb, Hilfstaxe, Festbeträge etc..

Ein Modell für eine sichere Zytostatikaversorgung muss aus unserer Sicht zwingend folgenden Eckpunkten Rechnung tragen:

- maximale Versorgungssicherheit der Krebspatienten bei Zytostatika
- Stärkung der Angebotsvielfalt auf Herstellerseite als Grundlage für Versorgungssicherheit und eine kosteneffiziente Zytostatikaversorgung

[1] Quelle: Qintiles IMS, MAT 06/2016

- Ein neues Modell muss berücksichtigen, dass die Zytostatikaversorgung für die GKV sowie für den Hersteller „wirtschaftlich“ sein muss. Die entsprechenden Apotheken sollten über die Zubereitungspauschale vergütet werden.

Daher lehnt der BAH Rabattverträge für Zytostatika in onkologischen Zubereitungen ab. Ein Verzicht auf Rabattverträge wäre auch nicht mit zusätzlichen Ausgaben für die GKV verbunden, da im Entwurf des AMVSG eine Anpassung der Hilfstaxe vorgegeben wird, was zu verringerten Ausgaben in diesem Bereich führen wird.

## 2. Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem zu Art. 1 Nr. 2 lit. a GesE [§ 35 Abs. 1 S. 3,4 SGB V - neu]

Der BAH begrüßt, dass zukünftig bei der Bildung von Festbetragsgruppen die Resistenzsituation bei Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika) vom G-BA zu berücksichtigen sind und für die Versorgung bedeutsame Reserveantibiotika von der Gruppenbildung ausgenommen werden können. Jedoch stellt sich die Frage, ob das mit Blick auf das zugrundeliegende Problem mangelnder Anreize, neue Antibiotika zu entwickeln, ausreichend ist.

Bedenkt man zudem die enorme Bedeutung von Reserveantibiotika, bleibt unverständlich, weshalb diese nicht grundsätzlich von der Gruppenbildung auszunehmen sind. Es verbleibt die Unsicherheit, in welchen Fällen der G-BA eine Ausnahme beschließt. Damit mangelt es an jeglicher Planungssicherheit derer, die Antibiotika entwickeln. Erschwerend kommt hinzu, dass keine wirklich verbindliche Definition des Begriffs ‚Reserveantibiotikum‘ existiert. Übliche Definitionen ziehen u.a. Krankheitsschwere, Potential zur Auslösung schwerer Nebenwirkungen und eben die Resistenzsituation, oft in Kombination mehrerer Kriterien, heran. Auch die Definition in der DART 2020 ist interpretationsfähig. Bei dem Begriff ‚Resistenzsituation‘ ist zu beachten, dass dieser immer spezifisch für einen bestimmten Arzneistoff, eine bestimmte Erkrankung und einen bestimmten Erreger ist. Ob die Regelung einen wirtschaftlichen Anreiz für die pharmazeutischen Unternehmer darstellt, ist zu bezweifeln. Bis ein neuer Arzneistoff ein Reserveantibiotikum wird, muss er einige Jahre auf dem Markt sein, damit sein Stellenwert in der Therapie und das Nebenwirkungsspektrum sicher bestimmt sind. Bis dahin ist der Patentschutz abgelaufen, Rabattverträge und Festbeträge drücken den Preis, im internationalen Wettbewerb kommt die Verfügbarkeit in Deutschland unter erheblichen Druck (Reserveantibiotika sind regelmäßig Altwirkstoffe). Daher sollte gesetzlich geregelt werden, dass die Prüfung auf den Bestandsmarkt der Festbetragsgruppen auszudehnen ist.

Zu Recht hat der Pharmadialog unter dem Stichwort „Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe“ ein Ziel vereinbart, dass der Zugang zu (therapierelevanten) Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe (einschließlich kindergerechte Arzneimittelformen) nicht behindert werden soll und dass das Bundesministerium für Gesundheit aufmerksam beobachten wird, inwieweit die bestehenden Regelungen ausreichen und angemessen genutzt werden, um diese Schrittinnovationen besser zu ermöglichen. Dem BAH liegen Beispiele vor, die den gesetzgeberischen Handlungsbedarf zeigen. In einem besonders anschaulichen Beispiel hat ein BAH-Mitgliedsunternehmen für ein Arzneimittel mit einem seit Jahrzehnten bekannten Wirkstoff die Zulassung für die Indikation juvenile rheumatische Arthritis erhalten und damit eine wichtige Therapielücke bei dem Patientenkollektiv chronisch-polyrheumatisch erkrankter Kinder (wenige tausend erkrankter Kinder) geschlossen. Würde diese therapierelevante Weiterentwicklung und Neuausbietung des Arzneimittels in die seit vielen Jahren bestehende Festbetragsgruppe eingruppiert, läge der Festbetrag für diese Neuausbietung unterhalb der Herstellungskosten.

Die bestehenden Festbetragsregelungen reichen nicht aus, solche „Schrittinnovationen“ besser zu ermöglichen. Systembedingt stehen Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen trotz therapierelevanter Weiterentwicklungen beispielsweise mit neuen alters- und kindergerechten Arzneimittelformen unter dem Verdikt der Eingruppierung in bestehende Festbetragsgruppen. Als eine Folge daraus könnte der pharmazeutische Unternehmer entscheiden müssen, das Arzneimittel gar nicht für die Arzneimittelversorgung einzuführen. Oder aber das Arzneimittel könnte gesetzlich Versicherten nicht ohne Aufzahlung verordnet werden.

Deshalb sollte Art. 1 Nr. 2 lit. a) wie folgt formuliert werden:

> „*Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ist bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation zu berücksichtigen. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, sind von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 auszunehmen. Bestehende Gruppen nach Satz 1 sind in regelmäßigen Abständen daraufhin zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Satz 3 und 4 vorliegen. Zudem sind bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 altersgerechte Darreichungsformen gesondert zu berücksichtigen.“*

**Ergänzender Vorschlag zur Sicherstellung von Verordnungsalternativen**

Ergänzend ist anzumerken, dass die Gruppenbildungspraxis bei Antibiotika uneinheitlich ist, ohne dass es dafür eine nachvollziehbare Erklärung gibt. § 35 SGB V verlangt, dass „Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen“, allerdings nur für Gruppen der Stufe 2 und 3.

Die Verfahrensordnung des G-BA spezifiziert dies wie folgt: „Dieser Anforderung wird dadurch Rechnung getragen, dass bei einer anderen Galenik (z.B. normal freisetzend/retardiert), bei unterschiedlichen Applikationswegen (z.B. parenteral versus oral) und Applikationsarten (z.B. systemisch versus topisch) getrennte Festbetragsgruppen gebildet werden, wenn dies für die Therapie bedeutsam ist.“ Auch diese Vorschrift gilt nur für Gruppen der Stufe 2 und 3. Während zum Beispiel für das alte Makrolid Erythromycin getrennte Gruppen nach Darreichungsformen für Erwachsene und Kinder gebildet wurden, ist dies bei den Cephalosporinen und neueren Makroliden unterblieben. Dies führt u.a. dazu, dass die in der Herstellung komplexen Darreichungsformen für Kinder (Säfte, Granulate) auf das Preisniveau der einfacher herzustellenden und in größerer Menge produzierten Erwachsenendarreichungsformen (Tabletten, Filmtabletten) herabgezogen wird. Der BAH fordert daher, dass insbesondere die vulnerable Patientengruppe der Kinder und Jugendlichen im Festbetragssystem stärker berücksichtigt wird.

Der BAH schlägt vor, dass § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V (alt) auf alle Festbetragsstufen ausgedehnt wird:

> *„Die nach Satz 2 Nr. 1 - 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen…“*

Es gilt, bei der Gruppenbildung stärker auf Einschränkung von Therapiemöglichkeiten zu achten. Daher sollte(n) …

- in Stufe 1 neben Bioverfügbarkeit auch therapierelevante Darreichungsformen und (deutlich) abweichende Anwendungsgebiete berücksichtigt werden.
- in allen Stufen eine Gruppenbildung gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

**Ergänzender Vorschlag zur Relativierung des Kellertreppeneffektes**

§ 35 Abs. 6 SGB V und der damit verbundene Kellertreppeneffekt bei Festbeträgen veranlasst den BAH zu einem weiteren Interventionsvorschlag. Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung hatte der Gesetzgeber 2006 in § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V die Regelung eingeführt, dass der GKV-Spitzenverband preisgünstige Arzneimittel, deren Abgabepreis mindestens um 30 von Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, von der Zuzahlung befreien kann wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. Diese Regelung hat sich in der Praxis bewährt. Zahlreiche Arzneimittel sind von der Zuzahlung befreit. Der Versorgungsanteil preisgünstiger Arzneimittel hat sich dadurch in den Jahren nach

2006 erhöht. Anpassungen der Herstellerpreise an die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen einer Festbetragsgruppe führen jedoch regelmäßig sofort nach einer Festbetragsanpassung zu einer Marktlage, in der erneut eine hinreichende Anzahl von Arzneimitteln zu Preisen mindestens 30 Prozent unter dem gültigen Festbetrag verfügbar sind. In Verbindung mit der Vorgabe der regelmäßigen Anpassung der Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband an sich verändernde Marktlagen entsteht so eine abwärts gerichtete Preisspirale (Kellertreppeneffekt).

In der Folge werden der Preisverfall beschleunigt, die Anzahl der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel wieder verringert und die Auswahl der zum Festbetrag selbst verfügbaren Arzneimittel und Wirkstoffe eingeschränkt.

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) hat der Gesetzgeber 2010 dem Umstand Rechnung getragen, dass das Preisniveau im Bereich der Generika in den vergangenen Jahren deutlich gesunken ist. Damit einerseits für Versicherte weiterhin zuzahlungsfreie Arzneimittel in hinreichender Anzahl zur Verfügung stehen und andererseits auch unterhalb der Zuzahlungsfreistellungsgrenzen wirksamer Preiswettbewerb ausgelöst wird, sollte mit der Einführung der Regelung in § 35 Abs. 6 SGB V bei der Anpassung der Festbeträge berücksichtigt werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Anzahl zuzahlungsbefreiter Arzneimittel zur Verfügung stehen soll. Eine abwärts gerichtete Preisspirale soll durch eine modifizierte Vorgabe zur Festbetragsfestlegung verhindert werden. In diesem Fall darf die Summe nach Abs. 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls keine hinreichende Anzahl zuvor auf Grund von § 31 Abs. 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellter Arzneimittel weiterhin freigestellt.

Das Gesetz bestimmt jedoch nicht näher, wann von dem Fortbestehen einer hinreichenden Versorgungssicherheit mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln auszugehen ist. Der GKV-Spitzenverband geht bei seinen Beschlüssen zur Festbetragsfestsetzung offenkundig davon aus, dass hinreichend viele Arzneimittel weiterhin von der Zuzahlung befreit sind, wenn diese nur noch 5 Prozent der bereits zum Bewertungsstichtag freigestellten Packungen ausmachen. Darüber hinaus betrachtet er auch die Marktbedeutung der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel vor der Festbetragsanpassung, obgleich dies nicht in § 35 Abs. 6 SGB V vorgesehen ist. Dieses Vorgehen des GKV-Spitzenverbandes wird von ihm in keiner Weise transparent gemacht.

Der GKV-Spitzenverband setzt damit die gesetzliche Regelung, die einen Ausgleich zwischen den Interessen an einem Erhalt von freigestellten Arzneimitteln und an einem wirksamen Preiswettbewerb schaffen soll, mit der Begründung aus, dass dieser Ausgleich eines der beiden Interessen, nämlich den Preiswettbewerb, gefährde. Darüber hinaus nutzt er seinen Ermessensspielraum hinsichtlich des Hinreichenden unverhältnismäßig aus.

Das Landessozialgericht der Länder Berlin und Brandenburg hat sich in seinem Beschluss vom 6. Januar 2014 (Az. L 1 KR 40/13 KL ER7) mit der Anwendung von § 35 Abs. 6 SGB V befasst. Den Ausführungen des Gerichts zufolge stellt § 35 Abs. 6 Satz 2 SGB V nach seinem Wortlaut ausschließlich auf eine hinreichende Anzahl von freigestellten Arzneimitteln ab. Das spreche dafür, insoweit nur die Zahl der (in der Zukunft) erhältlichen Packungen zum Maßstab zu nehmen, nicht auch die Zahl der in der Vergangenheit erfolgten Verordnungen. § 35 Abs. 6 SGB V wolle sichern, dass es nach der erfolgten Anpassung des Festbetrages noch weiter die Möglichkeit gibt, die Versicherten mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln zu versorgen. Entscheidend sei dafür nicht das an den Bedingungen der Vergangenheit orientierte Verordnungsverhalten, das zukünftig Änderungen unterliegen könne, sondern die Zahl vorhandener Ausweichmöglichkeiten. Bezogen auf die Zahl der nach der Anpassung des Festbetrages noch ohne Zuzahlung erhältlichen Arzneimittel leitet das Gericht aus § 35 Abs. 5 S. 5 SGB V eine Erheblichkeitsgrenze ab, welche bei einem Fünftel erreicht werde.

Daher sollte durch Anpassung des § 35 Abs. 6 SGB V wie folgt klargestellt werden, wann von dem Fortbestehen einer hinreichenden Versorgungssicherheit mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln auszugehen ist:

> *„Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Abs. 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel aufgrund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, soll der Festbetrag so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet werden kann. In diesem Fall darf die Summe nach Abs. 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls weniger als [Erheblichkeitsgrenze einsetzen] der zuvor auf Grund von § 31 Abs. 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellten Arzneimittel weiterhin freigestellt wird.“*

Die Erheblichkeitsgrenze könnte dabei, abgeleitet aus § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V, bei einem Fünftel oder, abgeleitet aus § 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V, bei einem Drittel liegen. Zumindest in der Begründung sollte zudem klargestellt werden, dass nur die Zahl der in der Zukunft erhältlichen Packungen zum Maßstab zu nehmen ist, nicht auch die Zahl der in der Vergangenheit erfolgten Verordnungen.

### 3. Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe zu Art. 1 Nr. 2 lit. b GesE [§ 35 Abs. 1a SGB V - wird gestrichen]

Die Aufhebung der Vorschrift, die die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen ermöglicht, ist aus ordnungspolitischen Gründen zu begrüßen. Durch die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz 2011 eingeführte frühe Nutzenbewertung wird diese entbehrlich. Die Streichung ist jedoch nicht ausreichend in Bezug auf das Verhältnis von AMNOG-erfassten Arzneimitteln zum Festbetragssystem. Daher sollte in § 130b SGB V gesetzlich klargestellt werden, dass Arzneimittel mit einem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V wirtschaftlich preisgeregelt sind und bis zum Patentablauf keiner Festbetragsgruppe zuzuordnen sind.

### 4. Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen zu Art. 1 Nr. 3 lit. a) GesE [§ 35a Abs. 3 S. 4 SGB V - neu] und zu Art. 1 Nr. 6 GesE [§ 92 Abs. 2 S. 11 SGB V - neu]

Die Änderungen sehen vor, dass der G-BA eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 auch zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung beschließen kann. Voraussetzung dafür soll sein, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist. Ein entsprechender Antrag soll auch durch einen betroffenen pharmazeutischen Unternehmer beim G-BA gestellt werden können. Dieser hat zu prüfen, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung erforderlich ist.

Eine Verordnungseinschränkung bzw. ein Verordnungsausschluss ist nur möglich, wenn entweder die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist. Der Nachweis der Unzweckmäßigkeit ist mit der begrenzten Evidenz, die zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorliegt nicht zu erbringen. Soll eine Verordnungseinschränkung oder -ausschluss aus Wirtschaftlichkeitsgründen erfolgen, ist eine therapeutische Gleichwertigkeit des neuen Arzneimittels mit anderen Therapieoptionen die entscheidende Voraussetzung. Ob diese Feststellung vom G-BA mit hinreichender Sicherheit getroffen werden kann, darf bezweifelt werden. Neue Arzneimittel werden in der Regel für besondere Therapiesituationen (z.B. besondere Patientengruppen oder Krankheitsverläufe, die refraktär auf andere Therapien sind) zugelassen, für die es noch keine oder nur unzureichende Behandlungsoptionen gibt. Ein Vergleich mit bereits auf dem Markt

befindlichen Arzneimitteln ist daher nicht oder nur eingeschränkt möglich. Folglich bildet in einem solchen Fall das Studienprogramm für die Zulassung die spezielle Therapiesituation ab und gerade nicht den Vergleich mit Standardtherapeutika, die in anderen Situationen zum Einsatz kommen.

Der BAH erachtet als sehr kritisch, dass der G-BA aus formalen Gründen neuen Substanzgruppen mit in der Medizin unbestritten hohem therapeutischem Potential einen Zusatznutzen aberkennt oder diesen auf minimale Patientengruppen beschränkt. Hier sollte die zum Bewertungszeitpunkt vorliegende bestmögliche Evidenz herangezogen werden. Wenn auf diesem Wege neue Wirkstoffe teilweise oder ganz aus der Versorgung genommen werden, schränkt dies die Möglichkeiten zur Evidenzgenerierung, die gerade für neue Wirkstoffe bedeutsam ist, ein und verhindert den Einsatz vielversprechender neuer Therapieoptionen. Die vorhandenen Instrumente, insbesondere in § 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V reichen grundsätzlich aus, um die Wirtschaftlichkeit in der Versorgung zu sichern.

Der BAH begrüßt das vorgesehene Antragsrecht pharmazeutischer Unternehmer. Weil es sich aber beim Verordnungsausschluss um ein Steuerungsinstrument handelt, mit dem massiv in den Markt und damit die Berufsfreiheit der Hersteller eingegriffen wird, sollte die Regelung so ausgestaltet werden, dass das Einvernehmen mit dem ausbietenden Hersteller Voraussetzung für einen solchen Ausschluss ist. In der Praxis bedeutet dies, dass die Antragstellung durch den pharmazeutischen Unternehmer Voraussetzung für einen derartigen Verordnungsausschluss sein muss. Auch ist erforderlich, dass dem Hersteller eine ausreichende Bedenkzeit für einen solchen Antrag nach dem Beschluss zur frühen Nutzenbewertung durch den G-BA bleibt. Hierfür schlägt der BAH 14 Tage vor.

Ohne ein Einvernehmen führen Verordnungseinschränkungen nach bzw. zeitgleich zur Nutzenbewertung zu erheblichen Wettbewerbsverzerrungen und wären nicht mit dem Recht auf gleiche Teilhabe am Wettbewerb gemäß Art. 3 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 12 Abs. 1 GG vereinbar. In gleicher Weise würden sich auch Fragen der kartellrechtlichen Zulässigkeit einer solchen Verordnungseinschränkung stellen. Gemäß § 69 Abs. 2 SGB V gelten für die Beschlüsse des G-BA, zu denen er nicht gesetzlich verpflichtet, sondern lediglich ermächtigt ist, die Missbrauchsschranken des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB). Je stärker sich die Ungleichbehandlung im Rahmen des Wettbewerbs auswirken würde, desto strenger wären hier die Anforderungen an einen objektiven Rechtfertigungsgrund.

Art. 1 Nr. 3 lit. a) sollte daher wie folgt gefasst werden:

> *„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und der ausbietende pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen gestellt hat. Stellt ein pharmazeutischer Unternehmer einen Antrag nach Satz 5, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 erforderlich ist.“*

## 5. Arztinformationssystem zu Art. 1 Nr. 3 lit. b) GesE [§ 35a Abs. 3a SGB V - neu] und zu Art. 1 Nr. 4 GesE [§ 73 SGB V]

Nach dem Gesetzentwurf soll der G-BA den Auftrag erhalten, die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung zukünftig innerhalb eines Monats nach Beschlussfassung für Ärzte praxistauglich zugänglich und maschinenlesbar sowie geeignet zur Abbildung in der Praxissoftware nach § 73 Abs. 9 SGB V (neu) zur Verfügung zu stellen. Ziel ist es, Ärzten die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen über das Arzneimittel, insbesondere im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, einfach zur Verfügung zu stellen. Das Bundesministerium für Gesundheit soll hierzu in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Mindestanforderungen regeln. Das Ministerium kann hierbei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen.

Der BAH begrüßt, dass die im Pharmadialog verabredete Verbesserung der Arztinformation im Gesetz aufgegriffen wird. Jedoch erachtet der BAH die bisherigen Formulierungen als nicht ausreichend und zum Teil nachteilig für eine verbesserte Information der Ärzte.

Für ein transparentes und umfassendes Arztinformationssystem sollte eine Vermischung von Arzneimittelinformation und Verordnungssteuerung vermieden werden. Zudem sollte dem Arzt eine möglichst vollständige Darstellung der vorhandenen Evidenz zur Verfügung stehen. Dazu zählen neben den Fachinformationen (Zulassungsinformationen) auch die einschlägigen Leitlinien. Eine Beschränkung der Arztinformation lediglich auf die Bewertungen des IQWiG sowie die Beschlüsse des G-BA kann dem vollständigen Informationsanspruch des Arztes als auch letztlich dem Therapieanspruch der Patienten nicht ausreichend Rechnung

tragen. Es ist folglich auch erforderlich, dass dem Arzt Informationen zu kontrovers geführten Diskussionen zur frühen Nutzenbewertung verständlich und ausgewogen dargelegt werden. Alle angesprochenen Informationen haben mit Blick auf die Maschinenlesbarkeit und damit die Umsetzung in den Praxisverwaltungssystemen so zu erfolgen, dass sie dem Arzt gleichbedeutend zur Verfügung stehen. Keinesfalls darf eine Vorfilterung oder Hierarchisierung zu einer selektiven Information der Ärzte führen. Pauschalisierende Bewertungen und automatische Verordnungssteuerungen, die dem Arzt praktisch keinerlei Raum für eine Therapieentscheidung geben, sind auszuschließen.

Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass die Übersicht nicht durch Angaben erschwert wird, die der Therapieentscheidung nicht dienen. Folglich ist es nicht erforderlich und gar kontraproduktiv, die Information über eine Vereinbarung nach § 130b SGB V mit den o.g. Informationen zu vermischen. Ein Arzt muss davon ausgehen können, dass die Verordnung eines Arzneimittels mit Erstattungsbetrag wirtschaftlich ist, wenn er die Kriterien der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinien (Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung) berücksichtigt. Dies entspräche auch der geübten Praxis (siehe u.a. regionale Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen), demzufolge Verordnungen von Rabattvertragsarzneimitteln wirtschaftlich sind, ohne dass der Arzt die Rabatthöhe und den Rabattvergleich zu anderen Arzneimitteln kennen würde. Die Verantwortung des Erstattungspreises liegt nicht beim Arzt, sondern bei den vom Gesetzgeber dafür beauftragten Verhandlungspartnern nach § 130b SGB V, dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmern. Sie haben die Aufgabe, einen wirtschaftlichen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Der Transparenz der für die Therapieentscheidung bedeutenden Informationen kann insofern ergänzend gedient werden, in dem der Arzt sich ferner nicht mit divergierenden Regelungen während der Patientensprechzeit auseinandersetzen muss. Folglich sollte gesetzlich klargestellt werden, dass regionale Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen bundesweit vereinbarte oder beschlossene Regelungen und Vorgaben nicht unterminieren dürfen. Wegen der hohen Bedeutung eines Arztinformationssystems für die Patientenversorgung muss im Vorfeld der Konkretisierung durch die geplante Rechtsverordnung eine umfassende Konsultation und Diskussion mit allen betroffenen Leistungserbringern sowie den Herstellerverbänden erfolgen. Demnach sollte eindeutig formuliert werden, dass die in § 35 Abs. 3a Satz 4 SGB V angesprochenen Fachkreise die maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmen einschließt. Hilfsweise kann auf die Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs.3a SGB V verwiesen werden.

## 6. Nutzenbewertung wesentlich anderer neuer Anwendungsgebiete von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen zu Art. 1 Nr. 3. lit. d) GesE [§ 35a Abs. 6 SGB V - neu]

Mit dem neu eingefügten Abs. 6 erhält der G-BA die Ermächtigung, für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V sind, die Nutzenbewertung zu veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 soll entsprechend gelten, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Das Nähere soll der G-BA in seiner Verfahrensordnung regeln.

Der BAH begrüßt die Neuregelung in § 35a Abs. 6 SGB V, da diese die Intention des Pharmadialogs tatsächlich umsetzt. Die Dialogpartner hatten verabredet, dass die vom Bundesministerium für Gesundheit vorgeschlagene Regelung so ausgestaltet ist, „dass eine Nutzenbewertung nur in wenigen, eng begrenzten Ausnahmefällen ermöglicht wird, in denen ein bekannter Wirkstoff mit einer neuen Zulassung und neuem Unterlagenschutz zum Einsatz kommt." Der BAH schlägt zur Umsetzung dieser konkreten Verabredung des Pharmadialogs folgende Klarstellung vor:

Die neue Zulassung muss auf der Grundlage eines vollständigen Zulassungsdossiers gemäß Art. 8 Abs. 3 lit. i) RL 2001/83/EG bzw. § 22 Abs. 2 AMG erfolgt sein. Es muss sich also um eine (vollständig) neue Zulassung handeln, bei der der pharmazeutische Unternehmer dem Zulassungsantrag die vollständigen Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuchen beigefügt hat. Daraus folgt, dass es sich um einen neuen, eigenständigen und vollständigen Unterlagenschutz im Sinne von § 24b Abs. 1 Satz 1 AMG handeln muss. Es muss sich also um ein vollständig neu zugelassenes „anderes" (neues) Arzneimittel handeln, für das ein vollständiger Unterlagenschutz von „8+2 Jahren" nach § 24b Abs. 1 Satz 1 AMG gewährt wird.

In § 35a Abs. 6 SGB V sollte im Satz 1 nach den Worten „eine neue Zulassung mit neuem" das Wort „vollständigem" eingefügt werden.

Darüber hinaus schlägt der BAH vor, Satz 2 in § 35a Abs. 6 SGB V zu streichen. Die Regelung in Satz 2 kann nur so verstanden werden, dass dadurch die Möglichkeit eröffnet werden soll, doch möglichst viele Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt in die frühe Nutzenbewertung einzubeziehen. Das konterkariert die klaren Festlegungen des Pharmadialoges. Nur in eng begrenzten Ausnahmefällen soll ein Arzneimittel mit einem bekannten Wirkstoff einer Nutzenbewertung unterzogen werden, wenn es sich bei dem Arzneimittel um eine vollständig neue Zulassung mit einem neuen eigenständigen und vollständigen Unterlagenschutz handelt. Dieser für das vollständig neue und andere Arzneimittel und dem einhergehenden eigenständigen und

vollständigen Unterlagenschutz ist es irrelevant, ob für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Es kann für die Veranlassung der Nutzenbewertung durch den G-BA nur darauf ankommen, ob das betreffende Arzneimittel eigenständigen und vollständigen Unterlagenschutz hat.

## 7. Abrechenbarkeit von Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zwingend erforderlicher ärztlicher Leistungen in Verbindung mit einer bestimmten Arzneimitteltherapie
zu Art. 1 Nr. 5 lit. a) und b) GesE [§ 87 Abs. 2a S. 25 SGB V - neu - und Abs. 5b S. 5-7 SGB V - neu]

Die beabsichtigten Regelungen, wonach es Ärzten ermöglicht werden soll, zum einen Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zum anderen in Bezug auf eine Arzneimitteltherapie nach Fachinformation zwingend erforderliche Leistungen (companion diagnostics) durch Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes abrechnen zu können, begrüßt der BAH sehr. Es gilt im Folgenden aber darauf zu achten, dass die erforderlichen Realisierungsschritte jeweils ohne Verzögerungen erfolgen.

## 8. Verlängerung des Preismoratoriums
zu Art. 1 Nr. 9 lit. c) aa) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 1 SGB V]

Der Regierungsentwurf sieht eine erneute Verlängerung des bestehenden Preismoratoriums über das Jahr 2017 hinaus bis zum Ende des Jahres 2022 vor. Es ist nach dem 13. und 14. SGB V-Änderungsgesetz die dritte Verlängerung des Preismoratoriums. Diese Maßnahme ist nicht nachvollziehbar.

Die aktuelle gesamtwirtschaftliche Lage spricht längst für eine Aufhebung des Preismoratoriums. Die Wirtschaftslage in Deutschland und der Arbeitsmarkt sind robust. „Der Arbeitsmarkt […] ist ein echter Lichtblick in der jetzt beginnenden dunklen Jahreszeit. Nach dem Sommer ist vor allem die Beschäftigung wieder kräftig angesprungen: Binnen eines Jahres ist die Zahl der sozialversicherungspflichtig arbeitenden Menschen um fast ein halbe Million gestiegen. Die Oktober-Arbeitslosigkeit ist so niedrig wie seit 25 Jahren nicht“, so die Bundesarbeitsministerin Andreas Nahles (SPD) am 2. November 2016 in einer Pressemitteilung ihres Hauses. Hinzu kommen steigende Reallöhne und Tarifverdienste (+3,0 Prozent bei Tariflöhnen zum Vorjahresquartal, Statistisches Bundesamtes vom 29. November 2016). Von der positiven Lohn- und Beschäftigungsentwicklung profitiert durch steigende Beitragseinnahmen auch unmittelbar die GKV. Die Rücklagen der gesetzlichen

Krankenkassen wuchsen damit – trotz steigender Ausgaben – auf fast 16 Milliarden Euro (hinzukommen die Rücklagen des Gesundheitsfonds, die Ende des Jahres 2015 ein Volumen von 10 Milliarden Euro auswiesen). Nichts deutet darauf hin, dass diese Rücklagen demnächst abschmelzen werden, denn die GKV profitiert weiterhin von der guten konjunkturellen Lage.

Nicht überzeugen kann vor diesem Hintergrund die Begründung zum Gesetzentwurf. Begründet wird die avisierte Verlängerung des Preismoratoriums insbesondere mit dem starken Anstieg der Arzneimittelausgaben in den vergangenen zwei Jahren und den damit verbundenen negativen Auswirkungen auf den Zusatzbeitrag. Leider werden die anderen Sektoren und Bereiche der Gesundheitsausgaben außer Acht gelassen. Unberücksichtigt bleiben zudem die deutlich gestiegenen Versichertenzahlen in den vergangenen zwei Jahren mit 1,125 Millionen zusätzlich Versicherten[2] (Das entspricht mehr als der Einwohnerzahl einer Großstadt wie Köln).

Der Anstieg der Arzneimittelausgaben in den vergangenen zwei Jahren ist somit differenziert zu betrachten und liegt zudem in dem hohen Ausgabenanstieg für die medikamentöse Behandlung der Hepatitis C begründet. Das Bundesministerium für Gesundheit selbst erläutert dies in einer Pressemitteilung vom 7. März 2016 wie folgt: „Auffällig sind die hohen Ausgaben für die überwiegend im Herbst 2014 zugelassenen Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis C, die in 2015 eine Größenordnung von 1,3 Milliarden Euro ausmachten und somit einen erheblichen Teil des Ausgabenanstiegs für Arzneimittel in 2015 erklären“ (An dieser Stelle geht der BAH nicht darauf ein, dass diese Erklärung des Ministeriums leider die Einsparungen im weiteren Krankheits-/Therapieverlauf ebenso außer Acht lässt wie Einspareffekte auf die Entwicklung/Eindämmung der Erkrankung insgesamt und weiterer ökonomischer Parameter).

Die Vertragspartner nach § 84 Abs. 7 SGB V, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband, haben folgerichtig in ihren Rahmenvorgaben Arzneimittel 2015 (und 2016) ein Sonderausgabenvolumen für die Behandlung der chronischen Hepatitis C mit den ab dem 01.01.2014 neu zugelassenen Arzneimitteln abgeschlossen. Die Vertragspartner sprechen von einer „besonderen Markteintrittssituation“ dieser neu zugelassenen Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis C. Zudem erwarten die Vertragspartner „einen einmaligen Effekt für die Jahre 2014 und 2015“. Vor diesem Hintergrund ist es sachlich weder gerechtfertigt noch nachvollziehbar, diesen einmaligen Effekt für die Jahre 2014 und 2015 als Grundlage für die Verlängerung des Preismoratoriums heranzuziehen.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass diese seit dem Jahr 2014 auf den Markt gekommenen Präparate der frühen Nutzenbewertung und den anschließenden

[2] Quelle: KM6 (Jahr 2016)

Verhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmer und GKV-Spitzenverband zur Erzielung eines wirtschaftlichen Erstattungsbetrages unterliegen und daher vom Preismoratorium nicht betroffen sind.

Überraschend sind die Ausführungen für den Markt der patentfreien Arzneimittel, die – soweit sie keinem Festbetrag unterliegen – ebenfalls vom Preismoratorium betroffen sind. Hier stellt das Bundesministerium für Gesundheit fest, dass es sich um einen „weitgehend wettbewerbsfreien Markt handelt". Diese Aussage steht nicht nur im Widerspruch zu den gängigen ökomischen Theorien, auch auf der Internetseite des Bundesministeriums für Gesundheit heißt es hierzu: „Läuft der Patentschutz aus, können auch andere Unternehmen diesen Wirkstoff produzieren und unter einem anderen Namen verkaufen". Weiter stellt das Ministerium auf seiner Homepage fest: „Generika sind in der Regel preiswerter als die Originalpräparate….". Insofern ist auch seine Schlussfolgerung nicht nachvollziehbar, dass dieses Marktsegment „hohe Preise" begünstige. Wenn das Bundesministerium für Gesundheit in seiner Begründung angibt, dass der Markt der patentfreien Arzneimittel sich durch „Monopolstellungen" auszeichnet, muss vielmehr davon ausgegangen werden, dass bestehende Regulierungsinstrumente wie das Preismoratorium eine Markteintrittsbarriere für pharmazeutische Unternehmen darstellen und ein Aktivwerden in diesem Marktsegment sich betriebswirtschaftlich nicht lohnt.

Auch das Argument, dass Arzneimittel, für die das Preismoratorium faktische Wirkung entfaltet, ab dem Jahr 2022 nicht von anderen Regulierungsinstrumenten (Festbeträge und Erstattungsbeträge) erfasst werden, kann nicht nachvollzogen werden. Bereits heute gehört für den Markt der patentfreien Arzneimittel – neben dem System der Festbeträge – das System der Rabattverträge nach §130a Abs. 8 SGB V zu den maßgeblichen, umfänglichen und effektivsten Regulierungsinstrumenten.

Aus Sicht des BAH liegen keine überzeugenden Gründe vor, das Preismoratorium um weitere fünf Jahre zu verlängern. In Anbetracht der Inflationsraten (seit August 2009 bis Juni 2016 um insgesamt 8,3% gestiegen), einer kumulierten Tarifsteigerung seit 2010 in der chemisch-pharmazeutischen Industrie von fast 16% (für 2016 und 2017 kommen weitere Tarifsteigerungen in Höhe von 5,2% hinzu) und einer Steigerung der Produktionskosten – hier bezogen auf einen mittelständischen Arzneimittel-Hersteller – von ebenfalls mehr als 5% (Rohstoffkosten, Energiekosten) kann den Arzneimittel-Herstellern das Preismoratorium und erst recht eine Verlängerung nicht weiter zugemutet werden.

Insgesamt bleibt die faktische Institutionalisierung einer solchen Zwangsmaßnahme über 13 Jahre hinweg ordnungspolitisch höchst fragwürdig. Diesen Eingriff jahrzehntelang aufrecht zu erhalten (August 2009 bis Ende 2022) ist mit sachlichen Gründen inhaltlich nicht nachvollziehbar. Daher fordert der BAH die sofortige Abschaffung des Preismoratoriums und insbesondere des vor allem zulasten des

Mittelstandes innovationfeindlichen erweiterten Preismoratoriums sowie das Preismoratorium für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V (Generikaabschlag). Es sollte insbesondere die gesetzliche Option geschaffen werden, wonach Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmen in Bezug auf ein Arzneimittel aus Gründen der Versorgungsgewährleistung von Versicherten Vereinbarungen treffen können, mit denen der Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratoriumsabschlag) ausgesetzt oder abgelöst werden kann.

Die verschiedenen Herstellerabschläge, die vorgesehene Verlängerung des Preismoratoriums und die seit August 2009 bestehende Unmöglichkeit, unvermeidbare Kostensteigerungen sowie die Inflation erst ab März 2018 durch Preisanpassungen auszugleichen, stellen in ihrer Gesamtheit einen additiven Grundrechtseingriff und eine verfassungsrechtlich nicht mehr zumutbare Belastung dar. In der Folge wird die Aufgabe der Arzneimittel-Hersteller einer funktionsgerechten Teilhabe am System der Arzneimittelversorgung gefährdet. Das Erreichen der verfassungsrechtlichen Grenzen der zumutbaren Belastung von Arzneimittel-Herstellern ist auch darin begründet, dass sich der politische Handlungsspielraum zukünftiger Gesetzgeber stetig verringert, je länger an dem Preismoratorium mit dem Bezugsdatum 1. August 2009 festgehalten wird – dies zeigt schon sich darin, dass nunmehr der Gesetzgeber der 18. Wahlperiode, der schon die Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2017 beschlossen hat, eine Festschreibung des Preismoratoriums über die 19. Wahlperiode hinaus für den 20. Deutschen Bundestag beschließt.

## 9. Inflationsausgleich und Preismoratorium zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) bb) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 2 SGB V - neu]

Der Gesetzentwurf sieht vor, ab dem 1. Juli 2018 einen Inflationsausgleich einzuführen. Vor dem Hintergrund der oben beschriebenen Kostenentwicklung kann dieser Ausgleich allenfalls als kleiner Schritt in die richtige Richtung gewertet werden. Gleichwohl wird er – im Hinblick auf eine Inflationsrate von um die 0% – keinerlei reale Wirkung entfalten. Konsequenterweise sollte zudem die Inflationsrate seit August 2009 Berücksichtigung finden.

Zudem ist die vorliegende Formulierung des § 130a Abs. 3a Satz 2 NEU zu präzisieren. Andernfalls bleibt offen, wie mit vom Preismoratorium betroffenen Arzneimitteln verfahren wird, die nach dem 1. August 2009 in den Markt eingeführt wurden und deren Referenzpreis der Einführungspreis bei Markteinführung ist.

Der BAH empfiehlt daher, § 130 Abs. 3a Satz 2 neu wie folgt zu fassen:

> *„Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 bzw. dem bei Markteinführung erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland zum Vorjahr ergibt. Bei der Preisanhebung zum 1. Juli 2018 kann einmalig die Veränderung des Verbraucherindex gegenüber dem Jahr 2009 bzw. dem der Markteinführung berücksichtigt werden. “*

## 10. Erweitertes Preismoratorium im Benehmen mit Herstellerverbänden zu Art. 1 Nr. 9. lit. c) ee) GesE. [§ 130a Abs. 3a S. 11 SGB V]

Nach dem sog. erweiterten Preismoratorium (§ 130a Abs. 3a Satz 3 und 4 SGB V) wird der Abschlag auch für Neueinführungen eines Arzneimittels erhoben, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat. Das Nähere zu diesem erweiterten Preismoratorium hat der GKV-Spitzenverband im Oktober 2010 geregelt.

Die nunmehrige Neuregelung sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband die Konkretisierung zum erweiterten Preismoratorium „im Benehmen“ mit den Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer vornehmen muss. In der Begründung wird ausgeführt, dass das erweiterte Preismoratorium nicht dazu führen dürfe, dass zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragende Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe und Innovationen gehemmt werden. Mit der Herstellung des Benehmens werde nunmehr sichergestellt, dass pharmazeutische Unternehmer den Nachweis über die Notwendigkeit ihrer Weiterentwicklungen für eine Verbesserung der Versorgung darstellen und damit ihre Anliegen auch angemessen berücksichtigt werden könnten.

Das Benehmen ist die schwächste Form der Beteiligung und bedeutet lediglich, dass die Argumente, z.B. die der pharmazeutischen Unternehmer, gehört und gewürdigt werden müssen. Insbesondere kann der GKV-Spitzenverband aber von diesen Argumenten abweichen. Die Begründung führt hierzu explizit aus, dass ein Einvernehmen im Sinne einer Zustimmung nicht als erforderlich angesehen wird, weil der GKV-Spitzenverband ein Interesse daran haben muss, dass die für die medizinische Versorgung notwendigen Arzneimittel zur Verfügung stehen. Die bisherige Praxis lässt befürchten, dass dieses Interesse nicht im notwenigen Maß verfolgt wird. Es ist bedenklich, dass dem GKV-Spitzenverband einseitig eine derartige Verantwortung übertragen werden soll, gibt es doch mit dem G-BA bereits ein Entscheidungsgremium mit Richtlinienkompetenz, das innerhalb des vom

Gesetzgeber bereits vorgegebenen Rahmens festlegt, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV im Einzelnen übernommen werden.

In Bezug auf das Gesetzesvorhaben fordert der BAH, dass die Konkretisierungen zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen zum sog. erweiterten Preismoratorium einvernehmlich mit den maßgeblichen Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen zu erfolgen hat. Der BAH würdigt an dieser Stelle ausdrücklich, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Handlungsbedarf erkannt hat. Allerdings kann mit einer bloßen Benehmensherstellung das im Pharmadialog angesprochene Ziel, Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe zu fördern und den Zugang zu solchen Innovationen nicht zu behindern, nicht erreicht werden.

## 11. Ausweitung des Preismoratoriums auf in Krankenhausapotheken abgegebene Arzneimittel
zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) ff) GesE. [§130a Abs. 3a S. 12 SGB V - neu)

Die Ausweitung des Preismoratoriums auf in Krankenhausapotheken abgegebene Arzneimittel verschärft die finanziellen Belastungen für die Unternehmen nochmals und wird daher abgelehnt.

## 12. Preis-Mengen / -Volumen-Vereinbarungen
zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE. [§ 130b Abs. 1a SGB V - neu]

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Vereinbarungen über einen Erstattungsbetrag auch mengenbezogene Staffelungen oder ein jährliches Gesamtvolumen enthalten können. Solche Preis-Mengen-Vereinbarungen sind den Vertragspartnern nach § 130b SGB V bereits heute gegeben. Eine erweiterte gesetzliche Verpflichtung über die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V hinaus schränkt aber das Verhandlungsmandat der Vertragspartner ein. Insbesondere wirkt sich eine gesetzliche Vorgabe negativ auf die Patientenversorgung aus, wenn damit eine Möglichkeit zur Rationierung der Arzneimittelversorgung geschaffen wird. Regional kommt es bereits jetzt zu Beschränkungen der Verwendung von AMNOG-bewertenden Produkten mit einem vereinbarten Erstattungsbetrag durch nicht konsistente Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V. Der neue zusätzliche § 130b Abs. 1a SGB V steht damit dem Ziel des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes entgegen. Zudem ist für solch Vereinbarungen eine Nicht-Sichtbarkeit des Erstattungsbetrags zwingend notwendig, um mengeninduzierte Preisänderungen in der Lauer-Taxe zu vermeiden.

## 13. Keine öffentliche Listung des Erstattungsbetrages zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE [§ 130b Abs. 1b SGB V - neu]

Die Umsetzung des im Pharmadialog vereinbarten Verzichtes auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages wird begrüßt. Jedoch ist der Gesetzesentwurf in dieser Hinsicht nicht ausreichend.

Die angestrebte nicht öffentliche Listung ist zu erzielen, in dem die Differenz zwischen dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und dem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V wie bei den Rabattbeträgen gemäß den Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V (Rabattvertragsausschreibungen/-vereinbarungen) abgerechnet werden. Die Details in Bezug auf die Berücksichtigung von Zuzahlungen, Handelszuschlägen etc. könnten in einer Rechtsverordnung nach eingehender Beratung unter Beteiligung der betroffenen Institutionen, Verbände und insbesondere Herstellerverbände geregelt werden. Eine Umsetzung der Nichtsichtbarkeit jenseits der Systematik nach § 130a Abs. 8 SGB V würde einen hohen Aufwand generieren, ohne das erklärte Ziel des Pharmadialogs auch nur annähernd erreichen zu können.

Zu bedenken ist zudem, dass die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages mittlerweile zu einem Parallelexport von Arzneimitteln aus Deutschland führt. Dies ist immer dann der Fall, wenn der (deutsche) Erstattungsbetrag niedriger ist als die Preise im europäischen Ausland. Vor diesem Hintergrund stehen den Patienten in Deutschland neue Therapieoptionen nicht mehr zur Verfügung, so. z.B. im Bereich der Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus Marktdaten belegen, dass im vorliegenden Fall der Arzneimittel-Hersteller deutlich größere Mengen an den deutschen Handel liefert, als zur Versorgung von Patienten in Deutschland notwendig sind. Dennoch vermelden Apotheken, dass der pharmazeutische Großhandel teilweise nicht lieferfähig ist.

Ein weiteres Beispiel aus dem Therapie der Multiplen Sklerose zeigt, dass

> in allen 15 EU-Preisreferenz-Ländern (F, GB, I, E, S, A, NL, B, IRL, DK, FIN, GR, P, CZ und SK) der Abgabepreis des Arzneimittel-Herstellers höher als in Deutschland ist. Selbst in Bulgarien und Rumänien - die zu den wirtschaftlich schwächsten Ländern in Europa zählen - sind die Preise höher als in der Bundesrepublik (Stand: Februar 2013).

Infolge des Preisgefälles werden für deutsche Patienten bestimmte Packungen exportiert, sodass es zu unverantwortlichen Lieferengpässen kommt, denen die Hersteller nichts entgegenzusetzen haben.

* Quelle: IMS-Health 2014 (Parallelhandel: Welche Faktoren bestimmen den Warenstrom in Europa)

## 14. Höhe des Erstattungsbetrags in Abhängigkeit vom Zusatznutzen zu Art. 1 Nr. 10 lit. d) aa) und bb) und Art. 1 Nr. 10 lit. f) GesE [§ 130b Abs. 3 S. 1 und Abs. 9 SGB V]

Die beabsichtigte Änderung der Bindung des Erstattungsbetrages an den Preis der günstigsten zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen von einer Muss- zu Kann-Regelung wird grundsätzlich – insbesondere im Sinne einer Flexibilisierung der Verhandlung für die Patientenversorgung – begrüßt. Damit wird auch insgesamt die Verhandlung innerhalb des Gesamtprozesses gestärkt. Einschränkend wirkt jedoch, dass diese Flexibilität nur im begründeten Einzelfall zum Tragen kommen soll. Auch bleibt die Grundproblematik der Aufschlagslogik gegenüber häufig sehr preisgünstigen, generischen Vergleichstherapien bestehen.

## 15. Abschlag auf den Erstattungsbetrag (Einführung einer Dossierpflicht) zu Art 1. Nr. 10 lit d) cc) GesE [§ 130b Abs. 3 und 9 SGB V]

Die beabsichtigte gesetzliche Regelung, wonach – jeweils nach Maßgabe des G-BA – bei nicht, nicht rechtzeitiger oder nicht vollständiger Vorlage eines Dossiers der Erstattungsbetrag dem Preis der preisgünstigsten zweckmäßigen Vergleichstherapie abzüglich eines Strafabschlags entsprechen soll, kann der BAH nicht folgen.

Neue Wirkstoffe haben im Wege der Zulassung ihre Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachgewiesen. Demnach hat das entsprechende Arzneimittel einen Nutzen. Das AMNOG sieht vor, dass der pharmazeutische Unternehmer den Nachweis für einen Zusatznutzen durch ein Dossier erbringen muss, um letztlich die Voraussetzung für eine entsprechende Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag zu erzielen. Daraus ist nicht ableitbar, dass für jedes Arzneimittel ein Dossier einzureichen ist, insbesondere dann nicht, wenn von vorneherein der Beleg eines Zusatznutzens nicht angestrebt wird oder angestrebt werden kann bzw. die Einstufung ins Festbetragssystem unmittelbar erfolgen wird. In diesem Zusammenhang sind auch die enormen finanziellen Aufwendungen und der hohe Ressourcenverbrauch zu bedenken. Es sollte mittlerweile allseits erkannt und anerkannt sein, dass entgegen der ursprünglichen Einschätzung der Bundesregierung bei der Inkraftsetzung des AMNOG in 2011 die Kosten für eine Dossiererstellung nicht bei den seinerzeit vollkommen zu niedrig veranschlagten 1.250,- Euro liegen, sondern dem pharmazeutischen Unternehmer für jede einzelne Dossiererstellung Kosten in Höhe von 6 bis 7-stelligen Euro-Beträgen entstehen.

Sofern aber ein Dossier eingereicht wird, sollte es auch vollständig sein. Allein die Frage, was Vollständigkeit bedeutet, dürfte streitbar sein. Folglich sollte die Frage der Vollständigkeit im Vorfeld der frühen Nutzenbewertung geklärt und dem

pharmazeutischen Unternehmer die ausreichende Möglichkeit gegeben werden, Fragen zu beantworten bzw. Unterlagen noch einzubringen, deren Erfordernis vorab nicht erkennbar war. Legt der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA das Dossier drei Wochen vor dem Zeitpunkt vor, zu dem es gemäß § 4 Abs. 3 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung spätestens vorgelegt sein muss, sollte der G-BA zur Prüfung auf Vollständigkeit und verbindlicher Bestätigung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet sein. Andernfalls sollte der G-BA dem pharmazeutischen Unternehmer die aus seiner Sicht erforderlichen Ergänzungen mitteilen, so dass dieser in einer angemessenen Frist den erkannten Mangel heilen kann. Eine Sanktion einer unbeabsichtigten Unvollständigkeit oder bei geringfügigen Mängeln darf nicht erfolgen.

Inwieweit innerhalb der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V eine Regelung für angemessene Strafabschläge gefunden werden kann, ist mehr als fraglich.

Nach alledem plädiert der BAH für die Beibehaltung der bisher gültigen gesetzlichen Regelung.

## 16. Umsatzschwelle
### zu Art 1 Nr. 10 lit. e) GesE [§ 130b Abs. 3b SGB V - neu]

Die Änderung sieht die Einführung einer Umsatzschwelle vor, um bereits im ersten Jahr nach Markteinführung eine rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags zu ermöglichen. Der BAH kann die Notwendigkeit dieser Regelung vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrung sowie der in der Praxis auch erfolgreich praktizierten Rabattvereinbarungen nicht erkennen.

Darüber hinaus ist anzuerkennen, dass im Fall vergleichsweise höherer Umsätze im ersten Jahr offensichtlich ein medizinischer Bedarf als auch der notwendige therapeutische Einsatz erforderlich war. Die vom Gesetzgeber mit dieser Regelung offensichtlich zu erfassenden innovativen Arzneimittel führen aber nachhaltig zu Kosteneinsparungen – auch sektorenübergreifend. Sie generieren aber insbesondere einen echten Mehrwert für den Patienten.

Die freie Preisbildung im ersten Jahr ist ein Eckpfeiler für die Erforschung und Markteinführung von Innovationen, die dem Patienten frühestmöglich zur Verfügung stehen sollten.

Demnach lehnt der BAH die beabsichtigte Gesetzesänderung ab.

### 17. Ergänzende Selektivverträge zu Erstattungsbetragsvereinbarungen (Art. 1 Nr. 11 GesE [§ 130c Abs. 1 S. 3 SGB V - neu]

Gemäß der Neuregelung in § 130c Abs. 1 Satz 3 SGB V wäre es möglich, dass Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b SGB V durch Einzelverträge mit Krankenkassen abgelöst und zusätzliche Rabatte vereinbart werden können. Damit soll eine Klarstellung erfolgen, dass nach § 130c SGB V lediglich zusätzliche Rabatte, ergänzend zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V, vereinbart werden können. Damit verlieren nach Auffassung des BAH die Verträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und einzelnen Krankenkassen an Bedeutung. Der Vertragswettbewerb um eine bestmögliche Patientenversorgung wird damit nachhaltig geschwächt.

## II. Artikel 2 – Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### 18. Zeitpuffer bei Arzneimittelrabattverträgen zu Art. 2 Nr. 1 GesE [§ 130a Abs. 8 SGB V]

Die Änderung sieht vor, dass zukünftig im Rahmen von Arzneimittelrabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V die Lieferpflicht von Herstellern, die einen Zuschlag erhalten haben, frühestens sechs Monate nach Versand der Information an die unterlegenen Bieter nach § 134 Abs. 1 GWB und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Zudem sollen zukünftig auch die Hersteller, denen die Kasse den Zuschlag zu erteilen beabsichtigt, zeitgleich mit den unterlegenen Bietern über diese Absicht informiert werden. Dadurch sollen diese früher die Möglichkeit bekommen, ihre Produktionskapazitäten dem vertragsgemäßen Bedarf anzupassen.

Der BAH begrüßt Regelungen, die den Herstellern die bedarfsgerechte Produktion erleichtern. Zu den geplanten Regelungen ist anzumerken, dass mit dem Versand der Information an die unterlegenen Bieter nach § 134 Abs. 1 GWB noch keine Rechtssicherheit für die vorgesehenen Lieferanten besteht. Diese entsteht erst mit der rechtswirksamen Zuschlagserteilung nach eventueller Überprüfung des Verfahrens durch Vergabekammern/ordentliche Gerichte. Nach dem Zeitpunkt, an dem Rechtssicherheit besteht, soll die Frist jedoch nur noch drei Monate betragen. Dies ist nach Ansicht der Experten aus den Unternehmen, die die bedarfsgerechte Versorgung sicherstellen müssen, zu kurz. Die komplexen Prozesse und die vielstufige Produktionskette, in die oftmals externe Dienstleister und Produzenten eingebunden sind, erfordern längere Planungszeiträume.

Der BAH fordert daher, dass die Lieferpflicht frühestens sechs Monate nach rechtswirksamer Zuschlagserteilung eintreten soll.

Darüber hinaus fordert der BAH im Sinne einer nachhaltigen Arzneimittelversorgung, eine Karenzzeit zwischen Patentablauf und Rabattvertragsausschreibungen einzuführen, damit sich ein generischer Markt entwickeln kann. Demnach sollte in § 130a Abs. 8 SGB V folgender Satz 7a neu aufgenommen werden:

> *„Eine Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 kann frühestens nach Ablauf einer Mindestkarenzzeit von zwei Jahren nach Patentablauf des entsprechenden Wirkstoffs bzw. Arzneimittels geschlossen oder im erforderlichen Fall ausgeschrieben werden.“*

Außerdem spricht sich der BAH für eine obligatorische Vergabe an mehrere Rabattpartner aus. Des Weiteren hält der BAH es als geboten, Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zu versorgungskritischen Wirkstoffen, zu Impfstoffen sowie zu Reserveantibiotika gesetzlich auszuschließen, um die Versorgungssicherheit der entsprechenden Arzneimittel dauerhaft gewährleisten zu können.

## III. Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

### 19. Zusatznutzen in Folge von Evidenztransfer (Art. 3 Nr. 3 lit. b) GesE zu § 5 Abs. 5a AMNutzenV - neu)

Mittels eines sogenannten Evidenztransfers beabsichtigt der Gesetzgeber, die Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die im Rahmen der Nutzenbewertung einen Zusatznutzen für die untersuchte Studienpopulation belegt haben, auch auf solche Patientengruppen erweitern zu können, die nicht selber Bestandteil der untersuchten Studienpopulation waren. Bislang hat der G-BA unter dem Gesichtspunkt der Evidenzbasierung grundsätzlich keinen Zusatznutzen für Patientengruppen festgestellt, der nicht durch klinische Prüfungen in eben diesen Patientengruppen belegt werden konnte. In den Begründungen zum Referentenentwurf ist besonders erwähnt die Anwendung dieses Absatzes auf sogenannte PUMA-Arzneimittel.

Die besonderen Rahmenbedingungen und schwierigen Anforderungen an Studien mit Kindern und die damit eng verknüpften ethischen Prinzipien erfordern es, grundsätzlich die Anzahl von Studienteilnehmern im pädiatrischen Bereich möglichst gering zu halten. Ein Evidenztransfer bei diesen Arzneimitteln würde es erlauben, auch ohne klinische Prüfungen die Ergebnisse der Evidenzforschung auf andere, nicht

direkt untersuchte pädiatrische Altersgruppen zu übertragen. Daher begrüßt der BAH die Möglichkeit eines Evidenztransfers über Altersgruppen hinweg. Dies ist ein erster Schritt, um den Aufwand für den Zulassungsinhaber von PUMA-Arzneimitteln für eine Nutzenbewertung des Zusatznutzens dieser Arzneimittel zu reduzieren. Der BAH fordert seit geraumer Zeit im Rahmen seiner Position zu Kinderarzneimitteln und insbesondere hinsichtlich des Marktzugangs von PUMA-Arzneimitteln und deren Erstattung, dass das sehr aufwändige Bewertungs- und Zulassungsverfahren dieser PUMA-Arzneimittel durch den bei der EMA angesiedelten Pädiatrie-Ausschuss ein ausreichender Beleg für die Evidenz dieser Arzneimittel ist. Eine darüber hinaus gehende, zusätzliche Evidenzermittlung durch den G-BA ist nicht nur unnötig und bürdet dem Zulassungsinhaber zusätzliche Kosten auf, sondern stellt die kritische Bewertung auf europäischer Ebene, die durch eine EU-Zulassung bereits die Evidenz bestätigt hat, in Frage. Auch wenn also die Möglichkeit des Evidenztransfers eine Annäherung darstellt, sollte stattdessen die Nutzenbewertung von PUMA-Arzneimitteln durch den G-BA nicht mehr erforderlich sein und stattdessen der Zusatznutzen aufgrund der erteilten EU-Zulassung als gegeben gelten.

Darüber hinaus sollte im Sinne der angestrebten Regelung auch dann ein Evidenztransfer akzeptiert sein, wenn nur leichte Abweichungen im Behandlungsschema zwischen Zulassungsstudien und erteilter Zulassung gegeben sind.

Das IQWiG sollte zudem durch den G-BA angehalten sein, bei den Dossierbewertungen das Anliegen des Evidenztransfers entsprechend zu berücksichtigen.

# IV. Artikel 5 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

## 20. Anforderungen an die sachkundige Person (Art. 5 Nr. 1 GesE zu § 15 Abs. 1 und 6 AMG - neu)

Mit Artikel 5 Nr. 1 sollen Änderungen bei den Vorgaben für die sachkundige Person, insbesondere bezüglich der Sachkenntnis vorgenommen werden. Zu einem Teil sind dies Anpassungen an die schon lange bestehenden europäischen Vorgaben aus der Richtlinie 2001/83/EG, die bisher im deutschen Recht nicht enthalten sind.

Der BAH schlägt darüber hinaus vor, in Anpassung an Art. 49 Ab. 3 der Richtlinie 2001/83/EG durchgängig von „praktischer Erfahrung“ statt von „praktischer Tätigkeit“ zu sprechen:

1. In dem Satzteil nach § 15 Abs. 1 nach Nummer 2 muss das Wort „Tätigkeit“ durch das Wort „Erfahrung“ ersetzt werden.

   Der Satzteil lautet dann:

   > „…sowie eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung auf dem Gebiet …“

2. In Artikel 5 Nr. 1 Buchstabe a) Doppelbuchstabe bb) des Gesetzentwurfs muss im Satz 2 das Wort „Tätigkeit“ durch das Wort „Erfahrung“ ersetzt werden.

   Der Satz 2 lautet dann:

   > *„Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um ein Jahr herabgesetzt werden ….“.*

3. In § 15 Abs. 4 und Abs. 5 des bestehenden AMG müssen dementsprechend jeweils im ersten Satz das Wort „Tätigkeit“ gestrichen und durch „Erfahrung“ werden.

   Die Sätze 1 in Abs. 4 und Abs. 5 lauten dann:

   > *„Die praktische Erfahrung nach Absatz 1 muss in einem Betrieb …“ bzw.*
   > *„Die praktische Erfahrung ist nicht erforderlich für das Herstellen ….“*

# V. Weitergehende Forderungen/Vorschläge des BAH

**Ergänzende Änderungen des SGB V**

## 21. Antrag auf Befreiung von der Dossierpflicht und der frühen Nutzenbewertung für bestimmte neue pflanzliche Arzneimittel

Neue pflanzliche Arzneimittel unterscheiden sich systematisch und grundlegend von einem chemisch synthetisierten Arzneimittel. Ein neuer chemischer Wirkstoff wird für ein bestimmtes wird für ein bestimmtes pharmakologisches Target (einen bestimmten Wirkmechanismus) entwickelt. Dabei wird zunächst ein neues Molekül synthetisiert, das auf das Target „passt". Dann wird der genaue Wirkmechanismus erforscht und der Nachweis der klinischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erbracht. Das neue chemische Molekül wird dabei erstmals in ein biologisches System eingeführt.

Völlig anderes verhält es sich bei einem neuen Pflanzenextrakt. Die Inhaltsstoffe der Pflanze sind im Zuge der Evolution entstanden und befinden sich seit jeher im biologischen System. Die Kenntnisse über die medizinale Verwendung sind nicht neu, sondern historisch entwickelt und vorhanden. Das Innovative bei der Neuentwicklung eines pflanzlichen Wirkstoffes besteht daher zunächst im Auffinden bzw. in der Entdeckung der geeigneten Pflanze und der Übersetzung der historischen Kenntnisse in einen aktuellen medizinisch-therapeutischen Kontext. Sodann muss durch ein spezifisches Herstellungsverfahren (meist eine Extraktion) eine für diese therapeutische Anwendung optimal geeignete Konstellation der Pflanzeninhaltsstoffe gewonnen werden, indem unerwünschte Substanzen abgereichert und potentiell wirksamkeitsbestimmende Inhaltsstoffe angereichert werden. Der so entstandene spezifische Extrakt mit seiner spezifisch therapeutischen Anwendung ist mit der Gesamtheit seiner Inhaltsstoffe der arzneiliche Wirkstoff des pflanzlichen Arzneimittels. Dieses pflanzliche Vielstoffgemisch eines Extraktes wendet sich dabei immer an unterschiedliche Targets.

Neue chemisch synthetisierte Wirkstoffe und neue pflanzliche Wirkstoffe unterscheiden sich somit grundlegend im Entwicklungsprozess, bei den pharmakologischen Mechanismen und im Anwendungsprofil voneinander. Das für chemisch synthetisierte Wirkstoffe konzipierte System der frühen Nutzenbewertung „passt" nicht auf neue pflanzliche Wirkstoffe und Vielstoffgemische. Deshalb ist es geboten, de lege ferenda in § 35a Abs. 1b SGB V pharmazeutischen Unternehmen ein Antragsrecht einzuräumen, beim G-BA die Freistellung eines (neuen) pflanzlichen Arzneimittels von der Dossierpflicht zu beantragen. Die Entscheidung liegt beim G-BA, der das Nähere in seiner Verfahrensordnung regeln kann. Eine Ausweitung auf weitere Arzneimittel und eine mögliche Aushöhlung der frühen Nutzenbewertung ist

ausgeschlossen, da dieser Antrag durch Verweisung auf die Legaldefinition von pflanzlichen Arzneimitteln in § 4 Abs. 29 AMG nur pflanzlichen Arzneimitteln eingeräumt wird.

Es besteht auch eine versorgungspolitische Notwendigkeit zu diesem gesetzgeberischen Handeln. Einige Mitgliedsunternehmen des BAH haben erfolgversprechende und mit großem Aufwand (auch finanziell) betriebene Entwicklungsprogramme für neue pflanzliche Arzneimittel wegen der drohenden Nutzenbewertung gestoppt. Neue pflanzliche Wirkstoffe, die insbesondere bei der Behandlung leichterer Erkrankungen und Befindlichkeitsstörungen aufgrund ihres Profils hervorragend geeignet sind, werden aufgrund der Hürde der Nutzenbewertung nicht mehr weiterentwickelt, der medizinische Fortschritt im Bereich der Selbstmedikation wird gestoppt. Nur solche pflanzlichen Arzneimittel, deren Anwendungsgebiete in dem Korridor zwischen sog. Bagatellarzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V bzw. sog. Life-style-Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V einerseits und der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen i.S.v. § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V andererseits liegen, sollten von der frühen Nutzenbewertung ausgenommen werden.

De lege ferenda sollte in § 35a Abs. 1b SGB V (in Ableitung von § 35 Abs. 1a SGB V) ein pharmazeutischer Unternehmer die Möglichkeit eingeräumt werden, beim G-BA die Freistellung von der Dossierpflicht und von der Nutzenbewertung zu beantragen für ein neues pflanzliches Arzneimittel, das für die Selbstbehandlung/Selbstmedikation entwickelt und zugelassen worden ist und nicht der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung i.S.v. § 34 Abs. 2 Satz 2 SGB V angewendet wird. Das Nähere regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.

## 22. Abschaffung der Importförderung nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V

Die Förderung von Importen (Parallel- und Reimporten) hat sich aufgrund der gesetzlichen Regelungen und daraus resultierenden Marktentwicklungen überholt und ist schon allein im Sinne einer Entbürokratisierung abzuschaffen. Insbesondere die Rabattverträge übertreffen die Importe bei der Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven. Zudem erschweren bei Importen aus unterschiedlichsten Gründen regelmäßig auftretende Lieferschwierigkeiten immer wieder die Versorgung der Patientinnen und Patienten. Die gesetzlichen Regelungen haben zudem dazu geführt, dass es zwischenzeitlich sogar zum Export von importierten Arzneimitteln kommt. Der BAH schlägt daher vor, die sozialrechtliche Importförderung abzuschaffen und folglich § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zu streichen.

Hilfsweise sollte § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V wie folgt formuliert werden:

> *„… mindestens 15 vom Hundert niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; …“*

### 23. Clearingstelle (§ 35a SGB V)

Der BAH schließt sich der Forderung des Bundesrates an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer Clearingstelle nach internationalem Vorbild zu schaffen. Die Clearingstelle soll den Auftrag erhalten, eine möglichst unbürokratische und einvernehmliche sowie fachlich qualifizierte und differenzierte Auflösung divergierender Auffassungen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln zu schaffen sowie bestehende Methodenfragen zu klären.

## Ergänzende Änderungen zum AMG

### 24. Anpassung der Bestimmungen zum Stufenplanbeauftragten an das Europarecht

Gemäß Art. 104 Abs. 3 Satz 1 lit. a) RL 2001/83/EG muss der Zulassungsinhaber „ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person verfügen“, die sogenannte Qualified Person for Pharmacovigilance (EU-QPPV). Diese muss in der Union ansässig und tätig sein und ist für die Einrichtung und die Führung des Pharmakovigilanz- Systems verantwortlich. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt der zuständigen Behörde und der Agentur den Namen und die Kontaktangaben der qualifizierten Person.

Da aber zum Zeitpunkt der Einführung der QPPV bereits auf Grundlage von nationalem Recht in den Mitgliedstaaten vielfach national verantwortliche Personen für die Pharmakovigilanz – in Deutschland der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG – existierten, regelt Art. 104 Abs. 4 der RL 2001/83/EG, dass die zuständigen nationalen Behörden - unbeschadet der Bestimmungen des Abs. 3 - die Benennung einer Kontaktperson für Pharmakovigilanz-Fragen auf nationaler Ebene verlangen können, die der für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten verantwortlichen qualifizierten Person Bericht erstattet. Da die o.g. EG-Richtlinie die Mitgliedstaaten als Regelungsadressaten hat, leiten sich aus dem europäischen Recht für den Stufenplanbeauftragten keine

unmittelbaren Verpflichtungen ab. Die Pflichten des Stufenplanbeauftragten ergeben sich somit ausschließlich aus dem deutschen Arzneimittelrecht.

Bis zum Inkrafttreten der 15. Novellierung des AMG am 23. Juli 2009 wurde die geforderte Qualifikation des Stufenplanbeauftragten im AMG dahingehend präzisiert, dass im Wesentlichen nur Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Medizin, der Pharmazie oder der Humanbiologie als ausreichend qualifiziert angesehen wurden. Mit der genannten Novellierung wurden diese Bestimmungen gestrichen, da sie nicht mit dem Europarecht vereinbar waren. Der Amtlichen Begründung kann entnommen werden, dass nunmehr keine speziellen Sachkenntnisse mehr für den Stufenplanbeauftragten festgelegt werden: „Damit können nunmehr Pharmakovigilanz-Beauftragte, die nach der Richtlinie 2001/83/EG in anderen Mitgliedstaaten tätig sind, in gleicher Weise auch für die in Deutschland in Verkehr gebrachten Arzneimittel benannt werden." Aus diesem Zitat wird deutlich, dass eine Anpassung der Anforderungen an den Stufenplanbeauftragten an jene, die laut Europarecht für die QPPV gelten, beabsichtigt war. Aus dem gleichen Grund wurde auch die frühere Forderung, die erforderliche Sachkunde zusätzlich zur Ausbildung auch durch eine Berufserfahrung von mindestens zwei Jahren in einem für die Tätigkeit eines Stufenplanbeauftragen relevanten Feld nachzuweisen, fallen gelassen.

Die Zusammenarbeit des nach deutschem Recht geforderten Stufenplanbeauftragten bzw. den nach den jeweiligen nationalen Regelungen anderer Länder geforderten verantwortlichen Personen mit der nach europäischen Recht geforderten QPPV ist in vielen international operierenden Unternehmen nicht reibungsfrei. Die Harmonisierung der formalen Anforderungen im Jahr 2009 stellte dabei nur einen ersten Schritt dar; eine vollständige Harmonisierung der Aufgaben und der Verantwortlichkeiten des Stufenplanbeauftragten unterblieb jedoch. Im Rahmen des 2. AMG-Änderungsgesetzes im Jahr 2013 wurde ein weiterer Anlauf dazu unternommen. In dem neu gefassten § 22 Abs. 2 Nr. 5 AMG (vorzulegende Unterlagen im Rahmen des Zulassungsverfahrens) wurde festgelegt, dass der Antragsteller eines Humanarzneimittels in der zusammenfassenden Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems u.a. nachweisen muss, dass er über eine qualifizierte Person nach § 63a – also über einen Stufenplanbeauftragten – verfügt. In der Amtlichen Begründung dazu ist zu lesen: „Die Regelung stellt insbes. klar, dass die qualifizierte Person für Pharmakovigilanz nach Art. 104 Abs. 3 der Stufenplanbeauftragte nach § 63a ist...". Allerdings sind erneut nicht die Aufgaben des Stufenplanbeauftragten mit denen der EU-QPPV harmonisiert worden.

Zusätzlich besteht die Möglichkeit, dass der Stufenplanbeauftragte die Funktion der sachkundigen Person nach § 14 AMG mit übernimmt. Darüber hinaus kann ein Stufenplanbeauftragter seit Einführung des Informationsbeauftragten nach § 74a AMG die Aufgabe der verantwortlichen wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel

des pharmazeutischen Unternehmens mit übernehmen. Dies ergibt sich aus § 74a Abs. 2 AMG, nicht jedoch aus § 63a AMG.

Die o.g. Ausführung verdeutlichen die großen Ähnlichkeiten der Aufgabenprofile des Stufenplanbeauftragten und der EU-QPPV. Beide sind in ihren jeweiligen Regelwerken – dem deutschen AMG und der RL 2001/83/EG – für die meisten Unternehmen obligatorisch vorgesehen, beide sind bei den zuständigen Behörden namentlich anzuzeigen und müssen dem Unternehmen jederzeit zur Verfügung stehen. Der Schwerpunkt ihrer Tätigkeit liegt jeweils in der Führung eines Pharmakovigilanz-Systems mit einer Vielzahl von Aufgaben. Während die QPPV jedoch ausschließlich für medizinisch-pharmazeutische Risiken wie Nebenwirkungen und Wechselwirkungen zuständig ist, gehören für den Stufenplanbeauftragten auch pharmazeutisch-technische Mängel zum Aufgabenbereich. In diesem Unterschied liegt ein wichtiges Problemfeld für die Praxis. So müssen in multinational operierenden Unternehmen eigens für Deutschland Regelungen zur leitenden Beteiligung des Stufenplanbeauftragten an der Bearbeitung von Verdachtsfällen pharmazeutisch-technischer Arzneimittelrisiken geschaffen werden, die ansonsten nicht im Aufgabenbereich der QPPV liegen. Für beide Personen sind keine expliziten Qualifikationsanforderungen im Gesetz oder Richtlinie enthalten. Ein weiterer wichtiger Unterschied liegt in der persönlichen Verantwortung und Haftbarkeit des Stufenplanbeauftragten, die nach dem AMG auch sanktionsbewehrt ist. Beides ist in dieser Form nicht für die QPPV vorgesehen.

Der BAH schlägt daher für die Regelungen zum Stufenplanbeauftragten in § 63a AMG folgende Fassung vor (Änderungen kenntlich gemacht):

*§ 63a Stufenplanbeauftragter*
(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige qualifizierte Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, ein Pharmakovigilanz-System einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Nebenwirkungen gemäß § 4 Abs. 13 zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 5 oder Abs. 2b keiner Herstellungserlaubnis bedürfen. Der Stufenplanbeauftragte ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Nebenwirkungen gemäß § 4 Abs. 13 betreffen. Er hat ferner sicherzustellen, dass auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermittelt werden. Das Nähere regelt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter nicht ausüben.

(2) Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig sachkundige Person nach § 14, verantwortliche Person nach § 20c oder Informationsbeauftragter nach § 74a sein. Entsprechende redaktionelle Anpassungen in § 15 AMG und § 19 AMWHV sind ergänzend vorzunehmen.

---

Berlin, 9. Dezember 2016

gez. Dr. Hermann Kortland
(stv. Hauptgeschäftsführer)

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
Friedrichstraße 134 | 10117 Berlin
Tel.: 030 / 3087 596-110 | Fax.: 030 / 3087 596-222
E-Mail: kortland@bah-bonn.de | Web: www.bah-bonn.de

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(22)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
09.12.2016

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. B.A.H
beraten • analysieren • handeln

---

# Stellungnahme des

# Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

# zum

# Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)

Drucksache 18/10208

Stand der Stellungnahme: 9. Dezember 2016

---

# Inhaltsverzeichnis

**Einleitung** ..... 4

**Kurzfassung** ..... 5

**I. Artikel 1 – Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuch** ..... 9

1. Versorgung mit Zytostatika
   zu Art. 1 Nr. 1 lit. a; Art. 1 Nr. 7 und Art. 1 Nr. 9 f) GesE [§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V; § 129 SGB V und § 130a Abs. 8a SGB V- neu] ..... 9
2. Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem
   zu Art. 1 Nr. 2 lit. a GesE [§ 35 Abs. 1 S. 3,4 SGB V - neu] ..... 11
3. Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe
   zu Art. 1 Nr. 2 lit. b GesE [§ 35 Abs. 1a SGB V - wird gestrichen] ..... 16
4. Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen
   zu Art. 1 Nr. 3 lit. a) GesE [§ 35a Abs. 3 S. 4 SGB V - neu] und
   zu Art. 1 Nr. 6 GesE [§ 92 Abs. 2 S. 11 SGB V - neu] ..... 16
5. Arztinformationssystem
   zu Art. 1 Nr. 3 lit. b) GesE [§ 35a Abs. 3a SGB V - neu] und
   zu Art. 1 Nr. 4 GesE [§ 73 SGB V] ..... 18
6. Nutzenbewertung wesentlich anderer neuer Anwendungsgebiete von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen
   zu Art. 1 Nr. 3. lit. d) GesE [§ 35a Abs. 6 SGB V - neu] ..... 20
7. Abrechenbarkeit von Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zwingend erforderlicher ärztlicher Leistungen in Verbindung mit einer bestimmten Arzneimitteltherapie
   zu Art. 1 Nr. 5 lit. a) und b) GesE [§ 87 Abs. 2a S. 25 SGB V - neu - und Abs. 5b S. 5-7 SGB V - neu] ..... 21
8. Verlängerung des Preismoratoriums
   zu Art. 1 Nr. 9 lit. c) aa) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 1 SGB V] ..... 21
9. Inflationsausgleich und Preismoratorium
   zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) bb) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 2 SGB V - neu] ..... 24
10. Erweitertes Preismoratorium im Benehmen mit Herstellerverbänden
    zu Art. 1 Nr. 9. lit. c) ee) GesE. [§ 130a Abs. 3a S. 11 SGB V] ..... 25
11. Ausweitung des Preismoratoriums auf in Krankenhausapotheken abgegebene Arzneimittel
    zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) ff) GesE. [§130a Abs. 3a S. 12 SGB V - neu) ..... 26
12. Preis-Mengen / -Volumen-Vereinbarungen
    zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE. [§ 130b Abs. 1a SGB V - neu] ..... 26
13. Keine öffentliche Listung des Erstattungsbetrages
    zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE [§ 130b Abs. 1b SGB V - neu] ..... 27
14. Höhe des Erstattungsbetrags in Abhängigkeit vom Zusatznutzen
    zu Art. 1 Nr. 10 lit. d) aa) und bb) und Art. 1 Nr. 10 lit. f) GesE [§ 130b Abs. 3 S. 1 und Abs. 9 SGB V] ..... 28

15. Abschlag auf den Erstattungsbetrag (Einführung einer Dossierpflicht)..... 28
zu Art 1. Nr. 10 lit d) cc) GesE [§ 130b Abs. 3 und 9 SGB V]..... 28
16. Umsatzschwelle
zu Art 1 Nr. 10 lit. e) GesE [§ 130b Abs. 3b SGB V - neu] ..... 29
17. Ergänzende Selektivverträge zu Erstattungsbetragsvereinbarungen
(Art. 1 Nr. 11 GesE [§ 130c Abs. 1 S. 3 SGB V - neu] ..... 30
**II. Artikel 2 – Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch** ..... 30
18. Zeitpuffer bei Arzneimittelrabattverträgen
zu Art. 2 Nr. 1 GesE [§ 130a Abs. 8 SGB V] ..... 30
**III. Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**..... 31
19. Zusatznutzen in Folge von Evidenztransfer
(Art. 3 Nr. 3 lit. b) GesE zu § 5 Abs. 5a AMNutzenV - neu)..... 31
**IV. Artikel 5 – Änderung des Arzneimittelgesetzes** ..... 32
20. Anforderungen an die sachkundige Person
(Art. 5 Nr. 1 GesE zu § 15 Abs. 1 und 6 AMG - neu) ..... 32
**V. Weitergehende Forderungen/Vorschläge des BAH** ..... 34
21. Antrag auf Befreiung von der Dossierpflicht und der frühen Nutzenbewertung
für bestimmte neue pflanzliche Arzneimittel ..... 34
22. Abschaffung der Importförderung nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V ..... 35
23. Clearingstelle (§ 35a SGB V) ..... 36
24. Anpassung der Bestimmungen zum Stufenplanbeauftragten an das
Europarecht..... 36

## Einleitung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit seinen 467 Mitgliedsunternehmen, darunter 323 Arzneimittel-Hersteller, ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich zum einen auf den Bereich der Selbstmedikation, zum anderen auf das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zu diesem Gesetzentwurf Stellung nehmen zu können.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf sollen im Wesentlichen die Vereinbarungen aus dem Pharmadialog der Bundesregierung aufgegriffen und zur Umsetzung gebracht werden. Dass sich die Bundesregierung dieser Aufgabe so zeitig nach vorläufigem Abschluss des Pharmadialogs angenommen hat, begrüßt der BAH sehr. Jedoch bleiben einige Vereinbarungen unberücksichtigt, andere unzureichend umgesetzt. In nicht wenigen Fällen widerspricht der Gesetzentwurf dem Geist als auch den konkreten gemeinsamen Erkenntnissen und Vorhaben aus dem Dialog. In zentralen Punkten ist die angestrebte Balance im Gesundheitssystem und am Forschungs- und Wirtschaftsstandort gefährdet. Dem entgegenzuwirken, aber insbesondere für eine nachhaltige umfängliche Patientenversorgung bedürfen die vorgeschlagenen Regelungen Änderungen, die nachfolgend näher erläutert werden. Bei alledem verkennt der BAH nicht die in zahlreichen Fällen richtigen Ansätze des Gesetzentwurfs. Insbesondere begrüßt der BAH aber, dass die Bundesregierung den Korrekturbedarf nicht nur in Bezug auf das AMNOG erkannt und nunmehr weitere Initiativen ergriffen hat.

# Kurzfassung

**Nachfolgend sind kurzgefasst einzelne BAH-Positionen zu den relevanten Punkten des Regierungsentwurfs aufgeführt:**

**Zytostatikaversorgung**

Bei der Versorgung der Patienten mit essentiellen Arzneimitteln wie Zytostatika ist ein Höchstmaß an Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Das bedingt:

- eine Stärkung der Angebotsvielfalt auf Herstellerseite als Grundlage für Versorgungssicherheit und eine kosteneffiziente Zytostatikaversorgung,
- keine Rabattverträge bei essenziellen Arzneimitteln wie Zytostatika.

**Festbeträge**

Das System der Arzneimittelfestbeträge ist weiterzuentwickeln. Dabei gilt es folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Reserveantibiotika und versorgungskritische Arzneimittel sind von der Festbetragsgruppenbildung auszuschließen.
- Altersgerechte Darreichungsformen für eine effektivere und effizientere Versorgung bestimmter Patientengruppen sind bei der Festbetragsgruppenbildung gesondert zu berücksichtigen.
- Die gebildeten Gruppen aller Festbetragsstufen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.
- Die Möglichkeit der Patienten zuzahlungsbefreite Arzneimittel zu erhalten ist zu begrüßen. Jedoch führt die derzeitige Umsetzpraxis des GKV-Spitzenverbandes zu erheblichen Verwerfungen. Daher ist die bestehende gesetzliche Regelung anzupassen, um einen Kellertreppeneffekt, der zu Marktverengung und einer immer weitergehenden Einschränkung zuzahlungsbefreiter Arzneimittel führt, zu verhindern.

**Verordnungseinschränkungen von Arzneimittel mit nicht belegtem Zusatznutzen**

Die beabsichtigten Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen sind kritisch zu hinterfragen.

- Die geplante Regelung schränkt sowohl die Therapiefreiheit des Arztes als auch die Versorgung der Patienten ein.
- Der G-BA verwehrt einen Zusatznutzen oftmals aus formalen Gründen, obwohl die Präparate ein unbestritten hohes Potenzial haben. Entsprechende Präparate würden nicht mehr in der Versorgung ankommen, womit auch eine Evidenzgenerierung deutlich erschwert, wenn nicht sogar ausgeschlossen würde. Eine Verordnungseinschränkung soll daher ausschließlich auf Antrag des Herstellers erfolgen dürfen.

**Arztinformationssystem**

Die Implementierung eines Arztinformationssystems ist zu begrüßen. Dieses sollte folgende Kriterien erfüllen:

- Arztinformation ist auf eine breite Basis zu stellen.
- Informationstransfer ist sachlich zu gestalten.
- Ärztliche Therapiefreiheit ist zu stärken – Eine Verordnungssteuerung schränkt die Therapiefreiheit des Arztes ein und ist somit abzulehnen.
- Wirtschaftliche Verordnung als Ergebnis der Erstattungsbetragsverhandlungen ist als gegeben anzunehmen.
- Widerspruchsfreie Kommunikation über den therapeutischen Mehrwert ist zu schaffen.
- Regionalen Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen dürfen die Vorgaben der bundesweit gültigen Arzneimittel-Richtlinien nicht unterlaufen.

**Preismoratorium**

Eine Verlängerung des Preismoratoriums um weitere fünf Jahre bis Ende 2022 ist abzulehnen. Angesichts der Steigerungen seit August 2009 für höhere Löhne, Herstellungskosten, Inflation etc. kann den Herstellern das Preismoratorium und erst recht eine Verlängerung nicht weiter zugemutet werden. Der ab Juli 2018 geltende Inflationsausgleich kann allenfalls ein Schritt in die richtige Richtung sein.

Mindestens sollten folgende Korrekturen getätigt werden:

- Ausnahmeregelung für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Ausnahmereglung für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V
- Schaffung einer gesetzlichen Option, wonach Krankenkassen und Hersteller in Bezug auf ein Arzneimittel aus Gründen der Versorgungsgewährleistung von Versicherten Vereinbarungen treffen können, mit denen das Preismoratorium ausgesetzt oder abgelöst werden kann.

**Keine öffentliche Listung des Erstattungsbetrags**

Die Umsetzung des im Pharmadialog vereinbarten Verzichtes auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages wird begrüßt. Jedoch ist der Gesetzesentwurf in dieser Hinsicht nicht ausreichend.

**Einführung einer Dossierpflicht**

Eine Dossierpflicht ist aus folgenden Gründen abzulehnen:

- Neue Wirkstoffe haben bereits im Wege der Zulassung ihre Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachgewiesen.
- Strebt der Hersteller von vorneherein den Beleg eines Zusatznutzen für sein Präparat nicht an, so ist nicht nachvollziehbar, warum er mit hohem (finanziellen) Aufwand ein Dossier erstellen soll – zumal das Präparat ohnehin einer Festbetragsgruppe zugewiesen wird.

**Umsatzschwelle**

Die freie Preisbildung im ersten Jahr ist ein Eckpfeiler für die Erforschung und Markteinführung von Innovationen, die dem Patienten frühestmöglich zur Verfügung stehen sollten. Demnach lehnt der BAH die beabsichtigte Gesetzesänderung ab.

**Rabattverträge**

Für eine verantwortungsvolle Anwendung von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V sollten folgende Bedingungen erfüllt sein:

- pro Los Zuschläge an mindestens drei Arzneimittel-Hersteller
- keine Ausschreibungen bei versorgungskritischen Arzneimitteln
- Ausschreibung von Rabattverträgen frühestens zwei Jahre nach Patentablauf sowie verbindliches Ende eines Rabattvertrages bei Patentablauf
- Wirksamwerden eines Rabattvertrages frühestens 6 Monate nach Zuschlagserteilung

**Ausnahmen von der frühen Nutzenbewertung für pflanzliche Arzneimittel**

Neue pflanzliche Arzneimittel unterliegen der frühen Nutzenbewertung. Diese Arzneimittel sollten von der frühen Nutzenbewertung ausgenommen werden können, wenn der pharmazeutische Unternehmer eine GKV-Erstattung nicht anstrebt, sondern das Arzneimittel ausschließlich für die Selbstmedikation entwickelt hat. Demnach sollte(n):

- pharmazeutische Unternehmen gegenüber dem G-BA ein Antragsrecht erhalten, eines (neues) pflanzlichen Arzneimittel von der frühen Nutzenbewertung auszunehmen;
- der G-BA ermächtigt werden, über diesen Antrag zu entscheiden (das Nähere wäre in seiner Verfahrensordnung zu regeln).

Eine Ausweitung auf weitere Arzneimittel und eine mögliche Aushöhlung der frühen Nutzenbewertung ist damit ausgeschlossen.

**Clearingstelle**

Der BAH schließt sich der Forderung des Bundesrates an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer Clearingstelle nach internationalem Vorbild zu schaffen.

**Importförderquote**

Die sozialrechtliche Importförderung nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V ist abzuschaffen.

**Im Einzelnen:**

# I. Artikel 1 – Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuch

## 1. Versorgung mit Zytostatika
zu Art. 1 Nr. 1 lit. a; Art. 1 Nr. 7 und Art. 1 Nr. 9 f) GesE [§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V; § 129 SGB V und § 130a Abs. 8a SGB V- neu]

Durch diese Neuregelungen wird die derzeit nach § 129 Abs. 5 bestehende Möglichkeit der Krankenkassen, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten auch durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen, gestrichen. Stattdessen können die Landesverbände der Krankenkassen einheitlich und gemeinsam zur Versorgung ihrer Versicherten mit diesen Arzneimitteln mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte vereinbaren.

Der BAH begrüßt die Abschaffung der (exklusiven) Apothekenausschreibungen und -verträge für die onkologische Versorgung. Allerdings stellt die nun beabsichtigte Versorgung durch Rabattvertragsausschreibungen keine Alternative dar. Sie ist aus Sicht des BAH sogar kontraproduktiv und daher abzulehnen.

Bei der Versorgung der Patienten mit essenziellen Arzneimitteln wie Zytostatika und Impfstoffen ist ein Höchstmaß an Qualität, Sicherheit und Versorgungssicherheit zwingend notwendig. U.a. muss dafür Sorge getragen werden, dass eine möglichst große Anbietervielfalt die Versorgung der Patienten auf eine breite Basis gestellt werden kann. Jede Art von Marktverengung erhöht die Anfälligkeit für Lieferengpässe. Diese Marktverengung, nicht zuletzt auf der Ebene der Wirkstoffhersteller, ist im Bereich der generischen Onkologie bereits sehr hoch. Dennoch sieht der Gesetzentwurf die Einführung von (exklusiven) Rabattverträgen für Zytostatika vor. Im Ergebnis stiege damit für Krebspatienten die Wahrscheinlichkeit von Liefer- und daraus resultierenden Versorgungsengpässen. Hierzu sei auf die vergangenen Debatten zu den von Engpässen betroffenen Wirkstoffen 5-FU oder Carboplatin verwiesen. Die kontroversen Debatten über Engpässe bei Arzneimitteln haben eines verdeutlicht: Engpässe drohen vor allem dann, wenn nur einer bzw. wenige Anbieter für einen Wirkstoff am Markt sind (sogenannte Marktverengung) und zum anderen durch den immensen Kostendruck auf Generika. Zu bedenken ist, dass es sich bei diesen Arzneimitteln um sehr komplexe und unter Sterilbedingungen herzustellende Produkte handelt, für die von vorneherein nur wenige Anbieter auf dem Markt sind.

Wenn nun Krankenkassen und deren Verbände auf Landesebene gemeinsam die Zytostatika-Arzneimittel ausschreiben sollen, so sind die Erfahrungen aus den bisherigen Rabattvertragsausschreibungen in Betracht zu ziehen. Trotz der Vorgabe, Verträge in Gebietslosen auszuschreiben, wird z.B. beim Marktführer AOK in 84 Prozent der exklusiven Rabattverträge deutschlandweit immer ein und dasselbe Unternehmen je ausgeschriebenem Wirkstoff und Gebietslos unter Vertrag genommen. Es darf also bezweifelt werden, dass in der Praxis durch die Krankenkassen der Anbietervielfalt und damit der Versorgungssicherheit ausrechend Rechnung getragen wird.

Auch für den Bereich der Impfstoffe hat die Einführung von Rabattverträgen zu negativen Konsequenzen geführt. Insbesondere bei den Grippeimpfstoffen hat sich die Zahl der Anbieter sehr stark verringert. Rabattverträge haben die Entstehung von Lieferengpässen weiter gefördert. Das gesetzliche Nachsteuern auf eine Verpflichtung zum Abschluss von Rabattverträgen mit zwei Herstellern hat das Ziel der Versorgungssicherheit nicht erreicht, da diese Vorgabe vielfach von den Krankenkassen umgangen wurde. (s. aktuelle Ausschreibungspraxis der AOK-Baden-Württemberg)

Insgesamt liegen die Ausgaben der GKV für Krebstherapeutika in Zubereitungen pro Jahr bei 2,1 Milliarden Euro. Davon entfallen aber nur ca. 290 Millionen Euro und damit weniger als 14 Prozent auf generische Zytostatika[1]. Die potentiellen Einsparungen, die seitens der GKV vielleicht realisiert werden könnten, sind angesichts der Risiken für die Versorgungssicherheit nicht tragbar.

Rabattverträge dürfen bei essenziellen Arzneimitteln wie Zytostatika und Impfstoffen nicht zur Anwendung kommen. Ziel muss es sein, eine maximale Versorgungssicherheit der Patienten zu gewährleisten und die Angebotsvielfalt auf Herstellerseite als Grundlage für Versorgungssicherheit und eine kosteneffiziente Impfstoff- und Zytostatikaversorgung zu stärken. Der BAH wirbt daher mit allem Nachdruck für einen Verzicht auf Rabattvertragsausschreibungen für versorgungskritische Arzneimittel. Insbesondere Generika sind bereits umfänglich und auf vielfache Weise preisreguliert: Preisbildung über den funktionierenden Wettbewerb, Hilfstaxe, Festbeträge etc..

Ein Modell für eine sichere Zytostatikaversorgung muss aus unserer Sicht zwingend folgenden Eckpunkten Rechnung tragen:

- maximale Versorgungssicherheit der Krebspatienten bei Zytostatika
- Stärkung der Angebotsvielfalt auf Herstellerseite als Grundlage für Versorgungssicherheit und eine kosteneffiziente Zytostatikaversorgung

[1] Quelle: Qintiles IMS, MAT 06/2016

- Ein neues Modell muss berücksichtigen, dass die Zytostatikaversorgung für die GKV sowie für den Hersteller „wirtschaftlich“ sein muss. Die entsprechenden Apotheken sollten über die Zubereitungspauschale vergütet werden.

Daher lehnt der BAH Rabattverträge für Zytostatika in onkologischen Zubereitungen ab. Ein Verzicht auf Rabattverträge wäre auch nicht mit zusätzlichen Ausgaben für die GKV verbunden, da im Entwurf des AMVSG eine Anpassung der Hilfstaxe vorgegeben wird, was zu verringerten Ausgaben in diesem Bereich führen wird.

## 2. Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem zu Art. 1 Nr. 2 lit. a GesE [§ 35 Abs. 1 S. 3,4 SGB V - neu]

Der BAH begrüßt, dass zukünftig bei der Bildung von Festbetragsgruppen die Resistenzsituation bei Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika) vom G-BA zu berücksichtigen sind und für die Versorgung bedeutsame Reserveantibiotika von der Gruppenbildung ausgenommen werden können. Jedoch stellt sich die Frage, ob das mit Blick auf das zugrundeliegende Problem mangelnder Anreize, neue Antibiotika zu entwickeln, ausreichend ist.

Bedenkt man zudem die enorme Bedeutung von Reserveantibiotika, bleibt unverständlich, weshalb diese nicht grundsätzlich von der Gruppenbildung auszunehmen sind. Es verbleibt die Unsicherheit, in welchen Fällen der G-BA eine Ausnahme beschließt. Damit mangelt es an jeglicher Planungssicherheit derer, die Antibiotika entwickeln. Erschwerend kommt hinzu, dass keine wirklich verbindliche Definition des Begriffs ‚Reserveantibiotikum‘ existiert. Übliche Definitionen ziehen u.a. Krankheitsschwere, Potential zur Auslösung schwerer Nebenwirkungen und eben die Resistenzsituation, oft in Kombination mehrerer Kriterien, heran. Auch die Definition in der DART 2020 ist interpretationsfähig. Bei dem Begriff ‚Resistenzsituation‘ ist zu beachten, dass dieser immer spezifisch für einen bestimmten Arzneistoff, eine bestimmte Erkrankung und einen bestimmten Erreger ist. Ob die Regelung einen wirtschaftlichen Anreiz für die pharmazeutischen Unternehmer darstellt, ist zu bezweifeln. Bis ein neuer Arzneistoff ein Reserveantibiotikum wird, muss er einige Jahre auf dem Markt sein, damit sein Stellenwert in der Therapie und das Nebenwirkungsspektrum sicher bestimmt sind. Bis dahin ist der Patentschutz abgelaufen, Rabattverträge und Festbeträge drücken den Preis, im internationalen Wettbewerb kommt die Verfügbarkeit in Deutschland unter erheblichen Druck (Reserveantibiotika sind regelmäßig Altwirkstoffe). Daher sollte gesetzlich geregelt werden, dass die Prüfung auf den Bestandsmarkt der Festbetragsgruppen auszudehnen ist.

Zu Recht hat der Pharmadialog unter dem Stichwort „Weiterentwicklung bekannter Wirkstoffe“ ein Ziel vereinbart, dass der Zugang zu (therapierelevanten) Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe (einschließlich kindergerechte Arzneimittelformen) nicht behindert werden soll und dass das Bundesministerium für Gesundheit aufmerksam beobachten wird, inwieweit die bestehenden Regelungen ausreichen und angemessen genutzt werden, um diese Schrittinnovationen besser zu ermöglichen. Dem BAH liegen Beispiele vor, die den gesetzgeberischen Handlungsbedarf zeigen. In einem besonders anschaulichen Beispiel hat ein BAH-Mitgliedsunternehmen für ein Arzneimittel mit einem seit Jahrzehnten bekannten Wirkstoff die Zulassung für die Indikation juvenile rheumatische Arthritis erhalten und damit eine wichtige Therapielücke bei dem Patientenkollektiv chronisch-polyrheumatisch erkrankter Kinder (wenige tausend erkrankter Kinder) geschlossen. Würde diese therapierelevante Weiterentwicklung und Neuausbietung des Arzneimittels in die seit vielen Jahren bestehende Festbetragsgruppe eingruppiert, läge der Festbetrag für diese Neuausbietung unterhalb der Herstellungskosten.

Die bestehenden Festbetragsregelungen reichen nicht aus, solche „Schrittinnovationen“ besser zu ermöglichen. Systembedingt stehen Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen trotz therapierelevanter Weiterentwicklungen beispielsweise mit neuen alters- und kindergerechten Arzneimittelformen unter dem Verdikt der Eingruppierung in bestehende Festbetragsgruppen. Als eine Folge daraus könnte der pharmazeutische Unternehmer entscheiden müssen, das Arzneimittel gar nicht für die Arzneimittelversorgung einzuführen. Oder aber das Arzneimittel könnte gesetzlich Versicherten nicht ohne Aufzahlung verordnet werden.

Deshalb sollte Art. 1 Nr. 2 lit. a) wie folgt formuliert werden:

> „*Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 ist bei Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation zu berücksichtigen. Arzneimittel, die als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, sind von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 auszunehmen. Bestehende Gruppen nach Satz 1 sind in regelmäßigen Abständen daraufhin zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Satz 3 und 4 vorliegen. Zudem sind bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 altersgerechte Darreichungsformen gesondert zu berücksichtigen.“*

**Ergänzender Vorschlag zur Sicherstellung von Verordnungsalternativen**

Ergänzend ist anzumerken, dass die Gruppenbildungspraxis bei Antibiotika uneinheitlich ist, ohne dass es dafür eine nachvollziehbare Erklärung gibt. § 35 SGB V verlangt, dass „Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen“, allerdings nur für Gruppen der Stufe 2 und 3.

Die Verfahrensordnung des G-BA spezifiziert dies wie folgt: „Dieser Anforderung wird dadurch Rechnung getragen, dass bei einer anderen Galenik (z.B. normal freisetzend/retardiert), bei unterschiedlichen Applikationswegen (z.B. parenteral versus oral) und Applikationsarten (z.B. systemisch versus topisch) getrennte Festbetragsgruppen gebildet werden, wenn dies für die Therapie bedeutsam ist.“ Auch diese Vorschrift gilt nur für Gruppen der Stufe 2 und 3. Während zum Beispiel für das alte Makrolid Erythromycin getrennte Gruppen nach Darreichungsformen für Erwachsene und Kinder gebildet wurden, ist dies bei den Cephalosporinen und neueren Makroliden unterblieben. Dies führt u.a. dazu, dass die in der Herstellung komplexen Darreichungsformen für Kinder (Säfte, Granulate) auf das Preisniveau der einfacher herzustellenden und in größerer Menge produzierten Erwachsenendarreichungsformen (Tabletten, Filmtabletten) herabgezogen wird. Der BAH fordert daher, dass insbesondere die vulnerable Patientengruppe der Kinder und Jugendlichen im Festbetragssystem stärker berücksichtigt wird.

Der BAH schlägt vor, dass § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V (alt) auf alle Festbetragsstufen ausgedehnt wird:

> *„Die nach Satz 2 Nr. 1 - 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen…“*

Es gilt, bei der Gruppenbildung stärker auf Einschränkung von Therapiemöglichkeiten zu achten. Daher sollte(n) …

- in Stufe 1 neben Bioverfügbarkeit auch therapierelevante Darreichungsformen und (deutlich) abweichende Anwendungsgebiete berücksichtigt werden.
- in allen Stufen eine Gruppenbildung gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

**Ergänzender Vorschlag zur Relativierung des Kellertreppeneffektes**

§ 35 Abs. 6 SGB V und der damit verbundene Kellertreppeneffekt bei Festbeträgen veranlasst den BAH zu einem weiteren Interventionsvorschlag. Mit dem Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung hatte der Gesetzgeber 2006 in § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V die Regelung eingeführt, dass der GKV-Spitzenverband preisgünstige Arzneimittel, deren Abgabepreis mindestens um 30 von Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, von der Zuzahlung befreien kann wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. Diese Regelung hat sich in der Praxis bewährt. Zahlreiche Arzneimittel sind von der Zuzahlung befreit. Der Versorgungsanteil preisgünstiger Arzneimittel hat sich dadurch in den Jahren nach

2006 erhöht. Anpassungen der Herstellerpreise an die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen einer Festbetragsgruppe führen jedoch regelmäßig sofort nach einer Festbetragsanpassung zu einer Marktlage, in der erneut eine hinreichende Anzahl von Arzneimitteln zu Preisen mindestens 30 Prozent unter dem gültigen Festbetrag verfügbar sind. In Verbindung mit der Vorgabe der regelmäßigen Anpassung der Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband an sich verändernde Marktlagen entsteht so eine abwärts gerichtete Preisspirale (Kellertreppeneffekt).

In der Folge werden der Preisverfall beschleunigt, die Anzahl der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel wieder verringert und die Auswahl der zum Festbetrag selbst verfügbaren Arzneimittel und Wirkstoffe eingeschränkt.

Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) hat der Gesetzgeber 2010 dem Umstand Rechnung getragen, dass das Preisniveau im Bereich der Generika in den vergangenen Jahren deutlich gesunken ist. Damit einerseits für Versicherte weiterhin zuzahlungsfreie Arzneimittel in hinreichender Anzahl zur Verfügung stehen und andererseits auch unterhalb der Zuzahlungsfreistellungsgrenzen wirksamer Preiswettbewerb ausgelöst wird, sollte mit der Einführung der Regelung in § 35 Abs. 6 SGB V bei der Anpassung der Festbeträge berücksichtigt werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Anzahl zuzahlungsbefreiter Arzneimittel zur Verfügung stehen soll. Eine abwärts gerichtete Preisspirale soll durch eine modifizierte Vorgabe zur Festbetragsfestlegung verhindert werden. In diesem Fall darf die Summe nach Abs. 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls keine hinreichende Anzahl zuvor auf Grund von § 31 Abs. 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellter Arzneimittel weiterhin freigestellt.

Das Gesetz bestimmt jedoch nicht näher, wann von dem Fortbestehen einer hinreichenden Versorgungssicherheit mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln auszugehen ist. Der GKV-Spitzenverband geht bei seinen Beschlüssen zur Festbetragsfestsetzung offenkundig davon aus, dass hinreichend viele Arzneimittel weiterhin von der Zuzahlung befreit sind, wenn diese nur noch 5 Prozent der bereits zum Bewertungsstichtag freigestellten Packungen ausmachen. Darüber hinaus betrachtet er auch die Marktbedeutung der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel vor der Festbetragsanpassung, obgleich dies nicht in § 35 Abs. 6 SGB V vorgesehen ist. Dieses Vorgehen des GKV-Spitzenverbandes wird von ihm in keiner Weise transparent gemacht.

Der GKV-Spitzenverband setzt damit die gesetzliche Regelung, die einen Ausgleich zwischen den Interessen an einem Erhalt von freigestellten Arzneimitteln und an einem wirksamen Preiswettbewerb schaffen soll, mit der Begründung aus, dass dieser Ausgleich eines der beiden Interessen, nämlich den Preiswettbewerb, gefährde. Darüber hinaus nutzt er seinen Ermessensspielraum hinsichtlich des Hinreichenden unverhältnismäßig aus.

Das Landessozialgericht der Länder Berlin und Brandenburg hat sich in seinem Beschluss vom 6. Januar 2014 (Az. L 1 KR 40/13 KL ER7) mit der Anwendung von § 35 Abs. 6 SGB V befasst. Den Ausführungen des Gerichts zufolge stellt § 35 Abs. 6 Satz 2 SGB V nach seinem Wortlaut ausschließlich auf eine hinreichende Anzahl von freigestellten Arzneimitteln ab. Das spreche dafür, insoweit nur die Zahl der (in der Zukunft) erhältlichen Packungen zum Maßstab zu nehmen, nicht auch die Zahl der in der Vergangenheit erfolgten Verordnungen. § 35 Abs. 6 SGB V wolle sichern, dass es nach der erfolgten Anpassung des Festbetrages noch weiter die Möglichkeit gibt, die Versicherten mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln zu versorgen. Entscheidend sei dafür nicht das an den Bedingungen der Vergangenheit orientierte Verordnungsverhalten, das zukünftig Änderungen unterliegen könne, sondern die Zahl vorhandener Ausweichmöglichkeiten. Bezogen auf die Zahl der nach der Anpassung des Festbetrages noch ohne Zuzahlung erhältlichen Arzneimittel leitet das Gericht aus § 35 Abs. 5 S. 5 SGB V eine Erheblichkeitsgrenze ab, welche bei einem Fünftel erreicht werde.

Daher sollte durch Anpassung des § 35 Abs. 6 SGB V wie folgt klargestellt werden, wann von dem Fortbestehen einer hinreichenden Versorgungssicherheit mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln auszugehen ist:

> *„Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Abs. 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel aufgrund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, soll der Festbetrag so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet werden kann. In diesem Fall darf die Summe nach Abs. 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls weniger als [Erheblichkeitsgrenze einsetzen] der zuvor auf Grund von § 31 Abs. 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellten Arzneimittel weiterhin freigestellt wird.“*

Die Erheblichkeitsgrenze könnte dabei, abgeleitet aus § 35 Abs. 5 Satz 5 SGB V, bei einem Fünftel oder, abgeleitet aus § 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V, bei einem Drittel liegen. Zumindest in der Begründung sollte zudem klargestellt werden, dass nur die Zahl der in der Zukunft erhältlichen Packungen zum Maßstab zu nehmen ist, nicht auch die Zahl der in der Vergangenheit erfolgten Verordnungen.

### 3. Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe zu Art. 1 Nr. 2 lit. b GesE [§ 35 Abs. 1a SGB V - wird gestrichen]

Die Aufhebung der Vorschrift, die die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen ermöglicht, ist aus ordnungspolitischen Gründen zu begrüßen. Durch die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz 2011 eingeführte frühe Nutzenbewertung wird diese entbehrlich. Die Streichung ist jedoch nicht ausreichend in Bezug auf das Verhältnis von AMNOG-erfassten Arzneimitteln zum Festbetragssystem. Daher sollte in § 130b SGB V gesetzlich klargestellt werden, dass Arzneimittel mit einem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V wirtschaftlich preisgeregelt sind und bis zum Patentablauf keiner Festbetragsgruppe zuzuordnen sind.

### 4. Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen zu Art. 1 Nr. 3 lit. a) GesE [§ 35a Abs. 3 S. 4 SGB V - neu] und zu Art. 1 Nr. 6 GesE [§ 92 Abs. 2 S. 11 SGB V - neu]

Die Änderungen sehen vor, dass der G-BA eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 auch zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung beschließen kann. Voraussetzung dafür soll sein, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist. Ein entsprechender Antrag soll auch durch einen betroffenen pharmazeutischen Unternehmer beim G-BA gestellt werden können. Dieser hat zu prüfen, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung erforderlich ist.

Eine Verordnungseinschränkung bzw. ein Verordnungsausschluss ist nur möglich, wenn entweder die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist. Der Nachweis der Unzweckmäßigkeit ist mit der begrenzten Evidenz, die zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorliegt nicht zu erbringen. Soll eine Verordnungseinschränkung oder -ausschluss aus Wirtschaftlichkeitsgründen erfolgen, ist eine therapeutische Gleichwertigkeit des neuen Arzneimittels mit anderen Therapieoptionen die entscheidende Voraussetzung. Ob diese Feststellung vom G-BA mit hinreichender Sicherheit getroffen werden kann, darf bezweifelt werden. Neue Arzneimittel werden in der Regel für besondere Therapiesituationen (z.B. besondere Patientengruppen oder Krankheitsverläufe, die refraktär auf andere Therapien sind) zugelassen, für die es noch keine oder nur unzureichende Behandlungsoptionen gibt. Ein Vergleich mit bereits auf dem Markt

befindlichen Arzneimitteln ist daher nicht oder nur eingeschränkt möglich. Folglich bildet in einem solchen Fall das Studienprogramm für die Zulassung die spezielle Therapiesituation ab und gerade nicht den Vergleich mit Standardtherapeutika, die in anderen Situationen zum Einsatz kommen.

Der BAH erachtet als sehr kritisch, dass der G-BA aus formalen Gründen neuen Substanzgruppen mit in der Medizin unbestritten hohem therapeutischem Potential einen Zusatznutzen aberkennt oder diesen auf minimale Patientengruppen beschränkt. Hier sollte die zum Bewertungszeitpunkt vorliegende bestmögliche Evidenz herangezogen werden. Wenn auf diesem Wege neue Wirkstoffe teilweise oder ganz aus der Versorgung genommen werden, schränkt dies die Möglichkeiten zur Evidenzgenerierung, die gerade für neue Wirkstoffe bedeutsam ist, ein und verhindert den Einsatz vielversprechender neuer Therapieoptionen. Die vorhandenen Instrumente, insbesondere in § 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V reichen grundsätzlich aus, um die Wirtschaftlichkeit in der Versorgung zu sichern.

Der BAH begrüßt das vorgesehene Antragsrecht pharmazeutischer Unternehmer. Weil es sich aber beim Verordnungsausschluss um ein Steuerungsinstrument handelt, mit dem massiv in den Markt und damit die Berufsfreiheit der Hersteller eingegriffen wird, sollte die Regelung so ausgestaltet werden, dass das Einvernehmen mit dem ausbietenden Hersteller Voraussetzung für einen solchen Ausschluss ist. In der Praxis bedeutet dies, dass die Antragstellung durch den pharmazeutischen Unternehmer Voraussetzung für einen derartigen Verordnungsausschluss sein muss. Auch ist erforderlich, dass dem Hersteller eine ausreichende Bedenkzeit für einen solchen Antrag nach dem Beschluss zur frühen Nutzenbewertung durch den G-BA bleibt. Hierfür schlägt der BAH 14 Tage vor.

Ohne ein Einvernehmen führen Verordnungseinschränkungen nach bzw. zeitgleich zur Nutzenbewertung zu erheblichen Wettbewerbsverzerrungen und wären nicht mit dem Recht auf gleiche Teilhabe am Wettbewerb gemäß Art. 3 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 12 Abs. 1 GG vereinbar. In gleicher Weise würden sich auch Fragen der kartellrechtlichen Zulässigkeit einer solchen Verordnungseinschränkung stellen. Gemäß § 69 Abs. 2 SGB V gelten für die Beschlüsse des G-BA, zu denen er nicht gesetzlich verpflichtet, sondern lediglich ermächtigt ist, die Missbrauchsschranken des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB). Je stärker sich die Ungleichbehandlung im Rahmen des Wettbewerbs auswirken würde, desto strenger wären hier die Anforderungen an einen objektiven Rechtfertigungsgrund.

Art. 1 Nr. 3 lit. a) sollte daher wie folgt gefasst werden:

> *„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und der ausbietende pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen gestellt hat. Stellt ein pharmazeutischer Unternehmer einen Antrag nach Satz 5, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 erforderlich ist.“*

## 5. Arztinformationssystem zu Art. 1 Nr. 3 lit. b) GesE [§ 35a Abs. 3a SGB V - neu] und zu Art. 1 Nr. 4 GesE [§ 73 SGB V]

Nach dem Gesetzentwurf soll der G-BA den Auftrag erhalten, die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung zukünftig innerhalb eines Monats nach Beschlussfassung für Ärzte praxistauglich zugänglich und maschinenlesbar sowie geeignet zur Abbildung in der Praxissoftware nach § 73 Abs. 9 SGB V (neu) zur Verfügung zu stellen. Ziel ist es, Ärzten die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen über das Arzneimittel, insbesondere im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, einfach zur Verfügung zu stellen. Das Bundesministerium für Gesundheit soll hierzu in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Mindestanforderungen regeln. Das Ministerium kann hierbei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen.

Der BAH begrüßt, dass die im Pharmadialog verabredete Verbesserung der Arztinformation im Gesetz aufgegriffen wird. Jedoch erachtet der BAH die bisherigen Formulierungen als nicht ausreichend und zum Teil nachteilig für eine verbesserte Information der Ärzte.

Für ein transparentes und umfassendes Arztinformationssystem sollte eine Vermischung von Arzneimittelinformation und Verordnungssteuerung vermieden werden. Zudem sollte dem Arzt eine möglichst vollständige Darstellung der vorhandenen Evidenz zur Verfügung stehen. Dazu zählen neben den Fachinformationen (Zulassungsinformationen) auch die einschlägigen Leitlinien. Eine Beschränkung der Arztinformation lediglich auf die Bewertungen des IQWiG sowie die Beschlüsse des G-BA kann dem vollständigen Informationsanspruch des Arztes als auch letztlich dem Therapieanspruch der Patienten nicht ausreichend Rechnung

tragen. Es ist folglich auch erforderlich, dass dem Arzt Informationen zu kontrovers geführten Diskussionen zur frühen Nutzenbewertung verständlich und ausgewogen dargelegt werden. Alle angesprochenen Informationen haben mit Blick auf die Maschinenlesbarkeit und damit die Umsetzung in den Praxisverwaltungssystemen so zu erfolgen, dass sie dem Arzt gleichbedeutend zur Verfügung stehen. Keinesfalls darf eine Vorfilterung oder Hierarchisierung zu einer selektiven Information der Ärzte führen. Pauschalisierende Bewertungen und automatische Verordnungssteuerungen, die dem Arzt praktisch keinerlei Raum für eine Therapieentscheidung geben, sind auszuschließen.

Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass die Übersicht nicht durch Angaben erschwert wird, die der Therapieentscheidung nicht dienen. Folglich ist es nicht erforderlich und gar kontraproduktiv, die Information über eine Vereinbarung nach § 130b SGB V mit den o.g. Informationen zu vermischen. Ein Arzt muss davon ausgehen können, dass die Verordnung eines Arzneimittels mit Erstattungsbetrag wirtschaftlich ist, wenn er die Kriterien der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinien (Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung) berücksichtigt. Dies entspräche auch der geübten Praxis (siehe u.a. regionale Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen), demzufolge Verordnungen von Rabattvertragsarzneimitteln wirtschaftlich sind, ohne dass der Arzt die Rabatthöhe und den Rabattvergleich zu anderen Arzneimitteln kennen würde. Die Verantwortung des Erstattungspreises liegt nicht beim Arzt, sondern bei den vom Gesetzgeber dafür beauftragten Verhandlungspartnern nach § 130b SGB V, dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmern. Sie haben die Aufgabe, einen wirtschaftlichen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Der Transparenz der für die Therapieentscheidung bedeutenden Informationen kann insofern ergänzend gedient werden, in dem der Arzt sich ferner nicht mit divergierenden Regelungen während der Patientensprechzeit auseinandersetzen muss. Folglich sollte gesetzlich klargestellt werden, dass regionale Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen bundesweit vereinbarte oder beschlossene Regelungen und Vorgaben nicht unterminieren dürfen. Wegen der hohen Bedeutung eines Arztinformationssystems für die Patientenversorgung muss im Vorfeld der Konkretisierung durch die geplante Rechtsverordnung eine umfassende Konsultation und Diskussion mit allen betroffenen Leistungserbringern sowie den Herstellerverbänden erfolgen. Demnach sollte eindeutig formuliert werden, dass die in § 35 Abs. 3a Satz 4 SGB V angesprochenen Fachkreise die maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmen einschließt. Hilfsweise kann auf die Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs.3a SGB V verwiesen werden.

## 6. Nutzenbewertung wesentlich anderer neuer Anwendungsgebiete von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen zu Art. 1 Nr. 3. lit. d) GesE [§ 35a Abs. 6 SGB V - neu]

Mit dem neu eingefügten Abs. 6 erhält der G-BA die Ermächtigung, für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V sind, die Nutzenbewertung zu veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 soll entsprechend gelten, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Das Nähere soll der G-BA in seiner Verfahrensordnung regeln.

Der BAH begrüßt die Neuregelung in § 35a Abs. 6 SGB V, da diese die Intention des Pharmadialogs tatsächlich umsetzt. Die Dialogpartner hatten verabredet, dass die vom Bundesministerium für Gesundheit vorgeschlagene Regelung so ausgestaltet ist, „dass eine Nutzenbewertung nur in wenigen, eng begrenzten Ausnahmefällen ermöglicht wird, in denen ein bekannter Wirkstoff mit einer neuen Zulassung und neuem Unterlagenschutz zum Einsatz kommt." Der BAH schlägt zur Umsetzung dieser konkreten Verabredung des Pharmadialogs folgende Klarstellung vor:

Die neue Zulassung muss auf der Grundlage eines vollständigen Zulassungsdossiers gemäß Art. 8 Abs. 3 lit. i) RL 2001/83/EG bzw. § 22 Abs. 2 AMG erfolgt sein. Es muss sich also um eine (vollständig) neue Zulassung handeln, bei der der pharmazeutische Unternehmer dem Zulassungsantrag die vollständigen Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuchen beigefügt hat. Daraus folgt, dass es sich um einen neuen, eigenständigen und vollständigen Unterlagenschutz im Sinne von § 24b Abs. 1 Satz 1 AMG handeln muss. Es muss sich also um ein vollständig neu zugelassenes „anderes" (neues) Arzneimittel handeln, für das ein vollständiger Unterlagenschutz von „8+2 Jahren" nach § 24b Abs. 1 Satz 1 AMG gewährt wird.

In § 35a Abs. 6 SGB V sollte im Satz 1 nach den Worten „eine neue Zulassung mit neuem" das Wort „vollständigem" eingefügt werden.

Darüber hinaus schlägt der BAH vor, Satz 2 in § 35a Abs. 6 SGB V zu streichen. Die Regelung in Satz 2 kann nur so verstanden werden, dass dadurch die Möglichkeit eröffnet werden soll, doch möglichst viele Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt in die frühe Nutzenbewertung einzubeziehen. Das konterkariert die klaren Festlegungen des Pharmadialoges. Nur in eng begrenzten Ausnahmefällen soll ein Arzneimittel mit einem bekannten Wirkstoff einer Nutzenbewertung unterzogen werden, wenn es sich bei dem Arzneimittel um eine vollständig neue Zulassung mit einem neuen eigenständigen und vollständigen Unterlagenschutz handelt. Dieser für das vollständig neue und andere Arzneimittel und dem einhergehenden eigenständigen und

vollständigen Unterlagenschutz ist es irrelevant, ob für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Es kann für die Veranlassung der Nutzenbewertung durch den G-BA nur darauf ankommen, ob das betreffende Arzneimittel eigenständigen und vollständigen Unterlagenschutz hat.

## 7. Abrechenbarkeit von Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zwingend erforderlicher ärztlicher Leistungen in Verbindung mit einer bestimmten Arzneimitteltherapie
zu Art. 1 Nr. 5 lit. a) und b) GesE [§ 87 Abs. 2a S. 25 SGB V - neu - und Abs. 5b S. 5-7 SGB V - neu]

Die beabsichtigten Regelungen, wonach es Ärzten ermöglicht werden soll, zum einen Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zum anderen in Bezug auf eine Arzneimitteltherapie nach Fachinformation zwingend erforderliche Leistungen (companion diagnostics) durch Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes abrechnen zu können, begrüßt der BAH sehr. Es gilt im Folgenden aber darauf zu achten, dass die erforderlichen Realisierungsschritte jeweils ohne Verzögerungen erfolgen.

## 8. Verlängerung des Preismoratoriums
zu Art. 1 Nr. 9 lit. c) aa) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 1 SGB V]

Der Regierungsentwurf sieht eine erneute Verlängerung des bestehenden Preismoratoriums über das Jahr 2017 hinaus bis zum Ende des Jahres 2022 vor. Es ist nach dem 13. und 14. SGB V-Änderungsgesetz die dritte Verlängerung des Preismoratoriums. Diese Maßnahme ist nicht nachvollziehbar.

Die aktuelle gesamtwirtschaftliche Lage spricht längst für eine Aufhebung des Preismoratoriums. Die Wirtschaftslage in Deutschland und der Arbeitsmarkt sind robust. „Der Arbeitsmarkt […] ist ein echter Lichtblick in der jetzt beginnenden dunklen Jahreszeit. Nach dem Sommer ist vor allem die Beschäftigung wieder kräftig angesprungen: Binnen eines Jahres ist die Zahl der sozialversicherungspflichtig arbeitenden Menschen um fast ein halbe Million gestiegen. Die Oktober-Arbeitslosigkeit ist so niedrig wie seit 25 Jahren nicht“, so die Bundesarbeitsministerin Andreas Nahles (SPD) am 2. November 2016 in einer Pressemitteilung ihres Hauses. Hinzu kommen steigende Reallöhne und Tarifverdienste (+3,0 Prozent bei Tariflöhnen zum Vorjahresquartal, Statistisches Bundesamtes vom 29. November 2016). Von der positiven Lohn- und Beschäftigungsentwicklung profitiert durch steigende Beitragseinnahmen auch unmittelbar die GKV. Die Rücklagen der gesetzlichen

Krankenkassen wuchsen damit – trotz steigender Ausgaben – auf fast 16 Milliarden Euro (hinzukommen die Rücklagen des Gesundheitsfonds, die Ende des Jahres 2015 ein Volumen von 10 Milliarden Euro auswiesen). Nichts deutet darauf hin, dass diese Rücklagen demnächst abschmelzen werden, denn die GKV profitiert weiterhin von der guten konjunkturellen Lage.

Nicht überzeugen kann vor diesem Hintergrund die Begründung zum Gesetzentwurf. Begründet wird die avisierte Verlängerung des Preismoratoriums insbesondere mit dem starken Anstieg der Arzneimittelausgaben in den vergangenen zwei Jahren und den damit verbundenen negativen Auswirkungen auf den Zusatzbeitrag. Leider werden die anderen Sektoren und Bereiche der Gesundheitsausgaben außer Acht gelassen. Unberücksichtigt bleiben zudem die deutlich gestiegenen Versichertenzahlen in den vergangenen zwei Jahren mit 1,125 Millionen zusätzlich Versicherten[2] (Das entspricht mehr als der Einwohnerzahl einer Großstadt wie Köln).

Der Anstieg der Arzneimittelausgaben in den vergangenen zwei Jahren ist somit differenziert zu betrachten und liegt zudem in dem hohen Ausgabenanstieg für die medikamentöse Behandlung der Hepatitis C begründet. Das Bundesministerium für Gesundheit selbst erläutert dies in einer Pressemitteilung vom 7. März 2016 wie folgt: „Auffällig sind die hohen Ausgaben für die überwiegend im Herbst 2014 zugelassenen Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis C, die in 2015 eine Größenordnung von 1,3 Milliarden Euro ausmachten und somit einen erheblichen Teil des Ausgabenanstiegs für Arzneimittel in 2015 erklären“ (An dieser Stelle geht der BAH nicht darauf ein, dass diese Erklärung des Ministeriums leider die Einsparungen im weiteren Krankheits-/Therapieverlauf ebenso außer Acht lässt wie Einspareffekte auf die Entwicklung/Eindämmung der Erkrankung insgesamt und weiterer ökonomischer Parameter).

Die Vertragspartner nach § 84 Abs. 7 SGB V, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband, haben folgerichtig in ihren Rahmenvorgaben Arzneimittel 2015 (und 2016) ein Sonderausgabenvolumen für die Behandlung der chronischen Hepatitis C mit den ab dem 01.01.2014 neu zugelassenen Arzneimitteln abgeschlossen. Die Vertragspartner sprechen von einer „besonderen Markteintrittssituation“ dieser neu zugelassenen Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis C. Zudem erwarten die Vertragspartner „einen einmaligen Effekt für die Jahre 2014 und 2015“. Vor diesem Hintergrund ist es sachlich weder gerechtfertigt noch nachvollziehbar, diesen einmaligen Effekt für die Jahre 2014 und 2015 als Grundlage für die Verlängerung des Preismoratoriums heranzuziehen.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass diese seit dem Jahr 2014 auf den Markt gekommenen Präparate der frühen Nutzenbewertung und den anschließenden

[2] Quelle: KM6 (Jahr 2016)

Verhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmer und GKV-Spitzenverband zur Erzielung eines wirtschaftlichen Erstattungsbetrages unterliegen und daher vom Preismoratorium nicht betroffen sind.

Überraschend sind die Ausführungen für den Markt der patentfreien Arzneimittel, die – soweit sie keinem Festbetrag unterliegen – ebenfalls vom Preismoratorium betroffen sind. Hier stellt das Bundesministerium für Gesundheit fest, dass es sich um einen „weitgehend wettbewerbsfreien Markt handelt". Diese Aussage steht nicht nur im Widerspruch zu den gängigen ökomischen Theorien, auch auf der Internetseite des Bundesministeriums für Gesundheit heißt es hierzu: „Läuft der Patentschutz aus, können auch andere Unternehmen diesen Wirkstoff produzieren und unter einem anderen Namen verkaufen". Weiter stellt das Ministerium auf seiner Homepage fest: „Generika sind in der Regel preiswerter als die Originalpräparate….". Insofern ist auch seine Schlussfolgerung nicht nachvollziehbar, dass dieses Marktsegment „hohe Preise" begünstige. Wenn das Bundesministerium für Gesundheit in seiner Begründung angibt, dass der Markt der patentfreien Arzneimittel sich durch „Monopolstellungen" auszeichnet, muss vielmehr davon ausgegangen werden, dass bestehende Regulierungsinstrumente wie das Preismoratorium eine Markteintrittsbarriere für pharmazeutische Unternehmen darstellen und ein Aktivwerden in diesem Marktsegment sich betriebswirtschaftlich nicht lohnt.

Auch das Argument, dass Arzneimittel, für die das Preismoratorium faktische Wirkung entfaltet, ab dem Jahr 2022 nicht von anderen Regulierungsinstrumenten (Festbeträge und Erstattungsbeträge) erfasst werden, kann nicht nachvollzogen werden. Bereits heute gehört für den Markt der patentfreien Arzneimittel – neben dem System der Festbeträge – das System der Rabattverträge nach §130a Abs. 8 SGB V zu den maßgeblichen, umfänglichen und effektivsten Regulierungsinstrumenten.

Aus Sicht des BAH liegen keine überzeugenden Gründe vor, das Preismoratorium um weitere fünf Jahre zu verlängern. In Anbetracht der Inflationsraten (seit August 2009 bis Juni 2016 um insgesamt 8,3% gestiegen), einer kumulierten Tarifsteigerung seit 2010 in der chemisch-pharmazeutischen Industrie von fast 16% (für 2016 und 2017 kommen weitere Tarifsteigerungen in Höhe von 5,2% hinzu) und einer Steigerung der Produktionskosten – hier bezogen auf einen mittelständischen Arzneimittel-Hersteller – von ebenfalls mehr als 5% (Rohstoffkosten, Energiekosten) kann den Arzneimittel-Herstellern das Preismoratorium und erst recht eine Verlängerung nicht weiter zugemutet werden.

Insgesamt bleibt die faktische Institutionalisierung einer solchen Zwangsmaßnahme über 13 Jahre hinweg ordnungspolitisch höchst fragwürdig. Diesen Eingriff jahrzehntelang aufrecht zu erhalten (August 2009 bis Ende 2022) ist mit sachlichen Gründen inhaltlich nicht nachvollziehbar. Daher fordert der BAH die sofortige Abschaffung des Preismoratoriums und insbesondere des vor allem zulasten des

Mittelstandes innovationfeindlichen erweiterten Preismoratoriums sowie das Preismoratorium für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V (Generikaabschlag). Es sollte insbesondere die gesetzliche Option geschaffen werden, wonach Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmen in Bezug auf ein Arzneimittel aus Gründen der Versorgungsgewährleistung von Versicherten Vereinbarungen treffen können, mit denen der Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratoriumsabschlag) ausgesetzt oder abgelöst werden kann.

Die verschiedenen Herstellerabschläge, die vorgesehene Verlängerung des Preismoratoriums und die seit August 2009 bestehende Unmöglichkeit, unvermeidbare Kostensteigerungen sowie die Inflation erst ab März 2018 durch Preisanpassungen auszugleichen, stellen in ihrer Gesamtheit einen additiven Grundrechtseingriff und eine verfassungsrechtlich nicht mehr zumutbare Belastung dar. In der Folge wird die Aufgabe der Arzneimittel-Hersteller einer funktionsgerechten Teilhabe am System der Arzneimittelversorgung gefährdet. Das Erreichen der verfassungsrechtlichen Grenzen der zumutbaren Belastung von Arzneimittel-Herstellern ist auch darin begründet, dass sich der politische Handlungsspielraum zukünftiger Gesetzgeber stetig verringert, je länger an dem Preismoratorium mit dem Bezugsdatum 1. August 2009 festgehalten wird – dies zeigt schon sich darin, dass nunmehr der Gesetzgeber der 18. Wahlperiode, der schon die Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2017 beschlossen hat, eine Festschreibung des Preismoratoriums über die 19. Wahlperiode hinaus für den 20. Deutschen Bundestag beschließt.

## 9. Inflationsausgleich und Preismoratorium zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) bb) GesE [§ 130a Abs. 3a S. 2 SGB V - neu]

Der Gesetzentwurf sieht vor, ab dem 1. Juli 2018 einen Inflationsausgleich einzuführen. Vor dem Hintergrund der oben beschriebenen Kostenentwicklung kann dieser Ausgleich allenfalls als kleiner Schritt in die richtige Richtung gewertet werden. Gleichwohl wird er – im Hinblick auf eine Inflationsrate von um die 0% – keinerlei reale Wirkung entfalten. Konsequenterweise sollte zudem die Inflationsrate seit August 2009 Berücksichtigung finden.

Zudem ist die vorliegende Formulierung des § 130a Abs. 3a Satz 2 NEU zu präzisieren. Andernfalls bleibt offen, wie mit vom Preismoratorium betroffenen Arzneimitteln verfahren wird, die nach dem 1. August 2009 in den Markt eingeführt wurden und deren Referenzpreis der Einführungspreis bei Markteinführung ist.

Der BAH empfiehlt daher, § 130 Abs. 3a Satz 2 neu wie folgt zu fassen:

> *„Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 bzw. dem bei Markteinführung erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland zum Vorjahr ergibt. Bei der Preisanhebung zum 1. Juli 2018 kann einmalig die Veränderung des Verbraucherindex gegenüber dem Jahr 2009 bzw. dem der Markteinführung berücksichtigt werden. “*

## 10. Erweitertes Preismoratorium im Benehmen mit Herstellerverbänden zu Art. 1 Nr. 9. lit. c) ee) GesE. [§ 130a Abs. 3a S. 11 SGB V]

Nach dem sog. erweiterten Preismoratorium (§ 130a Abs. 3a Satz 3 und 4 SGB V) wird der Abschlag auch für Neueinführungen eines Arzneimittels erhoben, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat. Das Nähere zu diesem erweiterten Preismoratorium hat der GKV-Spitzenverband im Oktober 2010 geregelt.

Die nunmehrige Neuregelung sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband die Konkretisierung zum erweiterten Preismoratorium „im Benehmen“ mit den Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer vornehmen muss. In der Begründung wird ausgeführt, dass das erweiterte Preismoratorium nicht dazu führen dürfe, dass zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragende Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe und Innovationen gehemmt werden. Mit der Herstellung des Benehmens werde nunmehr sichergestellt, dass pharmazeutische Unternehmer den Nachweis über die Notwendigkeit ihrer Weiterentwicklungen für eine Verbesserung der Versorgung darstellen und damit ihre Anliegen auch angemessen berücksichtigt werden könnten.

Das Benehmen ist die schwächste Form der Beteiligung und bedeutet lediglich, dass die Argumente, z.B. die der pharmazeutischen Unternehmer, gehört und gewürdigt werden müssen. Insbesondere kann der GKV-Spitzenverband aber von diesen Argumenten abweichen. Die Begründung führt hierzu explizit aus, dass ein Einvernehmen im Sinne einer Zustimmung nicht als erforderlich angesehen wird, weil der GKV-Spitzenverband ein Interesse daran haben muss, dass die für die medizinische Versorgung notwendigen Arzneimittel zur Verfügung stehen. Die bisherige Praxis lässt befürchten, dass dieses Interesse nicht im notwenigen Maß verfolgt wird. Es ist bedenklich, dass dem GKV-Spitzenverband einseitig eine derartige Verantwortung übertragen werden soll, gibt es doch mit dem G-BA bereits ein Entscheidungsgremium mit Richtlinienkompetenz, das innerhalb des vom

Gesetzgeber bereits vorgegebenen Rahmens festlegt, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV im Einzelnen übernommen werden.

In Bezug auf das Gesetzesvorhaben fordert der BAH, dass die Konkretisierungen zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen zum sog. erweiterten Preismoratorium einvernehmlich mit den maßgeblichen Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen zu erfolgen hat. Der BAH würdigt an dieser Stelle ausdrücklich, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Handlungsbedarf erkannt hat. Allerdings kann mit einer bloßen Benehmensherstellung das im Pharmadialog angesprochene Ziel, Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe zu fördern und den Zugang zu solchen Innovationen nicht zu behindern, nicht erreicht werden.

## 11. Ausweitung des Preismoratoriums auf in Krankenhausapotheken abgegebene Arzneimittel
zu Art. 1. Nr. 9 lit. c) ff) GesE. [§130a Abs. 3a S. 12 SGB V - neu)

Die Ausweitung des Preismoratoriums auf in Krankenhausapotheken abgegebene Arzneimittel verschärft die finanziellen Belastungen für die Unternehmen nochmals und wird daher abgelehnt.

## 12. Preis-Mengen / -Volumen-Vereinbarungen
zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE. [§ 130b Abs. 1a SGB V - neu]

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Vereinbarungen über einen Erstattungsbetrag auch mengenbezogene Staffelungen oder ein jährliches Gesamtvolumen enthalten können. Solche Preis-Mengen-Vereinbarungen sind den Vertragspartnern nach § 130b SGB V bereits heute gegeben. Eine erweiterte gesetzliche Verpflichtung über die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V hinaus schränkt aber das Verhandlungsmandat der Vertragspartner ein. Insbesondere wirkt sich eine gesetzliche Vorgabe negativ auf die Patientenversorgung aus, wenn damit eine Möglichkeit zur Rationierung der Arzneimittelversorgung geschaffen wird. Regional kommt es bereits jetzt zu Beschränkungen der Verwendung von AMNOG-bewertenden Produkten mit einem vereinbarten Erstattungsbetrag durch nicht konsistente Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V. Der neue zusätzliche § 130b Abs. 1a SGB V steht damit dem Ziel des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes entgegen. Zudem ist für solch Vereinbarungen eine Nicht-Sichtbarkeit des Erstattungsbetrags zwingend notwendig, um mengeninduzierte Preisänderungen in der Lauer-Taxe zu vermeiden.

## 13. Keine öffentliche Listung des Erstattungsbetrages zu Art. 1 Nr. 10 lit. b) GesE [§ 130b Abs. 1b SGB V - neu]

Die Umsetzung des im Pharmadialog vereinbarten Verzichtes auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages wird begrüßt. Jedoch ist der Gesetzesentwurf in dieser Hinsicht nicht ausreichend.

Die angestrebte nicht öffentliche Listung ist zu erzielen, in dem die Differenz zwischen dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und dem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V wie bei den Rabattbeträgen gemäß den Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V (Rabattvertragsausschreibungen/-vereinbarungen) abgerechnet werden. Die Details in Bezug auf die Berücksichtigung von Zuzahlungen, Handelszuschlägen etc. könnten in einer Rechtsverordnung nach eingehender Beratung unter Beteiligung der betroffenen Institutionen, Verbände und insbesondere Herstellerverbände geregelt werden. Eine Umsetzung der Nichtsichtbarkeit jenseits der Systematik nach § 130a Abs. 8 SGB V würde einen hohen Aufwand generieren, ohne das erklärte Ziel des Pharmadialogs auch nur annähernd erreichen zu können.

Zu bedenken ist zudem, dass die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages mittlerweile zu einem Parallelexport von Arzneimitteln aus Deutschland führt. Dies ist immer dann der Fall, wenn der (deutsche) Erstattungsbetrag niedriger ist als die Preise im europäischen Ausland. Vor diesem Hintergrund stehen den Patienten in Deutschland neue Therapieoptionen nicht mehr zur Verfügung, so. z.B. im Bereich der Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes mellitus Marktdaten belegen, dass im vorliegenden Fall der Arzneimittel-Hersteller deutlich größere Mengen an den deutschen Handel liefert, als zur Versorgung von Patienten in Deutschland notwendig sind. Dennoch vermelden Apotheken, dass der pharmazeutische Großhandel teilweise nicht lieferfähig ist.

Ein weiteres Beispiel aus dem Therapie der Multiplen Sklerose zeigt, dass

> in allen 15 EU-Preisreferenz-Ländern (F, GB, I, E, S, A, NL, B, IRL, DK, FIN, GR, P, CZ und SK) der Abgabepreis des Arzneimittel-Herstellers höher als in Deutschland ist. Selbst in Bulgarien und Rumänien - die zu den wirtschaftlich schwächsten Ländern in Europa zählen - sind die Preise höher als in der Bundesrepublik (Stand: Februar 2013).

Infolge des Preisgefälles werden für deutsche Patienten bestimmte Packungen exportiert, sodass es zu unverantwortlichen Lieferengpässen kommt, denen die Hersteller nichts entgegenzusetzen haben.

* Quelle: IMS-Health 2014 (Parallelhandel: Welche Faktoren bestimmen den Warenstrom in Europa)

## 14. Höhe des Erstattungsbetrags in Abhängigkeit vom Zusatznutzen zu Art. 1 Nr. 10 lit. d) aa) und bb) und Art. 1 Nr. 10 lit. f) GesE [§ 130b Abs. 3 S. 1 und Abs. 9 SGB V]

Die beabsichtigte Änderung der Bindung des Erstattungsbetrages an den Preis der günstigsten zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen von einer Muss- zu Kann-Regelung wird grundsätzlich – insbesondere im Sinne einer Flexibilisierung der Verhandlung für die Patientenversorgung – begrüßt. Damit wird auch insgesamt die Verhandlung innerhalb des Gesamtprozesses gestärkt. Einschränkend wirkt jedoch, dass diese Flexibilität nur im begründeten Einzelfall zum Tragen kommen soll. Auch bleibt die Grundproblematik der Aufschlagslogik gegenüber häufig sehr preisgünstigen, generischen Vergleichstherapien bestehen.

## 15. Abschlag auf den Erstattungsbetrag (Einführung einer Dossierpflicht) zu Art 1. Nr. 10 lit d) cc) GesE [§ 130b Abs. 3 und 9 SGB V]

Die beabsichtigte gesetzliche Regelung, wonach – jeweils nach Maßgabe des G-BA – bei nicht, nicht rechtzeitiger oder nicht vollständiger Vorlage eines Dossiers der Erstattungsbetrag dem Preis der preisgünstigsten zweckmäßigen Vergleichstherapie abzüglich eines Strafabschlags entsprechen soll, kann der BAH nicht folgen.

Neue Wirkstoffe haben im Wege der Zulassung ihre Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachgewiesen. Demnach hat das entsprechende Arzneimittel einen Nutzen. Das AMNOG sieht vor, dass der pharmazeutische Unternehmer den Nachweis für einen Zusatznutzen durch ein Dossier erbringen muss, um letztlich die Voraussetzung für eine entsprechende Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag zu erzielen. Daraus ist nicht ableitbar, dass für jedes Arzneimittel ein Dossier einzureichen ist, insbesondere dann nicht, wenn von vorneherein der Beleg eines Zusatznutzens nicht angestrebt wird oder angestrebt werden kann bzw. die Einstufung ins Festbetragssystem unmittelbar erfolgen wird. In diesem Zusammenhang sind auch die enormen finanziellen Aufwendungen und der hohe Ressourcenverbrauch zu bedenken. Es sollte mittlerweile allseits erkannt und anerkannt sein, dass entgegen der ursprünglichen Einschätzung der Bundesregierung bei der Inkraftsetzung des AMNOG in 2011 die Kosten für eine Dossiererstellung nicht bei den seinerzeit vollkommen zu niedrig veranschlagten 1.250,- Euro liegen, sondern dem pharmazeutischen Unternehmer für jede einzelne Dossiererstellung Kosten in Höhe von 6 bis 7-stelligen Euro-Beträgen entstehen.

Sofern aber ein Dossier eingereicht wird, sollte es auch vollständig sein. Allein die Frage, was Vollständigkeit bedeutet, dürfte streitbar sein. Folglich sollte die Frage der Vollständigkeit im Vorfeld der frühen Nutzenbewertung geklärt und dem

pharmazeutischen Unternehmer die ausreichende Möglichkeit gegeben werden, Fragen zu beantworten bzw. Unterlagen noch einzubringen, deren Erfordernis vorab nicht erkennbar war. Legt der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA das Dossier drei Wochen vor dem Zeitpunkt vor, zu dem es gemäß § 4 Abs. 3 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung spätestens vorgelegt sein muss, sollte der G-BA zur Prüfung auf Vollständigkeit und verbindlicher Bestätigung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet sein. Andernfalls sollte der G-BA dem pharmazeutischen Unternehmer die aus seiner Sicht erforderlichen Ergänzungen mitteilen, so dass dieser in einer angemessenen Frist den erkannten Mangel heilen kann. Eine Sanktion einer unbeabsichtigten Unvollständigkeit oder bei geringfügigen Mängeln darf nicht erfolgen.

Inwieweit innerhalb der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V eine Regelung für angemessene Strafabschläge gefunden werden kann, ist mehr als fraglich.

Nach alledem plädiert der BAH für die Beibehaltung der bisher gültigen gesetzlichen Regelung.

## 16. Umsatzschwelle
### zu Art 1 Nr. 10 lit. e) GesE [§ 130b Abs. 3b SGB V - neu]

Die Änderung sieht die Einführung einer Umsatzschwelle vor, um bereits im ersten Jahr nach Markteinführung eine rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags zu ermöglichen. Der BAH kann die Notwendigkeit dieser Regelung vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrung sowie der in der Praxis auch erfolgreich praktizierten Rabattvereinbarungen nicht erkennen.

Darüber hinaus ist anzuerkennen, dass im Fall vergleichsweise höherer Umsätze im ersten Jahr offensichtlich ein medizinischer Bedarf als auch der notwendige therapeutische Einsatz erforderlich war. Die vom Gesetzgeber mit dieser Regelung offensichtlich zu erfassenden innovativen Arzneimittel führen aber nachhaltig zu Kosteneinsparungen – auch sektorenübergreifend. Sie generieren aber insbesondere einen echten Mehrwert für den Patienten.

Die freie Preisbildung im ersten Jahr ist ein Eckpfeiler für die Erforschung und Markteinführung von Innovationen, die dem Patienten frühestmöglich zur Verfügung stehen sollten.

Demnach lehnt der BAH die beabsichtigte Gesetzesänderung ab.

### 17. Ergänzende Selektivverträge zu Erstattungsbetragsvereinbarungen (Art. 1 Nr. 11 GesE [§ 130c Abs. 1 S. 3 SGB V - neu]

Gemäß der Neuregelung in § 130c Abs. 1 Satz 3 SGB V wäre es möglich, dass Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b SGB V durch Einzelverträge mit Krankenkassen abgelöst und zusätzliche Rabatte vereinbart werden können. Damit soll eine Klarstellung erfolgen, dass nach § 130c SGB V lediglich zusätzliche Rabatte, ergänzend zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V, vereinbart werden können. Damit verlieren nach Auffassung des BAH die Verträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und einzelnen Krankenkassen an Bedeutung. Der Vertragswettbewerb um eine bestmögliche Patientenversorgung wird damit nachhaltig geschwächt.

## II. Artikel 2 – Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### 18. Zeitpuffer bei Arzneimittelrabattverträgen zu Art. 2 Nr. 1 GesE [§ 130a Abs. 8 SGB V]

Die Änderung sieht vor, dass zukünftig im Rahmen von Arzneimittelrabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V die Lieferpflicht von Herstellern, die einen Zuschlag erhalten haben, frühestens sechs Monate nach Versand der Information an die unterlegenen Bieter nach § 134 Abs. 1 GWB und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Zudem sollen zukünftig auch die Hersteller, denen die Kasse den Zuschlag zu erteilen beabsichtigt, zeitgleich mit den unterlegenen Bietern über diese Absicht informiert werden. Dadurch sollen diese früher die Möglichkeit bekommen, ihre Produktionskapazitäten dem vertragsgemäßen Bedarf anzupassen.

Der BAH begrüßt Regelungen, die den Herstellern die bedarfsgerechte Produktion erleichtern. Zu den geplanten Regelungen ist anzumerken, dass mit dem Versand der Information an die unterlegenen Bieter nach § 134 Abs. 1 GWB noch keine Rechtssicherheit für die vorgesehenen Lieferanten besteht. Diese entsteht erst mit der rechtswirksamen Zuschlagserteilung nach eventueller Überprüfung des Verfahrens durch Vergabekammern/ordentliche Gerichte. Nach dem Zeitpunkt, an dem Rechtssicherheit besteht, soll die Frist jedoch nur noch drei Monate betragen. Dies ist nach Ansicht der Experten aus den Unternehmen, die die bedarfsgerechte Versorgung sicherstellen müssen, zu kurz. Die komplexen Prozesse und die vielstufige Produktionskette, in die oftmals externe Dienstleister und Produzenten eingebunden sind, erfordern längere Planungszeiträume.

Der BAH fordert daher, dass die Lieferpflicht frühestens sechs Monate nach rechtswirksamer Zuschlagserteilung eintreten soll.

Darüber hinaus fordert der BAH im Sinne einer nachhaltigen Arzneimittelversorgung, eine Karenzzeit zwischen Patentablauf und Rabattvertragsausschreibungen einzuführen, damit sich ein generischer Markt entwickeln kann. Demnach sollte in § 130a Abs. 8 SGB V folgender Satz 7a neu aufgenommen werden:

> *„Eine Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 kann frühestens nach Ablauf einer Mindestkarenzzeit von zwei Jahren nach Patentablauf des entsprechenden Wirkstoffs bzw. Arzneimittels geschlossen oder im erforderlichen Fall ausgeschrieben werden.“*

Außerdem spricht sich der BAH für eine obligatorische Vergabe an mehrere Rabattpartner aus. Des Weiteren hält der BAH es als geboten, Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zu versorgungskritischen Wirkstoffen, zu Impfstoffen sowie zu Reserveantibiotika gesetzlich auszuschließen, um die Versorgungssicherheit der entsprechenden Arzneimittel dauerhaft gewährleisten zu können.

## III. Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

### 19. Zusatznutzen in Folge von Evidenztransfer (Art. 3 Nr. 3 lit. b) GesE zu § 5 Abs. 5a AMNutzenV - neu)

Mittels eines sogenannten Evidenztransfers beabsichtigt der Gesetzgeber, die Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die im Rahmen der Nutzenbewertung einen Zusatznutzen für die untersuchte Studienpopulation belegt haben, auch auf solche Patientengruppen erweitern zu können, die nicht selber Bestandteil der untersuchten Studienpopulation waren. Bislang hat der G-BA unter dem Gesichtspunkt der Evidenzbasierung grundsätzlich keinen Zusatznutzen für Patientengruppen festgestellt, der nicht durch klinische Prüfungen in eben diesen Patientengruppen belegt werden konnte. In den Begründungen zum Referentenentwurf ist besonders erwähnt die Anwendung dieses Absatzes auf sogenannte PUMA-Arzneimittel.

Die besonderen Rahmenbedingungen und schwierigen Anforderungen an Studien mit Kindern und die damit eng verknüpften ethischen Prinzipien erfordern es, grundsätzlich die Anzahl von Studienteilnehmern im pädiatrischen Bereich möglichst gering zu halten. Ein Evidenztransfer bei diesen Arzneimitteln würde es erlauben, auch ohne klinische Prüfungen die Ergebnisse der Evidenzforschung auf andere, nicht

direkt untersuchte pädiatrische Altersgruppen zu übertragen. Daher begrüßt der BAH die Möglichkeit eines Evidenztransfers über Altersgruppen hinweg. Dies ist ein erster Schritt, um den Aufwand für den Zulassungsinhaber von PUMA-Arzneimitteln für eine Nutzenbewertung des Zusatznutzens dieser Arzneimittel zu reduzieren. Der BAH fordert seit geraumer Zeit im Rahmen seiner Position zu Kinderarzneimitteln und insbesondere hinsichtlich des Marktzugangs von PUMA-Arzneimitteln und deren Erstattung, dass das sehr aufwändige Bewertungs- und Zulassungsverfahren dieser PUMA-Arzneimittel durch den bei der EMA angesiedelten Pädiatrie-Ausschuss ein ausreichender Beleg für die Evidenz dieser Arzneimittel ist. Eine darüber hinaus gehende, zusätzliche Evidenzermittlung durch den G-BA ist nicht nur unnötig und bürdet dem Zulassungsinhaber zusätzliche Kosten auf, sondern stellt die kritische Bewertung auf europäischer Ebene, die durch eine EU-Zulassung bereits die Evidenz bestätigt hat, in Frage. Auch wenn also die Möglichkeit des Evidenztransfers eine Annäherung darstellt, sollte stattdessen die Nutzenbewertung von PUMA-Arzneimitteln durch den G-BA nicht mehr erforderlich sein und stattdessen der Zusatznutzen aufgrund der erteilten EU-Zulassung als gegeben gelten.

Darüber hinaus sollte im Sinne der angestrebten Regelung auch dann ein Evidenztransfer akzeptiert sein, wenn nur leichte Abweichungen im Behandlungsschema zwischen Zulassungsstudien und erteilter Zulassung gegeben sind.

Das IQWiG sollte zudem durch den G-BA angehalten sein, bei den Dossierbewertungen das Anliegen des Evidenztransfers entsprechend zu berücksichtigen.

# IV. Artikel 5 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

## 20. Anforderungen an die sachkundige Person (Art. 5 Nr. 1 GesE zu § 15 Abs. 1 und 6 AMG - neu)

Mit Artikel 5 Nr. 1 sollen Änderungen bei den Vorgaben für die sachkundige Person, insbesondere bezüglich der Sachkenntnis vorgenommen werden. Zu einem Teil sind dies Anpassungen an die schon lange bestehenden europäischen Vorgaben aus der Richtlinie 2001/83/EG, die bisher im deutschen Recht nicht enthalten sind.

Der BAH schlägt darüber hinaus vor, in Anpassung an Art. 49 Ab. 3 der Richtlinie 2001/83/EG durchgängig von „praktischer Erfahrung“ statt von „praktischer Tätigkeit“ zu sprechen:

1. In dem Satzteil nach § 15 Abs. 1 nach Nummer 2 muss das Wort „Tätigkeit“ durch das Wort „Erfahrung“ ersetzt werden.

   Der Satzteil lautet dann:

   > „…sowie eine mindestens zweijährige praktische Erfahrung auf dem Gebiet …“

2. In Artikel 5 Nr. 1 Buchstabe a) Doppelbuchstabe bb) des Gesetzentwurfs muss im Satz 2 das Wort „Tätigkeit“ durch das Wort „Erfahrung“ ersetzt werden.

   Der Satz 2 lautet dann:

   > *„Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um ein Jahr herabgesetzt werden ….“.*

3. In § 15 Abs. 4 und Abs. 5 des bestehenden AMG müssen dementsprechend jeweils im ersten Satz das Wort „Tätigkeit“ gestrichen und durch „Erfahrung“ werden.

   Die Sätze 1 in Abs. 4 und Abs. 5 lauten dann:

   > *„Die praktische Erfahrung nach Absatz 1 muss in einem Betrieb …“ bzw.*
   > *„Die praktische Erfahrung ist nicht erforderlich für das Herstellen ….“*

# V. Weitergehende Forderungen/Vorschläge des BAH

**Ergänzende Änderungen des SGB V**

## 21. Antrag auf Befreiung von der Dossierpflicht und der frühen Nutzenbewertung für bestimmte neue pflanzliche Arzneimittel

Neue pflanzliche Arzneimittel unterscheiden sich systematisch und grundlegend von einem chemisch synthetisierten Arzneimittel. Ein neuer chemischer Wirkstoff wird für ein bestimmtes wird für ein bestimmtes pharmakologisches Target (einen bestimmten Wirkmechanismus) entwickelt. Dabei wird zunächst ein neues Molekül synthetisiert, das auf das Target „passt". Dann wird der genaue Wirkmechanismus erforscht und der Nachweis der klinischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erbracht. Das neue chemische Molekül wird dabei erstmals in ein biologisches System eingeführt.

Völlig anderes verhält es sich bei einem neuen Pflanzenextrakt. Die Inhaltsstoffe der Pflanze sind im Zuge der Evolution entstanden und befinden sich seit jeher im biologischen System. Die Kenntnisse über die medizinale Verwendung sind nicht neu, sondern historisch entwickelt und vorhanden. Das Innovative bei der Neuentwicklung eines pflanzlichen Wirkstoffes besteht daher zunächst im Auffinden bzw. in der Entdeckung der geeigneten Pflanze und der Übersetzung der historischen Kenntnisse in einen aktuellen medizinisch-therapeutischen Kontext. Sodann muss durch ein spezifisches Herstellungsverfahren (meist eine Extraktion) eine für diese therapeutische Anwendung optimal geeignete Konstellation der Pflanzeninhaltsstoffe gewonnen werden, indem unerwünschte Substanzen abgereichert und potentiell wirksamkeitsbestimmende Inhaltsstoffe angereichert werden. Der so entstandene spezifische Extrakt mit seiner spezifisch therapeutischen Anwendung ist mit der Gesamtheit seiner Inhaltsstoffe der arzneiliche Wirkstoff des pflanzlichen Arzneimittels. Dieses pflanzliche Vielstoffgemisch eines Extraktes wendet sich dabei immer an unterschiedliche Targets.

Neue chemisch synthetisierte Wirkstoffe und neue pflanzliche Wirkstoffe unterscheiden sich somit grundlegend im Entwicklungsprozess, bei den pharmakologischen Mechanismen und im Anwendungsprofil voneinander. Das für chemisch synthetisierte Wirkstoffe konzipierte System der frühen Nutzenbewertung „passt" nicht auf neue pflanzliche Wirkstoffe und Vielstoffgemische. Deshalb ist es geboten, de lege ferenda in § 35a Abs. 1b SGB V pharmazeutischen Unternehmen ein Antragsrecht einzuräumen, beim G-BA die Freistellung eines (neuen) pflanzlichen Arzneimittels von der Dossierpflicht zu beantragen. Die Entscheidung liegt beim G-BA, der das Nähere in seiner Verfahrensordnung regeln kann. Eine Ausweitung auf weitere Arzneimittel und eine mögliche Aushöhlung der frühen Nutzenbewertung ist

ausgeschlossen, da dieser Antrag durch Verweisung auf die Legaldefinition von pflanzlichen Arzneimitteln in § 4 Abs. 29 AMG nur pflanzlichen Arzneimitteln eingeräumt wird.

Es besteht auch eine versorgungspolitische Notwendigkeit zu diesem gesetzgeberischen Handeln. Einige Mitgliedsunternehmen des BAH haben erfolgversprechende und mit großem Aufwand (auch finanziell) betriebene Entwicklungsprogramme für neue pflanzliche Arzneimittel wegen der drohenden Nutzenbewertung gestoppt. Neue pflanzliche Wirkstoffe, die insbesondere bei der Behandlung leichterer Erkrankungen und Befindlichkeitsstörungen aufgrund ihres Profils hervorragend geeignet sind, werden aufgrund der Hürde der Nutzenbewertung nicht mehr weiterentwickelt, der medizinische Fortschritt im Bereich der Selbstmedikation wird gestoppt. Nur solche pflanzlichen Arzneimittel, deren Anwendungsgebiete in dem Korridor zwischen sog. Bagatellarzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V bzw. sog. Life-style-Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V einerseits und der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen i.S.v. § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V andererseits liegen, sollten von der frühen Nutzenbewertung ausgenommen werden.

De lege ferenda sollte in § 35a Abs. 1b SGB V (in Ableitung von § 35 Abs. 1a SGB V) ein pharmazeutischer Unternehmer die Möglichkeit eingeräumt werden, beim G-BA die Freistellung von der Dossierpflicht und von der Nutzenbewertung zu beantragen für ein neues pflanzliches Arzneimittel, das für die Selbstbehandlung/Selbstmedikation entwickelt und zugelassen worden ist und nicht der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung i.S.v. § 34 Abs. 2 Satz 2 SGB V angewendet wird. Das Nähere regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.

## 22. Abschaffung der Importförderung nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V

Die Förderung von Importen (Parallel- und Reimporten) hat sich aufgrund der gesetzlichen Regelungen und daraus resultierenden Marktentwicklungen überholt und ist schon allein im Sinne einer Entbürokratisierung abzuschaffen. Insbesondere die Rabattverträge übertreffen die Importe bei der Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven. Zudem erschweren bei Importen aus unterschiedlichsten Gründen regelmäßig auftretende Lieferschwierigkeiten immer wieder die Versorgung der Patientinnen und Patienten. Die gesetzlichen Regelungen haben zudem dazu geführt, dass es zwischenzeitlich sogar zum Export von importierten Arzneimitteln kommt. Der BAH schlägt daher vor, die sozialrechtliche Importförderung abzuschaffen und folglich § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zu streichen.

Hilfsweise sollte § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V wie folgt formuliert werden:

> *„… mindestens 15 vom Hundert niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; …“*

### 23. Clearingstelle (§ 35a SGB V)

Der BAH schließt sich der Forderung des Bundesrates an, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine rechtliche Grundlage für die Einrichtung einer Clearingstelle nach internationalem Vorbild zu schaffen. Die Clearingstelle soll den Auftrag erhalten, eine möglichst unbürokratische und einvernehmliche sowie fachlich qualifizierte und differenzierte Auflösung divergierender Auffassungen zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln zu schaffen sowie bestehende Methodenfragen zu klären.

## Ergänzende Änderungen zum AMG

### 24. Anpassung der Bestimmungen zum Stufenplanbeauftragten an das Europarecht

Gemäß Art. 104 Abs. 3 Satz 1 lit. a) RL 2001/83/EG muss der Zulassungsinhaber „ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person verfügen“, die sogenannte Qualified Person for Pharmacovigilance (EU-QPPV). Diese muss in der Union ansässig und tätig sein und ist für die Einrichtung und die Führung des Pharmakovigilanz- Systems verantwortlich. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt der zuständigen Behörde und der Agentur den Namen und die Kontaktangaben der qualifizierten Person.

Da aber zum Zeitpunkt der Einführung der QPPV bereits auf Grundlage von nationalem Recht in den Mitgliedstaaten vielfach national verantwortliche Personen für die Pharmakovigilanz – in Deutschland der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG – existierten, regelt Art. 104 Abs. 4 der RL 2001/83/EG, dass die zuständigen nationalen Behörden - unbeschadet der Bestimmungen des Abs. 3 - die Benennung einer Kontaktperson für Pharmakovigilanz-Fragen auf nationaler Ebene verlangen können, die der für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten verantwortlichen qualifizierten Person Bericht erstattet. Da die o.g. EG-Richtlinie die Mitgliedstaaten als Regelungsadressaten hat, leiten sich aus dem europäischen Recht für den Stufenplanbeauftragten keine

unmittelbaren Verpflichtungen ab. Die Pflichten des Stufenplanbeauftragten ergeben sich somit ausschließlich aus dem deutschen Arzneimittelrecht.

Bis zum Inkrafttreten der 15. Novellierung des AMG am 23. Juli 2009 wurde die geforderte Qualifikation des Stufenplanbeauftragten im AMG dahingehend präzisiert, dass im Wesentlichen nur Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Medizin, der Pharmazie oder der Humanbiologie als ausreichend qualifiziert angesehen wurden. Mit der genannten Novellierung wurden diese Bestimmungen gestrichen, da sie nicht mit dem Europarecht vereinbar waren. Der Amtlichen Begründung kann entnommen werden, dass nunmehr keine speziellen Sachkenntnisse mehr für den Stufenplanbeauftragten festgelegt werden: „Damit können nunmehr Pharmakovigilanz-Beauftragte, die nach der Richtlinie 2001/83/EG in anderen Mitgliedstaaten tätig sind, in gleicher Weise auch für die in Deutschland in Verkehr gebrachten Arzneimittel benannt werden." Aus diesem Zitat wird deutlich, dass eine Anpassung der Anforderungen an den Stufenplanbeauftragten an jene, die laut Europarecht für die QPPV gelten, beabsichtigt war. Aus dem gleichen Grund wurde auch die frühere Forderung, die erforderliche Sachkunde zusätzlich zur Ausbildung auch durch eine Berufserfahrung von mindestens zwei Jahren in einem für die Tätigkeit eines Stufenplanbeauftragen relevanten Feld nachzuweisen, fallen gelassen.

Die Zusammenarbeit des nach deutschem Recht geforderten Stufenplanbeauftragten bzw. den nach den jeweiligen nationalen Regelungen anderer Länder geforderten verantwortlichen Personen mit der nach europäischen Recht geforderten QPPV ist in vielen international operierenden Unternehmen nicht reibungsfrei. Die Harmonisierung der formalen Anforderungen im Jahr 2009 stellte dabei nur einen ersten Schritt dar; eine vollständige Harmonisierung der Aufgaben und der Verantwortlichkeiten des Stufenplanbeauftragten unterblieb jedoch. Im Rahmen des 2. AMG-Änderungsgesetzes im Jahr 2013 wurde ein weiterer Anlauf dazu unternommen. In dem neu gefassten § 22 Abs. 2 Nr. 5 AMG (vorzulegende Unterlagen im Rahmen des Zulassungsverfahrens) wurde festgelegt, dass der Antragsteller eines Humanarzneimittels in der zusammenfassenden Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems u.a. nachweisen muss, dass er über eine qualifizierte Person nach § 63a – also über einen Stufenplanbeauftragten – verfügt. In der Amtlichen Begründung dazu ist zu lesen: „Die Regelung stellt insbes. klar, dass die qualifizierte Person für Pharmakovigilanz nach Art. 104 Abs. 3 der Stufenplanbeauftragte nach § 63a ist...". Allerdings sind erneut nicht die Aufgaben des Stufenplanbeauftragten mit denen der EU-QPPV harmonisiert worden.

Zusätzlich besteht die Möglichkeit, dass der Stufenplanbeauftragte die Funktion der sachkundigen Person nach § 14 AMG mit übernimmt. Darüber hinaus kann ein Stufenplanbeauftragter seit Einführung des Informationsbeauftragten nach § 74a AMG die Aufgabe der verantwortlichen wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel

des pharmazeutischen Unternehmens mit übernehmen. Dies ergibt sich aus § 74a Abs. 2 AMG, nicht jedoch aus § 63a AMG.

Die o.g. Ausführung verdeutlichen die großen Ähnlichkeiten der Aufgabenprofile des Stufenplanbeauftragten und der EU-QPPV. Beide sind in ihren jeweiligen Regelwerken – dem deutschen AMG und der RL 2001/83/EG – für die meisten Unternehmen obligatorisch vorgesehen, beide sind bei den zuständigen Behörden namentlich anzuzeigen und müssen dem Unternehmen jederzeit zur Verfügung stehen. Der Schwerpunkt ihrer Tätigkeit liegt jeweils in der Führung eines Pharmakovigilanz-Systems mit einer Vielzahl von Aufgaben. Während die QPPV jedoch ausschließlich für medizinisch-pharmazeutische Risiken wie Nebenwirkungen und Wechselwirkungen zuständig ist, gehören für den Stufenplanbeauftragten auch pharmazeutisch-technische Mängel zum Aufgabenbereich. In diesem Unterschied liegt ein wichtiges Problemfeld für die Praxis. So müssen in multinational operierenden Unternehmen eigens für Deutschland Regelungen zur leitenden Beteiligung des Stufenplanbeauftragten an der Bearbeitung von Verdachtsfällen pharmazeutisch-technischer Arzneimittelrisiken geschaffen werden, die ansonsten nicht im Aufgabenbereich der QPPV liegen. Für beide Personen sind keine expliziten Qualifikationsanforderungen im Gesetz oder Richtlinie enthalten. Ein weiterer wichtiger Unterschied liegt in der persönlichen Verantwortung und Haftbarkeit des Stufenplanbeauftragten, die nach dem AMG auch sanktionsbewehrt ist. Beides ist in dieser Form nicht für die QPPV vorgesehen.

Der BAH schlägt daher für die Regelungen zum Stufenplanbeauftragten in § 63a AMG folgende Fassung vor (Änderungen kenntlich gemacht):

*§ 63a Stufenplanbeauftragter*
(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige qualifizierte Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, ein Pharmakovigilanz-System einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Nebenwirkungen gemäß § 4 Abs. 13 zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Abs. 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 5 oder Abs. 2b keiner Herstellungserlaubnis bedürfen. Der Stufenplanbeauftragte ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Nebenwirkungen gemäß § 4 Abs. 13 betreffen. Er hat ferner sicherzustellen, dass auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermittelt werden. Das Nähere regelt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter nicht ausüben.

(2) Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig sachkundige Person nach § 14, verantwortliche Person nach § 20c oder Informationsbeauftragter nach § 74a sein. Entsprechende redaktionelle Anpassungen in § 15 AMG und § 19 AMWHV sind ergänzend vorzunehmen.

---

Berlin, 9. Dezember 2016

gez. Dr. Hermann Kortland
(stv. Hauptgeschäftsführer)

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
Friedrichstraße 134 | 10117 Berlin
Tel.: 030 / 3087 596-110 | Fax.: 030 / 3087 596-222
E-Mail: kortland@bah-bonn.de | Web: www.bah-bonn.de

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(24)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
09.12.2016

**BKK Dachverband e.V.**
Mauerstraße 85
10117 Berlin

TEL (030) 2700406-0
FAX (030) 2700406-222
politik@bkk-dv.de
www.bkk-dachverband.de

# Stellungnahme
# des BKK Dachverbandes e.V.

## vom 9. Dezember 2016

## zum

# Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AMVSG)

## BT-Drucksache 18/10208

## I. Vorbemerkung

Der BKK Dachverband begrüßt die Zielsetzung des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG), die Versorgung mit Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu stärken und gleichzeitig zu deren finanzieller Stabilität beizutragen.

Vor diesem Hintergrund befürworten die Betriebskrankenkassen insbesondere

- die vorgesehenen Regelungen, nach der der Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zeitnah in den **Praxisverwaltungssystemen** abgebildet werden soll,
- die beabsichtigte Verlängerung des **Preismoratoriums** sowie
- die **Schiedsstellenfähigkeit der Hilfstaxe** und die **Stärkung des Auskunftsanspruchs** im Hinblick auf den tatsächlichen Einkaufspreis der herstellenden Apotheken.

Ausdrücklich begrüßt der BKK Dachverband auch die Absicht, die im Versorgungsalltag zunehmenden Antibiotikaresistenzen durch einen zielgerichteten Einsatz von Antibiotika zu senken. In diesem Zusammenhang schlagen wir im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens eine Prüfung vor, ob dieses Ziel mittels Richtlinien zur Antibiotikaverschreibung sowie dem Einsatz von Schnelltests (Antibiogrammen) unterstützt werden kann.

Die Abkehr von der öffentlichen Listung des Erstattungsbetrages, die Regelung zum Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel ohne oder mit unvollständigem Dossier, die Höhe und der Ausgleichmechanismus der beabsichtigten Umsatzschwelle, die neugefasste Regelung zur frühen Nutzenbewertung von bekannten Wirkstoffen sowie die Abschaffung der Zytostatikaausschreibungen werden von den Betriebskrankenkassen hingegen abgelehnt:

- Nach Auffassung des BKK Dachverbandes muss der **Erstattungsbetrag** allen Institutionen zur Verfügung stehen, die ihn für die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Unbedingt einzubinden sind die Ärzte, der G-BA, die Krankenkassen und deren Verbände, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Apotheken, die Re-Importeure, die Private Krankenversicherung, die Selbstzahler und das Bundesversicherungsamt (BVA).
- Arzneimittel, für die gar kein oder ein **unvollständiges Dossier** vorgelegt wird, sollten im Hinblick auf die Versorgungsqualität und die Patientensicherheit vom G-BA von der Verordnungsmöglichkeit ausgeschlossen werden können.
- Die Höhe der **Umsatzschwelle** und die vorgesehene Ausgleichsregelung sind nicht geeignet, um die Ausgaben für Arzneimittel im ersten Jahr nach Markteinführung nachhaltig zu begrenzen.
- Eine frühe Nutzenbewertung sollte auch für **bereits bekannte Wirkstoffe** möglich sein, die für ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wurden, das einen von der ursprüngli-

chen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnet. Das Abstellen auf einen neuen Unterlagenschutz stellt im Sinne einer hochwertigen Patientenversorgung eine zu starke Einschränkung dar.

- Den Wegfall der Möglichkeit, die **Zytostatikaversorgung** gegenüber den Apotheken auszuschreiben, lehnt der BKK Dachverband entschieden ab. Hier wird mit dem Mittel der Angstmache versucht, finanzielle Interessen durchzusetzen.

Diese Stellungnahme enthält darüber hinaus auch ergänzende Änderungsvorschläge. So regt der BKK Dachverband an, die Versorgung mit Blutzuckerteststreifen künftig dem Bereich der Hilfsmittel (§ 33 SGB V) zu unterstellen. Zudem soll der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem ersten Tag der Markteinführung gelten.

Daneben weisen die Betriebskrankenkassen auf weitere Schritte hin, die noch in dieser Legislaturperiode vorzunehmen sind, um Verwerfungen beim Morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) zu beseitigen und darüber hinaus die Datenlage sowie Transparenz für die notwendige Weiterentwicklung des Ausgleichsverfahrens zu verbessern. Im Folgenden werden die genannten Punkte im Detail kommentiert.

## II. Detailkommentierung

***Verordnungseinschränkung durch den G-BA***
*§35a Absatz 3 Sätze 5 bis 7 SGB V (neu)*

Der G-BA soll per Beschluss eine Verordnungseinschränkung für Arzneimittel beschließen können, sofern ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen erforderlich ist. Die Pharmazeutischen Unternehmer sollen ein Antragsrecht für eine solche Verordnungseinschränkung erhalten. Der BKK Dachverband regt an, dieses Antragsrecht vor dem Hintergrund einer qualitativ möglichst hochwertigen Versorgung auch für die Krankenkassen vorzusehen. Wenn der G-BA dem Antrag zustimmt, könnten dann diejenigen Patientengruppen das Präparat erhalten, die besonders von ihm profitieren, unter Umständen auch zu einem höheren Preis.

***Abbildung der Beschlüsse des G-BA über den Zusatznutzen in den Praxisverwaltungssystemen***
*§ 35a Absatz 3a SGB V (neu) i. V. m. § 73 Absatz 9 Punkt 5. SGB V (neu)*

Der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA ist ein wesentlicher Faktor zur Bewertung des Stellenwerts eines neuen Arzneimittels in der Versorgung und hinsichtlich seiner Wirtschaftlich-

keit. Mittels der Arztsoftware sollen die wesentlichen Inhalte der Beschlüsse transportiert werden, um für mehr Transparenz im Versorgungsalltag zu sorgen. Hierfür soll eine Rechtsverordnung weitere Inhalte regeln. Der BKK Dachverband begrüßt, dass das Bundesministerium für Gesundheit in dieser Rechtsverordnung insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen soll. Wichtig ist, dass dem Arzt ergänzend auch der Stellenwert und die Wirtschaftlichkeit eines neuen Wirkstoffs in seinem gesamten Therapiegebiet zur Verfügung gestellt werden.

Um die Versorgungsqualität zu verbessern, ist es nach Auffassung des BKK Dachverbandes auch bedeutsam, dass alle einzeln bewerteten Patientengruppen für den Arzt transparent abgebildet werden. Diese fallen in der Nutzenbewertung des G-BA häufig unterschiedlich aus. Insofern ist die Zugehörigkeit des Patienten zu einer Gruppe von entscheidender Bedeutung.

Ergänzend könnte somit eine Qualitätsverbesserung erreicht werden, wenn der Arzt die entsprechende Patientengruppe durch eine zu übermittelnde Klassifizierung kodiert. Denn gegenwärtig sehen die beteiligten Akteure bei der Verordnung von neuen AMNOG-Arzneimitteln eine mehr oder weniger stark ausgeprägte Über- bzw. Unterversorgung. Die empirischen Daten für eine Aussage über die Verordnungsqualität fehlen jedoch in den meisten Fällen. Mit einer Kodierung der Gruppenzugehörigkeit bei jeder individuellen Arzneimittel-Verordnung kann der verordnende Arzt dieses Dilemma auflösen. Als Grundlage dafür müsste der G-BA eine Kodierungsliste erstellen, die eine Zuordnung zu den verschiedenen Patientengruppen ermöglicht. Der große Vorteil dieses Ansatzes liegt damit darin, dass so die Qualität einer Arzneimittel-Verordnung überhaupt erst bewertet werden kann. Erst wenn der Ist-Zustand bekannt ist, können bei Bedarf Maßnahmen entwickelt werden, um die Behandlung der betroffenen Patienten im deutschen Versorgungskontext zu verbessern. Patienten, die von einer Verordnung eines AMNOG-Arzneimittels profitieren, sollen das AMNOG-Arzneimittel auch verordnet bekommen. Patienten, die von einer Arzneimittel-Innovation keinen zusätzlichen Nutzen zu erwarten haben, sollten die besser bekannte Therapiealternative erhalten.

***Frühe Nutzenbewertung für bekannte Wirkstoffe mit neuem Anwendungsgebiet***
*§ 35a Absatz 6 SGB V (neu)*

Im Referentenentwurf des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes war vorgesehen, dass bereits bekannte Wirkstoffe mit einem Anwendungsgebiet, das sich wesentlich von dem bisherigen Anwendungsgebiet unterscheidet und einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnet, einer regulären AMNOG-Bewertung unterliegen sollten. Der BKK Dachverband hat dies als Schließung einer Regelungslücke im AMNOG-Verfahren ausdrücklich begrüßt: Die Arzneimittel erhalten damit einen Erstattungsbetrag, durch den eine wirtschaftliche Versorgung ermöglicht wird. Darüber hinaus wird der therapeu-

tische Wert im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bewertet, was wiederum zu einer hochwertigen Versorgung der Patienten beiträgt.

Im Gesetzentwurf wird bei der Neubewertung von Arzneimitteln, deren Wirkstoff bekannt ist, nun auf einen neuen Unterlagenschutz abgestellt. Damit dürfte der Kreis der Arzneimittel, die unter die Änderung fallen, nur noch sehr klein sein. Die dargestellten Vorteile wären entsprechend geringer bzw. kämen einer geringeren Zahl von Patienten zugute. Das Arzneimittel, das wohl Anstoß für die nun diskutierte Änderung war, hatte im Übrigen keinen neuen Unterlagenschutz erhalten, obwohl sich das Anwendungsgebiet wesentlich geändert hatte. Insofern war eine Neubewertung durch den G-BA nicht möglich.

***Abschaffung der Zytostatikaausschreibungen***
*Streichung des § 129 Absatz 5 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 31 Absatz 1 (laufende Verträge) und § 130a Absatz 8a (kassenartenübergreifende Rabattverträge mit pharmazeutischen Herstellern) sowie 129 Absatz 1 SGB V (Austauschverpflichtung der Apotheker)*

Die Option, die Zytostatikaversorgung gegenüber den Apotheken auszuschreiben, soll entfallen. Statt der Ausschreibungen sollen künftig die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen einheitlich und gemeinsam Rabatte mit den Wirkstoffherstellern vereinbaren können. Damit möchte der Gesetzgeber dem Argument der Apotheker und Ärzte, dass die Ausschreibungen eine Konzentration der Anbieterstrukturen beförderten und letztlich die Versorgungsqualität verschlechterten, entgegen treten.

Den Wegfall der Möglichkeit, die Zytostatikaversorgung auszuschreiben, lehnt der BKK Dachverband entschieden ab. Hier wird mit dem Mittel der Angstmache versucht, finanzielle Interessen durchzusetzen.

Die Versorgung von Patienten ist mit der bisherigen Ausschreibungspraxis nicht in Gefahr: Die Betriebskrankenkassen zeigen mit ihren aktuell laufenden Ausschreibungen, dass eine qualitativ hochwertige und gleichzeitig günstige und wirtschaftliche Versorgung Hand in Hand gehen. In den Ausschreibungen werden, egal, ob sie als Exklusiv- oder Mehrpartnermodell gestaltet sind, hohe Qualitätsstandards vorgegeben. Darüber hinaus wird eine kurzfristige Notfallversorgung der Versicherten gewährleistet. Aus Sicht des BKK Dachverbandes bieten Ausschreibungen damit die Chance, die Qualität zu verbessern und die hochwertige Versorgung zu sichern. Entsprechend sollte nach Auffassung des BKK Dachverbandes an dieser Option festgehalten werden. Ohne Ausschreibungen wurden zum Beispiel von der Herstellung bis zur Arztpraxis häufig Wege über 100 Kilometer zurückgelegt. Die Ausschreibungen dagegen definieren auch bei den Lieferwegen und Lieferzeiten hohe Qualitätsstandards, die deutlich weniger weite Wege vorsehen und damit die unmittelbare Versorgung sicherstellen.

Mit der Änderung wird für parenterale Zubereitungen, die ausgeschrieben und vergeben wurden, zudem wieder das freie Apothekenwahlrecht eingeführt. Dadurch werden die bereits erfolgten und vergebenen Ausschreibungen faktisch abgeschafft. Bereits eingeplante Wirtschaftlichkeitsreserven können somit nicht mehr realisiert werden. Diesen Eingriff in bestehende Verträge lehnt der BKK Dachverband ebenfalls entschieden ab. Dies geschieht auch vor dem Hintergrund, dass das freie Apothekenwahlrecht für die Patienten faktisch nicht bestand, sondern dass die onkologischen Praxen individuell herzustellende Arzneimittel bei einer Apotheke ihrer Wahl bestellt haben.

Sollte der Gesetzgeber daran festhalten wollen, die Ausschreibungen gegenüber den Apotheken abzuschaffen, sollten die Rabattvereinbarungen gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen sowohl für die Krankenkassen als auch für die Apotheken ohne großen zusätzlichen Aufwand ausgestaltet werden. Zudem sollte sich die Regelung auf alle parenterale Zubereitungen, nicht nur auf die Onkologie, beziehen, da die Diagnose der Krankenkassen in der Ausschreibung und der Apotheke bei der Abrechnung nicht bekannt ist.

Der BKK Dachverband begrüßt ausdrücklich die Intention, den wachsenden Verwürfen wirksam zu begegnen. Ob dieses allerdings mit der nun im Gesetzentwurf vorgesehenen einheitlichen und gemeinsamen Vereinbarung von Rabatten gelingen kann, ist fraglich. Es bliebe zu prüfen, ob eine exklusive Vergabe an einen einzigen Hersteller in einer Landesregion zulässig ist. Bei Mehrfachvergaben bestünde wiederum die Gefahr der Verwürfe.

Zu bedenken ist auch, dass Ausschreibungen gegenüber den Wirkstoffherstellern überwiegend nur im wettbewerblichen Bereich der generischen Zytostatika Wirksamkeit entfalten werden. Exklusivanbieter werden nur in wenigen Ausnahmefällen Rabatte anbieten, nämlich dann, wenn der Patentschutz ausläuft. Diese Wirtschaftlichkeitsreserven lassen sich nur in den Ausschreibungen in den Apotheken realisieren.

Der BKK Dachverband regt darüber hinaus an, die Hersteller von Zytostatika zu verpflichten, therapiegerechte Packungsgrößen in den Markt zu bringen, um die erheblichen Verwürfe in dem Sektor weiter einzudämmen. Ein Beispiel für eine Überfüllung ist das Arzneimittel Velcade®. Im Schnitt werden 2,4 mg pro Patient verwendet. Im Markt ist jedoch nur eine Packung mit 3,5 mg, was zu regelhaften Verwürfen zu Lasten der Versichertengemeinschaft führt. Der BKK Dachverband regt zudem an zu prüfen, ob die aktuellen Qualitätsanforderungen und Prüfungen der Zytostatika herstellenden Apotheke angesichts des bekannt gewordenen Falls im Sinne der Patientensicherheit ausreichend sind.

***Schiedsstellenfähigkeit der Hilfstaxe und Stärkung des Auskunftsanspruchs***
*§ 129 Absatz 5c Satz 1 i.V.m. Absatz 5c Satz 6ff SGB V*

Ebenfalls mit dem Gesetzentwurf geregelt wird die Schiedsstellenfähigkeit der Hilfstaxe für parenterale Zubereitungen in der Onkologie. Damit einher geht eine Stärkung des Auskunftsanspruchs der Krankenkassen und des GKV-Spitzenverbandes im Hinblick auf den tatsächlichen Einkaufspreis der zytostatikaherstellenden Apotheke.

Die genannten Änderungen gehen auf Forderungen der GKV zurück und werden von den Betriebskrankenkassen befürwortet. Damit wird die Transparenz über die tatsächlich gezahlten Preise erhöht. Die Versicherten können von den derzeit bestehenden hohen Wirtschaftlichkeitspotentialen zumindest teilweise profitieren. Allerdings sollte die Hilfstaxe für alle parenteralen Lösungen schiedsstellenfähig sein und sich auch der Auskunftsanspruch auf alle parenteralen Lösungen und nicht nur auf Arzneimittel der Onkologie beschränken. Nach Auffassung des BKK Dachverbandes ist der Auskunftsanspruch zudem so zu stärken, dass diese Informationen tatsächlich offen gelegt werden. Ggf. ist über eine Sanktion bei nicht erfolgter Auskunft durch die Apotheke nachzudenken.

***Verlängerung des Preismoratoriums***
*§ 130a Absatz 3a SGB V*

Mit der Änderung im § 130a Abs. 3a SGB V wird das Preismoratorium, abzüglich eines Inflationsausgleichs, bis in das Jahr 2022 verlängert. Der BKK Dachverband begrüßt den Beitrag der Pharmazeutische Industrie zur Dämpfung steigender Ausgaben im Arzneimittelbereich. Ohne das Preismoratorium würde es zu geschätzten Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in einer für die Höhe der Zusatzbeitragssätze relevanten Größenordnung kommen. Entscheidend ist nicht der direkte Rabatt, sondern die Preisstabilität. Bei Wegfall des Preismoratoriums wäre mit erheblichen Preisnachholeffekten zu rechnen.

***Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages***
*§ 130b Absatz 1b SGB V (neu)*

Nach der Neuregelung darf der vereinbarte Erstattungsbetrag nicht öffentlich gelistet werden. Er darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das Bundesministerium für Gesundheit soll das Nähere durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie regeln.

Die Abkehr von der öffentlichen Darstellung der Erstattungsbeträge wird vom BKK Dachverband abgelehnt. Derzeit sind die Abgabepreise für Arzneimittel in Deutschland für alle Akteure öffentlich zugänglich. Dieses hohe Maß an Transparenz gilt es zu schützen.

Sollte man dennoch an der Änderung festhalten wollen, ist es wichtig, dass ALLEN Akteuren der Erstattungsbetrag zugänglich ist, die diesen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben benötigen.

Hierzu gehören im Wesentlichen:

1. Ärzte: Ärzte müssen den korrekten Preis kennen, um die Wirtschaftlichkeit einer individuellen Arzneimittelverordnung im Vergleich mit anderen Therapiealternativen bewerten zu können. Daher müssen Ärzten verlässliche und objektive Informationen in ihren Praxen zur Verfügung stehen, die eine sichere, zielgerichtete aber auch wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln ermöglichen. Die Angabe des korrekten Preises ist ein Bestandteil dieses Transparenzkonzeptes. Nur so kann der Arzt seiner medizinischen und auch wirtschaftlichen Verantwortung gegenüber seinem Patienten und der Solidargemeinschaft gerecht werden.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss: Des Weiteren benötigen die Mitglieder des G-BA die korrekten Preisangaben, um die Wirtschaftlichkeit einzelner Therapien miteinander vergleichen zu können. Wird ein bereits bewertetes AMNOG-Arzneimittel für ein späteres AMNOG-Verfahren als zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen, so muss gewährleistet sein, dass der G-BA hier einen fairen Kostenvergleich anstellen kann. Das ist ihm nur möglich, wenn er über korrekte Preisangaben verfügen kann.
3. Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen: Auch die Krankenkassen, deren Verbände und Kassenärztlichen Vereinigungen greifen im Rahmen ihrer Informationspflichten, z. B. gegenüber den Versicherten und den Vertragsärzten, auf Preisinformationen zurück. Nur wenn ihnen korrekte Angaben zur Verfügung stehen, können sie ihren gesetzlichen Aufgaben nachkommen.
4. Apotheken: Zusätzlich benötigt der abgebende Apotheker die richtige Preisinformation, um einen ebenfalls korrekten Apothekenabgabepreises zu ermitteln. Denn die Handelszuschläge der verschiedenen Handelsstufen beziehen sich auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. Ist der Preis falsch zu hoch angegeben, entstehen den Krankenkassen hier Mehrausgaben. Darüber hinaus würde ohne Preistransparenz für Apotheken eine dauerhafte, nachträgliche Rückabwicklung der Erstattungsbeträge durch die Krankenkassen erforderlich. Damit könnten die Kassen nicht sofort von den günstigeren Erstattungsbeträgen profitieren, sondern erst mit langem zeitlichem Verzug.
5. Re-Importeure: Die Preistransparenz ist ebenfalls für Re-Importeure von hoher Bedeutung, da für sie der Erstattungsbetrag des Originalherstellers gleichermaßen angewendet wird. Er muss kalkulieren können, ob ein Import wirtschaftlich zu erbringen ist.
6. Private Krankenversicherung und Selbstzahler: Nur durch die korrekte Preisangabe kann sichergestellt werden, dass auch Privatpatienten und Selbstzahler einen angemessenen

Preis für ein neues Arzneimittel bezahlen. Denn der angemessene Erstattungsbetrag gilt neben Patienten aus der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auch für alle anderen Patienten in Deutschland.

7. Bundesversicherungsamt (BVA): Nur auf Basis des effektiven Netto-Preises eines Arzneimittels kann das BVA im Rahmen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs sachgerechte Durchschnittskosten für die Behandlung einer Krankheit ermitteln.

***Flexibilisierung bei den Verhandlungen des Erstattungsbetrags***
*§ 130b Absatz 3 Satz 5 SGB V (neu)*

Die bisherige Regelung sieht vor, dass für Arzneimittel, für die ein Zusatznutzen nach § 35a SGB V nicht belegt ist und die keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden können, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt, darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative. Durch die vorgesehene Änderung soll daran im Grundsatz zwar festgehalten werden, im „begründeten Einzelfall“ aber abgewichen werden können.

Die Betriebskrankenkassen lehnen diese Aufweichung des AMNOG-Grundsatzes, dass einen höheren Preis nur verlangen kann, wer auch einen Zusatznutzen bieten kann, ab. Patienten sollte mit dem AMNOG ein schneller Zugang zu innovativen Arzneimitteln gewährt werden, gleichzeitig wollte man aber auch die Wirtschaftlichkeit der Versorgung nicht aus den Augen verlieren. Zudem ist davon auszugehen, dass eine Vielzahl pharmazeutischer Unternehmer für sich und ihr Produkt reklamieren werden, ein „begründeter Einzelfall“ zu sein, zumal Gesetzestext und Begründung den „begründeten Einzelfall“ auch nicht näher konkretisieren. Das in der Gesetzesbegründung aufgeführte Beispiel führt in diesem Sinne nicht weiter. Damit sind letztlich kontroversere Erstattungsbetragsverhandlungen und eine wachsende Zahl von Schiedsstellenentscheidungen zu befürchten.

***Erstattungsbetrag für Arzneimittel ohne oder ohne vollständiges Dossier***
*§ 130b Absatz 3 Satz 5 und 6 SGB V (neu)*

Mit der Neuregelung sollen Arzneimittel, für die gar kein oder ein unvollständiges Dossier eingereicht wird, einen Erstattungsbetrag erhalten, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie.

Dieses lehnt der BKK Dachverband ab.

Im Verfahren der frühen Nutzenbewertung kann sich ein Arzneimittelhersteller durch die Nichtvorlage bzw. unvollständige Vorlage eines Dossiers besser stellen, als wenn er vollständi-

ge Unterlagen zur Verfügung stellt. Diese Strategie führt in den Fällen zum Erfolg, wenn der Hersteller annimmt, dass sein Produkt einen geringeren Nutzen hat, als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Diese Umgehungsstrategie gilt es aber nicht nur vor dem Hintergrund einer ungerechtfertigten finanziellen Besserstellung des Herstellers, sondern auch im Sinne der Versorgungsqualität und der Patientensicherheit zu schließen. Ohne valide Daten kann eine Nutzenbewertung nicht angemessen durchgeführt werden. Arzt und Patient entgehen damit wertvolle Informationen zu dem Arzneimittel. Daher sollen Arzneimittel, für die gar kein oder ein unvollständiges Dossier vorgelegt wird, nicht nur einen geringeren Erstattungsbetrag erhalten, sondern vom G-BA von der Verordnungsmöglichkeit ausgeschlossen werden können.

Änderungsvorschlag:

In § 130b Absatz 3 SGB V wird der folgende Satz angefügt:

„Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere in seiner Verfahrensordnung.“

***Umsatzschwelle im ersten Jahr nach Markteinführung***
*§ 130b Absatz 3b SGB V (neu)*

Mit Einführung des neuen Absatz 3b im § 130b soll verhindert werden, dass einzelne Arzneimittel innerhalb des ersten Jahres bis zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags die Solidargemeinschaft über Gebühr belasten. Der Ansatz wird vom BKK Dachverband dem Grundsatz nach begrüßt. Die Höhe der Umsatzschwelle mit 250 Mio. Euro und die Ausgleichsregelung bei Überschreitung dieses Schwellenwertes sind jedoch nicht ausreichend. Der Erstattungsbetrag soll erst in dem Monat *nach* Überschreiten des Schwellenwertes wirksam werden und nicht rückwirkend zum 1. Tag. Eine signifikante Begrenzung der Ausgaben im ersten Jahr nach Markteinführung wird so nicht erreicht.

Die Grenze von 250 Mio. Euro wurde bislang lediglich von drei Arzneimitteln überschritten. Bei einer Rückwirkung der Erstattungsbeträge für den Monat nach Überschreitung des Schwellenwerts wären nach Kalkulationen des BKK Dachverbands in diesen drei Fällen Ersparnisse von ca. 95 Mio. Euro für die GKV möglich gewesen. Angesichts von Arzneimittelgesamtausgaben in Höhe von 34,8 Mrd. Euro in 2015 ist dieser Betrag eher marginal.

Daher fordert der BKK Dachverband eine Rückwirkung des Erstattungsbetrags ab dem ersten Tag des Marktzugangs: Aktuell gilt in Deutschland der Erstattungsbetrag für neue Arzneimittel erst ab dem 13. Monat nach Markteintritt. Damit bleibt dem pharmazeutischen Unternehmer

ein ganzes Jahr, in dem er sein Produkt mit einem frei gewählten Abgabepreis vermarktet. Die aktuellen Entwicklungen zeigen, dass die Preise neu eingeführter Arzneimittel immer weiter steigen. Um diese ungewollte Lücke des AMNOGs zu schließen, muss der Erstattungsbetrag ab dem ersten Tag gelten.

Änderungsvorschlag:

In § 130b Absatz 3a Satz 2, 3, 5 und Absatz 4 Satz 3 SGB V werden die Worte „ab dem 13. Monat“ durch die Worte „ab dem 1. Monat“ ersetzt.

Sollte der Gesetzgeber jedoch an seinem bisherigen Ansatz und damit an einem Schwellenwert festhalten wollen, muss der Schwellenwert auf 50 Mio. Euro abgesenkt werden.

***Anpassungen des Apothekenhonorars***
*Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)*

Die Änderungen in § 5 Abs. 1 und 3 und § 7 der Arzneimittelpreisverordnung sehen Anpassungen hinsichtlich des Apothekenhonorars vor. Zum einen soll bei Standardrezepturen der Festzuschlag für Fertigarzneimittel angewendet und der Rezepturzuschlag angehoben werden. Zusätzlich soll eine Erhöhung der Betäubungsmittelgebühren erfolgen.

Vor dem Hintergrund des Forschungsvorhabens des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) zur Neukonzeption des Apothekenhonorars sieht der BKK Dachverband eine vorzeitige Anpassung sehr kritisch. Das BMWi möchte bis Herbst 2017 mit dem Forschungsvorhaben die Erforderlichkeit und das Ausmaß von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung geregelten Preise ermitteln. Dieses gilt es zunächst abzuwarten, bevor weitere Eingriffe in die Apothekenhonorierung erfolgen.

Sollte an einer vorzeitigen Anpassung des Apothekenhonorars dennoch festgehalten werden, käme für den BKK Dachverband allenfalls eine moderate Anhebung der Betäubungsmittelhonorierung in Betracht.

## III. Weiterer Änderungsbedarf

***Überführung der Blutteststreifen aus § 31 Absatz 1 SGB V nach § 33 Absatz 1 SGB V (Hilfsmittel)***

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V haben Versicherten neben den apothekenpflichtigen Arzneimitteln auch Anspruch auf die Versorgung mit Blutteststreifen. Die Blutteststreifen sind damit dem Regelungsregime der Arzneimittelversorgung als sog. Geltungsarzneimittel zugeordnet, ohne selbst Arzneimittel zu sein. Die Blutteststreifen sind damit auch Gegenstand der zwischen den Verbänden der Krankenkassen und den Landesapothekerverbänden geschlossenen Arzneilieferverträge nach § 129 Absatz 5 SGB V. Die Abrechnung erfolgt entsprechend der Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V.

Die Blutteststreifen sind jedoch den Arzneimitteln insofern nicht gleichzustellen, als sie stets als Verbrauchsartikel in Verbindung mit einem Blutzuckermessgerät oder einem Blutgerinnungsmessgerät verwendet werden, die als Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses (Produktgruppe 21: Messgeräte für Körperzustände/ -funktionen) sind, hinsichtlich der Verträge den Regelungen des § 127 SGB V unterfallen und nach § 302 SGB V abgerechnet werden.

Das Marktgeschehen stellt sich bei diesen Geräten häufig dergestalt dar, dass eine bestimmte Sorte Teststreifen nur in Verbindung mit einem bestimmten Gerät verwendet werden kann. Gerät und Teststreifen stellen damit in der Regel eine nicht trennbare Einheit dar. Da die Versorgung mit Teststreifen auf Dauer angelegt ist, liegt der Ausgabenschwerpunkt bei den Teststreifen, weniger bei den Geräten. Dies führt in der GKV zu jährlichen Ausgaben allein für Blutzuckerteststreifen von ungefähr 860 Mio. €.

Eine effektive Kostenbegrenzung ist bei den Teststreifen aufgrund der Zuordnung zu den Arzneimitteln kaum möglich. Festbeträge scheiden aus, da Teststreifen nicht der Apothekenpflicht und nicht der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen. Die Verortung der Teststreifen in Hilfsmittelverträgen nach § 127 Absatz 2 SGB V ist nicht möglich. Ausschreibungen nach § 127 Absatz 1 SGB V scheiden damit ebenfalls aus. Eine analoge Anwendung von § 130a Absatz 8 SGB V greift nicht durch, da eine Substitution nach § 129 Absatz 1 Satz 3 SGB V nicht möglich ist. Ungeachtet dessen würden exklusive Vergaben von Verträgen nach § 127 Absatz 1 SGB V oder § 130a Absatz 8 SGB V an den geltenden Arzneimittellieferverträgen scheitern.

<u>Änderungsvorschlag:</u>

Aus § 31 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 Satz 2 SGB V werden die Wörter „und Blutteststreifen“ gestrichen.

§ 33 Absatz 1 Satz 1 wird am Ende wie folgt ergänzt: „und auf Versorgung mit Blutteststreifen.“

## IV. Weiterer Änderungsbedarf im Morbi-RSA

### *1. Herstellen von Wissen und Transparenz bezüglich des RSA-Zuweisungssystems*

#### *a) Analyse des Sachstandes und Änderungsbedarfes bezüglich der Wettbewerbswirkungen des Morbi-RSA – Ergebnisse müssen im Jahr 2017 vorliegen*

Der Morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) ist ein wichtiges Instrument einer solidarischen gesetzlichen Krankenversicherung. Zielsetzung seiner Einführung im Jahr 2009 war es, die Zielgenauigkeit des Risikoausgleiches zu verbessern und die Grundlage für einen chancengleichen Wettbewerb zu legen. Derzeit ist jedoch vielmehr eine wachsende Chancenungleichheit im Wettbewerb der Krankenkassen zu beobachten. Die Deckungsquoten der Leistungsausgaben gehen nach Kassenarten, insbesondere seit dem Jahr 2013, zunehmend auseinander. Die Schieflage setzt sich in einer zunehmenden Spreizung bei den Zusatzbeiträgen fort.

Nach Auffassung der Betriebskrankenkassen ist jetzt dringend eine objektive Analyse des Status Quo und der notwendigen Reformmaßnahmen im Kassenwettbewerb, also mit Blick sowohl auf die Kassen aber auch die Kassenartenebene, erforderlich.

Die Analyse muss die folgenden Bedingungen erfüllen:

- Die Ergebnisse müssen im Jahr 2017 vorliegen, um eine Grundlage für die nach den Bundestagswahlen 2017 notwendigen Gesetzesänderungen zu schaffen. Ggf. müssen sich die begutachtenden Wissenschaftler auf die bereits lange identifizierten Schwachstellen im Morbi-RSA (etwa das Fehlen eines Hochrisikopools, die Manipulationsanfälligkeit des Systems, die Krankheitsauswahl) inklusive ihrer Wechselbeziehungen konzentrieren.
- Der Fokus der Analyse muss auf den Wettbewerbswirkungen liegen und sollte daher ins-besondere ordnungspolitischer Art sein. Entsprechend sollte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, ggf. unter Hinzuziehung weiterer Wissenschaftler, mit einem Sondergut-achten beauftragen. Die vom Bundesversicherungsamt (BVA) bereits vorgenommenen Analysen zum Status Quo und den diversen Gutachten sind dem Wissenschaftlerteam zur Verfügung zu stellen. Grundsätzlich bedarf es keiner gesonderten Verankerung eines Gutachtenauftrages im Gesetz, da das BMG hierzu bereits ermächtigt ist. Um sicher zu stellen, dass im Jahr 2017 die notwendigen Erkenntnisse vorliegen, sollte dieser Auftrag gesetzlich verankert werden.
- Das Gutachten des Wissenschaftlichen Beirates aus dem Jahr 2011 und die Diskussion über die Weiterentwicklung des RSA fokussiert auf die Frage, wie anhand der gängigen statistischen Gütemaße die Zielgenauigkeit des Morbi-RSA einzuschätzen ist bzw. ver-

bessert werden könnte. Nach Auffassung des Betriebskrankenkassen muss der Morbi-RSA in einer Analyse des Status Quo und bezüglich möglicher Reformoptionen aber insbesondere im Hinblick auf qualitative/ordnungspolitische Kriterien bewertet werden, somit nach

- der Manipulationsresistenz;
- der Managementfähigkeit/Beeinflussbarkeit von Leistungsausgaben durch Kassen;
- der Messbarkeit, Kontrollierbarkeit und Justiziabilität;
- der Praktikabilität und Verwaltungseffizienz;
- der Transparenz und Akzeptanz;
- der Versorgungsneutralität und der
- Wahrung von Präventionsanreizen.

***b) Regelmäßig Evaluation des Morbi-RSA sowie Analyse von RSA-Wirkungen auf den Kassen-Wettbewerb im Gesetz verankern***

Wie bei vielen anderen Regelungen in der GKV bereits üblich, ist auch der Morbi-RSA sowie seine Wirkungen auf den Kassenwettbewerb regelmäßig zu evaluieren/zu analysieren. Dies ist im Gesetz zu verankern. Die Ergebnisse sind der Politik, der Wissenschaft und den Kassen zur Verfügung zu stellen, um dem lernenden System Morbi-RSA Impulse und die Richtung zur Weiterentwicklung dieses wichtigen Solidarmechanismus in der GKV geben zu können.

***c) GKV-Stichproben ziehen und den Kassen und der Wissenschaft zur Verfügung stellen***

Damit von Fachexperten und Wissenschaftlern sinnvoll Modellberechnungen zur Weiterentwicklung des Morbi-RSA durchgeführt werden können, ist kontinuierlich aus den Daten der GKV-Versicherten durch das BVA eine Stichprobe zu ziehen. Diese muss in geeigneter Form sowohl den Kassen als auch der Wissenschaft zur Verfügung gestellt werden. Hierbei sind bereits erhobene und ggf. weitere Strukturdaten für die Weiterentwicklung des Morbi-RSA einzubeziehen.

Alle bisherigen Vorschläge zur Verbreiterung des Wissens und zur Verbesserung der Transparenz könnten umgesetzt werden, indem der veraltete § 268 Abs. 3 SGB V entsprechend ersetzt und wie folgt gefasst würde:

Änderungsvorschlag:

§ 268 Absatz 3 SGB V (neu):

Der Risikostrukturausgleich ist hinsichtlich seiner Wirkungen regelmäßig zu überprüfen. Folgende Maßnahmen stellen dies sicher:

1. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt beim Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen ein Gutachten in Auftrag mit dem Ziel, bis zum 30. September 2017 Aussagen über den Sachstand bezüglich der Wettbewerbswirkungen des Morbi-RSA für die Kassen und Kassenarten als Haftungsverbund sowie Vorschläge für etwaigen Änderungsbedarf zu erhalten. Zur Erfüllung des Gutachtenauftrags ist dem Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen beim Bundesversicherungsamt Einsicht in die diesem nach § 268 Absatz 3 Satz 7 übermittelten pseudonymisierten versichertenbezogenen Daten zu geben. Der Sachverständigenrat kann weiteren, wissenschaftlichen Sachverstand hinzuziehen. Der Fokus des Sondergutachtens ist insbesondere auf die Wettbewerbswirkung des Morbi-RSA im Hinblick auf die Chancengleichheit der Kassen zu richten, so dass neben quantitativen vor allem ordnungspolitische Analysen vorzunehmen sind. Kriterien zur Beurteilung des Status quo sowie des Handlungsbedarfes sind vor allem
    - Manipulationsresistenz
    - Managementfähigkeit/Beeinflussbarkeit von Leistungsausgaben durch Kassen
    - Messbarkeit, Kontrollierbarkeit und Justiziabilität
    - Praktikabilität und Verwaltungseffizienz
    - Transparenz und Akzeptanz
    - Versorgungsneutralität sowie
    - Wahrung von Präventionsanreizen.
2. Die Wirkungen des Morbi-RSA auf den Kassenwettbewerb sind vom Bundesversicherungsamt regelmäßig im zwei-Jahres-Rhythmus zu evaluieren. Die Ergebnisse aus allen vom BMG beauftragten Gutachten zur Weiterentwicklung des RSA sind dem gesundheitspolitischen Ausschuss beim Deutschen Bundestag vorzulegen. Sie sind außerdem den Kassen sowie der Wissenschaft zur Verfügung zu stellen.
3. Das Bundesversicherungsamt stellt den Kassen und der interessierten Wissenschaft rückwirkend ab 2011 und danach in jährlicher Fortsetzung einen Datensatz in Form einer repräsentativen kassenartenübergreifenden Stichprobe für weitere Forschungsarbeiten und zur Weiterentwicklung des Morbi-RSA zur Verfügung.

***d) Diverse Vorschläge von Fachexperten zur Weiterentwicklung des Morbi-RSA durch das BVA analysieren lassen und Ergebnisse transparent machen***

Es liegen derzeit diverse Vorschläge von Fachexperten zur Weiterentwicklung des Morbi-RSA vor. All diesen wissenschaftlichen Ausarbeitungen ist gemein, dass sie keine gemeinsame bzw. umfassende Datenbasis über die GKV zur Erstellung der Gutachten hatten. Denn vollständige GKV-Daten liegen nur dem Bundesversicherungsamt und dem GKV-SV vor, die wiederum die Daten bisher nicht zur Verfügung stellen dürfen. Somit ist eine sachgerechte Gegenüberstellung der Vorschläge derzeit nicht möglich. Daher muss das Bundesversicherungsamt beauftragt werden, die vorliegenden Vorschläge – falls noch nicht geschehen - zu analysieren und die Ergebnisse daraus bis 30. September 2017 den Kassen, dem Sachverständigenrat im Rahmen des Sondergutachtens, der Wissenschaft, dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages sowie BMG vorzulegen. Damit würde der Politik aber auch den Kassen und der Wissenschaft ein Diskurs über die notwendigen Änderungsmöglichkeiten ab dem Jahr 2018 ermöglicht.

Grundsätzlich bedarf es keiner gesonderten Verankerung eines solchen Auftrages im Gesetz, da das BMG das BVA entsprechend anweisen kann. Die Veröffentlichung der Ergebnisse kann das BMG z.B. im Rahmen einer Rechtsverordnung verankern.

***2. Schaffung der Datengrundlagen bzw. Zurverfügungstellung vorhandener Daten für weitere Analysen***

Zur Weiterentwicklung des Morbi-RSA ist es auch erforderlich, aktuell fehlende Daten zu generieren oder bereits vorhandene Daten für die Zwecke des Morbi-RSA zur Verfügung zu stellen. Neben der Generierung der aktuell fehlenden Daten für die Bereiche Krankengeld und Auslandsversicherte müssen nach Auffassung der Betriebskrankenkassen die gesetzlichen Grundlagen für die Nutzung der Regionalkennzeichen geschaffen werden. Darüber hinaus sind, vor dem Hintergrund der nachweislichen Anreize zum right- bzw. upcoding die Kodierrichtlinien, wie auch vom Bundesrat empfohlen, wieder einzuführen.

***a) Datengrundlagen generieren für die Weiterentwicklung der Zuweisungen für Krankengeld und Auslandsversicherte***

In den Sondergutachten zu Auslandsversicherten und Krankengeld werden verschiedene Datenmängel adressiert. Diese sollten zeitnah behoben werden.

***b) Verwendung eines Regionalkennzeichens für die Durchführung und Weiterentwicklung des RSA***

Zur Durchführung und zur Weiterentwicklung des RSA dürfen aktuell die für andere Zwecke erhobenen Regionalkennzeichen nicht berücksichtigt werden. Damit aber aussagefähige Analysen und Auswertungen zu Modellansätzen wie z.B. zur Berücksichtigung von Regionalfaktoren im RSA möglich sind, muss das Bundesversicherungsamt wieder die Regionalkennzeichen erhalten und für die Durchführung bzw. Weiterentwicklung des RSA verwenden dürfen. Die entsprechenden Paragraphen im SGB V und in der RSAV sind hierfür anzupassen.

***c) Wiedereinführung von Kodierrichtlinien für die ambulante ärztliche Versorgung***

Zur Bestimmung der Morbidität der Versicherten im Rahmen der Vergütung der Vertragsärzte nutzt der Bewertungsausschuss ein Patientenklassifikationssystem auf der Grundlage der ambulanten Behandlungsdiagnosen. Wie im DRG-System ("Diagnosis Related Groups") bedarf es auch im ambulanten Bereich Richtlinien zur Dokumentation von Diagnosen. Deshalb soll die Vereinbarung von Kodierrichtlinien durch die Bundesmantelvertragspartner bis spätestens 30. Juni 2017 gesetzlich vorgegeben werden.

Aus Sicht der Betriebskrankenkassen schaffen ambulante Kodierrichtlinien (AKR) Klarheit, denn sie definieren das gültige internationale Schlüsselsystem ICD-10 klar und sorgen für Verbindlichkeit. Ambulante Kodierrichtlinien helfen damit dem Arzt bzw. Psychotherapeuten, Behandlungsdiagnosen so detailliert und spezifisch wie möglich zu verschlüsseln. Damit kann die Morbidität der Patienten exakt abgebildet werden.

Mit Hilfe der Standardisierung des vertragsärztlichen Kodierverhaltens werden außerdem aus Sicht der betrieblichen Krankenversicherung die Verschlüsselung von ambulanten Diagnosen durch klare Definitionen und Interpretationen verbessert, die Kodierqualität und Pharmakovigilanz wird erhöht sowie die Datengrundlage für RSA-Berechnung und die Plausibilisierung der Abrechnung verbessert. Des Weiteren liefern ambulante Kodierrichtlinien qualifizierte Datengrundlagen für die Versorgungsforschung, erleichtern die Messung von Qualität und helfen bei der Etablierung und Implementierung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsinstrumente.

Die gesetzgeberische Umsetzung kann erfolgen, indem in § 295 Absatz 3 SGB V ein neuer Satz 2 mit folgendem Wortlaut angefügt wird:

Änderungsvorschlag:

§ 295 Absatz 3 SGB V Satz 2 (neu):

„Die Vertragsparteien nach Satz 1 vereinbaren bis zum 30. Juni 2017 Richtlinien für die Vergabe und Dokumentation der Schlüssel nach Absatz 1 Satz 5 für die Abrechnung und Vergütung der vertragsärztlichen Leistungen (Kodierrichtlinien); § 87 Abs. 6 gilt entsprechend."

### *3. Kurzfristiger Änderungsbedarf zur Verringerung der Wettbewerbsverzerrungen: Streichung der Erwerbsminderungsgruppen aus dem Morbi-RSA und Begrenzung des vollständigen Einkommensausgleichs beim Zusatzbeitragssatz*

Trotz der notwendigen Analysen können bereits heute maßgebliche Schwachstelle des Morbi-RSA behoben werden.

#### *a) Streichung der Gruppe der Erwerbsminderungsrentner (EMG) im Morbi-RSA*

Die Gruppe der Erwerbsminderungsrentner (EMG) bzw. der Bezug einer Erwerbsminderungsrente wird im Zuweisungssystem neben Alter, Geschlecht, Krankheitsgruppe etc. gesondert berücksichtigt, obwohl seit 2009 auch direkte Morbiditätsindikatoren für chronische, kostenintensive und schwerwiegende Erkrankungen abgebildet werden. Auf dieser Basis ist es heute möglich, Krankheiten, die zu einer Erwerbsminderungsrente führen, bereits mit höheren Zuweisungen zu verbinden. Ein gesonderter EMG-Zuschlag bedeutet eine Mehrfachberücksichtigung dieses Merkmals und damit eine ungerechtfertigte Mehrfachzuweisung für den gleichen Sachverhalt für diese Personengruppe.

Eine Streichung der EMG würde die Morbi-RSA Systematik vereinfachen und hätte dabei keine nachteilige Wirkung auf die Modellgüte und Zielgenauigkeit der Verteilung. Auch die Finanzmittel für diese Gruppe wären nicht – wie häufig vorgebracht - verloren. Sie würden neu über die Krankheitsindikatoren verteilt. Damit erhöhen sich RSA-konform für diese Krankheiten die Zuweisungen. Eine etwaig entstehende Unterdeckung dieser Versichertengruppe müsste – wie in anderen Gruppen des RSA auch – ggf. über Anpassungen bei den Zuschlag auslösenden Krankheiten behoben werden Diese Regelung wäre gesetzgeberisch leicht umsetzbar. Möglich wäre dies mit einer Ergänzung des § 267 Abs. 2 Satz 3 SGB V.

**Änderungsvorschlag:**

§ 267 Absatz 2 Satz 3 SGB V

„Die Zahl der Personen, deren Erwerbsfähigkeit nach den §§ 43 und 45 des Sechsten Buches gemindert ist, wird in der Erhebung nach Satz 1 als eine gemeinsame weitere Mitgliedergruppe getrennt und nur zur Ermittlung der Zuweisungen für Krankengeld erhoben."

Weil ein Streichen der EMG keine substantielle Veränderung des Morbi-RSA darstellt, genügt bereits eine Änderung des SGB V im Hinblick auf die Datenerhebungen der betreffenden Personen. Eine Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) ist nicht notwendig, weil das SGB V bereits den Rahmen vorgibt, in dem sich auch die RSAV verhalten muss.

### *b) Begrenzung des vollständigen Einkommensausgleichs beim Zusatzbeitragssatz*

Für den erhobenen Zusatzbeitragssatz einer Einzelkasse erfolgt derzeit ein vollständiger Einkommensausgleich unter allen im Morbi-RSA teilnehmenden Kassen. Das Ziel dieses Instrumentes sollte der Ausgleich von Grundlohnvor- und –nachteilen sein. Wenngleich dieser Solidargedanke richtig ist, ruft die Umsetzung in der Praxis ungewollte Verzerrungen hervor: Es können Fälle auftreten, in denen eine betroffene Krankenkasse einen deutlich höheren Zusatzbeitrag erheben muss, als sie müsste, wenn sie keinem vollkommenen Einkommensausgleich unterläge.

Die Betriebskrankenkassen fordern daher den Einkommensausgleich beim Zusatzbeitragssatz auf die Höhe des durchschnittlichen Zusatzbeitragssatzes zu begrenzen.

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(25)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
09.12.2016

ABDA · Postfach 080463 · 10004 Berlin

An die
Mitglieder des Gesundheitsausschusses
des Deutschen Bundestags
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Per E-Mail: Gesundheitsausschuss@bundestag.de

ABDA – Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände e. V.

**Geschäftsbereich**
**Recht**

Telefon 030 40004-312
Fax 030 40004-313
E-Mail recht@abda.de
Web www.abda.de

9. Dezember 2016

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)**
**Bundestag-Drucksache 18/10208 vom 7. November2016**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Vorfeld der Anhörung zu dem o.g. Gesetzentwurf in der Sitzung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags am 14. Dezember 2016 übersenden wir Ihnen in der Anlage unsere schriftliche Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Lutz Tisch
Geschäftsführer Recht

Anlage

# STELLUNGNAHME

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

**zum**

**Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)**

**Bundestag-Drucksache 18/10208**

## I. Allgemeines

Wir begrüßen den Vorschlag des Bundesministeriums für Gesundheit und die Forderung des Bundesrates, den Versandhandel mit Arzneimitteln auf nichtverschreibungspflichtige Produkte zu beschränken. Allein diese Maßnahme stellt gegenwärtig die richtige und zeitnah wirksame gesetzgeberische Reaktion auf die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 (Rs. C-148/15) dar.

Dies vorangestellt unterstützen wird das Anliegen des Gesetzgebers mit dem vorgelegten Gesetzentwurf die flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung zu stärken, um die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Dazu gehört auch die Sicherstellung der Versorgung mit Rezepturarzneimitteln aus öffentlichen Apotheken. Deshalb begrüßen wir auch die im Regierungsentwurf vorgesehenen Regelungen zur Erhöhung der Vergütung bei Rezepturen und bei dokumentationspflichten Arzneimitteln. Die Apotheken leisten mit der Rezepturherstellung einen wichtigen und unverzichtbaren Beitrag zur Arzneimittelversorgung. Dabei sind die Anforderungen an die Herstellung in den vergangenen Jahren stetig gestiegen. Die Regelungen zur Preisbildung sind gleichwohl seit dem Jahr 2004 nicht mehr angepasst worden. Die nun vorgeschlagene Vergütungserhöhung wird zum Erhalt der flächendeckenden Versorgung mit Rezepturarzneimitteln beitragen. Dabei wird die Vergütung aber auch in Zukunft ganz überwiegend nicht kostendeckend sein. Die öffentlichen Apotheken erbringen diese Versorgung im Rahmen ihrer Gemeinwohlverpflichtung.

Des Weiteren begrüßen wir die vorgesehenen Regelungen zur Versorgung mit parenteralen Zubereitungen. Die Betonung der Wahlfreiheit des Versicherten und die Stärkung des Kollektivvertrages zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV) als Instrument zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots anstelle von Exklusivverträgen werden der onkologischen Therapie gerecht. Dort geht es in besonderem Maße um die vertrauensvolle Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker. Dass die bisherigen Regelungen um zwingend umzusetzende Rabattverträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen ergänzt werden, halten wir für einen zielführenden Weg zur Weitergabe von Einkaufsvorteilen. Wir regen allerdings an, dass auch der DAV die Informationen über Einkaufspreise erhält, die dem GKV-Spitzenverband aufgrund des nunmehr verschärften Auskunftsrechts zur Verfügung gestellt werden. Nur so sind Verhandlungen auf Augenhöhe möglich.

Wir regen generell an, die Option von Ausschreibungen, wie sie auch an anderer Stelle im SGB V vorgesehen ist (z.B. in § 132e SGB V), kritisch zu hinterfragen. Die damit verbundene Vergabe von Exklusivverträgen lässt sich nicht mit dem Anspruch an eine flächendeckende Versorgung in Einklang bringen. Dem Wirtschaftlichkeitsgebot, welches gerne zur Begründung von Ausschreibungen herangezogen wird, kann auch mit dem In-

strument von kollektiven Verträgen Rechnung getragen werden.

## II. Zu den einzelnen Änderungen

### 1. Zu Artikel 2 Nummer 1 (§ 130a Absatz 8 SGB V)

Wir können das gesetzgeberische Ziel, einen reibungslosen Versorgungsablauf auch unter Geltung der Rabattverträge sicherzustellen sowie vor allem mittelständische pharmazeutische Unternehmen vor unangemessenen Sanktionen zu schützen, nachvollziehen. In der Vergangenheit entstand in vielen Fällen die Situation, dass rabattierte Arzneimittel vom Ausschreibungsgewinner nicht sofort oder nicht in ausreichender Menge geliefert werden konnten. Insoweit kann die vorgesehene Regelung zu Verbesserungen führen.

Wir halten es jedoch für zwingend erforderlich, auch die Konsequenzen der neuen Regelung auf Seiten der Apotheken zu berücksichtigen, die die Rabattverträge zu beachten haben. Die Regelung ist unvollständig, weil sie den garantierten Zeitpunkt der vollständigen Umsetzung der Rabattverträge auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer auf einen Zeitpunkt nach der Zuschlagserteilung verlagert, aber für die Verpflichtungen der Apotheken zur Umsetzung der Rabattverträge die parallel erforderlichen zeitliche Anpassung fehlt.

Die Apotheke ist gemäß § 129 Absatz 1 Satz 3 SGB V zum Austausch des verordneten gegen das rabattierte Arzneimittel verpflichtet. Diese Verpflichtung beginnt mit dem Inkrafttreten des Rabattvertrages. Es ist aber nicht sachgerecht, der Apotheke für Zeiträume eine Austauschpflicht aufzubürden, für die der pharmazeutische Unternehmer seine Lieferfähigkeit nicht gewährleisten muss. Dies führt zudem wegen potentieller Streitigkeiten zwischen Krankenkassen und Apotheken über die Austauschverpflichtungen zu erhöhter Rechtsunsicherheit.

Nach der Gesetzesbegründung soll dem pharmazeutischen Unternehmer durch die Neuregelung „eine angemessene Zeit bleiben, sich auf den Beginn der Gewährleistungspflicht einzustellen“. Dasselbe muss vernünftiger Weise auch für die Apotheken gelten. Während der Übergangsfrist zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer darf es keine Austauschpflicht der Apotheke geben, da diese keine Garantie hat, in ausreichender Menge vom Ausschreibungsgewinner beliefert zu werden. Aus diesen Gründen sollte der Gleichlauf zwischen den Fristen für die pharmazeutischen Unternehmer und den Zeitpunkten für die Umsetzung der Rabattverträge durch die Apotheken hergestellt werden.

Wir schlagen deshalb vor, in § 129 Absatz 1 Satz 3 SGB V folgenden Satz neu einzufügen:

*„Die Verpflichtung nach Satz 3 entsteht erst nach Ablauf der in § 130a Absatz 8 Satz 3 SGB V genannten Frist."*

### 2. Zu Artikel 1 Nummer 10 lit. e) (§ 130b Absatz 3b SGB V)

Wir begrüßen die klarstellende Festlegung, dass „die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem ab dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt tatsächlich bezahlten Abgabepreis […] vom pharmazeutischen Unternehmer gegenüber den Krankenkassen auszugleichen" ist. Dies trägt zur Klarheit über die Abrechnungswege bei.

### 3. Zu Artikel 6 Nummer 1 (§ 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 Arzneimittelpreisverordnung)

Die vorgesehene Änderung, durch die der Gesetzgeber auf die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (Urt. vom 5. März 2015, Az.: I ZR 185/13) reagiert, ist nach unserer Auffassung ein Schritt in die richtige Richtung. Allerdings halten wir es für die bessere Lösung, die Ausnahmevorschrift vollkommen zu streichen und klarzustellen, dass auch bei der Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen die Regelungsmechanik der Arzneimittelpreisverordnung gilt.

## III. Weiterer Änderungsbedarf

Wir schlagen vor, im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens weitere Themen, die ebenfalls zur Stärkung der Arzneimittelversorgung beitragen, zu berücksichtigen.

### 1. Importarzneimittel

Importarzneimittel sind nicht per se die preisgünstigsten Arzneimittel. Gleichwohl sind die Apotheken nach der jetzigen gesetzlichen Regelung gehalten, auch importierte Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages abzugeben. Diese bevorzugte Behandlung importierter Arzneimittel schränkt den Handlungsspielraum der Partner des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V ein, Regelungen zur Auswahl von Arzneimitteln zu treffen, die einerseits im Interesse der Versichertengemeinschaft wirtschaftlich sind, andererseits aber die Abgabe preisgünstiger Arzneimittel in der Apotheke vereinfachen und damit insgesamt wirksamer machen.

Wir schlagen deshalb vor, die Verpflichtung zur Abgabe importierter Arzneimittel in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu streichen.

## 2. Rechtsgrundlage für Verträge über pharmazeutische Dienstleistungen von Apotheken

Die Apotheken bieten flächendeckend Dienstleistungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung an, die über die unmittelbar mit der Arzneimittelabgabe verbundene Beratung und Information hinausgehen. Die Leistungen sollen auf der Grundlage von Verträgen erbracht werden, die Krankenkassen und Landesapothekerverbände für die Versicherten und die Apotheken abschließen. Die Verträge regeln insbesondere Leistungsumfang und Vergütung im Rahmen des Sachleistungsprinzips.

Die Beziehungen der Apotheken zu den gesetzlichen Krankenkassen sind im Siebten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V geregelt. Das Vierte Kapitel regelt nach § 69 Absatz 1 Satz 1 SGB V abschließend die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, also auch im Verhältnis der Krankenkassen zu den Apotheken. Über die Rechte und Pflichten bei der Abgabe verordneter Arzneimittel wird der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 1 und 2 SGB V auf Bundesebene zwischen dem Deutschen Apothekerverband (DAV) und dem GKV-Spitzenverband geschlossen. Auf Landesebene können ergänzende Vereinbarungen nach § 129 Absatz 5 SGB V zwischen den Landesapothekerverbänden und den Krankenkassen oder ihren Verbänden geschlossen werden. Davon wird für die Arzneimittelversorgung auch Gebrauch gemacht.

In den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V können auch Leistungen vereinbart werden, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln stehen, wenn sie sich im Rahmen der gesetzlichen Aufgabenstellung der gesetzlichen Krankenkassen halten. Dienstleistungen im Bereich der Prävention können deshalb auf dieser Grundlage vereinbart werden.

Die Teilnahme an vereinbarten Versorgungsformen nach § 129 Absatz 5b SGB V sowie an Versorgungsformen gemäß § 140a Absatz 1 SGB V ist in vielen Fällen keine sinnvolle Alternative, weil mit ihnen kein flächendeckendes Angebot gewährleistet werden kann und die Beteiligung anderer Leistungserbringergruppen nicht immer erforderlich ist.

Die Reichweite ergänzender Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V wird allerdings seitens der Aufsichtsbehörden vielfach bestritten. So hat etwa das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und

Pflege die Auffassung vertreten, dass die ergänzenden Verträge nach § 129 Abs. 5 SGB V immer auch einen Bezug zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V und folglich zur Arzneimittelabgabe aufweisen müssten. Dienstleistungen im Bereich der Prävention könnten nach dieser Auffassung nicht auf dieser Rechtsgrundlage vereinbart werden. Infolgedessen werden solche Dienstleistungen den Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung vorenthalten, obwohl die Krankenkassen und die Apotheken bereit sind, entsprechende Angebote zu unterbreiten.

Wir schlagen deshalb vor, zur Ermöglichung von Dienstleistungsverträgen § 129 Absatz 5 SGB V dahingehend klarstellend zu ergänzen, dass auch pharmazeutische Dienstleistungen Gegenstand ergänzender Verträge im Sinne des § 129 Absatz 5 SGB V sein können.

### 3. Modifikation der Ausschreibungsbedingungen für Rabattverträge

Wir begrüßen es, dass der Bundesrat die grundsätzliche Pflicht zur Auftragsvergabe an mindestens zwei Hersteller pro Los befürwortet. Dies dient der Belieferungsfähigkeit der Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 SGB V. Allerdings ist die Formulierung durch den Einschub "soweit möglich" zu offen formuliert und droht daher, ins Leere zu laufen. Wir halten es daher für erforderlich, diesen Einschub zu streichen. Die verbindliche Vergabe im Mehrpartnermodell dient vor allem der Sicherstellung der lückenlosen Versorgung der Versicherten mit den beizuschlagenden Rabattarzneimitteln. Sie stellt außerdem einen wichtigen Schritt zur Verhinderung von Oligopolen dar.

### 4. Arzneimittelversorgung für Versicherte der Privaten Krankenversicherung

Die Vorschläge des PKV-Verbandes zu zukünftigen Vereinbarungen mit Apothekern bzw. ihren Verbänden über die Arzneimittelversorgung der PKV-Versicherten werden unterstützt.

Zur Flankierung dieses Vorhabens wäre eine Regelung sinnvoll, die „aut-idem“-Verordnungen begünstigt, ohne in die Therapiefreiheit des Arztes einzugreifen. Wir schlagen deshalb vor, die Erweiterung der Auswahlmöglichkeiten und die Möglichkeit entsprechender Vereinbarungen hierüber gesetzlich zu verankern.

## 5. Ausweitung der Belieferungsanspruchs nach § 52b AMG auf Krankenhausapotheken

Nach § 52b Absatz 2 AMG müssen pharmazeutische Unternehmer eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Verbunden damit ist eine Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer die notwendigen Arzneimittel in ausreichender Menge zu bevorraten, um den Belieferungsanspruch erfüllen zu können. Die Vorgaben dienen dazu, sicherzustellen, dass der voraussichtliche Bedarf der öffentlichen Apotheken, denen die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung obliegt, in angemessener Zeit gedeckt wird. Unberücksichtigt lässt die derzeitige Regelung jedoch den Umstand, dass Krankenhausapotheken ca. 95 % der von ihnen benötigten Arzneimittel direkt bei den pharmazeutischen Unternehmen beziehen. Um auch auf diesem Bezugsweg die Deckung des Arzneimittelbedarfs durch die Pharmazeutischen Unternehmer sicherzustellen, regen wir an, Krankenhausapotheken in die Regelung des § 52b AMG aufzunehmen.

## 6. Vertriebswege für Arzneimittel

Die Belieferung von Apotheken mit Arzneimitteln soll im Regelfall zweistufig ausgestaltet werden, ausgehend vom pharmazeutischen Unternehmer über den pharmazeutischen Großhandel. Damit kann die Lieferfähigkeit des pharmazeutischen Großhandels und die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch die Apotheken verbessert werden, die durch abweichende Lieferkonzepte zu Kontingentierungen auf den Handelsstufen führen können. Bei dem nach § 47 AMG möglichen Direktbezug von Arzneimitteln durch Apotheken beim pharmazeutischen Unternehmer sollte es sich demgegenüber nur um eine Ausnahme vom klassischen zweistufigen Vertriebsweg handeln. Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat dies anlässlich des Deutschen Apothekertags 2016 bekräftigt.

9. Dezember 2016

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(26)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
09.12.2016

Spitzenverband

# Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 09.12.2016

## zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)

**GKV-Spitzenverband**
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

# Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung ..... 4

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf ..... 8

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) ..... 8

§ 31 Arznei- und Verbandmittel ..... 8
§ 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel ..... 10
§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen ..... 12
§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen ..... 15
§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen ..... 18
§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen ..... 19
§ 73 Kassenärztliche Versorgung ..... 21
§ 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte ..... 24
§ 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte ..... 26
§ 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ..... 28
§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung ..... 29
§ 130 Rabatt ..... 34
§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer ..... 36
§ 130a Rabatte pharmazeutischer Unternehmer ..... 41
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ..... 43
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ..... 44
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ..... 48
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ..... 53
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ..... 54
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ..... 55
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ..... 58
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ..... 60
§ 130c Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern ..... 62
§ 130c Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern ..... 63

**Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) ..... 64**
§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer ..... 64
**Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) ..... 66**
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ..... 66
**Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung) ..... 67**
§ 3 Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ..... 67
§ 4 Dossier des pharmazeutischen Unternehmers ..... 68
§ 5 Zusatznutzen ..... 69
§ 8 Beratung ..... 71
**Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) ..... 72**
§ 73 Verbringungsverbot ..... 72
§ 78 Preise ..... 73
§ 1 Anwendungsbereich der Verordnung ..... 75
**Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung) ..... 76**
§ 5 Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen ..... 76
§ 7 Betäubungsmittel ..... 79
**III. Ergänzender Änderungsbedarf ..... 81**
**Kriterium „tatsächliche Abgabepreise in den anderen europäischen Ländern“ für Verhandlungen zu Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V ..... 81**
**Weitere Verhandlungskriterien bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen ..... 83**
**Maßgabe der Obergrenze für den Erstattungsbetrag bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen . 84**
**Gamsi-Daten mit anonymisiertem Patientenbezug für Erstattungsbetragsverhandlungen ... 85**
**Apothekervergütung ..... 88**
**Abgabevorrang preisgünstiger Importe ..... 89**
**Maschinenlesbares Format der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ..... 90**
**Schaffung einer Neutralen Datenstelle für Arzneimittel im Gesundheitswesen (NeuDAmiG) . 92**
**Vollständige Nutzenbewertung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten in begründeten Einzelfällen ..... 95**

# I. Vorbemerkung

Durch ein Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) soll die Arzneimittelversorgung weiterhin auf hohem Niveau sichergestellt und die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten werden. Gleichzeitig ist das Ziel, die Verabredungen des ressortübergreifenden Pharmadialogs der Bundesregierung umzusetzen. Diese hatten das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, die Verbände der pharmazeutischen Industrie, die Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie und Energie und Vertreter der Wissenschaft vereinbart. Weder der GKV-Spitzenverband noch andere Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen waren als Dialogpartner an diesem Prozess beteiligt.

Schwerpunkt der im Gesetzentwurf vorgesehenen Neuregelungen bilden Anpassungen bei der Nutzenbewertung und den Erstattungsbetragsverhandlungen, die mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) eingeführt wurden. Dabei hält der Gesetzgeber grundsätzlich an dem aus seiner Sicht bewährten AMNOG-Verfahren fest und nimmt zugleich Anpassungen vor. Diese sind mit Blick auf eine notwendige Verbesserung der Qualität und Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung teilweise kritisch zu bewerten.

Der geplante Verzicht auf eine öffentliche Listung des Erstattungsbetrages wird unausweichlich zu Mehrausgaben für die Versichertengemeinschaft und zu einem starken Bürokratiezuwachs bei den Krankenkassen führen. Wenn der Erstattungsbetrag nicht allen Akteuren zugänglich ist, die preisgebundene gesetzliche Aufgaben wahrnehmen, wird die Funktionsfähigkeit zentraler Steuerungsinstrumente im Arzneimittelmarkt grundlegend eingeschränkt. Dass die seitens des Gesetzgebers erwarteten zusätzlichen Ersparnisse einen dämpfenden Effekt auf die Ausgabenentwicklung haben, ist angesichts der sicheren Zusatzkosten mindestens fraglich. Der GKV-Spitzenverband lehnt diese Änderung daher ab.

Die mit der Einführung einer Umsatzschwelle von 250 Mio. Euro verbundene Intention, angemessene Preise im ersten Jahr nach Inverkehrbringen sicherzustellen, wird befürwortet. Allerdings verbleibt mit der im Gesetzentwurf vorgesehenen Umsetzung für einen Großteil der pharmazeutischen Unternehmer weiterhin der systematische Fehlanreiz, die Preisfreiheit im ersten Jahr gewinnbringend auszunutzen. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung reicht deshalb nicht aus. Seit Einführung des AMNOG hätte eine Umsatzschwelle von 250 Mio. Euro lediglich für drei Arzneimittel eine Wirkung entfaltet. Allein mit einer rückwirkenden Geltung des verhandelten

Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens wird das Ziel erreicht, faire Preise für Arzneimittel zu realisieren.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet ausdrücklich die geplante Aufbereitung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in eine maschinenlesbare Fassung zur Abbildung in der Praxisverwaltungssoftware. Damit werden diese Informationen den Ärztinnen und Ärzten im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich. Die Regelung schafft ein höchstmögliches Maß an Transparenz und Rechtssicherheit. Dabei müssen Hinweise zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung des Arzneimittels sowie eine neue notwendige Klassifikation zu Patientengruppen Gegenstand der Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit sein. Eine weitergehende Beteiligung der Dialogpartner bei der Erarbeitung einer Ärzteinformation wird abgelehnt. Die Industrieunabhängigkeit muss gewahrt werden.

Die Aufweichung des Preisankers der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen ist abzulehnen. Es ist nicht ersichtlich, weshalb ein nicht belegter Zusatznutzen Mehrausgaben zulasten der Versichertengemeinschaft rechtfertigen sollte. Durch die Neuregelung können sich hohe Preise nicht nutzenbewerteter Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt im Erstattungsbetrag niederschlagen. Dies konterkariert die Zielsetzung des AMNOG, patentgeschützte Arzneimittel einer angemessenen zusatznutzenorientierten Preisbildung zuzuführen.

Die tatsächlichen europäischen Abgabepreise sind in den Erstattungsbetragsverhandlungen derzeit von geringem bis nicht vorhandenem Aussagegehalt, denn entgegen der gesetzlichen Regelung werden oftmals nicht die tatsächlichen Abgabepreise der neuen Arzneimittel in den Erstattungsbetragsverhandlungen in das Verfahren eingebracht, sondern lediglich Listenpreise. Sollte der Gesetzgeber trotz der zu erwartenden Mehrausgaben daran festhalten, den Erstattungsbetrag in Deutschland zukünftig nicht mehr öffentlich zu listen, referenzieren andere europäische Länder auf den falsch hohen Listenpreis. Über das Kriterium der europäischen Preise wird der steigende Europäische Abgabepreis nach Deutschland zurückgekoppelt und treibt den Preis hierzulande nach oben. Dies führt zu weiteren unabsehbaren Mehrkosten für die GKV. Das Kriterium muss in diesem Fall ersatzlos gestrichen werden.

Die Möglichkeit, zukünftig auch bei Bestandsmarktarzneimitteln nach Indikationserweiterung eine Nutzenbewertung durchzuführen, wird grundsätzlich befürwortet. Im Gesetzentwurf besteht dabei eine Beschränkung auf wenige, begrenzte Ausnahmefälle. Dies ist im Sinne einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Versorgung jedoch zu eng gefasst. Jedes neue Anwendungsgebiet, insbesondere auch Änderungen der Patientenpopulation bzw. Therapielinien oder neue Kombinationsmöglichkeiten sollten regelhaft eine neue Zusatznutzenbewertung nach sich ziehen.

Der pharmazeutische Unternehmer soll die Möglichkeit erhalten, auch vor Ablauf eines Jahres nach Veröffentlichung des Beschlusses über die Nutzenbewertung die Durchführung einer erneuten Nutzenbewertung zu beantragen. Die erneute Nutzenbewertung beginnt jedoch frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des bisherigen Beschlusses. Der GKV-Spitzenverband befürwortet diese Neufassung der vorgesehenen Regelung gegenüber dem Referentenentwurf.

Ferner sieht der Entwurf eine Anpassung der Apothekenvergütung vor, die mit jährlichen Mehrbelastungen für die GKV von rd. 115 Mio. Euro verbunden ist. Der GKV-Spitzenverband setzt sich nach wie vor dafür ein, vor Honoraranpassungen das laufende Forschungsprojekt des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie abzuwarten, damit diese Entscheidung auf Basis von validen und repräsentativen Daten zur derzeitigen Vergütungssituation getroffen werden kann. Des Weiteren ist eine Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel geplant, die ansonsten keinen Preisregulierungen unterliegen. Ab dem 01.07.2018 soll für die pharmazeutischen Unternehmer eine jährliche Preisanpassung ermöglicht werden, die sich an der Inflationsrate orientiert. Die Verlängerung des Preismoratoriums ist notwendig, um die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu sichern.

Der Gesetzgeber beabsichtigt zudem, den Krankenkassen die Möglichkeit zu nehmen, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen. Diese Ausschreibungen bieten erstmals die Möglichkeit, Qualitätskriterien sowie Strukturen der Versorgung durch Verträge abzusichern. Künftig sollen die erheblichen Wirtschaftlichkeitsreserven in diesem bislang intransparenten Marktsegment stattdessen mit Rabattverträgen für Fertigarzneimittel, die in diesen Rezepturen verarbeitet wurden, erschlossen werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es fraglich, ob dieses Instrument in der Lage sein wird, ähnliche Einsparungen zu erzielen wie die Verträge mit Apotheken. Die Abschaffung der Möglichkeit zum Vertragsschluss mit Apotheken ist daher nicht zielführend.

Die Entwicklung von Strategien zur Begrenzung von Antibiotikaresistenzen ist eine der zentralen globalen Herausforderungen in der Prävention und Therapie von bakteriellen Infektionskrankheiten. Der GKV-Spitzenverband befürwortet dementsprechend alle Anstrengungen, in diesem Bereich zielgenaue Verbesserungen zu erreichen. Die im Gesetzentwurf beabsichtigten Ziele sind allerdings bereits in der Praxis umgesetzt. So gewährleistet die Verfahrensordnung des Bundesmantelvertrages-Ärzte eine kontinuierliche Prüfung und Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes im Zusammenhang mit neuen Laborleistungen. Bei der Bildung von Festbetragsgruppen berücksichtigt der Gemeinsame Bundesausschuss schon heute die Resistenzsituation von Antibiotika. Das AMNOG-Verfahren würdigt den Stellenwert neuer Antibiotika bereits ausrei-

chend und steht einer Innovationsförderung in der Antibiotikaforschung nicht entgegen. Auf die vorgesehenen Regelungen sollte daher verzichtet werden.

# II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

### § 31 Arznei- und Verbandmittel

### A) Beabsichtigte Neuregelung

a) Der Gesetzgeber beabsichtigt, den Krankenkassen die Möglichkeit zu nehmen, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 7). In § 31 Absatz 1 soll dies durch einen ergänzenden Hinweis auf die Geltung des freien Apothekenwahlrechts in diesem Marktsegment auch bei Vorhandensein von Verträgen nach § 129 Absatz 5 Satz 3 erreicht werden.

b) Der Gesetzgeber beabsichtigt, den Verweis auf Festbeträge nach „§ 35a“ zu streichen.

### B) Stellungnahme

Zu a):

Im Bereich der Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in onkologischen Indikationsgebieten gab es faktisch nie ein Apothekenwahlrecht der Versicherten. Die Auswahl der liefernden Apotheke erfolgte entsprechend des Apothekengesetzes durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt. Ein tatsächliches Patientenwahlrecht in diesem Marktsegment wäre in der Versorgung kaum praktikabel. Dies hat das Bundessozialgericht mit Urteil vom 25.11.2015 (B 3 KR 16/15 R) zu Zytostatika-Ausschreibungen bestätigt.

Der Gesetzgeber unterstellt in der Begründung der vorgesehenen Änderung, dass diese Auswahl nur aufgrund von Kriterien erfolgte, die dazu dienen sollten, eine reibungslose Versorgung sicherzustellen. Dieses ist jedoch nachweislich nicht der Fall. Ärzte kooperieren mit Apotheken, die mehrere hundert Kilometer von der Arztpraxis entfernt sind und damit ist eine unmittelbare Versorgung mit Zytostatika, die eine kurze Haltbarkeit haben, gefährdet. Wären diese Kriterien zur reibungslosen Versorgung tatsächlich entscheidend für die Auswahl, könnten auch Krankenkassen in Ausschreibungen nach § 129 Absatz 5 Satz 3 genau diese berücksichtigen.

Aus der Praxis ist jedoch allgemein bekannt, dass sich durch die Zuweisung von Rezepten an bestimmte Apotheken vielfältige wirtschaftliche Verflechtungen ergeben, die sowohl für die Apotheke als auch für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte lukrativ sind. Zu Lasten der Versichertengemeinschaft ergeben sich aus einer solchen Konstellation massive Fehlanreize, ohne dass damit eine Verbesserung der Versorgung der Patientinnen und Patienten einhergeht.

Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Neuregelung ab. Insbesondere ist ein Verweis auf ein freies Apothekenwahlrecht nicht geeignet, diese Änderungen stichhaltig zu begründen. In diesem Segment existierte auch vor Ausschreibungen der Krankenkassen nach § 129 Absatz 5 Satz 3 faktisch kein Wahlrecht der Patientinnen und Patienten.

Zu b):

Die vorgesehene Streichung ist sachgerecht. Der bisherige Verweis ist veraltet.

## C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 1a) wird aufgehoben.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

## § 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

### A) Beabsichtigte Neuregelung

a) Bei der Bildung von Festbetragsgruppen soll die Resistenzsituation von Antibiotika berücksichtigt werden. Für die Versorgung bedeutsame Reserveantibiotika können von der Gruppenbildung ausgenommen werden.

b) § 35 Absatz 1a SGB V soll gestrichen werden. Bisher ist hier geregelt, dass separate Festbetragsgruppen für ausschließlich patentgeschützte Wirkstoffe gebildet werden können.

c) Redaktionelle Folgeänderung zu a) und b).

d) Redaktionelle Folgeänderung zu a) und b).

### B) Stellungnahme

Zu a):

Die Änderung folgt der Antibiotika-Resistenzstrategie der Bundesregierung. Eine gesonderte Regelung für Antibiotika im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung ist nicht erforderlich. Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt sich bereits jetzt differenziert mit allen für die Gruppenbildung relevanten therapeutischen Aspekten auseinander. Bei der Bildung von mehrere Wirkstoffe umfassenden Festbetragsgruppen hat er gemäß § 35 Absatz 1 Satz 3 SGB V zu gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Dazu zählt bei den Antibiotika auch die Befassung mit der jeweiligen Resistenzsituation. Bei lediglich einen Wirkstoff umfassenden Festbetragsgruppen ist ohnehin sichergestellt, dass der jeweilige Wirkstoff aufzahlungsfrei verfügbar ist. Die Regelung ist daher abzulehnen.

Der Gesetzesvorschlag ist zudem unspezifisch formuliert, da letztlich alle verordneten Arzneimittel für die betroffenen Patientinnen und Patienten „für die Versorgung von Bedeutung sind“. Der Vorschlag steht im Sachzusammenhang zur Berücksichtigung unterschiedlicher Bioverfügbarkeiten bei der Gruppenbildung gemäß § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V. Sofern an dem Vorschlag festgehalten wird, sollte er gleichlautend formuliert werden.

Zu b):

§ 35 Absatz 1a SGB V wurde 2003 mit dem GKV-Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GKV-GMG) ergänzend zu den „bisherigen" Festbetragsgruppen nach § 35 Absatz 1 SGB V eingeführt. Die Regelung ermöglicht eine frühzeitige Gruppenbildung, ohne den Patentablauf des ersten Vertreters einer Wirkstoffgruppe abwarten zu müssen. Ausdrücklich sollten dadurch Wirtschaftlichkeitspotentiale im Bereich der Analogpräparate erschlossen werden. Zwar werden die durch den Wegfall dieser Regelung entstehenden ausgabensteigernden Effekte durch Erstattungsbeträge abgemildert. Gleichwohl gehen Wirtschaftlichkeitsreserven verloren, die sich durch eine frühzeitige Festbetragsgruppenbildung für vergleichbare Wirkstoffe ergeben. Deshalb sollte nicht auf die Möglichkeit zur Bildung von diesen Festbetragsgruppen verzichtet werden.

Zu c):

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Zu d):

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

Unabhängig von den im Entwurf vorgesehenen Änderungen regt der GKV-Spitzenverband ferner an, § 35 Absatz 9 SGB V zu streichen. Dieser Absatz, der die Umrechnung von Festbeträgen aufgrund der ab 2012 geltenden geänderten Systematik der Großhandelszuschläge regelte, ist inzwischen entbehrlich geworden.

## C) Änderungsvorschlag

Streichung der in Artikel 1 Nummer 2 vorgesehenen Änderungen in § 35 SGB V.

§ 35 Absatz 9 SGB V sollte aufgehoben werden.

Sofern an der in Artikel 1 Nummer 1 vorgesehenen Änderung festgehalten wird, sollten in der in Artikel 1 Nummer 2 a für § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V vorgesehenen Änderung die Worte „für die Versorgung von Bedeutung" ersetzt werden durch „für die Therapie bedeutsam".

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 a)

## § 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V bei Arzneimitteln, bei denen für bestimmte Patientengruppen kein Zusatznutzen festgestellt wurde, zeitgleich mit Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschließen können. Dies soll der Sicherstellung der Versorgung einzelner Patientengruppen dienen. Auch pharmazeutische Unternehmer sollen beim G-BA einen Antrag auf Verordnungseinschränkung nach Satz 5 stellen können.

### B) Stellungnahme

Die Möglichkeit des G-BA zu einem zeitgleichen Verordnungsausschluss mit dem Beschluss nach § 35a SGB V wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet. Aus dem Gesetzentwurf geht aber nicht eindeutig hervor, wer neben dem pharmazeutischen Unternehmer ein Antragsrecht für einen solchen Verordnungsausschluss besitzt. Dies sollte klargestellt werden. Ein Antragsrecht auch des pharmazeutischen Unternehmers wird unterstützt. Die Konzentration von zwei Beschlussinhalten nach zwei unterschiedlichen Rechtsgrundlagen – die allerdings sachlich zusammengehören können – in einen formellen Beschluss bewirkt eine erhebliche Verfahrensbeschleunigung und -vereinfachung.

Der GKV-Spitzenverband lehnt allerdings das Kriterium „Sicherstellung der Versorgung einzelner Patientengruppen“ als Voraussetzung einer Verordnungseinschränkung ab.

Dahinter steht letztlich die Ankündigung eines Unternehmers, seine Arzneimittel mittels sogenanntem „opt out“ nach § 4 Absatz 7 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V oder auf dem Wege des „Außer Vertrieb“-Gehens vom Markt zurückzuziehen, sofern der Erstattungsbetrag unter einem aus Sicht des Unternehmers angemessenen Niveau liegt. Das Problem gravierender Preisniveauunterschiede zwischen Patientengruppen, für die ein unterschiedliches Ausmaß des Zusatznutzens ermittelt wurde, sollte stattdessen durch indikationsspezifische Preise gelöst werden, bei denen in der Abrechnung für die vom G-BA differenziert betrachteten Patientengruppen die jeweils ausgehandelten Erstattungsbeträge herangezogen werden. Darüber hinaus ist nicht hinreichend klar, dass mit der Begrifflichkeit „einzelner Patientengruppen“ die Patientengruppen des G-BA-Beschlusses über das jeweilige Arzneimittel gemeint ist.

Zudem kann eine solche Regelung nur dann tatsächlich zu einer wirtschaftlichen Verordnungsweise führen, wenn die von der Verordnung ausgeschlossenen Patienten sowohl im Anwendungsgebiet klar abgrenzbar, als auch auf solider Datenbasis quantifizierbar sind. Hierzu wäre auch sicherzustellen, dass die entsprechenden Informationen auch die Teilindikationen gemäß G-BA-Beschluss dokumentiert und elektronisch an die Krankenkasse übermittelt werden.

Die Regelung umfasst nach der Gesetzesbegründung, dass der G-BA einen am Verhandlungsausgang anknüpfenden bedingten Beschluss zur Verordnungseinschränkung fassen darf, welcher eine Rechtsgültigkeit nur dann entfaltet, wenn der nach Beschlussfassung verhandelte Erstattungsbetrag nicht höher als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist. Diese Befugnis geht jedoch aus der Gesetzesformulierung selbst nicht eindeutig hervor und müsste ergänzt werden. Des Weiteren ist unklar, ab wann ein solcher bedingter Beschluss rechtswirksam und damit auch bindend für die Verordnung des Vertragsarztes ist. In Hinblick darauf, dass auch für die Öffentlichkeit erkennbar sein muss, wann ein Beschluss des G-BAs wirksam ist und der Vertragsschluss nach § 130b SGB V selbst nicht bekanntgegeben wird, sollte auch der Zeitpunkt der Gültigkeit eines solchen bedingten Beschlusses geregelt werden.

Zudem wirft diese Neuregelung im Lichte der Begründung in Zusammenschau mit den Neufassungen von § 130b Absatz 3 Satz 1 und 2 SGB V Fragen auf (Artikel 1 Nummer 10 d) Doppelbuchstaben aa) und bb)): Angenommen, der G-BA träfe einen solchen bedingten Beschluss, die Verhandlungspartner würden aber einen Erstattungsbetrag unter Annahme eines außergewöhnlichen Sonderfalles in Abweichung von der Preisobergrenze der zweckmäßigen Vergleichstherapie treffen. Dann träte die Bedingung nicht ein, gleichwohl wäre aber eventuell die Verordnungseinschränkung für das Vereinbaren des Erstattungsbetrages erforderlich. Das Verhältnis beider Regelungen zueinander sollte klargestellt werden.

Die Regelung stellt zudem nicht klar, dass Voraussetzungen für eine Verordnungseinschränkung auch gegeben sein können, wenn das Arzneimittel einen geringeren Nutzen für Teilindikationen aufweist.

## C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 3 a) wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 3 Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt

ist ~~und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppe erforderlich ist~~ oder der Nutzen geringer ist als der der zweckmäßigen Vergleichstherapie. ~~P~~Auch pharmazeutische Unternehmer können beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 stellen. ~~Stellt ein pharmazeutischer Unternehmer einen Antrag nach Satz 6, prüft d~~Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 erforderlich ist."

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 b)

## § 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gemeinsame Bundesauschuss (G-BA) soll den Auftrag erhalten, seine Beschlüsse über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V so aufzubereiten, dass sie für Ärztinnen und Ärzte im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind (maschinenles- und verwertbare Fassung zur Abbildung in elektronischen Programmen). Deshalb soll in § 35a SGB V ein Absatz 3a eingefügt werden, wonach der G-BA die Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V innerhalb eines Monats nach Veröffentlichung als maschinenlesbare Fassung zur Verfügung stellt. Zur Ausgestaltung des Verfahrens soll vor erstmaliger Beschlussfassung zur Verfahrensordnung ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 3a SGB V durchgeführt werden.

### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die geplante Neuregelung.

Ziel der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V ist, eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Verordnungsweise von Arzneimitteln durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sicherzustellen. Als unabdingbares Hilfsmittel dient hierbei die sog. Praxisverwaltungssoftware (PVS), die nach § 73 Absatz 8 SGB V von der Kassenärztlichen Vereinigung zugelassen und deren Inhalte von den Vertragspartnern nach § 82 Absatz 1 SGB V regelmäßig an geänderte Rahmenbedingungen anzupassen sind. Eine Vielzahl von Informationen der Arzneimittel-Richtlinie wird bereits heute in diesen Programmen abgebildet. Dabei unterscheidet sich der Informationsgehalt zwischen den Programmen verschiedener Softwareanbieter gravierend. Insbesondere die Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 SGB V werden derzeit nur ungenügend aufbereitet in der Praxisverwaltungssoftware abgebildet.

Der G-BA veröffentlicht die Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 SGB V bisher lediglich in einem nicht maschinenlesbaren Format. Die Neuregelung verpflichtet den G-BA zur Bereitstellung in einem maschinenlesbaren Format. Dies ist sachgerecht und wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet. Hierdurch wird ein höchstmögliches Maß an Transparenz und Rechtssicherheit geschaffen, die Grundlage für eine zeitnahe Implementierung und Aktualisierung in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 8 SGB V für die Softwarehersteller sind. Die

Durchführung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V vor erstmaliger Beschlussfassung wie auch die Präzisierung der Stellungnahmeberechtigten werden vom GKV-Spitzenverband befürwortet.

Als wesentliche Eckpunkte der Aufbereitung der Beschlüsse des G-BA gelten (1) die vollständige und interessenunabhängige Darstellung der G-BA-Beschlüsse in den Kategorien Patientengruppen, Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens, zweckmäßige Vergleichstherapie und Kosten, (2) die regelhafte Aktualisierung der elektronischen Programme alle 14 Tage zur zeitnahen Abbildung neuer Nutzenbewertungsbeschlüsse, (3) die einfache Zugänglichkeit für den Vertragsarzt während seines Verordnungsvorgangs und (4) Hinweise zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung des Arzneimittels.

Problematisch ist der Verzug bis zur Bereitstellung der maschinenlesbaren Formate von einem Monat nach Beschluss. Zieht man eine technische Umsetzung durch den PVS-Anbieter und die Update-Frequenz (wenigstens 14-tägig) hinzu, kommt es zu unnötig langen Verzögerungen. Vielmehr sollte zeitgleich zur Veröffentlichung des Beschlusses eine maschinenlesbare Form im Internet bereitgestellt werden.

Für die Abbildung der Inhalte der Nutzenbeschlüsse, speziell der unterschiedlichen Patientengruppen, bedarf es einer noch zu erarbeitenden geeigneten Klassifikation. Ähnlich der bereits in § 73 Absatz 8 Satz 4 SGB V festgelegten anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation zur Abbildung der Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis ist auch zur Abbildung der Beschlüsse eine Klassifikation von Patientengruppen erforderlich, wie sie bereits von mehreren Anbietern erarbeitet wurde.

Für eine effektive Unterstützung des Verordnungsprozesses wäre es zudem erforderlich, den aktuellen Stellenwert eines Arzneimittels im Therapiegebiet gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor dem Hintergrund bestehender weiterer Alternativen darzustellen.

Neben diesen Ergänzungsvorschlägen regt der GKV-Spitzenverband an, auch weitere Inhalte der Arzneimittel-Richtlinie elektronisch vom G-BA bereitstellen zu lassen und die Informationen in der Software der Ärzte zu hinterlegen (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 4, § 73 SGB V). Die Zertifizierung der Software müsste zudem an die Einhaltung der Vorgaben durch die Softwareanbieter gebunden werden.

## C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 3 b) wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht zeitgleich mit Veröffentlichung des~~innerhalb eines Monatsnach dem~~ Beschlusses nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung des aktuellen Stellenwerts des neuen Arzneimittels in seinen jeweiligen Anwendungsgebieten in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet ist und den Anforderungen der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 genügt. Er bestimmt die zu diesem Zweck in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 darzustellenden Inhalte, Funktionen und Kodierung der Patientengruppen nach einem von ihm zu veröffentlichenden Kodierschema. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. Vor der erstmaligen Beschlussfassung nach Satz ~~2~~3 findet § 92 Absatz 3a entsprechende Anwendung. Zu den vor der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz ~~2~~3 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss die maschinenlesbare Fassung nach Satz 1 innerhalb von sechs Monaten nach der erstmaligen Änderung der Verfahrensordnung nach Satz ~~2~~3. Die Informationen nach Satz 1 sind ab dem 01.07.2017 in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 anzuzeigen.“

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 c)

## § 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der pharmazeutische Unternehmer (und auch der Gemeinsame Bundesausschuss) erhält die Möglichkeit auch vor Ablauf eines Jahres nach Veröffentlichung des Beschlusses über die Nutzenbewertung die Durchführung einer erneuten Nutzenbewertung zu beantragen. Die erneute Nutzenbewertung beginnt jedoch frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des vorherigen Beschlusses.

### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Neufassung der vorgesehenen Regelung gegenüber dem Referentenentwurf. Eine erneute Nutzenbewertung unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des vorherigen Bewertung stellt sicher, dass die neuen Beschlüsse keinen ggf. stattfindenden Verfahren zu Zulassungsänderungen durch die European Medicines Agency (EMA) vorgreifen sowie laufende Verhandlungen nach § 130b SGB V (ggf. auch mit Schiedsstellenverfahren) nicht maßgeblich behindern oder verzögern. Die Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist bleibt gewährleistet.

### C) Änderungsvorschlag

Keiner.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 d)

## § 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, zukünftig auch für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die bereits vor dem 01.01.2011 erstmals in Verkehr gebracht wurden, eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu ermöglichen, sofern für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird, bzw. wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht.

### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet grundsätzlich die Möglichkeit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auch für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die bereits vor dem 01.01.2011 erstmals in Verkehr gebracht wurden.

Der GKV-Spitzenverband lehnt allerdings die Beschränkung auf Arzneimittel mit neuer Zulassung und neuem Unterlagenschutz bzw. auf Arzneimittel mit noch bestehendem Unterlagenschutz ab.

Mit dieser Beschränkung wird die Möglichkeit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Arzneimitteln, die bereits vor dem 01.01.2011 erstmals in Verkehr gebracht wurden, auf extrem seltene Fallkonstellationen reduziert, so dass eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln des Bestandsmarkts praktisch nicht erfolgen kann.

Gemäß Artikel 6 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG fallen Arzneimittel, die nach Auffassung der European Medicines Agency (EMA) keine neuen Wirkstoffe (new active substance, NAS) enthalten, unter dieselbe „global marketing authorisation“ wie bei Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen und erhalten somit keinen neuen Unterlagenschutz. Daher wird unter den bestehenden EU-Regularien neuer Unterlagenschutz bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen selbst bei sehr stark abweichenden Therapiegebieten regelhaft nicht erteilt, wie im folgenden Beispiel Lemtrada® illustriert wird: Das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Alemtuzumab wurde 2001 unter dem Namen MabCampath® zur Behandlung der chronisch lymphatischen Leukämie zugelassen. Der Hersteller hat MabCampath® im Jahr 2012 vom Markt genommen um den Wirkstoff Alemtuzumab im darauffolgenden im Jahr unter anderem Namen (Lemtrada®) im neuen Anwendungsgebiet Multiple Sklerose erneut zur Zulassung zu bringen. Im Rahmen dieses Zulassungsverfahrens wurde bestätigt, dass es sich beim in Lemtrada®

enthaltenen Wirkstoff Alemtuzumab nicht um einen neuen Wirkstoff handelt. Somit wurde Lemtrada® als Teil der erstmaligen Zulassung unter dem Namen MabCampath® angesehen. Ein neuer Unterlagenschutz wurde nicht erteilt, eine Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) konnte nicht durchgeführt werden. Durch die vorgeschlagene Neuregelung würden auch in Zukunft Arzneimittel in ähnlich gelagerten Fällen (z.B. Daclizumab) nicht der Nutzenbewertung zugeführt werden können.

Ausnahmen bestehen einzig für neue fixe Kombinationen bekannter Wirkstoffe oder pädiatrische Zulassungen. Für beide Fälle ist dem G-BA aber schon heute die Möglichkeit für die Durchführung einer Nutzenbewertung eröffnet.

Im Sinne einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Versorgung sollte jedes neue Anwendungsgebiet, insbesondere auch bei Änderungen der adressierten Patientenpopulation bzw. Therapielinien oder neue Kombinationsmöglichkeiten regelhaft eine neue Zusatznutzenbewertung nach sich ziehen. Um Hersteller vor unsachgerechter Ausweitung des AMNOG zu schützen, ist klarzustellen, dass Arzneimittel des generischen Markts von der Regelung nicht erfasst sind.

## C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 3 d) wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 6 eingefügt:

„(6) Für Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet ~~mit neuem Unterlagenschutz~~ erteilt wird. ~~Satz 1 gilt entsprechend, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.~~ Satz 1 gilt unabhängig davon, ob die Zulassung des Wirkstoffes unter gleichem Handelsnamen erweitert oder ein weiteres Arzneimittel mit neuem Handelsnamen in Verkehr gebracht wird, soweit es sich dabei nicht um Arzneimittel handelt, die nach § 24 b Absatz 2 oder Absatz 5 AMG zugelassen wurden oder auf die im Rahmen einer solchen Zulassung Bezug genommen wurde.“

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

## § 73 Kassenärztliche Versorgung

### A) Beabsichtigte Neuregelung

a) Der Titel des § 73 soll um das Wort Verordnungsermächtigung ergänzt werden.

b) Der Gesetzgeber beabsichtigt in Absatz 5 einen überholten Verweis auf § 35a SGB V zu streichen.

c) Die bisherigen Sätze 7-10 in Absatz 8 sollen gestrichen werden.

d) § 73 SGB V soll um zwei neue Absätze 9 und 10 ergänzt werden. Absatz 9 soll die Verwendung von elektronischen Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln regeln. Dabei sollen die bestehenden Regelungen dahingehend ergänzt werden, dass die Informationen aus Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 35a Absatz 3a SGB V in die Anforderungen an die elektronischen Programme übernommen werden. Das Nähere zur Ausgestaltung dieser Informationen soll Gegenstand einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit werden. Dabei soll diese Rechtsverordnung auch das Nähere zu den bereits bestehenden Anforderungen regeln können. In einem neuen Absatz 10 sollen die bisherigen Regelungen aus dem Heilmittelbereich (ehemals Absatz 8, Sätze 9-10) übernommen werden.

### B) Stellungnahme

Zu b):

Die vorgesehene Streichung ist sachgerecht. Der bisherige Verweis ist veraltet.

Zu c):

Die Streichung resultiert aus der Ergänzung der Absätze 9 und 10, die die Regelungen aus den Sätzen 7 bis 10 enthalten. Vor diesem Hintergrund ist die beabsichtigte Änderung nachvollziehbar.

Zu d):

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Neugliederung. Die obligatorische Berücksichtigung von Informationen zu den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V verbessert die Kenntnisse über die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte substantiell. Dies ermöglicht, Verordnungsentscheidungen auf einer deut-

lich verbesserten Informationsbasis zu treffen. Insbesondere wird die per Rechtsverordnung avisierte Aufnahme von Hinweisen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln und die Möglichkeit der Weiterentwicklung über die Abbildung der Ergebnisse der Nutzenbewertung hinaus, positiv bewertet. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es dabei jedoch entscheidend, wie die Rechtsverordnung konkret die Darstellung der Ergebnisse der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V regeln wird. Insbesondere die neue notwendige Klassifikation zu Patientengruppen, die eine einfacher handhabbare Kodierung als der ICD-10-Katalog bietet, bildet die Grundlage für die einheitliche Darstellung in der Verordnungssoftware und muss entsprechend Gegenstand der Regelung hinsichtlich der Darstellung sein. Mit dem Ziel einer industrieunabhängigen Ärzteinformation sieht der GKV-Spitzenverband eine Beteiligung der Dialogpartner bei der Erarbeitung des Konzeptes kritisch.

Der Definition der Anforderung an die Informationsdarstellung zu den Nutzenbewertungsbeschlüssen kommt eine hohe Bedeutung zu: Je nach Detaillierungsgrad und Darstellung werden die aufbereiteten Informationen künftig den Verordnungsprozess wesentlich unterstützen oder aber als allenfalls potenzielle Informationsquelle lediglich im Hintergrund zur Verfügung stehen – und damit unentdeckt und unbeachtet bleiben, wie bereits mit den Informationen zu § 84 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V geschehen. Um eine klare und einheitliche Abbildung der G-BA-Beschlüsse in der Praxissoftware zu erreichen, mit der das Verordnungsgeschehen beim Arzt effektiv unterstützt wird, sollte die Rechtsverordnung die zu diesem Zweck in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 SGB V zu verwendenden Funktionen festlegen.

Für die Qualität der Arzneimittelversorgung ist es ebenfalls notwendig, dass der verordnenden Person auch alle weiteren Informationen der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V und ihrer Anlagen, in ähnlicher Form wie die Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a SGB V, leicht zugänglich und strukturiert in der Praxisverwaltungssoftware zur Verfügung stehen. Neben einer Verbesserung der Qualität würde diese Regelung auch dazu dienen, dass formale Fehler bei der Ausstellung von Verordnungen vermieden werden. Der GKV-Spitzenverband regt deshalb an, im Rahmen der Überarbeitung der Regelung zur Praxissoftware in § 73 SGB V eine solche Ergänzung vorzunehmen (vgl. ergänzender Änderungsbedarf: Maschinenlesbares Format der Richtlinien des G-BA).

Aufgrund der Schaffung einer Neutralen Datenstelle für Arzneimittel im Gesundheitswesen (vgl. ergänzender Änderungsbedarf zu § 131 SGB V), welche u. a. für die Durchführung des Zulassungsverfahrens für Programme nach § 73 Absatz 9 SGB V zuständig ist, erfolgt die Streichung des Verweises auf die Kassenärztliche Bundesvereinigung und Aufnahme eines Verweises auf die Stelle nach § 131 Absatz 3a.

## C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 4a wird aufgehoben.

In Artikel 1 Nummer 4d wird § 73 Absatz 9 SGB V wird wie folgt gefasst:

„(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:

1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,

2. die Informationen über das Vorliegen von Arzneimittel-Rabattverträgen ~~nach § 130a Absatz 8~~,

3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,

4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a notwendigen Funktionen und Informationen,

5. die Arzneimittelrichtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 sowie

6. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1

und die ~~von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung~~ für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach Satz 1 Nummer 6 ~~5 und~~, zur Veröffentlichung der Beschlüsse nach § 35a Absatz 3a ~~zu regeln~~ und dem Zulassungsverfahren für die Programme zu regeln. Die Ausführung des Zulassungsverfahrens obliegt der Stelle nach § 131 Absatz 3a. Es kann dabei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten machen. Es kann in der Rechtsverordnung auch das Nähere zu den Anforderungen nach den Nummern 1 bis 45 regeln. Weitere Einzelheiten sind in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren. Die Vereinbarungen in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 sind innerhalb von drei Monaten nach dem erstmaligen Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach den Sätzen 2 bis 4 sowie nach dem jeweiligen Inkrafttreten einer Änderung der Rechtsverordnung anzupassen. Sie sind davon unabhängig in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und bei Bedarf anzupassen.“

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 a)

## § 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Ergänzung sieht vor, dass der Bewertungsausschuss den Umfang prüft, in welchem Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können, um auf dieser Basis den einheitlichen Bewertungsmaßstab innerhalb von sechs Monaten nach Verkündung anzupassen.

### B) Stellungnahme

Die Entwicklung von Strategien zur Begrenzung von Antibiotikaresistenzen ist eine der zentralen globalen Herausforderungen in der Prävention und Therapie von bakteriellen Infektionskrankheiten. Speziell zur Diagnostik von Infektionserregern, als Grundlage für eine schnelle, wirksame und sachgerechte Antibiotikatherapie, sieht der Einheitliche Bewertungsmaßstab im Abschnitt 32.3.10 „Bakteriologische Untersuchungen“ eine Vielzahl von Untersuchungen zur spezifischen Erregerbestimmung und Resistenztestung vor. Des Weiteren ermöglicht der Abschnitt 32.3.12 „Molekulargenetische Untersuchungen“ die Diagnostik spezifischer Erreger mittels molekulargenetischer Methoden. Darüber hinaus beruht die Beurteilung innovativer Laborleistungen zur Anpassung des Kapitels 32 im Einheitlichen Bewertungsmaßstab bereits seit dem Jahr 2009 auf einer standardisierten Verfahrensordnung, die die Partner des Bundesmantelvertrages im Rahmen der Anlage 22 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte geschlossen haben.

Gemäß dieser Verfahrensordnung können Verbände von Medizinprodukte- und Diagnostikherstellern ebenso wie ärztliche Berufsverbände und medizinische Fachgesellschaften mit Vorschlägen für die Antragstellung zur Beurteilung innovativer Laborleistungen direkt an die eigens hierfür eingesetzte AG-Labor herantreten. Damit ist eine kontinuierliche Prüfung und Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes an den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes insbesondere im Zusammenhang mit neuen Laborleistungen gewährleistet.

Aus Patienten- und Versichertensicht ist zu begrüßen, dass die Industrie den Bedarf wahrnimmt, die Entwicklung neuer (Schnell-)Diagnostika zur Unterstützung der qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie voranzutreiben. Sobald diese innovativen Testverfahren zur Verfü-

gung stehen, ermöglicht es die Verfahrensordnung des standardisierten Bewertungsverfahrens den Herstellern in der dargestellten Weise, direkt auf die Überprüfung und gegebenenfalls notwendige Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes hinzuwirken.

## C) Änderungsvorschlag

Streichung.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 b)

## § 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der vorliegende Gesetzentwurf sieht gemäß § 87 Absatz 5b SGB V vor, dass bei Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 SGB V eine zeitgleiche Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes bezüglich vertragsärztlicher Leistungen vorzunehmen ist, sofern die Fachinformation des Arzneimittels für dessen Anwendung eine zwingend erforderliche und somit verpflichtende Diagnostik vorsieht.

### B) Stellungnahme

GKV-Versicherte haben Anspruch auf einen Test, der in der Fachinformation als zwingend erforderlich aufgeführt ist, um ein Arzneimittel zulassungsgerecht einzusetzen.

Als standardisiertes Vorgehen für die Prüfung und gegebenenfalls notwendige Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes bei Arzneimitteln, die gemäß § 35a SGB V eine Nutzenbewertung durchlaufen und deren Fachinformation zur Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, wird eine systematische Kongruenz zum etablierten Verfahren gemäß § 87 Absatz 5b Satz 1 und 3 SGB V vorgeschlagen. Eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erfolgt demnach innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V. In diesem Zusammenhang notwendige Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V sind zeitgleich zu treffen.

### C) Änderungsvorschlag

§ 87 Absatz 5b SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist innerhalb von sechs Monaten ~~zeitgleich mit~~ nach dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zur Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen

erforderlich macht. In diesem Zusammenhang notwendige Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V sind zeitgleich zu treffen. Absatz 3e Satz 6 gilt entsprechend. Für Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 Satz 1, die vor dem … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] getroffen worden sind, gilt Satz 5 entsprechend mit der Maßgabe, dass der Bewertungsausschuss spätestens ~~sechs~~ zwölf Monate nach dem … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen hat."

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

## § 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in § 92 Absatz 2 Satz 11 SGB V die Wörter „oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b“ zu streichen. Die vorgesehene Regelung steht im Zusammenhang mit Artikel 1 Nummer 3a).

### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Regelung (vgl. auch Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 3 a)).

In Bezug auf Festbetragsarzneimittel ist jedoch eine weitere Klarstellung erforderlich. Der verbleibende Satz, wonach die Verordnungsfähigkeit nur eingeschränkt oder ausgeschlossen werden kann, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag hergestellt werden kann, suggeriert, dass bei Arzneimitteln mit Festbetrag die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit per se ausgeschlossen ist. Das war jedoch bei Einführung dieser Regelung mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) nicht gewollt (vgl. Bundestags-Drucksache 17/2413 vom 06.07.2010, Seite 23).

### C) Änderungsvorschlag

§ 92 Absatz 2 Satz 11 SGB V wird vollständig aufgehoben.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7 a-c)

## § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, den Krankenkassen durch Aufhebung des bisherigen § 129 Absatz 5 Satz 3 die Möglichkeit zu nehmen, die Versorgung mit patientenindividuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen.

An Stelle dieser Möglichkeit zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven in diesem Versorgungssegment sind drei Maßnahmen vorgesehen:

- Apotheken sollen im Segment der individuell hergestellten parenteralen Zubereitungen verpflichtet werden, Fertigarzneimittel gegen wirkstoffgleiche Fertigarzneimittel, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8a besteht, auszutauschen.
- Bisher wurde auf rein freiwilliger Basis zwischen GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband e.V. die sogenannte „Hilfstaxe" u. a. zur Abrechnung von individuell hergestellten parenteralen Zubereitungen vereinbart. Die Teile der Hilfstaxe, in denen Preise für Fertigarzneimittel zur Herstellung parenteraler Zubereitungen im Indikationsgebiet der Onkologie vereinbart werden, soll nun schiedsstellenfähig werden, sofern die Vertragspartner keine Einigung erzielen können.
- Zur Ermittlung von Preisen in der Hilfstaxe, die die tatsächlichen Marktpreise abbilden und die für die nicht durch die Arzneimittelpreisverordnung geregelten Fertigarzneimittel zur Herstellung einer parenteralen Zubereitung berechnet werden, hat der GKV-Spitzenverband ein Auskunftsrecht nach § 129 Absatz 5c SGB V gegenüber Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern. Dieses Auskunftsrecht soll – beschränkt auf das Indikationsgebiet der Onkologie – auch die tatsächlichen Einkaufspreise der für die Apotheke tätig werdenden Herstellbetriebe umfassen.

### B) Stellungnahme

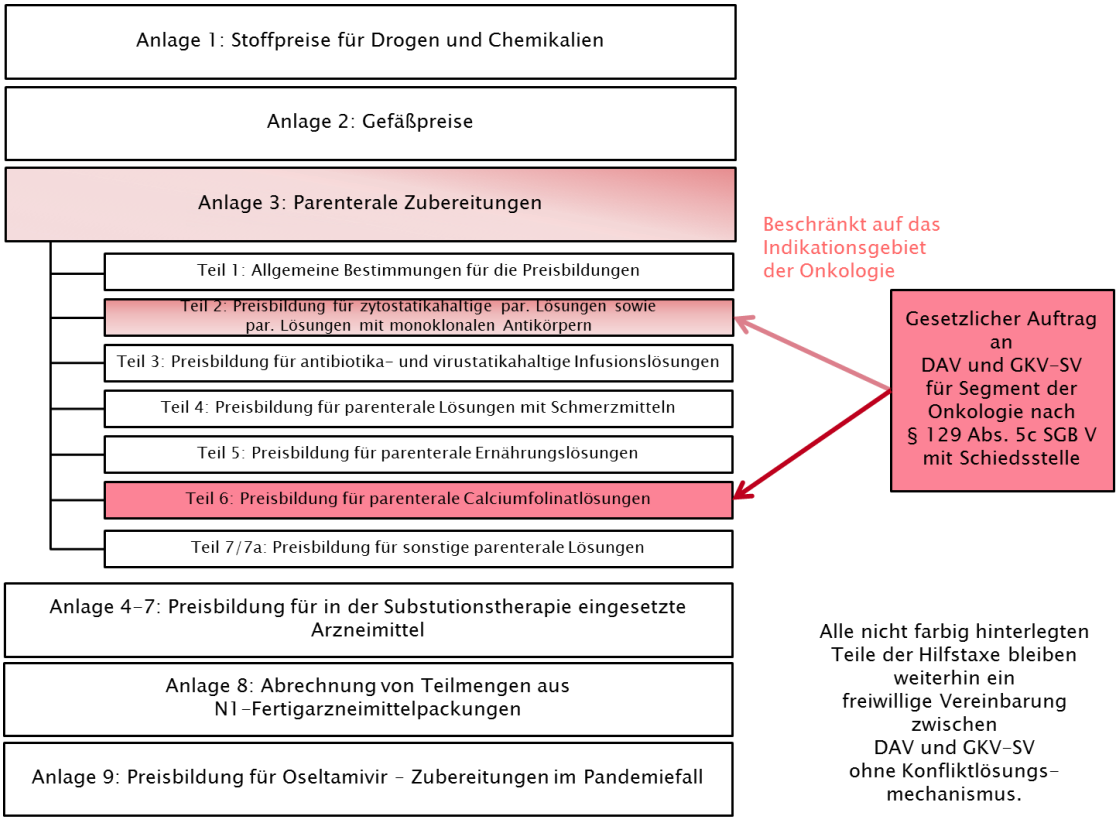
Der GKV-Spitzenverband lehnt die Streichung der Möglichkeit, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten durch Verträge mit Apotheken

sicherzustellen, ab. Diese Ausschreibungen bieten erstmals die Möglichkeit, Qualitätskriterien sowie Strukturen der Versorgung durch Verträge abzusichern und durchbrachen das Kartell zwischen Rezept zuweisenden Ärztinnen bzw. Ärzten und Apotheken. Zugleich sind diese Ausschreibungen ein adäquates Mittel zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven. In diesem Marktsegment werden seit jeher hohe Gewinnmargen erwirtschaftet, die aufgrund der Intransparenz – u. a. durch Nicht-Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung sowie undurchsichtige Strukturen – nur unzureichend durch die Hilfstaxe der Versichertengemeinschaft zu Gute kommen. Zudem zeigen die Erfahrungen der letzten Jahre, dass die Apothekerschaft nur aufgrund der von Krankenkassen initiierten Ausschreibungen bereit war, die Abrechnungspreise der Hilfstaxe in Richtung des tatsächlichen Marktniveaus anzupassen. Fällt diese Möglichkeit weg, wird diese Bereitschaft wieder deutlich zurückgehen.

Vor diesem Hintergrund ist der nun in § 129 Absatz 5c SGB V vorgesehene schiedsstellenfähige gesetzliche Auftrag, die Preise für Fertigarzneimittel zur Herstellung parenteraler Zubereitungen in der Onkologie zu vereinbaren, tendenziell positiv zu bewerten. Gleichwohl fehlen in diesem gesetzlichen Auftrag Kriterien, auf deren Basis die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V ihre Entscheidung fällen kann. Zudem bleibt bei der vorgesehenen Formulierung unklar, ob die Schiedsfähigkeit auf eine einmalige Festsetzung beschränkt ist oder dauerhaft gelten soll. Es ist sinnvoll, die gesamte Vereinbarung dauerhaft schiedsfähig auszugestalten.

Die Bedeutung anderer Indikationsgebiete in denen patientenindividuelle parenterale Zubereitungen eingesetzt werden (z. B. rheumatologische Erkrankungen) nimmt derzeit stark zu. Vor diesen Hintergrund erschließt sich nicht, warum sich die vorgesehene Neuregelung auf das Indikationsgebiet der Onkologie beschränkt. Eine Ausweitung auf alle Bereiche der individuellen parenteralen Zubereitungen ist also geboten, da die Arzneimittelpreisverordnung in allen Bereichen nicht anwendbar ist und stattdessen die Hilfstaxe greift.

**Grafik 1: Bereiche der Hilfstaxe ohne Konfliktlösungsmechanismus**

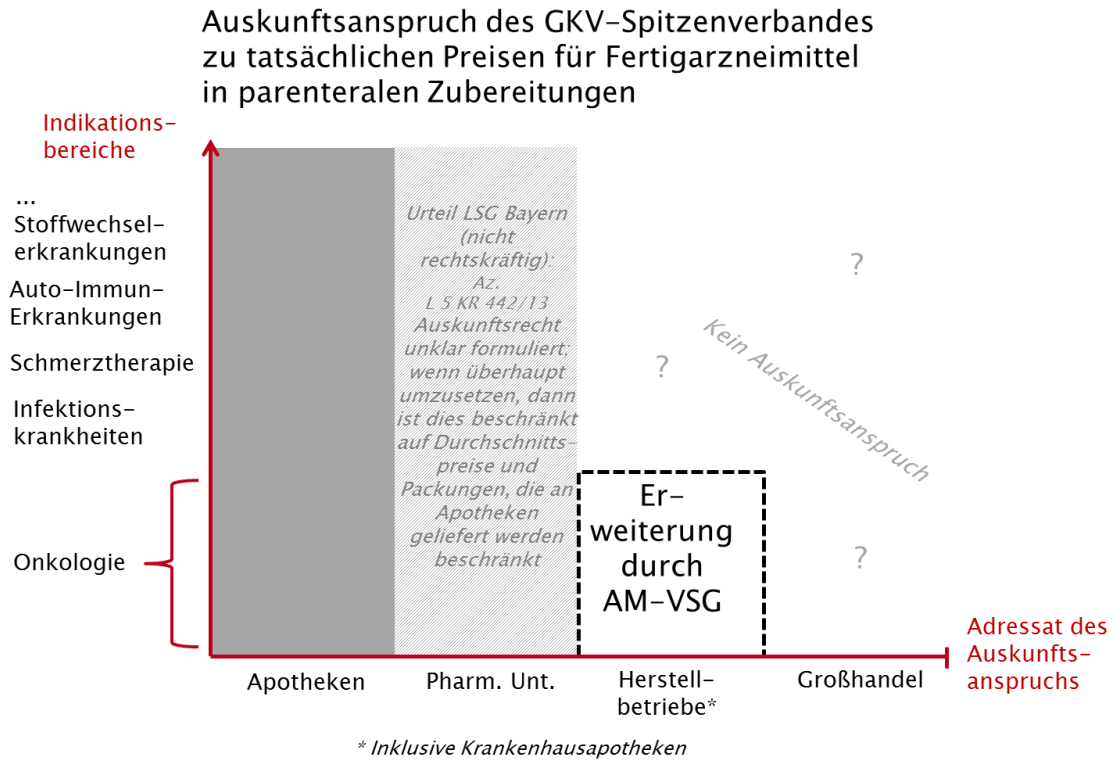



Positiv zu bewerten ist die Erweiterung des Auskunftsanspruchs auf die Einkaufspreise der Herstellbetriebe und Krankenhausapotheken. Gleichwohl greift auch diese vorgesehene Neuregelung nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes zu kurz. So ist es vor dem Hintergrund der wachsenden Bedeutung anderer Indikationsbereiche nicht zielführend, die vorgesehene Erweiterung des Auskunftsanspruchs auf das Indikationsgebiet onkologischer Arzneimittel zu begrenzen. Der bisherige Umfang des Auskunftsanspruchs des GKV-Spitzenverbandes ist zudem sowohl gegenüber pharmazeutischen Unternehmern als auch gegen Apotheken strittig und wird derzeit in mehreren Gerichtsprozessen diskutiert. Vor diesem Hintergrund sollten die Informationen, die durch den Auskunftsanspruch umfasst sind, gesetzlich klar definiert werden.

Der GKV-Spitzenverband regt an, die vorgesehene Neuregelung dahingehend zu nutzen, Erkenntnisse aus den Urteilen in den Gesetzgebungsprozess einfließen zu lassen, um tatsächlich umfassende Informationen über die Marktpreise generieren zu können. Nach Interpretation des LSG Bayern (Az. L 5 KR 442/13) ist die bisherige Norm zu Preisabfragen bei pharmazeutischen Unternehmern nicht hinreichend bestimmt. Um die tatsächlichen Marktverhältnis-

se darstellen zu können, ist die Angabe eines Durchschnittspreises (in Form eines arithmetischen Mittels) unzureichend. Vielmehr muss Auskunft über alle in einem bestimmten Zeitraum verkauften Packungen erteilt werden, damit Informationen über die Verteilung der Marktpreise generiert werden können. Da es wahrscheinlich ist, dass die Preise abhängig von der Anzahl der bestellten Packungen sowie abhängig vom Vertriebsweg sind, sollten auch diese Informationen explizit im Auskunftsanspruch erwähnt werden. Zudem gibt es auch nach der vorgesehenen Neuregelung keinen Auskunftsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Großhandel. Dies ist insofern unzureichend, als insbesondere der nicht-vollsortierte Großhandel oftmals in einer wirtschaftlichen Beziehung zur Apotheke steht. Dies eröffnet die Möglichkeit, die tatsächlichen Einkaufspreise und Einkaufsvorteile zu verschleiern.

**Grafik 2: Auskunftsanspruch des GKV-Spitzenverbandes**




** Inklusive Krankenhausapotheken*

Der Umfang des Auskunftsanspruchs sollte entsprechend klargestellt werden. Es ist zudem kritisch zu sehen, dass der Auskunftsanspruch des GKV-Spitzenverbandes nicht mit einer Sanktionsmöglichkeit versehen ist, falls die Auskunft verweigert wird.

## C) Änderungsvorschlag

Zu b):

Die in Artikel 1 Nummer 7b vorgesehene Aufhebung des § 129 Absatz 5c Satz 3 SGB V wird gestrichen.

Zu c):

Artikel 1 Nummer 7c wird wie folgt formuliert:

Doppelbuchstabe aa):

Nach § 129 Absatz 5c Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln und Rezeptursubstanzen ~~in der Onkologie~~ haben die Vertragspartner nach Satz 1 erstmalig die Vereinbarung über die Höhe der Preise nach Satz 1 bis zum ... [einsetzen: letzter Tag des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Monats] neu zu vereinbaren. Kommt eine ~~die~~ Vereinbarung nach Satz 2 ganz oder teilweise ~~bis zum ... [einsetzen: letzter Tag des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Monats]~~ nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort."

Doppelbuchstabe bb):

In § 129 Absatz 5c wird der neue Satz 7 wie folgt formuliert:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse können von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen."

Doppelbuchstabe cc):

In § 129 Absatz 5c werden nach dem neuen Satz 7 folgende Sätze eingefügt:

„Sofern eine Apotheke bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln ~~in der Onkologie~~ einen Betrieb, der nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe a erste Alternative des Arzneimittelgesetzes tätig wird, beauftragt, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen von der Apotheke auch einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis dieses Betriebs verlangen. Der Anspruch nach Satz 7 umfasst jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte. Klagen über den Auskunftsanspruch haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt."

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

## § 130 Rabatt

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln zulasten der gesetzlichen Krankenkassen hat die Apotheke unter den Voraussetzungen des § 130 Absatz 3 SGB V einen Rabatt in Höhe von 1,77 Euro zu gewähren. Bei sonstigen Arzneimitteln beträgt der Rabatt 5 Prozent des für die Versicherten maßgeblichen Abgabepreises. Rezepturen nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), die jedoch nicht § 5 Absatz 6 AMPreisV unterliegen, sollen nach der Absicht des Gesetzgebers zukünftig zusätzlich neben der bisherigen Vergütung mit einem pauschalen Betrag von 8,35 Euro pro Rezeptur (analog zu Fertigarzneimitteln) vergütet werden (vgl. Artikel 6). Der Gesetzgeber beabsichtigt zudem, den prozentualen Rabatt für Rezepturarzneimittel aufzuheben und stattdessen (wie auch bei Fertigarzneimitteln) einen Rabatt auf den pauschalen Festzuschlag in Höhe von 1,77 Euro einzuführen.

Außerdem beabsichtigt der Gesetzgeber, einen Verweis auf eine nicht mehr vorhandene Regelung (Festbeträge nach § 35a SGB V) zu streichen.

### B) Stellungnahme

Die in Artikel 1 Nummer 7 vorgesehene Änderung des § 130 SGB V steht in Zusammenhang mit der vorgesehenen Erhöhung der Vergütung für Zubereitungen in der AMPreisV in Artikel 6. Grundsätzlich wird eine Anpassung des Apothekenhonorars zum jetzigen Zeitpunkt abgelehnt. Denn es erscheint fraglich, ob die Honoraranpassung anhand der tatsächlichen Kosten- und Einnahmesituation der Apotheker gerechtfertigt ist. Bisher sind keine belastbaren Nachweise über die wirtschaftliche Notwendigkeit vorgelegt worden. Um entsprechende Daten zur wirtschaftlichen Situation zu erheben, wurde durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ein Gutachtenauftrag vergeben. Diese Ergebnisse sollten zunächst abgewartet werden.

Durch die Aufhebung des fünfprozentigen Rabatts werden die Ausgaben der GKV für Rezepturarzneimittel um die Höhe des Rabatts steigen. Legt man die Umsatzzahlen von Standardrezepturen aus der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi) des Jahres 2015 zu Grunde, führt allein der Wegfall dieses Rabatts – ohne Berücksichtigung der vorgesehenen Änderung der Herstellungspreise für Rezepturen nach § 5 Absatz 3 AMPreisV – zu Mehrausgaben in Höhe von mehr als 8 Mio. Euro pro Jahr zulasten der Krankenkassen.

Der Wegfall des prozentualen Rabatts für Rezepturarzneimittel wird auch nicht dadurch kompensiert, dass zukünftig wie bei Fertigarzneimitteln ein Rabatt in Höhe von 1,77 Euro anfällt. Vielmehr führt dieser Rabatt nur zu einer Minderung der Ausgabenerhöhung durch den neuen pauschalen Festzuschlag, der ohne den Rabatt pro Rezeptur 9,94 Euro (inkl. USt.) betragen würde, auf 8,17 Euro (inkl. USt.) für die Krankenkassen. Hierdurch entstehen Mehrausgaben von rund 65 Mio. Euro pro Jahr. Zudem führt die in Artikel 4 vorgesehene Erhöhung der Rezepturzuschläge nach § 5 Absatz 3 AMPreisV zu Mehrausgaben von mindestens 8 Mio. Euro pro Jahr (vgl. auch Stellungnahme zu Artikel 6).

Die Mehrausgaben durch die geplanten Honorierungserhöhungen von insgesamt mehr als 80 Mio. Euro pro Jahr müssen über höhere Zusatzbeiträge der Versicherten finanziert werden. Vor diesem Hintergrund und der nicht notwendigen Anpassung der AMPreisV (vgl. Stellungnahme zu Artikel 6) lehnt der GKV-Spitzenverband die vorgesehene Änderung in § 130 Absatz 1 SGB V ab. Der fünfprozentige Apothekenrabatt nach § 130 SGB V, der sowohl als Großkundenrabatt der GKV dient, als auch eine Skontofunktion hat, muss in jedem Fall auch für das Segment der Rezepturen erhalten bleiben.

Die Streichung des Verweises in § 130 Absatz 2 SGB V auf § 35a SGB V ist hingegen sachgerecht.

## C) Änderungsvorschlag

Sofern, wie vom GKV-Spitzenverband angeregt, die in Artikel 5 vorgesehenen Änderungen entfallen, besteht keine Notwendigkeit zur Anpassung des § 130 Absatz 1 SGB V.

Sollte der Gesetzgeber die vorgesehenen Änderungen in Artikel 6 vornehmen wollen, ist Artikel 1 Nummer 7a wie folgt zu fassen:

In Absatz 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ die Wörter „sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 1 Nummer 3 der Arzneimittelpreisverordnung, die nicht § 5 Absatz 6 der Arzneimittelpreisverordnung unterfallen,“ und nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und auf Rezepturzuschläge nach § 5 Absatz 3 der Arzneimittelpreisverordnung“ eingefügt.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 a-e)

## § 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

### A) Beabsichtigte Neuregelung

a) Es soll eine redaktionelle Anpassung erfolgen, die durch eine vorangegangene Gesetzesänderung (14. SGB V-Änderungsgesetz) notwendig geworden ist.

b) Es soll eine redaktionelle Anpassung erfolgen, die durch eine vorangegangene Gesetzesänderung (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts - AMNOG) notwendig geworden ist.

c) Mit der Neuregelung soll das geltende Preismoratorium über das Jahr 2017 hinaus bis zum Ende des Jahres 2022 verlängert werden. Mit dieser Maßnahme sollen die drastischen Steigerungen der Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung abgebremst und die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung gewährleistet werden. Da die Arzneimittelausgabenentwicklung wesentlich zum Anstieg des Zusatzbeitrages führt, würde eine Verlängerung des Preismoratoriums die Versicherten in einem spürbaren Ausmaß entlasten. Ein Auslaufen des Preismoratoriums würde im Jahr gemäß der Kostenschätzung des Gesetzentwurfes zu Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in einer hierfür relevanten Größenordnung von 1,5 bis 2 Mrd. Euro führen und hätte aufgrund von Nachholeffekten im Jahr 2018 erneut einen sprunghaften Anstieg der Arzneimittelausgaben zur Folge.

   Den pharmazeutischen Unternehmern soll ab dem 01.07.2018 ein Inflationsausgleich durch Berücksichtigung der Veränderung des Verbraucherpreisindex des Vorjahres eingeräumt werden. Damit sollen die gesamtwirtschaftlichen Entwicklungen wie Kosten von Grund, Rohstoffen und Energie, aber auch Löhne und Gehälter berücksichtigt werden.

   Aufgrund dieser vorgesehenen Änderungen wird es notwendig, Verweise in § 130a Absatz 3a SGB V anzupassen.

   Mit dem Inkrafttreten des AM-VSG soll zwischen den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband ein Benehmen zur Anwendung des Preismoratoriumsabschlags und wegen des Verweises in § 130a Absatz 3b Satz 4 SGB V auch für den sog. Generikaabschlag vorgenommen werden. Dies soll sicherstellen, dass das sogenannte „erweiterte" Preismoratorium nicht dazu führt, zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragende Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe und Innovationen zu hemmen. Damit sollen pharmazeutische Unternehmer den Nachweis über die Notwen-

digkeit ihrer Weiterentwicklung für eine Verbesserung der Versorgung darstellen können und ihre Anliegen auch angemessen berücksichtigt werden. Die Herstellung des Benehmens soll voraussetzen, dass dies unter sorgfältiger materieller Würdigung der von den Unternehmern vorgebrachten Argumente erfolgt.

Ferner möchte der Gesetzgeber klar stellen, dass Preismoratoriumsabschläge auch in Verträgen mit Krankenhausapotheken nach § 129a zu berücksichtigen sind. Dies soll durch Ergänzung eines neuen Satzes 12 in Absatz 3a erfolgen.

d) Die unter c) vorgesehenen Änderungen machen die Anpassung von Verweisen in Absatz 3b notwendig.

e) In Absatz 6 Satz 2 soll ein mittlerweile veralteter Verweis aufgehoben werden.

## B) Stellungnahme

Zu a):

Die Neuregelung ist erforderlich und wird befürwortet.

Zu b):

Die Neuregelung ist erforderlich und wird befürwortet.

Zu c):

Ohne die Fortführung des Preismoratoriums wäre mit erheblichen Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich zu rechnen, die eine hohe Relevanz für die Beitragssätze und damit insbesondere für die Zusatzbeitragssätze der Versicherten hätten. Das Preismoratorium zielt auf das Marktsegment ab, in dem andere Regelungsinstrumente des SGB V nicht greifen und damit die Arzneimittelpreise von den pharmazeutischen Unternehmern ungesteuert bestimmt werden können.

Die finanzielle Ausstattung der pharmazeutischen Unternehmer ist überdurchschnittlich gut. Das zeigen auch die Bescheide des Bundesamtes für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) nach § 130a Absatz 4 SGB V; zurzeit gibt es keinen pharmazeutischen Unternehmer, der auf Grund der besonderen Marktsituation, die die finanzielle Leistungsfähigkeit des Unternehmers gefährdet, von den Herstellerabschlägen befreit wurde. Es ist zudem zu berücksichtigen, dass – nach Angaben der pharmazeutischen Industrie – ein Großteil der Kosten für ein Arzneimittel nicht bei der Produktion anfällt, sondern bereits zum Zeitpunkt der Entwicklung und Zulassung. Es handelt sich bei diesen Kosten um fixe, irreversible Kosten. Kostensteigerungen sind nur bei variablen Kosten denkbar. Da diese nur eine untergeordnete Bedeutung haben, sind objektiv gesehen nur geringe Preissteigerungen aufgrund von Kostensteigerun-

gen legitimierbar. Der GKV-Spitzenverband lehnt aus diesen Gründen die Berücksichtigung eines Inflationsausgleichs ab.

Bisher ist gesetzlich geregelt, dass bei Neueinführung eines Arzneimittels, für das ein pharmazeutischer Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, dann ein Preismoratoriumsabschlag anfällt, wenn auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt, eine Preiserhöhung gegenüber dem 01.08.2009 ermittelt wird. Das Nähere dazu hat der GKV-Spitzenverband zu regeln. Dies ist seit dem 22.10.2010 mit den Regelungen nach § 130a Absatz 3a Satz 10 SGB V zum Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 3 und 4 SGB V gemeinsam und im Konsens mit den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer geschehen.

Die vorgesehene Änderung könnte Konsequenzen für den Generikaabschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V und dessen Umsetzungsregeln im Leitfaden zur Definition des Generikaabschlags haben. Damit werden erhebliche, regelhafte Einsparpotenziale bei den Arzneimittelausgaben der Krankenkassen in Frage gestellt.

Eine weitere Beteiligung über eine Benehmens-Herstellung mit den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer wird kritisch gesehen. Dies würde regelhaft die Anwendung der Preismoratoriumsabschläge erheblich verzögern.

Wie schon bei der Erarbeitung und Konsentierung des Leitfadens zur Definition des Generikaabschlags war der GKV-Spitzenverband daran interessiert, ein von möglichst allen Beteiligten getragenes Konzept sowie gemeinsame Lösungen und Regelungen zur Umsetzung des § 130a Absatz 3a SGB V zu finden. Aus diesem Grund wurden Ende August und Anfang Oktober 2010 zwei Verbändegespräche unter Beteiligung aller Verbände der pharmazeutischen Unternehmer, dem Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV), der ABDATA sowie dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) durchgeführt. In diesen konstruktiven Gesprächen wurden die Regelungen des GKV-Spitzenverbandes zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben erarbeitet. Das administrativ hochaufwändige Verfahren, das von den Beteiligten akzeptiert wird, konnte im Laufe des Jahres 2011 in die Praxis umgesetzt werden.

Auch im Nachgang gab es mehrere Einzelgespräche des GKV-Spitzenverbandes mit pharmazeutischen Unternehmern sowie mit deren Verbänden. Es gab Verbändegespräche, in die auch das zuständige Bundesministerium eingebunden war und zu einem dieser Gespräche auch eingeladen hatte, um die seitens einiger pharmazeutischer Unternehmer in Frage gestellte Umsetzung der Regelungen auf Rechtskonformität zu prüfen. In diesem Kontext waren die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer gebeten, die konkreten Probleme zusam-

menzufassen und diese dem BMG sowie dem GKV-Spitzenverband zu übermitteln. Eine diesbezügliche abteilungs- und referatsübergreifende, insbesondere auch juristische Prüfung im BMG blieb ohne Beanstandung.

In einigen Fällen wurde die Ermittlung des Herstellerabschlags nach Hinweisen der pharmazeutischen Unternehmer durch den GKV-Spitzenverband zu deren Gunsten korrigiert. Korrekturanliegen wurden und werden objektiv geprüft und bei Berechtigung zügig umgesetzt. Nachweisbare und valide, den Regeln der evidenzbasierten Medizin genügende Nachweise über die Notwendigkeit von Weiterentwicklungen für eine Verbesserung der Versorgung der Versicherten konnten die pharmazeutischen Unternehmer im Kontext des Preismoratoriums bisher nicht erbringen.

Die Klarstellung, dass Preismoratoriumsabschläge auch in Verträgen mit Krankenhausapotheken nach § 129a zu berücksichtigen sind, wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet.

## C) Änderungsvorschlag

§ 130a Absatz 3a SGB V wird wie folgt formuliert:

„Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2022 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist. ~~Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.~~ Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt. Satz 4 gilt entsprechend bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer. Für importierte Arzneimittel, die nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 abgegeben werden, gilt abweichend von Satz 1 ein Abrechnungsbetrag von höchstens dem Betrag, welcher entsprechend den Vorgaben des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 niedriger ist als der Arzneimittelabgabepreis des Bezugsarzneimittels einschließ-

lich Mehrwertsteuer, unter Berücksichtigung von Abschlägen für das Bezugsarzneimittel aufgrund dieser Vorschrift. Abschläge nach Absatz 1, 1a und 3b werden zusätzlich zu dem Abschlag nach den Sätzen 1 bis 5 erhoben. Rabattbeträge, die auf Preiserhöhungen nach Absatz 1 und 3b zu gewähren sind, vermindern den Abschlag nach den Sätzen 1 bis 6 entsprechend. Für die Abrechnung des Abschlags nach den Sätzen 1 bis 6 gelten die Absätze 1, 5 bis 7 und 9 entsprechend. Absatz 4 findet Anwendung. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ~~ab dem [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 7 Absatz 1] im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene~~. Der Abschlag nach Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden; Absatz 1 Satz 7 gilt entsprechend.“

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 f)

## § 130a Rabatte pharmazeutischer Unternehmer

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, den Krankenkassen die Möglichkeit zu nehmen, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen. Als Ersatz dafür sollen Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmern für Fertigarzneimittel, die in diesen Zubereitungen Anwendung finden, möglich sein, die entsprechend nach vorgesehener Neuregelung des § 129 Absatz 1 SGB V durch die Apotheke zu verwenden sind (vgl. auch Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 7).

Im Gegensatz zu Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8, die von jeder Krankenkasse individuell geschlossen werden, müssen diese Verträge gemeinsam und einheitlich auf der Ebene der Bereiche der Kassenärztlichen Vereinigungen geschlossen werden.

### B) Stellungnahme

Die Möglichkeit von Ausschreibungen zu Fertigarzneimitteln, die in diesen Rezepturen verarbeitet werden, stellt keine Lösung zur Hebung der erheblichen Wirtschaftlichkeitsreserven in diesem Marktsegment dar. Im Gegenteil schränkt die vorgesehene Form der Ausschreibungen die Handlungsmöglichkeiten der Krankenkassen ein. Im Gegensatz zu Verträgen mit Apotheken nach § 129 Absatz 5 Satz 3 SGB V kann mit Ausschreibungen von Fertigarzneimitteln nur ein deutlich geringerer Teil der erheblichen Wirtschaftlichkeitsreserven gehoben werden. Die erheblich schlechtere Wirtschaftlichkeit von wirkstoffbezogenen Rabattverträgen entsteht auch dadurch, dass sich die Rabatte auf generische Wirkstoffe beschränken werden. Zukünftig werden diese ökonomisch weniger bedeutsam. Generische Wirkstoffe umfassen aktuell lediglich weniger als 30 Prozent des Umsatzes bei in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen in der Onkologie. Der deutlich wachsende Markt biologischer Arzneimittel und patentgeschützter Wirkstoffe wird hingegen für entsprechend ausgeschriebene Verträge nicht zugänglich sein.

Die bereits in der Begründung aus Sicherheitsgründen heraus geforderten Mehrfachzuschläge schmälern den Ausschreibungsbereich darüber hinaus und dämpfen die angebotenen Rabatte erheblich. Zudem ist auch hier nicht damit zu rechnen, dass solche Verträge konfliktfrei im-

plementierbar sind: Inwieweit Umgehungsstrategien die Umsetzung der Verträge unterlaufen, kann nicht abgeschätzt werden.

Weiter wird es aufgrund nicht-therapiegerechter Packungsgrößen bei zunehmender Zahl beteiligter Apotheken zu einem Anstieg der Verwurfsquote kommen. Verwürfe kosten die GKV bereits jetzt mehr als 60 Millionen Euro pro Jahr. Vor dem Hintergrund der großen wirtschaftlichen Bedeutung der Verwurfsproblematik ist es unumgänglich, die Kosten für Verwürfe im Gesetzestext dem pharmazeutischen Unternehmer zuzuordnen.

## C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 9 f) wird gestrichen, da bei einer Fortführung der Möglichkeit für Krankenkassen, die Versorgung mit individuell in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten, durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen, keine Notwendigkeit für Verträge nach § 130a Absatz 8a SGB V besteht.

Sollte der Gesetzgeber jedoch daran festhalten, die Möglichkeit nach § 129 Absatz 5 Satz 3 SGB V aufheben zu wollen, ist Artikel 1 Nummer 9 f) wie folgt zu formulieren:

Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können einheitlich und gemeinsam zur Versorgung ihrer Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die jeweils verwendeten Fertigarzneimittel vereinbaren. Absatz 8 Satz 2 bis 7 gilt entsprechend. In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass die Kosten für Verwürfe von den pharmazeutischen Unternehmern getragen werden."

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 a)

## § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Überschrift wird ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.

### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt den der Ergänzung der Überschrift zugrundeliegenden Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages ab. Daher lehnt er auch diese redaktionelle Anpassung ab.

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 10 a) wird aufgehoben.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 b) - Zu Absatz 1a (neu)

## § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf soll eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen zu vereinbaren. Ferner soll auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigt werden können. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrages oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Hierzu wird der GKV-Spitzenverband beauftragt, das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten in seiner Satzung zu regeln.

### B) Stellungnahme

Mengenvereinbarungen sind bereits heute fester Bestandteil aller Verträge nach § 130b SGB V. Die Vertragspartner folgen der entsprechenden, weitreichenden Vorgabe in der Rahmenvereinbarung (§ 4 Absatz 6 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V). Eine weitergehende gesetzliche Vorgabe von mengen- und/oder ausgabenvolumenbezogenen Vereinbarungen lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Die geplante gesetzliche Vorgabe würde zu Vereinbarungen führen, die den tatsächlich gültigen Erstattungsbetrag verschleiern, auf Basis der heutigen Routinedaten der Krankenkassen nicht steuerbar sind und zusätzliche Bürokratiekosten für die Krankenkassen verursachen. Im Einzelnen sprechen folgende Gründe gegen die vorgesehene Neuregelung:

Seit dem Beginn der Erstattungsbetragsverhandlungen mit Einführung des AMNOG im Jahr 2011 besteht gemäß § 4 Absatz 6 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V die Möglichkeit für die Verhandlungspartner, Mengenregelungen vertraglich zu vereinbaren. Von dieser Möglichkeit wurde auch Gebrauch gemacht. Diese Vorgabe in der Rahmenvereinbarung wurde durch den Spruch der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 4 SGB V vom 30.06.2016 erst jüngst bestätigt.

Bei den nunmehr gesetzlich vorgesehenen Vereinbarungsformen würde eine allgemeine Intransparenz über die tatsächliche Höhe des Erstattungsbetrages eintreten. Alle geplanten Va-

riationen stehen unter der Prämisse einer Vereinbarung eines Ausgangs-Erstattungsbetrages. Der tatsächlich zum Zeitpunkt der ärztlichen Verordnung gültige Erstattungsbetrag ist aufgrund der Mengenabhängigkeit unbekannt. Die Erstattungsbeträge stehen bei mengenbezogenen Staffelungen in Folge eines Verzugs der benötigten Daten nach § 84 SGB V erst mehrere Monate nach der Verordnung, bei einem vereinbarten jährlichen Gesamtvolumen erst nach mehr als einem Jahr fest. Bei der Vereinbarung eines Gesamtausgabenvolumens ohne zeitlichen Bezug würde die Ermittlung der Höhe des tatsächlichen Erstattungsbetrages für einen gänzlich unbestimmten Zeitraum unmöglich sein. In diesen Konstellationen verliert der vereinbarte Erstattungsbetrag seine verordnungslenkende Funktion für die Ärzteschaft. Der Arzt wird durch die geplanten Regelungen außer Stande gesetzt, entsprechend seinen gesetzlichen Vorgaben eine wirtschaftliche Verordnungsentscheidung zu treffen.

Die Krankenkassen zahlen in den Übergangszeiträumen überhöhte Erstattungsbeträge, Handelsaufschläge und Umsatzsteuer. Den Patienten werden überhöhte Zuzahlungen zugemutet. In der Folge müsste eine bürokratisch aufwendige Nacherstattung zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern organisiert werden, um die entsprechenden wirtschaftlichen Nachteile für die Krankenkassen auszugleichen. Wettbewerbsverzerrungen sind in hierbei in jedem Fall auszuschließen.

Da in allen aufgeworfenen Konstellationen der zum Zeitpunkt der Verordnung gültige Erstattungsbetrag nicht sofort bekannt ist, hätten die gesetzlichen Krankenkassen auch keinen Anhaltspunkt, um eigene selektivvertragliche Interessen umsetzen zu können.

Zum Erhalt aller auf den Erstattungsbetrag bezugnehmenden Regulierungsinstrumente müsste daher gesetzlich geregelt werden, dass die Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers aus § 131 Absatz 4 SGB V erweitert werden. Auch die Merkmale zu mengenbezogenen Staffelungen, jährlichem Gesamtvolumen und Gesamtausgabenvolumen aus einer Vereinbarung nach § 130b SGB V müssten verpflichtend gemeldet werden. Weiterhin sollte zur Vermeidung unnötiger Rechtsstreitigkeiten gesetzlich klargestellt werden, dass der GKV-Spitzenverband selbstverständlich befugt ist, die Krankenkassen über die Einzelheiten solcher mengenbasierten Vereinbarungsinhalte auch bereits vor der öffentlichen Meldung bestimmter Merkmale zu informieren, u. a. um die interne Umsetzung dieser Vereinbarungen durch die Krankenkassen zu gewährleisten.

Der GKV-Spitzenverband hatte bereits in seiner Stellungnahme zum Referentenentwurf daraufhin gewiesen, dass der GKV-Spitzenverband in seiner Satzung keine Ausgleichsregelungen im Verhältnis zu pharmazeutischen Unternehmern oder Apotheken und dem Großhandel sowie den Finanzämtern regeln kann. Der GKV-Spitzenverband sieht es aufgrund der oben dargestellten maßgeblichen finanziellen Mehrbelastung der Krankenkassen als unerlässlich

an, dass der Gesetzgeber zumindest gesetzlich verankert, dass Teil einer mengenbasierten Vereinbarung immer auch der Ausgleich dieser Mehrbelastungen sein muss. Diese Regelungen müssen vom Gesetzgeber vorgegeben werden.

Der GKV-Spitzenverband sieht auch einen Konkretisierungsbedarf hinsichtlich des Merkmals „jährliches" Gesamtvolumen. Dieses könnte als Kalenderjahr aber auch als ein bestimmter zwölfmonatiger Zeitraum zu verstehen sein.

Um eine zeitnahe und aufwandsarme Abwicklung einer Mengenüberschreitung mit den Krankenkassen gewährleisten zu können, müssen zunächst geeignete Datengrundlagen geschaffen werden. Hierzu böte es sich an, die Daten nach § 84 Absatz 5 SGB V zunächst um die Merkmale Institutionskennzeichen der Krankenkasse, Institutionskennzeichen der Apotheke sowie ein anonymisiertes Versichertenmerkmal zu ergänzen. Zusätzlich ist es zukünftig auch notwendig, Merkmale zur Patientengruppe (siehe neue Klassifikation in Artikel 1 Nummer 3 b)) in den Daten nach § 300 SGB V einzuführen und diese in die Daten nach § 84 Absatz 5 SGB V zu übertragen. Auf dieser Basis wäre dann ein Ausgleich zwischen den Krankenkassen möglich, der nicht den Wettbewerb verzerren würde. Um im Rahmen der medizinischen Behandlung und der anschließenden Abrechnung mit der Krankenkasse die datentechnische Übermittlung der Patientengruppenzuordnung aus dem G-BA-Beschluss zu gewährleisten, wären entsprechende Datenströme zwischen den pharmazeutischen Unternehmern, der Ärzteschaft, der Apothekerschaft und den Krankenkassen sowie den Softwareanbietern neu zu implementieren.

Gleichwohl entstünde ein zusätzlicher hoher bürokratischer Umsetzungsaufwand, der bei den Verhandlungen zum Erstattungsbetrag zu berücksichtigen wäre. Weiterhin müsste die Ärzteschaft unmittelbar nach einer Volumenüberschreitung und damit einhergehender Inkrafttreten einer weiteren Rabattstufe eine Mitteilung darüber erhalten. Dies ist vor dem Hintergrund der aktuell um mehrere Wochen verzögerten Datenbereitstellung unmöglich.

## C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 1 Nummer 9 b) vorgesehene Neuschaffung eines § 130b Absatz 1a ist zu streichen.

Wird an der geplanten Neuregelung festgehalten, müssen für eine reibungslose Umsetzung seitens des Gesetzgebers die Ausgleichsansprüche der Krankenkassen, die beschriebene Konkretisierung hinsichtlich des Merkmals des jährlichen Gesamtausgabenvolumens, die Klarstellung hinsichtlich der Pflichten der pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 131 Absatz 4 SGB V und die Änderungen hinsichtlich der Datenlage und Datenbereitstellung für die

gesetzlichen Krankenkassen und die Ärzteschaft in § 84 Absatz 5 SGB V verbindlich normiert werden. Darüber hinaus muss die datentechnische Übermittlung der durch die Erstattungsbetragsvereinbarungen festgelegten Volumina nebst dazugehöriger Information zur Patientengruppenzuordnung ermöglicht werden.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 b) - Zu Absatz 1b (neu)

## § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung sieht vor, dass der nach § 130b SGB V auszuhandelnde Erstattungsbetrag nicht mehr öffentlich gelistet werden soll. Nur solchen Institutionen, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen, dürfte er dann mitgeteilt werden. Gegenüber dem Referentenentwurf wird der Regelungsauftrag der Rechtsverordnung eingeschränkt auf „das Nähere zu Abrechnung". Die Rechtsverordnung soll laut Gesetzentwurf durch den Bundesrat zustimmungsbedürftig sein.

### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt es ab, dass der Erstattungsbetrag nicht mehr öffentlich zugänglich gelistet wird. Der Verzicht auf die öffentliche Listung wird zu Mehrausgaben und zu einem starken Bürokratieaufwuchs für die Krankenkassen führen. Die Funktionsfähigkeit zentraler Steuerungsinstrumente im Arzneimittelmarkt wird grundlegend eingeschränkt, wenn der Erstattungsbetrag nicht allen Akteuren zugänglich ist, die preisgebundene gesetzliche Aufgaben wahrnehmen. Die insgesamt resultierenden sicheren Zusatzkosten können leicht die versprochenen zusätzlichen Ersparnisse aufzehren.

Im Einzelnen sprechen folgende Argumente gegen die vorgesehene Neuregelung:

- Ob die von der Industrie behaupteten Effekte auf das europäische Preisniveau bisher tatsächlich eingetreten sind, ist auch aufgrund von Studien der EU-Kommission aus den Jahren 2014 und 2015 in Frage zu stellen[1]. Die von Industrieseite behauptete zentrale Bedeutung Deutschlands als Referenzpreisland ist zumindest für Europa fraglich. Aufgrund der internationalen Entwicklung hin zu immer größeren Länderkörben, der starken Divergenzen in der Berechnungsmethodik wie der Abkehr einiger Länder von der Referenzpreismethode an sich nimmt die Bedeutung der Preise einzelner Länder für die ausländische Referenzpreisbildung seit Jahren ab. Insofern sieht der GKV-

[1] Vogler et al. Study of enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing. Final Report. European Commission 2015; Toumi et al. External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination. Final Report. European Commission 2014.

Spitzenverband die „Schutzbedürftigkeit" der Branche gegen diesen Effekt als nicht gegeben an.

- Weiterhin bezweifelt der GKV-Spitzenverband, dass – wie von Industrieseite in Aussicht gestellt – mit der Vertraulichkeit tatsächlich höhere Ersparnisse erzielt werden. Solange im ersten Jahr Preisfreiheit besteht, gibt es zumindest praktisch die Möglichkeit, solche Rabatte bereits einzupreisen. Das Versprechen, größere Ersparnisse bei Geheimhaltung der Erstattungspreise erzielen zu können, steht auch im Widerspruch zu bisherigen Erfahrungen mit wiederholt eingesetzten und letztlich regulierungsbedürftigen Umgehungsstrategien in der Branche (z. B. „Preisschaukel" zur Umgehung von gesetzlichen Herstellerabschlägen).

Die gegenüber dem Referentenentwurf nahezu unveränderte Regelung trägt den bereits vorgebrachten Bedenken des GKV-Spitzenverbandes nicht hinreichend Rechnung. Darüber hinaus erscheint sie als zu unbestimmt. Der derzeitige Regelungsentwurf wäre insofern auch dann nachzubessern, sofern die Regelung grundsätzlich beibehalten werden soll.

Der Entwurfsbegründung ist mit Bezug auf Satz 3 von Absatz 1b) zu entnehmen, dass ein Verfahren zu entwickeln ist, das die Abrechnung mit den daran Beteiligten unter Verzicht auf die öffentliche Listung regelt und sicherstellt, dass „die Ärzte ihrem aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot resultierenden gesetzlichen Auftrag nachkommen können." Dies sollte explizit in die gesetzliche Ermächtigungsnorm aufgenommen werden.

Durch die gegenüber dem Referentenentwurf einschränkende Formulierung des Regelungsauftrages in Satz 3, „das Nähere zur Abrechnung des Erstattungsbetrages" zu regeln, ist unklar, inwieweit die Rechtsverordnung den Kreis der kenntnisberechtigten Institutionen nach Satz 2 noch regeln darf. Unter Umständen bleibt ungeregelt, wie und durch wen die Information anderer Akteure mit gesetzlichen Aufgaben sichergestellt werden soll.

Weiterhin ist der Abrechnungsweg, ob dieser retro- oder prospektiv erfolgt, durch das Gesetz vorzugeben. Die konkrete Ausgestaltung hat massive finanzielle Auswirkungen auf die GKV. Im Falle eines retrospektiven Nacherstattungsverfahrens wäre nicht mehr der Erstattungsbetrag Abrechnungsgrundlage für Handelszuschläge und Umsatzsteuer sowie Zuzahlungen, sondern von vornherein ein höherer öffentlich gelisteter Preis. Dadurch entstünden den Krankenkassen Mehrausgaben in Millionenhöhe durch überhöhte Handelszuschläge und Umsatzsteuer. Zudem werden die Patientinnen und Patienten durch überhöhte Zuzahlungen belastet. Unklar ist, ob den Krankenkassen auch die Mehrausgaben für Handelszuschläge und Umsatzsteuer ausgeglichen würden. Ohne gesetzliche Grundlage wäre dies den Verhandlungspartnern und der Schiedsstelle überlassen und letztlich nach jahrelanger Rechtsunklarheit durch die Sozialgerichtsbarkeit zu definieren.

Bei Bezugnahme auf den überhöhten öffentlichen Preis müssen die Krankenkassen mit Beträgen in Millionenhöhe in Vorleistung gehen. Ihnen entsteht eine erhebliche Liquiditätsbelastung, während die Unternehmer zusätzliche, zinslose Liquidität aus GKV-Versichertengeldern gewinnen. Für die Rückzahlung an die Krankenkassen müssten Nacherstattungswege eingerichtet werden, die in ihrem Ausmaß weit über die derzeitige Abrechnung von Rabatten bei den Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V hinausgingen. Es müssten dauerhaft neue Ausgleichsverfahren zwischen den Krankenkassen und Pharmaunternehmen (sowie für Handelszuschläge und Umsatzsteuer auch mit Apotheken, Großhändlern und Finanzämtern) etabliert werden. Dies würde zu einem signifikanten Bürokratieaufbau gegenüber dem Status quo führen: Im Regelfall findet heute im Rahmen von § 130b SGB V keine Nacherstattung statt. Ausnahmen sind vor allem durch Schiedsstellenverfahren zu einzelnen Wirkstoffen bedingt. Ab 2021 würde ein solches Nacherstattungsverfahren den gesamten Markt der patentgeschützten Arzneimittel erfassen.

Die von Seiten der Industrie vorgebrachte Analogie zu den selektivvertraglichen Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V trägt nicht für die Abwicklung der kollektivvertraglichen Erstattungsbeträge. Eine analoge Abwicklung erscheint nur auf den ersten Blick als beste Lösung. Auf Kollektivebene ist dies die aufwändigste, teuerste und mit den meisten Nachteilen behaftete Lösung.

Die Rabatte nach § 130a Absatz 8 SGB V sind nicht Preisgrundlage bei Abgabe an den Patienten in der Apotheke, sondern werden erst im Nachhinein bei Abrechnung zwischen Unternehmern und Krankenkasse gezahlt. Diese Rabatte setzen einen allgemein bekannten Preis voraus, von dem der Rabatt abgezogen wird. Die gesamte Problematik der zu hohen Handelszuschläge und der zu hohen Umsatzsteuer, wie sie sich bei einem nicht öffentlichen Erstattungsbetrag ergäbe, stellt sich bei Rabattverträgen nicht. Es ist ein Rabatt auf den Bruttopreis inklusive Handelszuschlägen und Umsatzsteuer. Wenn aber der Erstattungsbetrag als Preis entfällt, stellt sich eben die Frage, auf welcher Grundlage Apotheker den Arzneimittelabgabepreis berechnen sollen, die Finanzämter die Umsatzsteuer und die Patienten ihre Zuzahlung. Insofern stellen sich fundamental andere Probleme, wenn man einen bundesweiten Preis geheim hält und im Nachhinein abwickeln muss.

Zudem kann bei den freiwilligen Rabattverträgen jede Krankenkasse selbst bewerten, ob der Bürokratieaufwand durch den Rabatt für sie wirtschaftlich ist. Die Vereinbarung zum Erstattungsbetrag ist jedoch verpflichtend und muss von jeder Krankenkasse umsetzbar sein.

Die Entscheidung über den Abrechnungsweg sollte der Gesetzgeber treffen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands muss selbst ein nicht mehr öffentlich gelisteter Erstattungsbetrag von

vornherein Berechnungsgrundlage für Handelszuschläge von Apotheken und Großhandel sowie Umsatzsteuer und Patientenzuzahlungen sein.

Ebenso wichtig ist es bei Verzicht auf eine öffentliche Listung die Funktionsfähigkeit zentraler Steuerungsinstrumente der gesetzlichen Arzneimittelregulierung in vollem Maße abzusichern.

Ebenso wie der Referentenentwurf sieht auch der Gesetzentwurf vor, dass der Erstattungsbetrag „nur" solchen gesetzlichen Institutionen mitgeteilt werden (darf), die ihn für die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben benötigen. Die Kenntnis aller mit gesetzlichen Aufgaben in der Arzneimittelversorgung betrauter Akteure ist unabdingbar für die Funktionsfähigkeit zentraler Steuerungsinstrumente der GKV: Diverse Vorgaben im SGB V setzen die Kenntnis des tatsächlichen Preises eines Arzneimittels voraus. So berechnet sich die gesetzliche Zuzahlung der Patienten gemäß § 61 SGB V am Abgabepreis. Hier wird es zu überhöhten Zuzahlungen kommen. Würde der Arzt nicht mehr den tatsächlichen Preis kennen, kann er nicht mehr seiner gesetzlichen Aufgabe folgen und entscheiden, welche der ihm zur Auswahl stehenden Therapieoptionen die wirtschaftlichste ist. Würde statt des Erstattungsbetrages der öffentlich gelistete, zu hohe Preis in die Berechnung von Festbeträgen einfließen, fielen diese zu hoch aus. Würde der Gemeinsame Bundesausschuss oder die Verhandlungspartner nach § 130b SGB V den Erstattungsbetrag für eine zweckmäßige Vergleichstherapie nicht kennen, kann der Erstattungsbetrag für das neue Arzneimittel nicht angemessen bewertet werden. Würde der Apotheker den Erstattungsbetrag nicht mehr kennen, kann er nicht mehr entscheiden, ob ein Importarzneimittel 15 Prozent oder 15 Euro billiger ist als das Arzneimittel mit Erstattungsbetrag, zu dessen Abgabe er aber dann gemäß den Bestimmungen des Rahmenvertrags nach § 129 SGB V verpflichtet wäre. Wäre der Erstattungsbetrag als Preisgrundlage nicht mehr bekannt, wissen die Rabattvertragspartner nach § 130a Absatz 8 SGB V nicht mehr, auf welcher Grundlage sie den zusätzlichen Rabatt vereinbaren sollten. Zusammengefasst: Die betroffenen zentralen Steuerungsinstrumente müssen in ihrer Funktionalität durch Kenntnis des aktuellen Erstattungsbetrages aufrecht erhalten bleiben, ansonsten wären zentrale Funktionskreise durchbrochen und unwirtschaftliche Mehrausgaben unausweichlich.

Vor diesem Hintergrund ist insbesondere, aber nicht abschließend, folgenden Akteuren zur Gewährleistung der jeweiligen gesetzlichen Aufgabenerfüllung die Kenntnis des Erstattungsbetrages zu ermöglichen:

1. Gemeinsamer Bundesausschuss,
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
3. Spitzenverband Bund der Krankenkassen, gesetzliche Krankenkassen, Landesverbände der Krankenkassen,
4. Kassenärztliche Vereinigungen und deren Mitglieder,
5. Deutsche Krankenhausgesellschaft,

6. Schiedsstelle nach § 130b SGB V,
7. Softwaredienstleister zur Bereitstellung der Arzt – bzw. Apothekenabrechnungssoftware für Arztpraxen und Apotheken,
8. Krankenhausapotheken und im Krankenhaus ambulant tätige Ärzte,
9. Unfallversicherungsträger,
10. andere pharmazeutische Unternehmer (Verhandlungspartner in Folgeverhandlungen, Lizenznehmer, Importeure),
11. Aufsichten (BMG, Bundesrechnungshof ggf. Landesrechnungshöfe),
12. Prüfgremien gemäß § 106 SGB V.

Darüber hinaus bleibt offen, ob vertrauliche Erstattungsbeträge nicht im Widerspruch zum § 14 Absatz 4 insbesondere Nummer 7 Umsatzsteuergesetz (UStG) stehen. Danach muss eine Rechnung „das nach Steuersätzen und einzelnen Steuerbefreiungen aufgeschlüsselte Entgelt für die Lieferung oder sonstige Leistung (§ 10) sowie jede im Voraus vereinbarte Minderung des Entgelts, sofern sie nicht bereits im Entgelt berücksichtigt ist“, enthalten.

Sollte sich der Gesetzgeber entgegen dieser erheblichen Bedenken dennoch zu einem Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrages entschließen, hat die Ausgestaltung des Verfahrens sicherzustellen, dass der Erstattungsbetrag Berechnungsgrundlage für Handelszuschläge von Apotheken und Großhandel sowie Umsatzsteuer und Patientenzuzahlungen bleibt und dem Vertragsarzt weiterhin bekannt ist, damit dieser seiner Pflicht zur wirtschaftlichen Verordnung aus § 12 Absatz 1 Satz 2 SGB V nachkommen kann.

## C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Neuschaffung eines § 130b Absatz 1b SGB V in Artikel 1 Nummer 9 b) ist zu streichen.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 c)

## § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

### A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 2 Satz 2 sollen die Wörter „Absatz 8 Satz 7“ durch die Wörter „Absatz 9 Satz 1“ ersetzt werden.

### B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung des Verweises in § 130b Absatz 2 Satz 2 aufgrund der Neufassung des § 73 in Bezug auf die in der Praxissoftware zu hinterlegenden Inhalte nach Artikel 1 Nummer 4 c) und d des vorliegenden Gesetzentwurfes.

### C) Änderungsvorschlag

Keiner.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 d) Doppelbuchstabe aa)

## § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung räumt den Verhandlungspartnern die Möglichkeit ein, im begründeten Einzelfall von der bisher zwingenden Vorgabe abzuweichen, für Arzneimittel ohne Zusatznutzen einen Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.

### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgeschlagene Änderung ab, da hier ein Bruch mit dem Gebot der Wirtschaftlichkeit gemäß § 12 Absatz 1 SGB V gesehen wird.

Es ist nicht ersichtlich, weshalb ein nicht belegter Zusatznutzen Mehrausgaben für die GKV rechtfertigen sollte. Durch die Neuregelung können sich hohe Preise nicht nutzenbewerteter Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt trotz Existenz preiswerterer, ggf. nutzenbewerteter Alternativen im Erstattungsbetrag niederschlagen. Dies konterkariert die Zielsetzung des AMNOG, den Markt der patentgeschützten Arzneimittel einer angemessenen zusatznutzenorientierten Preisbildung zuzuführen.

Der in der Entwurfsbegründung genannte Beispielsfall kann keine Regelungsnotwendigkeit begründen: Im Beispielsfall wird derzeit ein Mischpreis auf Basis der Jahrestherapiekosten der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapien in den einzelnen Patientengruppen gebildet. Dem nach patientengruppendifferenzierten Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung werden weder Mischpreise noch eine Aufweichung der Preisobergrenze nach § 130b Absatz 1 SGB V sachgerecht. Der GKV-Spitzenverband schlägt vielmehr vor, stark divergente Preisniveaus in unterschiedlichen Anwendungsgebieten durch entsprechend dem Beschluss des G-BA nach Teilindikationen differenzierte Preise abzubilden, um dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V Rechnung zu tragen.

### C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Neuregelung in Artikel 1 Nummer 10d) Doppelbuchstabe aa) ist zu streichen.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 d) Doppelbuchstabe bb)

## § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung wird den Verhandlungspartnern für Arzneimittel ohne Zusatznutzen die Möglichkeit eingeräumt, im begründeten Einzelfall von der bisher zwingenden gesetzlichen Vorgabe abzuweichen, bei mehreren gleichermaßen zweckmäßigen Vergleichstherapien einen Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative aus den zweckmäßigen Vergleichstherapien.

### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt es ab, die Vorgabe des § 130b Absatz 3 Satz 2 für Abweichungen im Einzelfall in der vorgeschlagenen Form zu öffnen. Mit dem Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften ist dem pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V die Möglichkeit eingeräumt worden, aus mehreren gleichermaßen zweckmäßigen Alternativen diejenige zu wählen, gegen die er sich vergleichen möchte. Der Gesetzgeber entschied sich damals bewusst dafür, als Gegengewicht die wirtschaftlichste Alternative als Preisobergrenze in den Verhandlungen zu verankern.

Die gesetzliche Vorgabe des § 130b Absatz 3 Satz 1 SGB V zur preislichen Obergrenze des Erstattungsbetrages auf Höhe der Jahrestherapiekosten der derzeitigen Standardtherapie setzt das Wirtschaftlichkeitsgebot um: Sind mehrere Produkte gleichermaßen zweckmäßig, wird das preiswerteste Produkt gewählt. Allein das Androhen einer Marktrücknahme durch den pharmazeutischen Hersteller kann kein Grund sein vom Grundsatz der Wirtschaftlichkeit oder dem Grundprinzip der nutzenbasierten Preisfindung abzuweichen.

Sollte der Gesetzgeber diese Preisobergrenze jedoch als sinnvolles und effektives Schutzinstrument der Versichertengemeinschaft vor überzogenen Preisen aufgeben, sieht der GKV-Spitzenverband weiteren Konkretisierungsbedarf.
Die Verhandlungspartner, die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 4 SGB V sowie die Gerichte benötigen klare gesetzliche Vorgaben, anhand derer sie entscheiden können, ob ein Fall vorliegt, in dem sie von der Preisobergrenze abweichen dürfen und wenn ja, in welcher Höhe. Dem Gesetzesentwurf sind hierzu bislang keinerlei Vorgaben zu entnehmen. Die Gesetzesbe-

gründung enthält nur den Beispielfall, „*wenn für unterschiedliche Patientengruppen unterschiedliche, im Preis stark divergierende Vergleichstherapien bestimmt sind.*" Damit wäre allerdings davon auszugehen, dass die Anwendung der als Ausnahme gedachten Regelung in einer Vielzahl an Fällen zur Diskussion steht. Daher muss im Gesetzestext selbst eine zumindest abstrakte Beschreibung, wann ein so schwerwiegender, „begründeter" Einzelfall vorliegt, in dem die konkrete Fallkonstellation benannt wird.

Weiterhin bedarf es gesetzlicher Vorgaben, wie im Einzelfall ein angemessener Erstattungsbetrag auszufallen hat. Ohne jegliche Begrenzung könnte der Unternehmer verlangen, dass ein überteuertes Preisniveau zugrunde gelegt wird. Die Möglichkeit einer nach oben offenen Abweichung im Preisniveau erscheint aber gerade bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen mit mehreren Therapiealternativen als unangemessen.

## C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 1 Nummer 10 c) Doppelbuchstabe bb) vorgesehene Neuregelung des § 130b Absatz 3 Satz 2 entfällt.

Sollte sich der Gesetzgeber trotz der erheblichen Bedenken für eine Flexibilisierung der Preisobergrenze nach § 130b Absatz 3 Satz 2 SGB V entscheiden, ist zumindest eine Konkretisierung des „begründeten Einzelfalles" wie der dann greifenden Vorgaben für die Ermittlung des Erstattungsbetrages notwendig:

Nach § 130b Absatz 3 Satz 2 werden nach Satz 2 folgende Sätze 3 (neu) und 4 (neu) eingefügt:

„Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, soll der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative. Ein Ausnahmefall nach Satz 1 oder 2 liegt nur vor, wenn das Arzneimittel zur Versorgung der Versicherten dringend erforderlich ist und ein die Obergrenze nach Satz 1 oder 2 nicht überschreitender Erstattungsbetrag unangemessen wäre. In diesem Fall darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als der verordnungsgewichtete Mittelwert der Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternativen, deren Verordnungen insgesamt ein Fünftel bezogen auf die Verordnungen aller Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie ausmachen. Bei der Verordnungsgewichtung nach Satz 4 werden die Verordnungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie nur insoweit einbezogen, als sie erforderlich sind, damit ein Fünftel der Verordnungen aller Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie berücksichtigt werden. Für die Zahl der Verordnungen sind die Daten nach § 84 Absatz 5 maßgeblich. Jahrestherapiekosten der mit dem jewei-

ligen Verordnungsanteil zueinander gewichteten wirtschaftlichsten Alternativen, die innerhalb der unteren 20 Prozent der Gesamtverordnungen aller Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie liegen. Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungstags zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Absatz 5 zu Grunde zu legen."

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 d) Doppelbuchstabe cc) und Nr. 10 f)

## § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Nr. 10 d) Doppelbuchstabe cc):

Bei Arzneimitteln, für die aufgrund fehlender Nachweise im Nutzenbewertungsverfahren ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 SGB V bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie führt. Bei mehreren Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie soll ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten als die wirtschaftlichste Alternative führt.

Nr. 10 f):

Die Regelung überträgt den Partnern der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V die Aufgabe, Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge zu vereinbaren, wenn der Zusatznutzen aufgrund nicht eingeführter Nachweise als nicht belegt gilt.

### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die geplanten Neueinführungen in § 130b Absatz 3 und Absatz 9 Satz 4(neu) SGB V.

Gemäß § 35a Absatz 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 Bundeausschuss (G-BA) nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vorlegt. Eine Amtsermittlungspflicht seitens des G-BA besteht nicht. Diese Missachtung des Nutzenbewertungsverfahrens kann zu einer Ungleichbehandlung führen. Pharmazeutische Unternehmer, die allen Vorlagepflichten ordnungsgemäß nachkommen und deren Arzneimittel mit einem geringeren Nutzen bewertet werden, sind somit gegenüber denjenigen pharmazeutischen Unternehmern benachteiligt, die ihren Vorlagepflichten nicht nachkommen. Die unzureichende oder unterlassene Vorlage notwendiger Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V führt dazu, dass es an einer validen Datengrundlage fehlt, um eine sachgerechte Nutzenbewertung vornehmen zu können. Den Patienten und Ärzten wird

damit eine fundierte Information über den therapeutischen Stellenwert des neuen Arzneimittels vorenthalten. Da die Nutzenbewertung unmittelbare Auswirkungen auf die Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V hat, kann sich ein pharmazeutischer Unternehmer, der die Feststellung eines geringeren Nutzens bzgl. seines Wirkstoffs erwartet, somit finanziell besser stellen, wenn er keine Unterlagen einreicht. Insofern bedarf es einer Sanktionierung der Nichteinreichung von Dossiers.

Preisabschläge sind eine adäquate Reaktion auf ein fehlendes oder unvollständiges Dossier. Ein fehlendes Dossier kann mitunter die Feststellung eines geringeren Nutzens verhindern. Neben der vorgeschlagenen Regelung von Preisabschlägen durch die Verhandlungspartner sollte dem G-BA die Möglichkeit gegeben werden in geeigneten Fällen mit einem Verordnungsausschluss auf die fehlende Dossiervorlage zu reagieren.

Perspektivisch ist zu überprüfen, ob sich diese Regelung in der Praxis bewährt und sie dem Interesse der Versicherten und Patienten an einer Versorgung auf der Basis des aktuellen allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse mehr Nachdruck verleiht.

## C) Änderungsvorschlag

Keiner.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10 e)

## § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf soll verankert werden, dass für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff, für die die Ausgaben der Krankenkassen zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer innerhalb von zwölf Kalendermonaten nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff einen Betrag von 250 Mio. Euro übersteigen, der Erstattungsbetrag ab dem ersten Tag des Monats gilt, der auf den Monat folgt, in dem der Betrag erstmals überschritten wird. Ein Ausgleich der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis ab dem benannten Zeitraum ist vorgesehen.

### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Regelungsabsicht, lehnt jedoch die beabsichtigte Umsetzung ab. Eine derartig hohe Umsatzschwelle hätte seit Einführung der frühen Nutzenbewertung im Jahr 2011 nur für drei Arzneimittel Wirkung entfaltet und damit nur eine Spitze abgefangen. Selbst bei einer Umsatzschwelle von 100 Mio. Euro wären in diesem gesamten Zeitraum lediglich sieben Arzneimittel von einer solchen Regelung betroffen gewesen. Für einen Großteil der pharmazeutischen Unternehmer verbleibt damit der systematische Fehlanreiz, die Preisfreiheit im ersten Jahr gewinnbringend auszunutzen. Insofern sieht der GKV-Spitzenverband allein in einer rückwirkenden Geltung des verhandelten Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens die Erreichung des Ziels gewährleistet, faire Preise für Arzneimittel zu realisieren.

Sollte der Gesetzgeber an der Regelungsabsicht festhalten, weist der GKV-Spitzenverband auf die Abweichung im derzeitigen Wortlaut des Regelungsentwurfes von der Formulierung der Umsatzschwelle nach § 35a Absatz 1 Sätze 11 und 12 SGB V hin. Für die Umsatzschwelle bei Arzneimittel gegen seltene Leiden wird der „*Umsatz des Arzneimittels [...]*“ zugrunde gelegt, für die beabsichtigte Umsatzschwelle die „*Ausgaben der Krankenkassen*“. Unklar ist, ob dieser Unterschied im Wortlaut mit einer inhaltlich abweichenden Regelungsintention begründet ist. Die Begriffe sind nach dem einschlägigen Fachverständnis nicht identisch.

Um etwaige Fehlauslegungen und unnötige Rechtsstreitigkeiten zu vermeiden, sollte der Wortlaut identisch zu § 35a Absatz 1 Satz 10 gefasst werden, auch bezüglich der Datengrundlage. Der Verweis auf § 84 Absatz 5 SGB V lässt offen, ob die Daten für die Jahresberichte nach § 84 Absatz 5 Satz 1 oder die Daten für die monatliche Schnellinformation nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V heranzuziehen sind. Im Gleichklang mit der Umsatzschwelle nach § 35a SGB V sollte hier von den Daten nach § 84 Absatz 5 Satz 4 SGB V ausgegangen werden.

## C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 1 Nummer 10 d) vorgesehene Ergänzung eines Absatz 3b in § 130b SGB V entfällt. Es wird stattdessen folgende Neufassung des § 130b Absatz 3a Satz 2 SGB V vorgeschlagen:

Nach § 130b Absatz 3a SGB V wird folgender Absatz 3b eingefügt:

(3b) „Er gilt ab dem 1. Tag des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff."

Sollte der Gesetzgeber sich dennoch für die Einführung einer Umsatzschwelle entschließen, wird vorgeschlagen, den neuen Absatz 3b in § 130b in einheitlicher Terminologie mit § 35a Absatz 1 Satz 11 – 12 SGB V wie folgt zu fassen:

„Übersteigt der Umsatz der Krankenkassen zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff innerhalb von zwölf Kalendermonaten nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit diesem Wirkstoff einen Betrag von 250 Millionen Euro, so gilt der Erstattungsbetrag abweichend von Absatz 3a Satz 2 ab dem ersten Tag des Monats, der auf den Monat folgt, in dem der Betrag erstmals überschritten wird. Der Umsatz nach Satz 1 ist auf Grund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 zu ermitteln."

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 a)

## § 130c Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen sollen das Verhältnis zwischen einer Vereinbarung nach § 130b SGB V und einer Vereinbarung nach § 130c SGB V klarstellen. Dazu soll verankert werden, dass die Vereinbarung nach § 130c SGB V diejenige nach § 130b SGB V nicht nur ganz, sondern auch teilweise ablösen kann. Die Neuregelung stellt auch klar, dass durch eine Vereinbarung nach § 130c SGB V der Erstattungsbetrag nicht in seiner Funktion als Berechnungsgrundlage für die Handelsspannen nach Arzneimittelpreisverordnung etc. abgelöst werden kann.

### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Klarstellungen, die sachgerecht und notwendig sind.

Insbesondere die bisherige Formulierung „Durch eine Vereinbarung nach Satz 1 kann eine Vereinbarung nach § 130b ergänzt oder abgelöst werden“ könnte dahingehend fehlinterpretiert werden, dass durch Vereinbarungen nach § 130c SGB V auch der Erstattungsbetrag abgelöst werden könnte. Mit der Neuregelung ist klargestellt, dass durch Vereinbarungen nach § 130c SGB V lediglich den Erstattungsbetrag ergänzende Rabatte, die im Nachhinein gewährt werden, vereinbart werden können.

### C) Änderungsvorschlag

Keiner.

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 b)

## § 130c Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern

### A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 5 Satz 1 sollen die Wörter „Absatz 8 Satz 7“ durch die Wörter „Absatz 9 Satz 1“ ersetzt werden.

### B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung des Verweises aufgrund der Neufassung des § 73 in Bezug auf die in der Praxissoftware zu hinterlegenden Inhalte nach Artikel 1 Nummern 4 c) und 4 d) des vorliegenden Gesetzentwurfes.

### C) Änderungsvorschlag

Keiner.

## Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 a-b)

## § 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, die Fristen in Vergabeverfahren für patentfreie Arzneimittel mit dem Ziel einer Regelung zum Gewährleistungsbeginn der Lieferfähigkeit bei Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V anzupassen. Als Folgeänderung hieraus wird eine Anpassung in dem durch Artikel 1 geschaffenen § 130a Absatz 8a SGB V notwendig.

### B) Stellungnahme

Grundsätzlich sollen pharmazeutische Unternehmer mit dem Regelungsvorschlag vor Vertragsstrafen und Schadensersatzforderungen infolge einer Nichtlieferfähigkeit von Rabattarzneimitteln durch Mindestvorlaufzeiten geschützt werden. Nach der Gesetzesbegründung wird darauf verwiesen, dass es in der Vergangenheit nicht angemessene Rüstzeiten einzelner Krankenkassen für hier insbesondere adressierte mittelständische Unternehmen gegeben habe. Die Beurteilung angemessener Rüstzeiten oblag bisher allein den vergaberechtlichen Nachprüfungsinstanzen. Die Notwendigkeit einer gesetzgeberischen Intervention ist nicht nachvollziehbar, zumal bereits bestehende Rechtsschutzmöglichkeiten nicht ausgeschöpft worden sind.

Die vorgesehene Regelung erhöht auch den bürokratischen Aufwand zum Abschluss von Rabattverträgen und verlängert die zu beachtenden Fristen bei der Ausschreibung. Die vorgeschlagene Anpassung kann beispielsweise bei Patentablauf dazu führen, dass Wirtschaftlichkeitsreserven nur mit Verzögerung gehoben werden können und unnötige Mehrausgaben entstehen. Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Änderung daher ab. Die Gewährleistung der Lieferfähigkeit kann durch weniger bürokratische Maßnahmen im Zuge der Vertragsschließung zwischen pharmazeutischen Unternehmern und der Krankenkasse sichergestellt werden. Aus den dargelegten Gründen ist die Regelung entbehrlich.

Sollte gleichwohl weiterhin an einer Regelung festgehalten werden, so ist zwingend an der derzeit gewählten Anknüpfung an Vorabinformation und Einsetzen der sanktionsbewährten Lieferverpflichtung zur Vermeidung strategisch motivierter Vergabenachprüfungsverfahren durch pharmazeutische Unternehmer festzuhalten.

## C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 1 Nummer 1 vorgesehene Änderung entfällt.

## Artikel 2 (Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

## § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

### A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 130b Absatz 1 Satz 4 soll die Angabe „4“ durch die Angabe „6“ ersetzt werden.

### B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung des Verweises auf § 130a Absatz 8 SGB V. Aufgrund der Einfügung zweier weiterer Sätze in § 130a Absatz 8 SGB V durch Artikel 2 Nummer 1 a) des vorliegenden Entwurfes ändert sich die Satzanzahl in Absatz 8, der durch die redaktionelle Änderung Rechnung getragen wird.

### C) Änderungsvorschlag

Keiner.

## Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 1

### § 3 Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Buchstaben a) und b) bilden eine Folgeregelung aus der vorgesehenen Veranlassung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die in bereits vor dem 01.01.2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren, bei Erteilung einer neuen Zulassung mit neuem Unterlagenschutz (vgl. Artikel 1 Nummer 3 d).

### B) Stellungnahme

Die Regelung wird vom GKV-Spitzenverband grundsätzlich befürwortet (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 3 d)).

### C) Änderungsvorschlag

Keiner.

## Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 2

### § 4 Dossier des pharmazeutischen Unternehmers

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in Buchstabe a) vorgesehene Neuregelung bezieht sich auf die Möglichkeit der Beantragung einer erneuten Nutzenbewertung auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers (und auch des Gemeinsamen Bundesausschusses) auch vor Ablauf eines Jahres nach Veröffentlichung des Beschlusses über die Nutzenbewertung (vgl. Artikel 1 Nummer 3 c).

Die Buchstaben b) und c) sind eine Folgeregelung aus der vorgesehenen Regelung zur Veranlassung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die in bereits vor dem 01.01.2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird (vgl. Artikel 1 Nummer 3 d).

### B) Stellungnahme

Zu a):

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Neuregelung. (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 3 c).

Zu b) und c):

Die Regelung wird vom GKV-Spitzenverband im Grundsatz befürwortet (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 3 d).

### C) Änderungsvorschlag

Keiner.

## Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 3

### § 5 Zusatznutzen

### A) Beabsichtigte Neuregelung

a) Der beabsichtigten Neuregelung zufolge soll bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika das Kriterium der Resistenzsituation berücksichtigt werden.

b) Die beabsichtigte Neuregelung sieht im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung die Möglichkeit eines Evidenztransfers auf Patientengruppen oder Teilindikationen vor, die zwar von der Zulassung grundsätzlich umfasst sind, aber nicht in der für die Nutzenbewertung relevanten Studienpopulation vertreten waren.

### B) Stellungnahme

Zu a):

Weder die rechtlich-strukturellen Rahmenbedingungen noch die praktische Umsetzung des AMNOG erfordern gesonderte Regelungen für Antibiotika wie die Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der Bewertung des Zusatznutzens. Das AMNOG-Verfahren würdigt den Stellenwert neuer Antibiotika ausreichend und steht einer Innovationsförderung in der Antibiotikaforschung nicht entgegen.

Es ist im Verfahren der Nutzenbewertung unmöglich, das Kriterium „Resistenzsituation" datenbasiert als nachhaltiges Zusatznutzenkriterium anzuwenden. Die Resistenzsituation unterliegt einer großen Dynamik. Über die zukünftige Resistenzentwicklung des neuen Antibiotikums und der Vergleichstherapie liegen somit keine Daten vor.

Der G-BA bewertet im AMNOG-Verfahren den Zusatznutzen neuer antibiotischer Wirkstoffe aus patientenbezogener Perspektive, nicht jedoch aus bevölkerungsbezogener Perspektive. Bevölkerungsbezogene Strategien zur Reduzierung und Vermeidung von Antibiotikaresistenzen haben entscheidend Einfluss auf das Resistenzpotenzial und bestimmen somit den Wert von Behandlungsoptionen, sind jedoch nicht Bewertungsgegenstand im AMNOG-Verfahren.

Die Anwendungsgebiete neu zugelassener Antibiotika sind oftmals nicht auf das Vorliegen von Resistenzen gegen andere Antibiotika eingegrenzt. Dies führt zu einem Widerspruch zwischen dem von Herstellern postulierten Einsatz als Reservemedikament auf der einen und der breiten Verordnungsmöglichkeit aufgrund der Zulassung auf der anderen Seite.

Einer Sonderregelung des Nutzenbewertungsverfahrens für Antibiotika ist daher aus grundsätzlichen Erwägungen entgegenzuwirken.

Zu b):

Für eine allgemeine Regelung zu einem Evidenztransfer auf in Zulassungsstudien nicht untersuchte, vom Anwendungsgebiet jedoch umfasste Patientengruppen oder Teilindikationen besteht aus Sicht der Versorgung der Patientinnen und Patienten weiterhin kein Bedarf. Eine solche allgemeine Regelung würde erhebliche Fehlanreize setzen. Der GKV-Spitzenverband lehnt daher eine solche Regelung ab.

## C) Änderungsvorschlag

Zu a):

Streichung der in Artikel 3 Nummer 3 a) vorgesehenen Regelung.

Zu b):

Streichung der in Artikel 3 Nummer 3 b) vorgesehenen Regelung.

## Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 4

### § 8 Beratung

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung bezieht sich auf die vorgesehene Neuregelung in § 35a SGB V (Artikel 1 Nummer 3 d)). Sofern der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) unter den vorgesehenen Voraussetzungen eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen veranlasst, die bereits vor dem 01.01.2011 erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln enthalten waren, muss der G-BA der Neuregelung zu Folge dem pharmazeutischen Unternehmer eine Beratung anbieten, bevor er ihn zur Einreichung eines Dossiers auffordert.

### B) Stellungnahme

Die Regelung ist notwendig zur verfahrensrechtlichen Anpassung aufgrund der geplanten Regelung in Artikel 1 Nummer 3 d).

### C) Änderungsvorschlag

Keiner.

## Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 3

## § 73 Verbringungsverbot

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, § 73 Arzneimittelgesetz (AMG) dahingehend zu ändern, dass Vorratsbestellungen von Arzneimitteln, die in Deutschland nicht zugelassen, genehmigt oder registriert sind, durch Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken abweichend von den Regelungen des § 73 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 AMG zulässig sind. Diese Bestellungen sollen nur in begrenztem Umfang und nur unter bestimmten Voraussetzungen möglich sein.

### B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband sieht derzeit keine Notwendigkeit für die vorgesehene Änderung.

Sollte der Gesetzgeber an der angestrebten Änderung festhalten, wäre ein Regelungsbedarf nur für die Fälle ableitbar, bei denen ein in Deutschland für eine Indikation der Akutversorgung zugelassenes Arzneimittel nicht zur Verfügung steht und daher entsprechende nicht zum Verkehr im Geltungsbereich des AMG zugelassene Arzneimittel importiert werden müssten. Die unbestimmten Begriffe „angemessener Umfang“ und „vorübergehende Bevorratung“ wären dann zu konkretisieren.

### C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 4 Nummer 3 vorgesehene Änderung des § 73 AMG ist zu streichen.

## Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 4

## § 78 Preise

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in § 78 Absatz 2 Arzneimittelgesetz (AMG) zu ergänzen, dass die Sicherstellung der Versorgung zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucherinnen und Arzneimittelverbraucher zählt.

### B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die vorgesehene Änderung abzulehnen. Die Ergänzung würde implizieren, dass über die vorgesehene Regelung die Arzneimittelpreisverordnung eine Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln zu garantieren hat. Faktisch dürfte jedoch damit ohne weitere Konkretisierung eine Neuausrichtung der Honoraranpassung für Apotheken verbunden werden, denn damit wird ein rein qualitativ zu schätzender Faktor angeführt, der für die Honorierung von Leistungen der Apotheker mit heranzuziehen ist. Mit der abstrakt formulierten und nicht näher definierten „Sicherstellung der Versorgung auch im Hinblick auf regionale Belange“ sollen Apotheken bereits in diesem Gesetzgebungsverfahren für einzelne Leistungen mehr Geld bekommen. Obgleich der Regelungsvorschlag den Arzneimittelverbraucher als eigentlichen Interessenten anführt, wird in der Begründung klargestellt, dass Patientinnen und Patienten keinen regionalen Versorgungsanspruch aus dieser Regelung ableiten können. Patienteninteressen werden allenfalls indirekt und abstrakt bedient, indem Apotheken mehr Geld bekommen; Änderungen beim Leistungsspektrum, bei der Versorgungsqualität oder im Hinblick auf die regionalen Versorgungsangebote bleiben ausdrücklich aus.

Die Ergänzung der Sicherstellung der Versorgung kann jedoch nicht als näher definierende Klarstellung angesehen werden, da es sich bei der vorgesehenen Formulierung um einen nicht näher konkretisierten Begriff handelt. Vielmehr bräuchte es eine konkrete Definition dessen, was tatsächlich unter einer Sicherstellung der Versorgung zu verstehen ist. Es wäre gewissermaßen eine Operationalisierung notwendig. In anderen Bereichen des deutschen Gesundheitswesens, beispielsweise der ambulanten ärztlichen Versorgung, definiert man bestimmte Ärztedichten, die dann auch im Rahmen einer Bedarfsplanung umgesetzt werden. Eine solche Planung existiert für den Bereich der Arzneimittelversorgung nicht. Um Fehlanreize zu vermeiden, müsste bei Einführung einer Bedarfsplanung entsprechend eine Regelung

für überversorgte Regionen geschaffen werden. Eine solche Regelung ist jedoch nicht vorgesehen.

Versorgungsformen außerhalb der klassischen öffentlichen Apotheken, wie beispielsweise Versandapotheken, Rezeptsammelstellen o.ä., haben bereits unter Beweis gestellt, dass sie insbesondere in Bereichen, die für klassische Offizinapotheken unattraktiv sind, eine Bereicherung für die Arzneimittelversorgung darstellen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Arzneimittelpreisverordnung nicht die richtige Stellschraube zur Verbesserung des Zugangs zur Arzneimittelversorgung. Vielmehr sollten in Regionen, in denen die Gefahr der Unterversorgung durch klassische Apotheken gesehen wird, neuartige Versorgungskonzepte ermöglicht werden.

Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Änderung ab, da kein Mehrwert für die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln erkennbar ist.

## C) Änderungsvorschlag

Streichung der in Artikel 4 Nummer 4 vorgesehenen Änderung des § 78 AMG.

## Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 1

### § 1 Anwendungsbereich der Verordnung

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 7, wonach aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen nicht der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen, eine Klarstellung einzufügen, dass dies nur dann der Fall ist wenn die Entnahme aufgrund einer ärztlichen Verordnung erfolgt.

#### B) Stellungnahme

Die vorgesehene Klarstellung ist sachgerecht und wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet.

#### C) Änderungsvorschlag

Keiner.

## Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 2

## § 5 Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, die Vergütung für Zubereitungen nach § 5 Absatz 3 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), die nicht unter die Regelungen des § 5 Absatz 6 AMPreisV fallen, zu erhöhen. Neben einer Erhöhung der Rezepturzuschläge in Absatz 3 Nummer 1 bis 3 um jeweils einen Euro soll – wie bei Fertigarzneimitteln – ein Festzuschlag als pauschaler Eurobetrag eingeführt werden. Dieser soll 8,35 Euro betragen.

### B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung ist identisch mit Forderungen, die seitens der Apothekerschaft geäußert, bis heute jedoch nicht nachvollziehbar begründet wurden. Diese Forderungen umzusetzen, lehnt der GKV-Spitzenverband aus mehreren Gründen ab:

- Seitens der Apotheker wurden zu keinem Zeitpunkt empirische Daten vorgelegt, die die Notwendigkeit einer Erhöhung der Vergütung für Apotheken belegen würden. Diesen eklatanten Mangel an objektiven und aussagekräftigen Zahlen hat auch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) erkannt, das für die AMPreisV verantwortlich ist. Aus diesem Grunde wurde im Frühjahr 2016 ein aufwändiges Forschungsprojekt in Auftrag gegeben, um auf diesen Ergebnissen evidenzbasiert Entscheidungen zur Anpassung der AMPreisV treffen zu können. Die Ergebnisse können naturgemäß zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht vorliegen. Eine Anpassung von Elementen der AMPreisV ohne diese Informationen, die als essentiell zur Anpassung der Apothekenvergütung angesehen werden, überrascht deshalb. Dies stellt die Sinnhaftigkeit des Forschungsvorhabens insgesamt in Frage, wenn der Gesetzgeber bei Änderungen der AMPreisV auf diese Informationen verzichtet. Zudem ist es nicht möglich, eine angemessene Vergütungshöhe festzulegen, wenn keine empirischen Daten im Gesetzgebungsprozess berücksichtigt werden.
- Die Einführung eines Festzuschlags von 8,35 Euro für die Rezepturarzneimittel widerspricht der Systematik der AMPreisV, die im Jahr 2004 eingeführt wurde und führt zu einer überzogenen Gesamtvergütung. Damalige Begründung zur Einführung des Festzuschlages war: *„Das preisunabhängige Fixhonorar ist ein finanzieller Anreiz für eine qualitätsorientierte, preisunabhängige Beratung der Versicherten und stärkt kleinere, wohnortnahe Apotheken in Flächenstaaten, die viele Patienten versorgen.“* (Bundesratsdrucksache

513/05, Seite 3). Die Vergütung dieser Beratungsleistung ist allerdings bei Rezepturen auch schon in den Rezepturzuschlägen nach § 5 Absatz 3 AMPreisV und den Aufschlägen für die in Rezepturen verarbeiteten Substanzen nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 AMPreisV berücksichtigt. Entsprechend müsste überprüft werden, welcher Anteil der Rezeptur- und Substanzzuschläge zur Vergütung der Beratungsleistung vorgesehen ist und eine entsprechende Absenkung dieser Aufschläge vorgenommen werden. Das Vorhaben, neben der Einführung eines Festzuschlags auch die Rezepturzuschläge zu erhöhen – und dies alles ohne jegliche empirische Grundlage –, führt zwangsläufig zu einer Doppelvergütung.

- Anpassungen der Vergütung von Rezepturen dürfen nicht unabhängig von der Vergütung für Fertigarzneimittel betrachtet werden. In der Begründung zur Anpassung des § 5 AMPreisV in Artikel 24 Nummer 5 des GKV-Gesundheitsmodernisierungsgesetzes heißt es: „*Mit der Regelung werden die Rezepturzuschläge angepasst. Die Festlegung der Höhe der Zuschläge erfolgt nicht auf einer kostenrechnerisch exakten Betrachtung, da die Apotheke in ihrer Gesamtheit zu sehen ist und die im Bereich der Rezepturen anfallenden Kosten weitgehend bereits durch Zuschläge bei Fertigarzneimitteln abgedeckt den.*“ (Bundestagsdrucksache 15/1525, Seite 125). Die Höhe der Rezepturzuschläge wurde bei Umstellung der Systematik der AMPreisV also so festgelegt, dass sie durch Fertigarzneimittel querzufinanzieren sind. Eine signifikante Erhöhung der Vergütung für Rezepturen muss also entsprechend der Systematik dazu führen, dass auch die Vergütung für die Abgabe von Fertigarzneimitteln angepasst wird. Sie müsste um den Anteil abgesenkt werden, der zur Querfinanzierung der Rezepturherstellung vorgesehen ist. Auch dies erfolgt nicht.

Die vorgesehenen Änderungen führen, sofern man die Anzahl der im Jahr 2015 zulasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegeben Rezepturen auf Basis der Daten der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSi) zu Grunde legt, zu Mehrausgaben in Höhe von mehr als 80 Mio. Euro (inkl. USt. unter Berücksichtigung eines durch Artikel 1 Nummer 7 geänderten Apothekenrabatts nach § 130 SGB V). Diese müssen in Form steigender Zusatzbeiträge von den Versicherten getragen werden. Ob es sinnvoll ist, die Versichertengemeinschaft finanziell erneut zu belasten um den Forderungen der Apothekerschaft nach höheren Gewinnen nachzukommen, erscheint aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes fragwürdig. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass das Betriebsergebnis einer durchschnittlichen Apothekenbetriebsstätte in Deutschland nach Angaben des Deutschen Apothekerverbandes e.V. im Jahr 2015 bei 136.345 Euro lag.

Sollte der Bereich der Rezeptur tatsächlich unterfinanziert sein, wäre es auch ohne Anhebung der Gesamtvergütung möglich, Apotheken zu fördern, die eine überdurchschnittliche Anzahl von Rezepturen herstellen, ohne Leistungen doppelt zu vergüten. Wenn also die Rezepturzu-

schläge erhöht werden, müsste simultan der Festzuschlag nach § 3 Absatz 1 Satz 1 abgesenkt werden (wobei dann auch für Rezepturen nur dieser geringere pauschale Festzuschlag gelten dürfte), der prozentuale Festzuschlag von 90 Prozent auf die Rezeptursubstanzen wäre abzusenken und/oder die prozentuale Vergütung in Höhe von 3 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis für Fertigarzneimittel nach § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV müsste wie im Großhandel gedeckelt werden (vgl. Ergänzender Änderungsbedarf, Apothekervergütung).

## C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 5 Nummer 1 vorgesehenen Änderungen in § 5 AMPreisV entfallen.

## Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 3

## § 7 Betäubungsmittel

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, die bei der Abgabe von Betäubungsmitteln vorgesehene Gebühr nach § 7 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) von derzeit 0,26 Euro auf 2,91 Euro zu erhöhen und zukünftig auch bei weiteren dokumentationspflichtigen Arzneimitteln nach § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) anzuwenden.

### B) Stellungnahme

Die Gebühr für die Abgabe von Betäubungsmitteln wurde über einen längeren Zeitraum nicht angepasst. Der richtige Rahmen für eine Überprüfung der Angemessenheit wäre das Forschungsvorgaben des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (vgl. Stellungnahme zu Artikel 5 Nummer 1). In diesem Zusammenhang wäre ebenfalls zu überprüfen, inwiefern andere Vergütungsformen den Mehraufwand für die Abgabe von Betäubungsmitteln bereits heute querfinanzieren und diese Vergütungen müssten entsprechend angepasst werden. Nicht nachvollziehbar ist eine Steigerung dieser Gebühr um 1.119 Prozent. Dies gilt insbesondere, da – wie auch die in Artikel 5 Nummer 1 vorgesehene Erhöhung der Rezepturvergütung – die Anpassungshöhe nicht auf Basis empirischer Daten berechnet wurde.

Die Rechtfertigung für eine zusätzliche Gebühr für die Abgabe von Betäubungsmitteln liegt darin, dass ein erhöhter Dokumentationsaufwand besteht. Der Gesetzgeber beabsichtigt nun, diese Gebühr für die erhöhte Dokumentation auch auf andere „Sonderrezepte“ für dokumentationspflichtige Arzneimittel nach § 3a AMVV auszuweiten. Es ist fraglich, ob der zusätzliche Aufwand, der bei der Abgabe dieser Arzneimittel entsteht, tatsächlich eine Gebühr in Höhe der Gebühr für die Dokumentation von Betäubungsmitteln rechtfertigt.

Durch die vorgesehene Erhöhung und Ausweitung der Dokumentationsgebühren entstünden auf Basis der Anzahl der im Jahr 2015 zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordneten Arzneimittel, die unter die Neuregelung fallen, Mehrkosten in Höhe von etwa 35 Mio. Euro.

Vor dem Hintergrund der fehlenden empirischen Grundlage für diese Vergütungserhöhung und -ausweitung sowie der erheblichen Mehrausgaben lehnt der GKV-Spitzenverband diese Neuregelung zu diesem Zeitpunkt ab.

## C) Änderungsvorschlag

Streichung des Artikel 5 Nummer 2.

# III. Ergänzender Änderungsbedarf

## Kriterium „tatsächliche Abgabepreise in den anderen europäischen Ländern“ für Verhandlungen zu Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V

## § 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

### A) Stellungnahme

Das gesetzliche Kriterium der Berücksichtigung der „tatsächlichen Abgabepreise in den anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und
ten“ soll nach dem Gesetzentwurf in den Erstattungsbetragsverhandlungen weiterhin Berücksichtigung finden. Der Referentenentwurf sah die Streichung dieses Kriteriums vor.

Die tatsächlichen europäischen Abgabepreise sind in den Verhandlungen von geringem bis nicht vorhandenem Aussagegehalt. Die Unternehmer leisten ihrer Rechtspflicht zu Übermittlung dieser Information nur uneinheitlich und zum Teil überhaupt nicht Folge. Zum Zeitpunkt der Verhandlungen sind häufig in nur wenigen anderen europäischen Ländern Preise festgesetzt oder vereinbart. Die offiziellen Preise in anderen europäischen Ländern spiegeln zudem nicht immer die tatsächliche Kostenbelastung der Gesundheitssysteme wieder. Daher sind die offiziellen Preise anderer Länder ohne Aussagewert für die Ermittlung eines angemessenen Preises in Deutschland. In der Folge konnten diese Informationen nur mit erheblichem Rechercheaufwand, mit stark reduziertem Erkenntniswert und zum großen Teil überhaupt nicht in die Verhandlungen einfließen.

Sollten pharmazeutische Unternehmer ihrer gesetzlichen Pflicht zur Übermittlung der entsprechenden Abgabepreise nicht nachkommen, fehlen in den Verhandlungen jedwede Sanktionsmöglichkeiten. Vor diesem Hintergrund sollte der Gesetzgeber regeln, dass in solchen Fällen ein Abschlag auf den Erstattungsbetrag vorzunehmen ist.

Auch in Hinblick auf eine Umsetzung des Verzichts auf die öffentliche Listung der Erstattungsbeträge entsprechend des vorliegenden Gesetzentwurfs ist vor allem nicht auszuschließen, dass der öffentliche deutsche Listenpreis über Referenzierungen anderer Länder in deren Preise realitätsverzerrend hoch einfließt. Wenn das Kriterium weiterhin gilt, würde das so künstlich angehobene europäische Preisniveau nach Deutschland preisniveauerhöhend importiert und als zu beachtendes Kriterium in die deutschen Erstattungsbeträge einfließen. Folge wären zusätzliche Mehrausgaben durch den Verzicht auf die öffentliche Listung statt der in Aussicht gestellten Minderausgaben.

Bei Streichung des gesetzlichen Kriteriums in § 130b Absatz 9 Satz 3 SGB V muss auch die Mitteilungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach § 130b Absatz 1 Satz 6 SGB V entfallen. Ansonsten bliebe eine Übermittlungspflicht für Informationen bestehen, zu deren Verarbeitung im Verhandlungsprozess keine Rechtsvorgabe mehr besteht.

## B) Änderungsvorschlag

§ 130b Absatz 1 Satz 6 SGB V sowie Absatz 9 Satz 3 SGB V werden aufgehoben.

## Weitere Verhandlungskriterien bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen

## § 130b Absatz 9 Satz 3 SGB V (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel)

### A) Stellungnahme

Neben dem Zusatznutzen nach § 35a SGB V sieht § 130b Absatz 9 Satz 3 SGB V vor, dass für Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 35a Absatz 3 SGB V einen Zusatznutzen festgestellt hat, auch die weiteren Kriterien „Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel" sowie die „tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten berücksichtigt" werden sollen.

Da der G-BA aufgrund der Maßgabe des § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 4 SGB V für die bei demselben Arzneimittel medizinisch zu unterscheidenden Patientengruppen ein differenziertes Nutzenvotum abgibt, kann bei demselben Arzneimittel in einer Patientengruppe ein Zusatznutzen gegeben sein und in einer anderen nicht. In diesen Fällen ist es ein ständiger Streitpunkt zwischen den Verhandlungspartnern, wie hier die Kriterien nach § 130b Absatz 9 Satz 3 SGB V anzuwenden sind.

Maßgebliche Grundlage für die Erstattungsbetragsvereinbarung ist gemäß § 130b Absatz 1 Satz 1 SGB V der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA. Soweit der Beschluss eine differenzierte Bewertung je Patientengruppe bzgl. Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens, bzgl. des Fehlens eines Zusatznutzens oder eines geringeren Nutzen ausweist, ist diese Differenzierung auch in der Erstattungsbetragsvereinbarung abzubilden. Der GKV-Spitzenverband ist der Auffassung, dass die Kriterien nach § 130b Absatz 9 Satz 3 SGB V in einem solchen Fall ausschließlich für die Patientengruppen mit Zusatznutzen heranzuziehen sind.

### B) Änderungsvorschlag

Nach § 130b Absatz 9 Satz 3 SGB V wird folgender Satz 4 (neu) eingefügt:

„Satz 3 gilt entsprechend ausschließlich in den Patientengruppen, für die nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 i. V. m. Absatz 1 Satz 3 Nummer 4 ein Zusatznutzen festgestellt wurde."

## Maßgabe der Obergrenze für den Erstattungsbetrag bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen

## § 130b Absatz 3 Sätze 1 und 2 SGB V (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel)

### A) Stellungnahme

Auch für die Maßgaben des § 130b Absatz 3 Sätze 1 und 2 SGB V ist nicht klargestellt, wie diese bei einem nach Patientengruppen differenzierten, für die eine Gruppe positiven, für die anderen Gruppe fehlenden Zusatznutzenvotum des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) anzuwenden sind. Auch hier besteht anhaltende Uneinigkeit zwischen den Verhandlungsparteien über die Anwendung dieser Kriterien.

Maßgebliche Grundlage für die Erstattungsbetragsvereinbarung ist gemäß § 130b Absatz 1 Satz 1 SGB V der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA. Soweit der Beschluss eine differenzierte Bewertung je Patientengruppe bzgl. des Fehlens eines Zusatznutzens oder eines geringeren Nutzen ausweist, ist diese Differenzierung auch in der Erstattungsbetragsvereinbarung abzubilden, in dem klargestellt wird, welche Maßgaben des Gesetzes auf die Arzneimittel mit nach Patientengruppen differenziertem Zusatznutzenvotum Anwendung finden. Der GKV-Spitzenverband ist der Auffassung, dass die Maßgaben der Preisobergrenzen nach § 130b Absatz 3 Sätze 1 und 2 SGB V in einem solchen Fall ausschließlich für die Patientengruppen ohne Zusatznutzen heranzuziehen sind.

Der GKV-Spitzenverband fordert eine entsprechende gesetzliche Klarstellung für die Vorgabe der Obergrenze für den Erstattungsbetrag bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen.

### B) Änderungsvorschlag

Nach § 130b Absatz 3 Satz 2 wird folgender Satz (neu) eingefügt:

„Satz 1 und 2 gelten entsprechend ausschließlich in den Patientengruppen, für die nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 kein Zusatznutzen festgestellt wurde."

## Gamsi-Daten mit anonymisiertem Patientenbezug für Erstattungsbetragsverhandlungen

## § 84 Absatz 5 (neu) SGB V (Arznei- und Heilmittelvereinbarungen; Richtgrößen) und

## § 217f Absatz 7 SGB V (Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen)

### A) Stellungnahme

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz 2012 hat der GKV-Spitzenverband die Befugnis erhalten, den Verhandlungspartnern für die Erstattungsbetragsverhandlungen mit dem pharmazeutischen Unternehmern anonymisierte Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs zur Verfügung zu stellen. Ziel der Regelung ist es, einen angemessenen Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der auf der Grundlage von zuverlässigen Daten über das tatsächliche Versorgungsgeschehen in der gesetzlichen Krankenversicherung beruht. Speziell sollte ermöglicht werden, dass „*die Kosten, die für die Behandlung von Versicherten im jeweiligen Anwendungsgebiet bei der Behandlung mit unterschiedlichen Arzneimitteln, aber auch mit unterschiedlichen Behandlungspfaden entstehen, angemessen berücksichtigt werden können.*“ (BT-Drs. 17/8005, S. 120).

In der Verhandlungspraxis hat sich jedoch gezeigt, dass die Datennutzungsbefugnis nach § 217f SGB V nicht ausreichend ist. Konkretisierungsbedürftige Feststellungen des Gemeinsamen Bundesausschuss sind nicht immer durch die Daten nach § 217f SGB V abbildbar, da diese erst mit einem Zeitverzug von bis zu anderthalb Jahren vorliegen. Wie sich neue Arzneimittel in bestehende Therapieschemata in Konkurrenz bzw. Ergänzung zu den Vergleichstherapien einordnen, können die § 217f-Daten zum Zeitpunkt der Verhandlung nicht beantworten, mit den entsprechenden Konsequenzen für die Berechnung der Jahrestherapiekosten des neuen Wirkstoffes oder der Vergleichstherapien, also Kosten gerade bei „*unterschiedlichen Behandlungspfaden*“. Es ist jedoch eine zentrale Information für die Verhandlungen, zu welchem Anteil z. B. Therapien mit Zulassung sowohl als Monotherapie als auch als Kombinationspartner für bestehende Therapien in der Versorgungsrealität eingesetzt werden, insbesondere bei unterschiedlichem Zusatznutzen. Zu welchem Anteil ein Arzneimittel z. B. als Monotherapie ohne Zusatznutzen oder in Kombination mit erheblichem Zusatznutzen verordnet wird, beeinflusst den Erstattungsbetrag maßgeblich. Auch setzen bestimmte Vertragsinhalte die Monitorierbarkeit von Annahmen voraus, die Grundlage für den Abschluss eines Erstattungsbetrages sein können: Ist ein Arzneimittel erst in zweiter oder dritter Therapielinie zugelassen oder wird nach anerkannten Therapieschemata verordnet, beeinflusst dies die Schätzungen zu den verordneten Mengen. Über die Daten nach § 268 SGB V oder die Daten nach § 84 Absatz 5 Sätze 4 und 5 SGB V („Gamsi-Daten“) im derzeitigen Zuschnitt sind solche Informationen nicht bzw. nicht rechtzeitig generierbar. Auch die Vereinbarung einer Praxis-

besonderheit nach § 130b Absatz 2 SGB V bei Arzneimitteln mit Patientengruppen mit oder ohne Zusatznutzen kommt nur dann in Betracht, wenn für den GKV-Spitzenverband erkennbar ist, dass die Ärzteschaft tatsächlich nutzenbewertungsorientiert bzw. zulassungskonform verordnet.

In diesen Fällen muss der GKV-Spitzenverband derzeit entweder von privaten Datenanbietern eingekaufte Angaben des pharmazeutischen Unternehmers akzeptieren oder selbst diese in nicht immer transparenter Weise erzeugten Versorgungsdaten einkaufen. Das eine erzeugt eine Verhandlungsschieflage; das andere ist eine unnötige Ausgabe, da bei den Krankenkassen vorliegende Daten zur Versorgungssituation durch den GKV-Spitzenverband genutzt werden könnten.

Die dem GKV-Spitzenverband von den Krankenkassen für die monatlichen Schnellinformation der Vertragsärzte zur Berichterstattung über deren Verordnungsverhalten von den Krankenkassen übermittelten GamSi-Daten nach § 84 Absatz 5 Sätze 4 und 5 SGB V liegen hingegen bereits wenige Wochen nach Rezeptabrechnung vor. Allerdings werden die Gamsi-Daten gerade nicht „versichertenbezogen“ erhoben. Für die Abfrage von Vortherapien oder Kombinationspartnern ist aber die Verfolgbarkeit der „Therapiegeschichte“ eines Patienten über mehrere Abrechnungszeiträume erforderlich. Um diese Funktion bei gleichzeitiger Wahrung des Sozialdatenschutzes des Versicherten zu gewährleisten, schlägt der GKV-Spitzenverband vor, dass die Gamsi-Daten von den Krankenkassen auch versichertenbezogen, aber datenschutzgerecht mittels einer abrechnungszeitraumübergreifend stabilen Chiffre übermittelt werden. Aufgrund dieser Chiffre stehen dem GKV-Spitzenverband und den Verhandlungspartnern dann ausschließlich anonymisierte, aber dennoch für den beschriebenen Verwendungszweck geeignete funktionale Daten zur Verfügung. Hierfür sind die gesetzliche Ergänzung der Gamsi-Daten um den Versichertenbezug gemeinsam mit der Klarstellung der Nutzungsbefugnis durch die Verhandlungen nach § 130b SGB V erforderlich.

## B) Änderungsvorschlag

Für die Neuregelung sind Änderungen der §§ 84 und 217f SGB V erforderlich:

§ 84 Absatz 5 Satz 5 wird wie folgt neugefasst:

„Für diese Berichte gelten Satz 1 und 2 entsprechend; Satz 1 gilt mit der Maßgabe, dass außerdem ein Versichertenkennzeichen zu übermitteln ist; Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Angaben vor Durchführung der Abrechnungsprüfung so zu übermitteln sind, dass hinsichtlich des Versichertenbezuges ausschließlich eine anonymisierte Verarbeitung und Nutzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen möglich ist.“

§ 217f Absatz 7 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Durchführung seiner gesetzlichen Aufgaben nach § 130b die Daten nach § 84 Absatz 5 Satz 4 und 5 sowie nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1 bis 7 anonymisiert und ohne Krankenkassenbezug verarbeiten und nutzen."

## Apothekervergütung

## § 3 Absatz 1 Arzneimittelpreisverordnung (Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel)

### A) Stellungnahme

Apotheken erhalten für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 3 Absatz 1 AMPreisV neben dem Festzuschlag von 8,35 Euro einen dreiprozentigen Zuschlag auf den Einkaufspreis. Bei zunehmendem Anteil hochpreisiger Arzneimittel (z. B. Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis C, Onkologie) übersteigt der prozentuale Zuschlag die Vergütung durch den Festzuschlag bei Weitem. Dies widerspricht der im Jahr 2004 eingeführten Vergütungssystematik. Für den Großhandel gilt eine Kappungsgrenze für den prozentualen Vergütungsanteil, die für Apotheken fehlt.

Der GKV-Spitzenverband fordert, wie auch beim pharmazeutischen Großhandel, diese preisabhängige Vergütungsform zu deckeln.

### B) Änderungsvorschlag

§ 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV wird wie folgt formuliert:

„Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch die Apotheken sind zur Berechnung des Apothekenabgabepreises ein Festzuschlag von 3 Prozent, maximal 36,70 Euro, zuzüglich 8,35 Euro zuzüglich 16 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes sowie die Umsatzsteuer zu erheben.“

## Abgabevorrang preisgünstiger Importe

## § 129 Absatz 1 SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

### A) Stellungnahme

Preisgünstige Importe sind definiert als Importe, deren für die Versicherten maßgeblicher Preis - unter Berücksichtigung der gesetzlichen Abschläge - mindestens 15 Euro oder mindestens 15 Prozent unter dem Preis des Referenzarzneimittels liegen. Mit dieser Einstufung verbunden ist ein Abgabevorrang für diese Importe, die im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung durch eine Quotenregelung („Importquote", § 5 Absatz 3 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung) umgesetzt wird. Faktisch führt diese Regelung dazu, dass preisgünstige Importe höchstens 15 Euro günstiger sind als die entsprechenden Referenzarzneimittel. Insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln ist diese Preisdifferenz vernachlässigbar. Bei niedrigpreisigen Arzneimitteln liegen die Einsparungen in der Regel sogar deutlich unter 15 Euro.

Die Einkaufspreise der Arzneimittelimporteure liegen in der Regel deutlich unter den in Deutschland erzielbaren Preisen. Vor diesem Hintergrund sind die durch preisgünstige Importe erzielbaren Einsparungen unter der derzeit geltenden Regelung zu gering, um einen Abgabevorrang dieser Importe weiterhin zu rechtfertigen.

Der GKV-Spitzenverband fordert deshalb die Schwelle für eine Einstufung als preisgünstigen Import neu zu fassen. Ein Abgabevorrang dieser Arzneimittel ist erst dann zu rechtfertigen, wenn in jedem Falle Einsparungen von mindestens 15 Prozent durch den Import erzielt werden können, die Höhe der Einsparungen aber mindestens 15 Euro beträgt. Aus diesem Grund ist die bestehende „Oder-Regelung" (15 Euro oder 15 Prozent) zu modifizieren.

### B) Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt formuliert:

„2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b sowohl mindestens 15 vom Hundert ~~oder~~ als auch mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen."

## Maschinenlesbares Format der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

## § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V (Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses)

### A) Stellungnahme

Zu einer Vielzahl von Arzneimitteln veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Beschlüsse nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V. Vorgaben zur Veröffentlichung dieser Beschlüsse in einem maschinenlesbaren Format sind nach dem vorliegenden Gesetzentwurf nur für Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 SGB V vorgesehen. Der GKV-Spitzenverband sieht die Veröffentlichung aller Informationen des G-BA nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V für den Bereich der Arzneimittelrichtlinie in einem maschinenles- und verwertbaren Format als erforderlich an. Hierdurch wird Ärztinnen und Ärzten geholfen, eine wirtschaftliche Verordnungsweise auf Grundlage des jeweils aktuellsten allgemeinen anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse zu Indikation und therapeutischen Nutzen sicherzustellen.

Um eine zeitnahe und auslegungsfreie Abbildung von Richtlinieninformationen in der ärztlichen Praxisverwaltungssoftware zu gewährleisten, ist es auch für den Heilmittelbereich notwendig, dass der G-BA – analog zu Beschlüssen nach § 35a SGB V – die Heilmittel-Richtlinie nach gemäß § 94 genehmigten Änderungen in einer maschinenlesbaren Form zur Verfügung stellt. Gemäß § 73 Absatz 10 (neu) dürfen Vertragsärzte für die Verordnung von Heilmitteln ab dem 01.01.2017 nur noch solche elektronischen Programme nutzen, die die Informationen der Heilmittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in Verbindung mit § 92 Absatz 6 enthalten und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind. Ziel dieser gesetzlichen Regelung ist es, dass formale Fehler bei der Ausstellung von Verordnungen und damit Rechnungskürzungen bei Heilmittelerbringern vermieden werden. Ein solches Vorgehen ist – unter Berücksichtigung der spezifischen Unterschiede zwischen Arznei- und Heilmittelverordnungen – auch für Arzneimittelverordnungen sinnvoll.

Mit der Richtlinien-Veröffentlichung in einem maschinenlesbaren Format kann sichergestellt werden, dass die verbindlich mittels Praxisverwaltungssoftware auszustellenden Verordnungen stets den aktuellen Stand der jeweils gültigen Fassung der Arzneimittel bzw. Heilmittel-Richtlinie und des Heilmittel-Kataloges berücksichtigen und somit formale Fehler beim Ausstellen von Verordnungen auch nach Richtlinienänderungen vermieden werden.

## B) Änderungsvorschlag

In § 92 Absatz 1 SGB V wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt zeitgleich mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger eine maschinenlesbare Fassung seiner Arzneimittel-Richtlinie und seiner Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Kataloges nach Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 bereit, die den Anforderungen zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 (neu) und § 73 Absatz 10 (neu) sowie der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 (neu) Satz 3 genügt.“

## Schaffung einer Neutralen Datenstelle für Arzneimittel im Gesundheitswesen (NeuDAmiG)

## § 131 Absatz 3a (neu) SGB V (Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern)

### A) Stellungnahme

Im Fokus des Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (eHealth-Gesetz) stand die Verbesserung der modernen Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitssystem, um die Qualität und Wirtschaftlichkeit in der medizinischen Versorgung zu stärken. Hierzu zählt u. a. die verpflichtende Regelung, dass Vertragsärztinnen und Vertragsärzten bei der Verordnung von Arzneimitteln die jeweils aktuellen Arzneimittelinformationen zur Verfügung stehen müssen. Bis zum eHealth-Gesetz bestand die für die Zertifizierung zuständige Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) lediglich auf ein quartalweises Update.

Grundlage für eine ausreichende Qualität und Wirtschaftlichkeit in der medizinischen Versorgung bilden aktuelle Arzneimitteldatenbanken und Software zur Verordnung ärztlicher Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der Gesetzgeber hat dies erkannt und plant mit Artikel 1 Nummer 3 und 4 Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mithilfe eines Arztinformationssystems besser über Fragen des Zusatznutzens neuer Arzneimittel zu informieren und damit bei ihren Therapieentscheidungen zu unterstützen. Grundlage für dieses Arztinformationssystem ist jedoch die im eHealth-Gesetz eingeführte Aktualität aller Arzneimittelinformation. Die Informationen nach § 35a Absatz 3a SGB V stehen im unmittelbarem Zusammenhang mit den dazugehörigen Preis- und Produktinformationen nach § 131 Absatz 4 SGB V. Zudem hängt die praxisorientierte Darstellung des maschinenlesbaren Beschlusses nach § 35a Absatz 3a SGB V maßgeblich von den Zulassungsvoraussetzungen der Programme § 73 Absatz 9 (neu) SGB V und der sich daraus ergebenen Umsetzung durch die Softwarehersteller ab.

Die derzeitige dezentrale Aufgabenverteilung im Bereich informationstechnischer Systeme im Gesundheitswesen wird dem Anspruch eines einheitlichen Informationstransfers für alle Beteiligten im Gesundheitswesen nicht mehr gerecht und birgt die Gefahr, dass der vom Gesetzgeber intendierte einheitliche Wissenstransfer nicht umgesetzt werden kann.

Für eine transparente und rechtsichere Bereitstellung aktueller Arzneimittelinformationen und zertifizierter Software für alle Beteiligten im Gesundheitswesen bedarf es einer Neutralen Datenstelle für Arzneimitteldaten im Gesundheitswesen. Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information wird beauftragt, diese Datenstelle zu errichten.

Diese Stelle bündelt und überprüft aktuelle Preis- und Produktinformationen verordnungsfähiger Leistungen in einem geregelten Verfahren und stellt diese dann stichtagsbezogen einheitlich und gegen Kostenerstattung den Berichtigten zur Verfügung. Die Meldungen der Preis und- Produktinformationen nach § 131 Absatz 4 SGB V sowie weitere Meldeinformationen können mittels Vergabeverfahren delegiert werden. Notwendige Informationen zu Rabattarzneimitteln stellen die Krankenkassen zur Verfügung. Die Stelle übernimmt zudem die Zertifizierung der nach § 73 Absatz 9 (neu) SGB V einzusetzenden Programmen.

## B) Änderungsvorschlag

§ 131 erhält einen neuen Absatz 3a:

„(3a) Zur Wahrnehmung der Aufgaben des § 73 Absatz 9 sowie § 131 Absatz 4 wird beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information eine Datenstelle für Arzneimitteldaten im Gesundheitswesen errichtet; die Stelle prüft auch die Einhaltung der Vorgaben nach § 35a Absatz 3a Satz 2. Die Stelle nach Satz 1 nimmt Ihre Aufgaben eigenverantwortlich wahr. Die Stelle nach Satz 1 gibt sich eine Geschäftsordnung und beschreibt in ihrer Geschäftsordnung ein einheitliches Verfahren zur Abwicklung von Korrekturen nach Absatz 4 Satz 5."

§ 131 Absatz 4 erhält abhängig vom Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zum AMVSG und HHVG zukünftig folgende Fassung:

„(4) Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und die zur Festsetzung von Festbeträgen nach § 35 Absatz 1 und 2 oder zur Erfüllung der Aufgaben nach § 35a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 5 sowie die zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Absatz 1a erforderlichen Daten der Stelle nach Absatz 3a zu übermitteln und auf Verlangen notwendige Auskünfte zu erteilen; die Stelle nach Absatz 3a erteilt dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die notwendigen Auskünfte. Für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln, von Verbandmitteln und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, übermitteln die pharmazeutischen Unternehmer und sonstigen Hersteller die für die Abrechnung nach § 300 erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der Rabatte nach § 130a an die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände sowie an die Stelle nach Absatz 3a im Wege elektronischer Datenübertragung und maschinell verwertbar; dabei ist auch der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis nach § 129 Absatz 5a sowie für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 1a Satz 1 und 4 ein Kennzeichen zur Verordnungsfä-

higkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung anzugeben. Das Nähere zur Übermittlung der in Satz 2 genannten Angaben vereinbaren die Verbände nach § 129 Absatz 2. Sie können die Übermittlung der Angaben nach Satz 2 innerhalb angemessener Frist unmittelbar von dem pharmazeutischen Unternehmer verlangen. Die Stelle nach Absatz 3a kann fehlerhafte Angaben selbst korrigieren und die durch eine verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen im Auftrag der Verbände nach § 129 Absatz 2 geltend machen. Die nach Satz 2 übermittelten Angaben oder, im Falle einer Korrektur nach Satz 5, die korrigierten Angaben sind verbindlich. Die Stelle nach Absatz 3a stellt die Informationen nach Satz 2 als einheitliche Datengrundlage stichtagsbezogen den Vertragspartnern nach Absatz 3a Satz 1 zur Verfügung sowie weiteren Berechtigten gegen Kostenerstattung. Die Abrechnung der Apotheken gegenüber den Krankenkassen und die Erstattung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Apotheken erfolgt auf Grundlage der Angaben nach Satz 2. Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden. Zur Sicherung der Ansprüche nach Satz 4 können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 der Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden. Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes."

## Vollständige Nutzenbewertung von Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten in begründeten Einzelfällen

## § 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

### A) Stellungnahme

Arzneimittel gegen seltene Leiden haben derzeit einen privilegierten Sonderstatus in der Nutzenbewertung. Ihr Zusatznutzen wird per Gesetz fingiert. Diese Vorgabe greift auch dann, wenn Studiendaten einen Zusatznutzen nicht belegen oder es sogar Hinweise auf Schadenspotenzial gibt. Ein Beispiel aus jüngerer Zeit ist das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Alipogentiparvovec, eine Gentherapie zur Behandlung eines seltenen Erbgutdefekts: Während des Nutzenbewertungsverfahrens wurden unbekannte schwere Nebenwirkungen publik. Der G-BA setzte daraufhin das Verfahren zeitweilig aus. Dennoch war er letztlich gesetzlich gezwungen, dem Arzneimittel einen Zusatznutzen auszusprechen.

Um dem G-BA bei seltenen Krankheiten eine sichere, am Patientennutzen orientierte Arzneimittelbewertung zu ermöglichen, fordert der GKV-Spitzenverband, dass er in begründeten Fällen auch bei Orphan Drugs das Nutzen- und Schadenspotenzial im Vergleich zum Therapiestandard vollständig prüfen dürfen soll.

Während der GKV-Spitzenverband einen Evidenztransfer bei Arzneimitteln für die Verwendung in der pädiatrischen Bevölkerung nach der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12.12.2006 (sog. PUMAs) ablehnt, hielte er eine Privilegierung von Kinderarzneimittel durch eine im Einzelfall überprüfbare Zusatznutzenfiktion für die adäquate Lösung.

### B) Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V wird wie folgt formuliert:

„Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 müssen nicht vorgelegt werden. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 10 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro sowie in begründeten Einzelfällen, in denen die Qualität der Versorgung dies erfordert, hat der pharmazeutische Unternehmer inner-

halb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 10 nachzuweisen. Der Umsatz nach Satz 11 ist auf Grund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 zu ermitteln."

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
BAG SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-49
Fax. 0211/31006-48

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(27)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.2016_AMVSG
09.12.2016

## Stellungnahme der

## Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) e. V.

## zum

# Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV

(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz-AM-VSG)

## - Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 14.12.2016 -

Als Dachverband von 120 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE ausdrücklich das Ziel des Gesetzgebers, einerseits den unmittelbaren Zugang zu innovativen Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten zu erhalten, andererseits aber auch die Preissteigerungen bei hochpreisigen Arzneimitteln sinn-

voll zu begrenzen. Insgesamt berühren die Arzneimittelforschung, die Arzneimittelversorgung und Erstattungsfragen die Interessen der Patientinnen und Patienten in Deutschland in ebenso elementarer Art und Weise wie die Frage einer zielgenauen Diagnostik der Erkrankungen bzw. der Planung der Behandlung.

(1) Vor diesem Hintergrund wird die **Implementierung eines Arztinformationssystems** zwar begrüßt, jedoch nicht für ausreichend erachtet: Trotz aller Bedeutung der Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte darf nicht übersehen werden, dass auch die Medikationsentscheidung unter dem Einwilligungsvorbehalt der Patientinnen und Patienten steht. In der Versorgungsforschung ist anerkannt, dass solche Entscheidungen idealerweise von Arzt und Patient gemeinsam abgestimmt und getroffen werden sollten.

Daher ist es nicht nachvollziehbar, dass das ins Auge gefasste Informationssystem nicht auch als **Patienteninformationssystem** ausgestaltet werden soll, das zusätzlich auf öffentlich zugänglichen Internetseiten entsprechend patientenverständlich aufbereitete Informationen bereitstellen könnte. Es ist zudem ohne weiteres möglich, die gängigen Praxisverwaltungssysteme so auszugestalten, dass die Patientinnen und Patienten ebenfalls eine laienverständliche Information zu den Ergebnissen von Nutzenbewertungsverfahren erhalten. Dies würde auch dem Gedanken des Shared-Decision-Making entsprechen, der ja auch in das Patientenrechtegesetz Eingang gefunden hat.

Positiv wird gesehen, dass die im Gesetzentwurf vorgesehenen Arztinformationen zeitnah nach dem Beschluss durch den GBA verabschiedet werden sollen. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollte jedoch im Gesetz festgelegt werden, dass diese Informationen mit Patientenbeteiligung und unter Beteiligung der Bänke in einer kleinen Arbeitsgruppe nach dem Plenum des G-BA erstellt werden, damit diese Informationen in ihrer Umsetzung auch durch einen möglichst breiten Konsens mitgetragen werden. Andernfalls besteht das Risiko von Missverständnissen oder Umsetzungsdefiziten, welche zu Problemen für Patientinnen und Patienten führen können. Daher sollte die Entscheidung über die Formulierung der Informationen explizit im Gesetz als Entscheidung des Bundesausschusses ausgewiesen werden.

Eine weitere Schwierigkeit wird darin gesehen, dass es auf der Ebene der kassenärztlichen Vereinigungen zahlreiche Verordnungsmaßgaben gibt. Diese prägen das Verordnungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte über Ampelsysteme, Mengenbeschränkungen, Ausschlusslisten und vieles mehr.

Soll das geplante Arztinformationssystem tatsächlich eine hilfreiche Informationsgrundlage für die Behandlerinnen und Behandler sein, dann gibt es nur zwei Optionen: Entweder es werden die regionalen Verordnungsmaßgaben ausgeschlossen oder im Informationssystem werden neben den G-BA-Informationen auch die regionalen Vorgaben adäquat erfasst. Letzteres wird der G-BA aber weder in rechtlicher noch in fachlicher Hinsicht bewerkstelligen können. Ohnehin sieht die BAG SELBSTHILFE es kritisch, dass Patientinnen und Patienten in unterschiedlichen KV-Bezirken mit unterschiedlichen Arzneimitteln behandelt werden sollen. Leider lässt der Gesetzentwurf konkrete Vorstellungen vermissen, wie die Problematik der Mehrfachregulierung im künftigen Informationssystem aufgearbeitet werden soll. Diese Grundsatzfrage muss aber geklärt werden, bevor viel Geld in eine neue technologische Lösung investiert wird.
Eine weitere Grundsatzfrage wird mit dem Gesetzentwurf nicht gelöst:
Treten im Indikationsgebiet neue Arzneimittel hinzu, dann kann dies Auswirkungen auf die Bewertung eines Zusatznutzens haben. Es ist nicht zwingend, dass der AMNOG-Prozess des neuen Arzneimittels alle bereits mit Nutzbewertungen belegten Arzneimittel erfasst. Wer bestimmt dann wie die Nutzenrelationen?
Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE muss im Übrigen klar sein, dass selbstverständlich auch keine interessengeleiteten „Lösungen“ von Privatanbietern zum Zuge kommen dürfen.

(2) Als sehr positiv sieht es die BAG SELBSTHILFE hingegen, dass es nunmehr nicht mehr möglich sein soll, **Ausschreibungen von Zytostatika mit entsprechenden Exklusivverträgen mit Apotheken** durchzuführen.

Gerade in dem hochsensiblen und zeitkritischen Bereich der Versorgung mit Zytostatika waren die bisher erprobten Lieferwege durch Ausschreibungen von Zytostatika nicht mehr tragfähig; für die betroffenen Patientinnen und Patienten

bedeutete dies, dass es zu Störungen des Ablaufes und verspäteten Lieferungen kam und sie trotz entsprechendem Blutbild nicht an dem entsprechenden Tag versorgt werden konnten. Teilweise mussten die Infusionslösungen wegen der zu späten Lieferung weggeworfen werden. Für die betroffenen schwerkranken Patientinnen und Patienten bedeutete dies nicht nur ein erhebliches gesundheitliches Risiko, sondern hatte auch in der Folge auch noch Diskussionen mit den entsprechenden Krankenkassen über die Abrechnungsfähigkeit von Fahrtkosten zum Arzt zur Folge. Es steht zu hoffen, dass die vorgesehen Regelung über die Hilfstaxe und die Möglichkeit von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen eine zeitnahe und gute Versorgung der schwerkranken Patientinnen und Patientinnen ermöglicht.

(3) Die im Gesetzentwurf vorgesehenen **Anpassungen des AMNOG-Verfahrens** werden von der BAG SELBSTHILFE weitgehend begrüßt.
Dies betrifft insbesondere den nun vorgesehenen zusätzlichen Sanktionsmechanismus bei Nichteinreichung eines (vollständigen) Dossiers (§ 130 b SGB V), die erweiterte Möglichkeit der Beantragung einer erneuten Nutzenbewertung (§ 35 a Abs. 5 SGB V, § 4 AM-NutzenVO), aber auch die Möglichkeit von Verordnungseinschränkungen nach der Nutzenbewertung (§§ 35 a, Abs. 3, 92 Abs. 2 SGB V). Gerade die Möglichkeit eines Teilverordnungsausschlusses kann – ganz im Sinne der Patientinnen und Patienten – ein sogenanntes Opt out des pharmazeutischen Unternehmens verhindern, weil die Preisbildung auf die Teilanwendungsgebiete des Arzneimittels beschränkt werden kann, für die der Unternehmer einen Nutzennachweis führen konnte.
Die BAG SELBSTHILFE sieht nicht die Gefahr, dass Teilverordnungsausschlüsse breitflächig genutzt werden, den Patientinnen und Patienten zusätzliche Therapieoptionen zu nehmen.
Teilverordnungsausschlüsse in solchen Konstellationen würden gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz verstoßen und wären (weiterhin) unzulässig.

Die Möglichkeiten eines „Evidenztransfers“ (§§ 35 a Abs. 3 S. 5ff, 5 Abs. 5 Arzneimittelverordnung) werden allerdings im Gesetzentwurf zu eng gesteckt. Neben der Problematik der Kinderarzneimittel hat die Anwendung des AMNOG in der Praxis weitere Konstellationen hervorgebracht, in denen ein Evidenztransfer

sachgerechtere Lösungen ermöglichen würde.
Die BAG SELBSTHILFE regt hier zumindest die Einberufung eines Expertengremiums zur Erarbeitung entsprechender Vorschläge zu einem erweiterten Evidenztransfer an.

(4) Auch die Aufträge an den Bewertungsausschuss, für Verbesserungen des **Einsatzes von Diagnostika für die Antibiotikatherapie und einen erleichterten Zugang von Patientinnen und Patienten zu Companion Diagnostics** zu sorgen, werden explizit positiv gesehen. Ferner wird die **Festlegung von entsprechenden Fristen** begrüßt; dies gilt sowohl für die Frist von 6 Monaten zur Umsetzung der Diagnostika für die Antibiotikatherapie als auch für die Frist einer zeitgleichen Anpassung des EBM bei den Companian Diagnostics zum Beschluss des GBA nach § 35a Abs. 2 S. 1 SGB V.

Allerdings ist aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE darauf hinzuweisen, dass nach wie vor unklar ist, wie generell bei den Diagnostika eine hinreichend **rechtsklare Abgrenzung zwischen ärztlicher Einzelleistung und Methode** zu treffen ist. So wird immer wieder von Verbänden berichtet, dass bestimmte Tests für Diagnose und Therapie „nicht mehr erstattbar“ seien. In vielen Fällen bleibt unklar, weswegen diese Tests „nicht mehr erstattbar“ sind; so wurden etwa bestimmte Genexpressionstests zunächst über eine unklare EBM-Regelung faktisch erstattet, danach jedoch aus der Erstattung herausgenommen und einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zugeführt.
Gerade die aktuelle Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Begriff der „ärztlichen Behandlungsmethode“ wirft mehr Fragen auf, als sie Antworten liefert.

Vor diesem Hintergrund hält die BAG SELBSTHILFE eine gesetzliche Regelung für dringend notwendig. Für die Patientinnen und Patienten hat diese Einordnung jedoch erhebliche Folgen: Handelt es sich um eine Einzelleistung, so hat der Bewertungsausschuss zeitnah innerhalb von sechs Monaten eine Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit zu treffen, bei Methoden wird eine Bewertung im GBA durchgeführt, die regelmäßig eine Zeit von drei Jahren in Anspruch nimmt, in denen die Diagnostik nicht erstattungsfähig ist. Dies ist etwa bzgl. bestimm-

ter Biomarkertests (Genexpressionstests zur Früherkennung des Rückfallrisikos bei Brustkrebs) der Fall, die derzeit im GBA bewertet werden. Sie bittet insoweit um gesetzliche Klärung dieser Trennlinie.

Zu den Regelungen des Gesetzentwurfs nimmt die BAG SELBSTHILFE im Einzelnen wie folgt Stellung:

## 1. Ausschreibungen von Zytostatika (§ 31 Abs. 1 S.5, 129 Abs. 1 S.4, Abs. 5c, 130a Abs. 8a SGB V GesE)

Sehr positiv sieht es die BAG SELBSTHILFE, dass es nunmehr nicht mehr möglich ist, Ausschreibungen von Zytostatika mit Exklusivverträgen mit Apotheken durchzuführen.

Gerade in dem hochsensiblen und zeitkritischen Bereich der Versorgung mit Zytostatika waren die erprobten Lieferwege durch Ausschreibungen nicht mehr tragfähig; für die betroffenen Patientinnen und Patienten bedeutete dies, dass es zu Störungen und verspäteten Lieferungen kam und sie trotz entsprechenden Blutbild nicht an dem entsprechenden Tag versorgt werden konnten. Teilweise mussten die Infusionslösungen wegen der zu späten Lieferung weggeworfen werden. Für die betroffenen schwerkranken Patientinnen und Patienten bedeutete dies nicht nur ein erhebliches gesundheitliches Risiko, sondern hatte auch in der Folge noch Diskussionen mit den entsprechenden Krankenkassen über die Abrechnungsfähigkeit von Fahrtkosten zum Arzt zur Folge.

Im Gegensatz zur oralen Gabe von Fertigarzneimitteln gibt es bei der Versorgung mit zubereiteten Zytostatika folgende Abläufe: Die Patienten kommen zur Blutabnahme nach einem Zeitplan des für sie vorgesehenen Chemotherapie-Protokolls. Ist das Blutbild für eine Chemotherapie ausreichend, kann die Herstellung der Chemotherapie-Infusionslösung erfolgen. Soweit das Blutbild nicht ausreichend sein sollte, geht der Patient nach Hause und muss sich in einem bestimmten Zeitraum wieder vorstellen.

Wenn die Chemotherapie begonnen werden kann, erhält die entsprechende Apotheke eine Bestellung, wobei der Apotheker Teil der Qualitätssicherung ist. Er hat Namen und Protokoll des Patienten und überprüft die Dosierungs- und Konzentrationsangabe. Sollten diese Angaben Differenzen zum Protokoll aufweisen, wird dies mitgeteilt. In möglichst kurzer Zeit sollte dann die Infusion zur Verfügung stehen. Insoweit ist ausgesprochen wichtig, eine gute Zusammenarbeit mit der Apotheke zu haben; zudem sollte diese auch örtlich nahe sein, um Fahrwege und Staus zu vermeiden.

Die Klinikapotheken haben schon überwiegend Verbünde gebildet, um so große Mengen abnehmen können und auch größere Verpackungseinheiten von einem einzelnen Medikament verarbeiten können, ohne Verluste zu machen, also Reste wegwerfen zu müssen (Haltbarkeit ist begrenzt und Zusammensetzung zu speziell).

Bei den niedergelassenen Onkologen gab es bisher ebenfalls feste Zulieferer, die die Gegebenheiten der Praxis und auch die Patienten genau kennen. Sie liefern schnellst möglich die Chemotherapie in die Praxis, sobald die Mitteilung kommt, dass die Chemotherapie durchgeführt werden kann.

Vor diesem Hintergrund begrüßt die BAG SELBSTHILFE vor dem Hintergrund der aus den Verbänden mitgeteilten Patientenerfahrungen explizit das Verbot von Ausschreibungen in diesem Bereich. Es steht zu hoffen, dass die vorgesehen Regelung über die Hilfstaxe und die Möglichkeit von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen eine zeitnahe und gute Versorgung der schwerkranken Patientinnen und Patientinnen ermöglicht.

## 2. Verordnungseinschränkung bei Subgruppen, Evidenztransfer (§§ 35a Abs. 3 S. 5 ff. SGB V, 5 Abs. 5a Arzneimittel- Nutzenbewertungsverordnung GesE)

Die BAG SELBSTHILFE hält die Möglichkeit von Verordnungseinschränkungen bei Subgruppen für grundsätzlich ebenso sinnvoll wie die Möglichkeit einer Übertragbarkeit von Studienergebnissen von einer Subgruppe auf eine andere.

Kann ein pharmazeutischer Unternehmer im Anwendungsgebiet eines Arzneimittels den Nachweis des Zusatznutzens nur für eine kleine Teilpopulation erbringen, dann hat dies in den Preisverhandlungen zur Folge, dass der fehlende Zusatznutzen in allen anderen Teilpopulationen die Preisbildung bestimmt. In einem solchen Fall liegt ein Opt-out des Unternehmens dann nahe. Besteht aber gerade in der Teilpopulation, für die der Zusatznutzen gezeigt wurde, ein hoher Medical Need, dann ist es im großen Interesse der Patientinnen und Patienten, dass das Arzneimittel verfügbar bleibt.
Hier ist ein Teilverordnungsausschluss eine äußerst sinnvolle Option, damit sich die Preisbildung auf genau diese Teilpopulation konzentrieren kann.

Was andererseits die Möglichkeit des Evidenztransfers anbelangt, so wird im Gesetzentwurf die noch im Referentenentwurf enthaltene generelle Übertragbarkeit von Studienergebnissen auf den Bereich der sog. Kinderarzneimittel beschränkt. Auch die BAG SELBSTHILFE sieht hier den dringenden Bedarf für einen Evidenztransfer. Trotz verschiedenster Anstrengungen auch auf europäischer Ebene sind die Erkenntnisse für die Anwendung von Arzneimitteln auf Kindern häufig unzureichend, so dass hier immer auch das Risiko eines Ausschlusses aus der Erstattungsfähigkeit besteht. Vor diesem Hintergrund wird die Regelung explizit begrüßt.

Ein weiteres Problem, das durch die Formulierungen des Gesetzentwurfs noch nicht gelöst wird, ist allerdings die Frage, ob Studienergebnisse von nicht oder anders vorbehandelten Patienten auch auf bereits mit anderen Medikamenten vorbehandelte Patienten übertragbar sind. Die Nutzenbewertungen der letzten Monate und Jahre haben gezeigt, dass es Indikationsbereiche gibt, in denen Patientinnen und Patienten mit vielen verschiedenen Präparaten nacheinander behandelt werden, um ein Leiden in den Griff zu bekommen. Für solche Indikationsbereiche wie beispielsweise den Bereich der Epilepsie dürfen Studienanforderungen nicht überspannt werden. Es ist notwendig, den Nutzennachweis in solchen besonderen Konstellationen mit realistischen Anforderungen zu belegen. Auch Sonderkonstellationen wie die der Geriatrie sind in den Blick zu nehmen. Daher wird die Bundesregierung aufgefordert, hierfür ein Expertengremium mit der Erarbeitung entsprechender Vorschläge zu beauftragen.

## 3. Informationen der Ärztinnen und Ärzte über die Ergebnisse der Nutzenbewertung (§§ 73 Abs. 9, 35a Abs. 3a SGB V GesE)

Trotz aller Bedeutung der Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte darf nicht übersehen werden, dass auch die Medikationsentscheidung unter dem Einwilligungsvorbehalt der Patientinnen und Patienten steht. In der Versorgungsforschung ist anerkannt, dass solche Entscheidungen idealerweise von Arzt und Patient gemeinsam abgestimmt und getroffen werden sollten.

Daher ist es nicht nachvollziehbar, dass das ins Auge gefasste Informationssystem nicht auch als Patienteninformationssystem ausgestaltet werden soll, das zusätzlich auf öffentlich zugänglichen Internetseiten entsprechend patientenverständlich aufbereitete Informationen bereitstellen könnte. Es ist zudem ohne weiteres möglich, die gängigen Praxisverwaltungssysteme so auszugestalten, dass die Patientinnen und Patienten ebenfalls eine laienverständliche Information zu den Ergebnissen von Nutzenbewertungsverfahren erhalten. Dies würde auch dem Gedanken des Shared-Decision-Making entsprechen, der ja auch in das Patientenrechtegesetz Eingang gefunden hat.

Positiv wird gesehen, dass die im Gesetzentwurf vorgesehenen Arztinformationen zeitnah nach dem Beschluss durch den GBA verabschiedet werden sollen. Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollte jedoch im Gesetz festgelegt werden, dass diese Informationen mit Patientenbeteiligung und unter Beteiligung der Bänke in einer kleinen Arbeitsgruppe nach dem Plenum des G-BA erstellt werden, damit diese Informationen in ihrer Umsetzung auch durch einen möglichst breiten Konsens mitgetragen werden. Andernfalls besteht das Risiko von Missverständnissen oder Umsetzungsdefiziten, welche zu Problemen für Patientinnen und Patienten führen können. Daher sollte die Entscheidung über die Formulierung der Informationen explizit im Gesetz als Entscheidung des Bundesausschusses ausgewiesen werden.

Eine weitere Schwierigkeit wird darin gesehen, dass es auf der Ebene der kassenärztlichen Vereinigungen zahlreiche Verordnungsmaßgaben gibt. Diese prägen das Verordnungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte über Ampelsysteme, Mengenbe-

schränkungen, Ausschlusslisten und vieles mehr.

Soll das geplante Arztinformationssystem tatsächlich eine hilfreiche Informationsgrundlage für die Behandlerinnen und Behandler sein, dann gibt es nur zwei Optionen:

Entweder es werden die regionalen Verordnungsmaßgaben ausgeschlossen oder im Informationssystem werden neben den G-BA-Informationen auch die regionalen Vorgaben adäquat erfasst. Letzteres wird der G-BA aber weder in rechtlicher noch in fachlicher Hinsicht bewerkstelligen können.

Ohnehin sieht die BAG SELBSTHILFE es kritisch, dass Patientinnen und Patienten in unterschiedlichen KV-Bezirken mit unterschiedlichen Arzneimitteln behandelt werden sollen.

Leider lässt der Gesetzentwurf konkrete Vorstellungen vermissen, wie die Problematik der Mehrfachregulierung im künftigen Informationssystem aufgearbeitet werden soll. Diese Grundsatzfrage muss aber geklärt werden, bevor viel Geld in eine neue technologische Lösung investiert wird. Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE muss im Übrigen klar sein, dass selbstverständlich auch keine interessengeleiteten „Lösungen“ von Privatanbietern zum Zuge kommen dürfen.

### 4. Nutzenbewertung bei neuer Zulassung mit neuem Unterlagenschutz (§ 35a Abs. 6 SGB V GesE)

Vor dem Hintergrund, dass durch den Einsatz von Arzneimitteln in einem neuen Anwendungsbereich auch neue Risiken für Patientinnen und Patienten entstehen können, hatte sich die BAG SELBSTHILFE in der Vergangenheit immer wieder dafür ausgesprochen, ein Medikament auch bei Veränderungen des Anwendungsgebietes einer erneute Nutzenbewertung zu unterziehen.

Vor diesem Hintergrund begrüßt sie die vorgesehene Gesetzesänderung ausdrücklich und hält die vorgenommene Einschränkung auf eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz für eine sinnvolle Lösung der generell bestehenden Abgrenzungsschwierigkeiten für die Bestimmung eines neuen Anwendungsgebietes.

## 5. Aufträge an den Bewertungsausschuss (§ 87 SGB V GesE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Aufträge an den Bewertungsausschuss, für Verbesserungen des Einsatzes von Diagnostika für die Antibiotikatherapie und einen erleichterten Zugang von Patientinnen und Patienten zu Companion Diagnostics die notwendigen Entscheidungen zu treffen.

Auch die **Festlegung von entsprechenden Fristen** wird begrüßt; dies gilt sowohl für die Frist von 6 Monaten zur Umsetzung der Diagnostika für die Antibiotikatherapie als auch für die Frist einer zeitgleichen Anpassung des EBM bei den Companian Diagnostics zum Beschluss des GBA nach § 35a Abs. 2 S. 1 SGB V.

## 6. Reserveantibiotika (§ 35 SGB V GesE)

Die BAG SELBSTHILFE unterstützt mit Nachdruck die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung in § 35 Abs. 1 Satz 2, wonach Reserveantibiotika von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden können und wonach die Resistenzsituation bei der Festbetragsgruppenbildung zu berücksichtigen ist.

## 7. Verzicht auf die öffentliche Listung des Erstattungsbetrags (§ 130b Abs. 1b SGB V GesE)

Die BAG SELBSTHILFE nimmt zur Kenntnis, dass offenbar eine offizielle und veröffentlichte Listung des Erstattungsbetrages nicht erfolgen soll. Es bleibt jedoch nach dem Entwurf weiterhin unklar, wie diese beabsichtigte Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages gewährleistet werden soll. Gegenüber Privatpatientinnen und –patienten wird der Betrag auch künftig jedenfalls transparent sein müssen. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass Rabatte nicht an sie weitergegeben werden.

Auch mit Blick auf die GKV-Versicherten und die Überlegungen zur sog. Patientenquittung wird bezweifelt, ob es sinnvoll ist, derartige Kostenaspekte intransparent zu halten.

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es sehr zu beklagen, dass es keine klare Linie zur

Frage der Kostentransparenz für die Versicherten zu geben scheint. Nach Belieben wird manchmal dessen Kostenmitverantwortung propagiert, manchmal gezielt Intransparenz hergestellt.

Auch die Kostenbestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 4 Abs. 8 Arzneimittelnutzenverordnung und die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 b SGB V wären im Übrigen bei einer „Vertraulichkeit“ der Erstattungsbeträge nicht mehr möglich.

## 8. Sanktion bei Vorlage eines unvollständigen Dossiers (§ 130b Abs. 3 S. 3 SGB V GesE)

Reicht ein pharmazeutisches Unternehmen kein Nutzendossier oder nur ein unvollständiges Nutzendossier ein, dann gilt zwar der Zusatznutzen als nicht belegt. Es kann dann nicht ausgeschlossen werden, dass das Arzneimittel im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie sogar einen geringeren Nutzen hat.

Auch aus Sicht der BAG SELBSTHILFE ist es daher zu begrüßen, dass dieser vermutete geringere Zusatznutzen bei Nichtvorlage oder unvollständiger Vorlage von Dossiers preislich abgebildet wird, um so die zur späteren Information von Patientinnen und Patienten wichtige Einreichung von vollständigen Dossiers zu befördern.

## 9. Freie Preisbindung/Umsatzschwelle (§ 130b Abs. 3b SGB V GesE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt grundsätzlich den Gedanken, bei Festhalten an der freien Preisbildung im ersten Jahr nach Markteinführung eines Arzneimittels eine Umsatzschwelle vorzusehen. Es bleibt aber zweifelhaft, ob die genannte Grenze zu einer substantiellen Einschränkung von sehr hohen Preisen nach Markteintritt führen kann. Es wird insoweit ein Monitoring der Preisentwicklung für das erste Jahr nach Markteintritt angeregt.

## 10. Patientenbeteiligung bei der Beratung der pharmazeutischen Unternehmen durch die Zulassungsbehörden

Im AMNOG-Verfahren ist bereits die Beratung der pharmazeutischen Unternehmen unter Beteiligung sowohl der Zulassungsbehörden als auch der maßgeblichen Pati-

entenorganisationen nach § 140f SGB V vorgesehen. Diese Form der Beratung hat sich bewährt. Insbesondere die Mitwirkung von Patientenvertreterinnen und –vertretern bringt immer wieder wichtige Hinweise zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und zu den patientenrelevanten Endpunkten bei der Bestimmung des Zusatznutzens mit sich.

Daher sollen auch die Beratungsangebote der Zulassungsbehörden künftig nach § 140f SGB V unter Beteiligung von Patientenvertretern erfolgen. Die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V sollten auch an den Kooperationsgesprächen zwischen GBA und Zulassungsbehörden direkt beteiligt werden. Daher sollte § 140f SGB V entsprechend klarstellend ergänzt werden.

## 11. Zunahme der Aufzahlungen von Patientinnen und Patienten bei Arzneimitteln

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es, dass im Pharmadialog bekräftigt wurde, dass Festbetragsgruppen auch künftig so festgelegt werden müssen, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

Unverständlich ist aber, dass die Bildung der Festbeträge an sich und die Entwicklung der Aufzahlungen von Patientinnen und Patienten nicht in den Blick genommen wurden. Da die Festbeträge vom GKV-Spitzenverband nicht adäquat kalkuliert wurden, stiegen die Aufzahlungen der Patientinnen und Patienten im Zeitraum von 2011 bis 2015 von 1,8 Mrd. Euro auf 2,1 Mrd. Euro. Im Gegensatz zu den Zuzahlungen greift bei den Aufzahlungen nicht die Härtefallgrenze des § 62 SGB V.

Daher müssen die Aufzahlungen dringend in § 62 SGB V den Zuzahlungen gleichgestellt werden. Parallel muss die Bildung von Festbeträgen transparenter erfolgen. Die Vorschrift des § 35 Abs. 6 SGB V muss dergestalt verändert werden, dass künftig sichergestellt ist, dass 20 % der Verordnungen zum Festbetrag aufzahlungsfrei bleiben können. Die Vorschrift muss von einer „Soll“-Vorschrift in eine „Muss“-Vorschrift umgewandelt werden.

Unabhängig davon weisen wir darauf hin, dass viele chronisch kranke Menschen durch die Selbstzahlung von nichtverschreibungspflichtigen Medikamenten und notwendigen Kosmetika (etwa Sonnenschutzmittel bei Mondscheinkrankheit) sowie Vitaminen (etwa beim Chronischen Fatigue Syndrom) finanziell stark belastet werden. Auch insoweit ist eine gesetzliche (Ausnahme-) Regelung in § 62 SGB V für derartige Fälle dringend erforderlich.

## 12. Substitutionsausschlussliste

Aus aktuellem Anlass weist die BAG SELBSTHILFE darauf hin, dass die Rechtsgrundlage zur sog. Substitutionsausschlussliste dringend geändert werden muss. Die bisherige Regelung in §§ 129 Abs. 1a, 92 SGB V ermöglicht es dem Gemeinsamen Bundesausschuss nicht, den Austausch bei Inhalativa, topischen Dermatika und anderen Arzneimitteln auszuschließen, dass das Austauschverbot strikt an die Frage des jeweiligen Wirkstoffs angeknüpft werden muss.

Bei den Inhalativa geht es aber bspw. darum, dass die Patientinnen und Patienten nicht mit ständig neuen Devices (Inhalatoren) konfrontiert werden sollen, deren Anwendung sehr unterschiedlich ist. Es liegt auf der Hand, dass insoweit eine Substitution nicht sinnvoll ist.

Die BAG SELBSTHILFE regt an, diesen Punkt im Gesetzgebungsverfahren noch aufzugreifen.

Düsseldorf, 9. Dezember 2016

DEUTSCHER HAUSÄRZTEVERBAND

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(28)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
09.12.2016

Bleibtreustraße 24

10707 Berlin

Telefon 030 88714373-30

Telefax 030 88714373-40

Edmund-Rumpler-Straße 2

51149 Köln

Telefon 02203 5756-0

Telefax 02203 5756-7000

www.hausaerzteverband.de

**Stellungnahme des Deutschen Hausärzteverbandes e.V.**

**zum Gesetzentwurf**

**der Bundesregierung**

**für ein Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV**

(GKV – Arzneimittelstärkungsgesetz – AMVSG)

Köln/Berlin, im Dezember 2016

**A. Vorbemerkung**

Der Deutsche Hausärzteverband e. V. nimmt zu dem Gesetzentwurf für ein **Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV** wie folgt Stellung, beschränkt auf die Regelungsbereiche, die aus Verbandssicht überprüft und im weiteren Gesetzgebungsverfahren berücksichtigt werden sollten.

**B. Stellungnahme**

**Art. I Nr. 3 b) – § 35a Abs. 3a SGB V - E** – Veröffentlich von Beschlüssen nach § 35a Abs. 3 SGB V zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Abs. 9 SGB V–E

- Die Neuregelung zur Veröffentlichung von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln in maschinenlesbarer Form als Bestandteil der künftigen Informationen für Vertragsärzte nach § 73 Abs. 9 SGB V – E ist grundsätzlich zu begrüßen.

- Dabei ist es wichtig – wie auch zutreffend in der Gesetzesbegründung ausgeführt – dass die Informationen „praxistauglich", also in einer komprimierten und verständlichen Fassung, aufbereitet werden.

- Entgegen anderslautenden Vorschlägen aus der Stellungnahme des AOK Bundesverbandes wird eine Verknüpfung der Informationen zur Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3a SGB V – E mit Diagnosen bzw. Untergruppen von Patienten abgelehnt.

- Es darf zu keiner Einschränkung der Therapiefreiheit der Vertragsärzte kommen, auch nicht zu einer Verunsicherung, weil es Diskrepanzen zwischen wissenschaftlichen Leitlinien und den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gibt; ergänzend verweisen wir insoweit auf die zutreffenden Ausführungen des Einzelsachverständigen Dr. Axel Dryden.

- Im Übrigen erscheint es für eine praxistaugliche Anwendung und Nutzbarkeit der zusätzlichen Informationen zur Nutzenbewertung unerlässlich, dass für die Übermittlung und Integration dieser Informationen standardisierte, diskriminierungsfreie, d. h. wettbewerbs- und produktneutrale Datenschnittstellen zur Verfügung stehen und die Informationen zur Nutzenbewertung ohne zusätzlichen Verwaltungs- und Kostenaufwand auf Ärzteseite in die von diesen genutzten elektronischen Programme im Sinne des § 73 Abs. 9 Satz 1 SGB V - E integriert werden können; dies gilt für **alle** von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zugelassenen elektronischen Programme (Arztinformationssysteme). Leider fehlt es bis heute an solchen standardisierten Schnittstellen. Hier zeigt sich, wie notwendig es ist, die mit dem ***Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen („eHealth")*** vom 21.12.2015 (BGBl. I S. 2408) geschaffenen Neuregelungen zur Integration offener Schnittstellen in informationstechnische Systeme (§ 291 d und e SGB V) konkreter und verbindlicher auszugestalten. „Soll – Regelungen" und zeitliche Vorgaben wie „so bald

wie möglich“ (vgl. § 291d Abs. 1 SGB V) sind nicht geeignet endlich einheitliche (standardisierte), sektoren- und versorgungsformenübergreifende (Kollektiv– und Selektivverträge), wettbewerbsneutrale und diskriminierungsfreie Schnittstellen zu schaffen. In dem hier relevanten Themenkomplex sollten deshalb sowohl der Gesetz- als auch der Verordnungsgeber nach Maßgabe der vorgenannten Kriterien konkret die Voraussetzungen regeln, unter denen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Neuregelungen nach den §§ 35a Abs. 3a und 79 Abs. 9 und 10 SGB V - E „die Daten von A nach B kommen“ und zwar, ohne dass die Vertragsärzte bei der Nutzung dieser Informationen von der „Marktmacht“ einzelner AIS-Anbieter abhängig sind, geschweige denn, von einem monopolartigen „Angebot“ zur Nutzung einer bestimmten Schnittstellenlösung.

**Art. I Nr. 4 d) – § 79 Abs. 9 und 10 SGB V - E** – Verordnungsrelevante Informationen bei der Verordnung von Arzneimitteln als Bestandteil der elektronischen Programme (Arztinformationssysteme)

- Die Bereitstellung von zusätzlichen Informationen zu Qualität und Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von Arznei- und Heilmitteln in den von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zugelassenen elektronischen Programmen (Arztinformationssysteme) in Gestalt der Neuregelungen in § 73 Abs.9 Satz 1 Nr. 5 SGB V - E ist nach Maßgabe der vor- und nachstehenden Ausführungen grundsätzlich zu begrüßen.

- Ergänzend zu den § 73 Abs. 9 Satz 1 SGB V - E unter den Ziff. 1 – 5 aufgeführten Mindestinhalten sollten – **redaktionell** klarer und im Sinne einer wirtschaftlichen und rechtssicheren Verordnung – in einer weiteren Nr. 6 die nach dem Gesetzentwurf auch zukünftig in § 130b Abs. 2 Satz 2 SGB V verorteten Informationen („bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu berücksichtigende Praxisbesonderheiten“) in die Neuregelung des § 73 Abs.9 SGB V – E überführt werden.

- Nach **§ 73 Abs. 9 Satz 2 SGB V – E** kann das Bundesgesundheitsministerium das Nähere zur Umsetzung der Neuregelung in Satz 1 in einer **Rechtsverordnung** regeln. Sofern in der Rechtsverordnung auch Vorgaben zur Datenübermittlung der in Abs. 9 Satz 1 neu aufgeführten Informationen als zukünftiger (Mindest-)Bestandteil der elektronischen Programme (Arztinformationssysteme) geregelt werden, bitten wir darum, die vorstehenden Hinweise (Stellungnahme zu § 35a SGB V – E) zu einer wettbewerbs- und produktneutralen Schnittstellenbeschreibung bzw. -Festlegung zu berücksichtigen. Aus Sicht des Deutschen Hausärzteverbandes wäre es zielführend und sachgerecht, wenn wir an dem Konsultationsverfahren zur Entwicklung der Rechtsverordnung als maßgebliche Spitzenorganisation zur Wahrnehmung der Interessen der an der Hausarztzentrierten Versorgung teilnehmenden Vertragsärzte (§ 291 b Abs. 2a SGB V) beteiligt würden. Zum einen sind die Vertragsteilnehmer an den Verträgen nach § 73b SGB V unmittelbar von den hier zu entwickelnden Umsetzungslösungen betroffen, zum anderen bestehen diesseits

gerade in diesem Bereich mannigfache Erfahrungen aus der Umsetzung von vertragsspezifischen elektronischen Arzneimittelmodulen.

- **Nach § 73 Abs. 9 Satz 3 SGB V – E** kann das Bundeministerium für Gesundheit in der Rechtsverordnung nach Satz 2 **Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln** machen. Diese Vorgaben oder etwaige sonstige Kennzeichnungen der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels in einem bundesweiten Arztinformationssystem sind im Lichte der zum 01.01.2017 geltenden Neuordnung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen (§ 106b SGB V) zu sehen. Keinesfalls sollte es hier zu einer Diskrepanz zwischen den Vorgaben auf Bundesebene und den Vorgaben in den regionalen Prüfvereinbarungen nach § 106b Abs. 1 SGB V kommen. Nach § 106b SGB V wird sich die Prüfung arztbezogener Leistungen (Arznei- und Hilfsmittelverordnung) mit Beginn des nächsten Jahres nach regional festzulegenden Kriterien richten, die von den Landesverbänden der Krankenkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zu allen Bereichen ärztlich verordneter Leistungen vereinbart werden müssen. Nach diesseitigem Verständnis haben die Vertragspartner der regionalen Vereinbarungen **–** unbeschadet der verbindlichen Berücksichtigung der gesetzlichen und der rahmenvertraglichen Vorgaben nach § 106b Abs. 2 SGB V – bei der inhaltlichen Ausgestaltung der Prüfvereinbarungen einen recht weiten Gestaltungsspielraum.

  Um zu gewährleisten, dass Ärzte bei der Verordnung von Arzneimitteln auf der Grundlage der Informationen nach § 73 Abs. 9 SGB V - E auf regionaler Ebene nicht dennoch einer Wirtschaftlichkeitsprüfung unterliegen, sollte gesetzlich klargestellt werden, dass die unter Beachtung der Informationen nach § 73 Abs. 9 SGB V - E verordneten Arzneimittel von Prüfungen nach § 106b SGB V ausgenommen werden. Eine entsprechende Klarstellung könnte in **§ 106b Abs. 4 SGB V** erfolgen, indem in einer neuen Nr. 3 gesetzlich bestimmt wird, dass ***Verordnungen, die unter Beachtung der Informationen nach § 73 Abs. 9 SGB V erfolgen,* nicht den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach Abs. 1 unterliegen**.

Eine Ergänzung unserer Stellungnahme – insbesondere im Rahmen der Anhörung am 14. Dezember 2016 – bleibt vorbehalten.

Eberhard Mehl
Hauptgeschäftsführer

Joachim Schütz
Geschäftsführer/Justiziar

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(29)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
09.12.2016

# Stellungnahme des IKK e.V. zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV

## (Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)

Stand: 09.12.2016

**IKK e.V.**
Hegelplatz 1
10117 Berlin
030/202491-0
info@ikkev.de

## Inhalt

Grundsätzliche Anmerkungen ..... 3
§ 31 SGB V Absatz 1: Arznei- und Verbandsmittel ..... 6
§ 35 SGB V Absatz 1a: Festbeträge für Arznei- und Verbandsmittel ..... 7
§ 35a SGB V Absatz 3: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen ..... 8
§ 73 SGB V Absatz 9 und 10 (neu): Kassenärztliche Versorgung ..... 10
§ 129 SGB V: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung ..... 11
§ 129 SGB V: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung ..... 13
§ 130 SGB V Absatz 1: Rabatt ..... 15
§ 130a SGB V Absatz 3a: Rabatte der Pharmazeutischen Unternehmer ..... 16
§ 130a SGB V Absatz 8a (neu): Rabatte der Pharmazeutischen Unternehmer ..... 18
§ 130b SGB V Absatz 1a und 1b (neu): Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ..... 19
§ 130b SGB V Absatz 3: Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ..... 21
§ 130b SGB V Absatz 3b (neu): Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ..... 23
§ 130a SGB V Absatz 8: Rabatte der Pharmazeutischen Unternehmer ..... 25
§ 3 AM-NutzenV: Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ..... 26
§ 73 Absatz 3: Verbringungsverbot ..... 27
§ 78 Absatz 2: Preis ..... 28
§ 5 AMPreisV: Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen ..... 29
§ 7 AMPreisV: Betäubungsmittel ..... 30

## Grundsätzliche Anmerkungen

Der vorliegende Gesetzentwurf ist ein Ergebnis des so genannten Pharma-Dialoges der Bundesregierung mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie, bei dem die gesetzliche Krankenversicherung leider nur am Rande einbezogen war. Ziel des daraus hervorgegangenen, nun vorliegenden Gesetzesentwurfes ist es, den Standort Deutschland für Forschung und Produktion im Arzneimittelsektor zu stärken, die Arzneimittelversorgung auf hohem Niveau sicherzustellen und die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten. Aus Sicht der Innungskrankenkassen gelingt das sorgsame Austarieren dieser divergierenden Ziele nur teilweise. Auch wenn sich an einigen Stellen das Bestreben des Bundesministeriums für Gesundheit erkennen lässt, einen Interessenausgleich zwischen den Forderungen der pharmazeutischen Industrie und den Anliegen der gesetzlichen Krankenversicherung herbeizuführen, bleibt doch bemerkbar, dass die Dialogsitzungen leider weitestgehend unter Ausschluss der GKV stattgefunden haben. Es wäre daher wünschenswert, bei künftigen Dialogen im oder mit Folgen für das Gesundheitswesen den GKV-Spitzenverband zu beteiligen.

Allzu oft erscheint insbesondere der Grundsatz der Beitragssatzstabilität hinter den Belangen der pharmazeutischen Industrie zurückstehen zu müssen. In der aktuellen Form ist der Gesetzentwurf kein ausreichendes Instrument zur Ausgabendämpfung. Gleichzeitig ist trotz absehbarer erheblicher Mehrausgaben kaum ein Mehrwert für die Versicherten zu erkennen. Vor diesem Hintergrund drängt der IKK e.V. auf die dargelegten Änderungen der vorgesehenen Regelungen, um ungerechtfertigte Ausgaben- und Beitragssatzsteigerungen im Interesse der Versicherten zu vermeiden.

Die im Gesetzesentwurf vorgesehenen Regelungen zur Anpassung der Nutzenbewertung im Hinblick auf Antibiotika und deren Resistenzsituation sowie zur Bestandaufnahme der Antibiotikadiagnostik sind aus Sicht der Innungskrankenkassen ausdrücklich positiv zu bewerten. Es ist richtig und notwendig, auch im Rahmen der Nutzenbewertungen bessere Anreize zur fortlaufenden Entwicklung neuer Antibiotika zu setzen. Auch die maßvolle Verwendung im ambulanten Bereich und die verstärkte Inanspruchnahme der abklärenden Diagnostik, die einen zielgerichteten Einsatz antibiotischer Arzneien ermöglicht und den „präventiven“, leider oft nicht notwendigen Einsatz antibiotischer Therapien zurückfahren kann, bedarf aus unserer Sicht einer stärkeren Berücksichtigung. Hier sind insbesondere die verordnenden Ärzte die entscheidenden Akteure. Der IKK e.V. begrüßt daher den vorgesehenen Prüfauftrag zum Einsatz von Antibiotikadiagnostik.

Grundsätzlich ist aber anzumerken, dass eine Wende hin zu einem maßvollen Einsatz von Antibiotika nur gelingen kann, wenn die Nutzung von Antibiotika in der Veterinärmedizin und der Landwirtschaft nachhaltig verringert wird. Hier sind weitere Regelungen

des Gesetzgebers notwendig, um die Entstehung von Resistenzen und damit einhergehende Entwertung gängiger Antibiotikatherapien zu vermeiden. Der am 01.12.2016 vom Plenum des Bundestages angenommene Antrag der Koalitionsfraktionen „Antibiotika-Resistenzen vermindern – Erfolgreichen Weg bei der Antibiotikadiskriminierung in der Human- und Tiermedizin gemeinsam weitergehen“ (Drucksache 18/9789) stellt hierfür eine gute Vorlage dar, welche von der Bundesregierung nun zügig umgesetzt werden muss.

Die obligatorische Aufnahme der Ergebnisse der Nutzenbewertung in die Praxissoftware wird von den Innungskrankenkassen ebenfalls ausdrücklich unterstützt. Es muss allerdings sichergestellt werden, dass die darin enthaltenen Informationen neutral verfasst, eindeutig, schnell zu erfassen sind und dauerhaft aktualisiert werden. Die Innungskrankenkassen empfehlen dem Bundesministerium für Gesundheit dringend, die gesetzliche Krankenversicherung in dem in Aussicht gestellten Vorabdialog mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie zu beteiligen.

Ferner es ist sachgerecht, das geltende Preismoratorium bis 2022 zu verlängern. Das Preismoratorium gilt für Arzneimittel, die vor Inkrafttreten des AMNOG und damit ohne Nutzenbewertung und Preisverhandlung in Verkehr gebracht wurden. Daher ist die zukünftige Anwendung auf Arzneimittel, die in Krankenhausapotheken abgegeben werden, absolut notwendig. Nicht nachvollziehbar erscheint den Innungskrankenkassen allerdings der gewährte Inflationsausgleich. Die pharmazeutische Industrie konnte bislang nicht nachvollziehbar darlegen, inwieweit Personal- und Sachkosten in den letzten Jahren gestiegen sind. Insofern ist auch vor dem Hintergrund des bereits in dieser Legislaturperiode abgesenkten Herstellerrabattes ein Aufweichen des Preismoratoriums als unverhältnismäßig zu bewerten.

Die grundsätzlich positive Regelung einer Umsatzschwelle, mit der die Bundesregierung angemessene Preise im Jahr nach Inverkehrbringen sicherzustellen versucht, ist unzureichend. Denn die freie Preisbildung im ersten Jahr wird faktisch beibehalten; eine Ausgabendämpfung wird die Regelung damit nicht initiieren. Im ersten Jahr nach Zulassung haben die genannte Umsatzschwelle in Höhe von 250 Mio. Euro nur drei Wirkstoffe überschritten. Daher müsste diese Schwelle signifikant abgesenkt werden, um überhaupt Wirkung zu erzielen. Die Innungskrankenkassen präferieren, den verhandelten Preis rückwirkend vom ersten Tag an gelten zu lassen. Nur so ist eine angemessene Preisbildung für neue Arzneimittel, die sich am Nutzen für den Patienten orientiert und die Gemeinschaft der gesetzlich Versicherten vor überzogenen Forderungen der pharmazeutischen Unternehmen schützt, gewährleistet.

Nicht nachvollziehbar ist es, dass das Bundesministerium für Gesundheit für die Vergütung der Apotheker für Standardrezepturen und Dokumentationstätigkeiten deutliche Er-

höhungen plant, obwohl die Ergebnisse der vom Bundeswirtschaftsministerium in Auftrag gegebenen Analyse zur Ermittlung der Erforderlichkeit und des sachgerechten Ausmaßes einer möglichen Anpassung des Abschlags noch gar nicht vorliegt. Es fehlt an einer inhaltlichen Herleitung des gestiegenen Aufwands für die Apotheker. Die Vergütungsanpassungen kommen daher verfrüht, entbehren einer wissenschaftlichen Evaluation und sind daher zu streichen.

Die Innungskrankenkassen lehnen nachdrücklich das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit ab, den ausgehandelten Erstattungsbetrag künftig nicht mehr öffentlich zugänglich zu machen. Die vorgeschlagene Regelung wird den Abrechnungsprozess dauerhaft verkomplizieren, unnötigen Verwaltungsaufwand erzeugen und die Entwicklung der Preisgestaltung im Arzneimittelsektor langfristig vollkommen intransparent werden lassen. Ein wirtschaftliches Verordnungsverhalten insbesondere der Vertragsärzte wird mindestens erschwert. Für die gesetzliche Krankenversicherung sind zudem langfristig höhere Preise auf Grund fehlender Vergleichbarkeit mit europäischen Referenzmärkten zu erwarten. Insgesamt wird sich die vorgesehene Regelung für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung als schädlich erweisen. Sie ist daher im Interesse des Gesetzgebungszieles und der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu streichen.

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Neuregelungen zur Versorgung im Bereich der Onkologie, die die Streichung der derzeitigen Verträge mit zytostatikaherstellenden Apotheken vorsehen, das freies Apothekenwahlrecht betonen und als Ausgleich eine Stärkung der Hilfstaxe sowie die Ausschreibung der Fertigarzneimittel auf Landesebene ermöglichen, werden – im Vergleich zur jetzigen Regelung – zu Mehrausgaben führen, denen aus Sicht der Innungskrankenkassen keine wahrnehmbare Verbesserung der Versorgung von Patienten gegenübersteht. Eine Streichung ist daher sachgerecht.

Zu diesen und weiteren Regelungen des Entwurfes eines Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes nimmt der IKK e.V. im Folgenden detailliert Stellung. Im Übrigen wird auf die Aufführungen des GKV-Spitzenverbandes verwiesen.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 1

### § 31 SGB V Absatz 1: Arznei- und Verbandsmittel

#### Beabsichtigte Neuregelung

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass auch bei bestehenden Verträgen nach § 129 Abs. 5 Satz 3 die Freiheit der Versicherten bei der Wahl der Apotheke gilt.

#### Bewertung

In jedem Fall ist schon kurzfristig mit Belastungen für die Innungskrankenkassen zu rechnen, da die in Aussicht gestellte Möglichkeit für Krankenkassen zur Ausschreibung der in den Zubereitungen verwandten Fertigarzneimittel (§ 130a Abs. 8a (neu) SGB V) die höheren Ausgaben für Rezepturen allein schon deshalb kurzfristig nicht wird auffangen können, weil die Realisierung der Ausschreibungen nicht mit Inkrafttreten des Gesetzesentwurfs möglich sein wird. Ebenso gehen den Innungskrankenkassen Einsparungen durch die nicht zu erwartende zeitnahe Einigung zur Hilfstaxe verloren, bei der eine Verhandlung in der Schiedsstelle wahrscheinlich ist.

Die Änderung ist darüber hinaus nach Auffassung der Innungskrankenkassen auch langfristig nicht geeignet, Wirtschaftlichkeitsreserven in gleicher Höhe zu erschließen, wie sie durch die Abschaffung der bisherigen Regelungen verloren gehen.

Durch die Regelung werden bestehende Verträge nach § 129 Abs. 5 Satz 3 der Krankenkassen zur Versorgung mit individuell hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie faktisch außer Kraft gesetzt. Dies stellt einen erheblichen Eingriff in die bestehenden Verträge dar, deren Folgen für die Vertragspartner aktuell noch nicht abzuschätzen sind. Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist dies nicht mit dem Vertrauensschutz für bestehende Verträge vereinbar und stellt einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Planungssicherheit der Krankenkassen dar.

Mit Blick auf den Regelungszweck ist die vorgeschlagene Ergänzung des § 31 nicht zielführend. Da in der Versorgungspraxis der Arzt im Zuge der Verschreibung und Vergabe von Onkologika in der eigenen Praxis die Auswahl der liefernden Apotheke trifft, erfolgt durch die Außerkraftsetzung der bestehenden Verträge faktisch keine Stärkung der Wahlfreiheit der Versicherten.

#### Änderungsvorschlag

Die unter Artikel 1 Nr. 1 vorgesehene Ergänzung des Absatz 1 wird gestrichen.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 2b

### § 35 SGB V Absatz 1a: Festbeträge für Arznei- und Verbandsmittel

#### Beabsichtigte Neuregelung

Der § 35 Absatz 1a regelt bisher die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen. Seit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung unterliegen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen einer Nutzenbewertung nach § 35a. Die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Arzneimitteln ist damit aus Sicht des BMG nicht mehr erforderlich. Absatz 1a soll deshalb aufgehoben werden.

#### Bewertung

Durch die Aufhebung des Absatzes 1a entfällt die Notwendigkeit zur Bildung von Festbetragsgruppen für patentgeschützte Wirkstoffe. Der Gesetzgeber begründet dies mit dem Umstand, dass zwischenzeitlich neue patentgeschützte Wirkstoffe der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterliegen und ein Erstattungsbetrag vereinbart wurde.

Das ist jedoch noch nicht für alle patentgeschützten Arzneimittel der Fall, da die Nutzenbewertung nicht für bereits vor dem 01.01.2011 im Bestandsmarkt befindliche Arzneimittel durchgeführt wurde. Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist vor diesem Hintergrund eine Streichung zum jetzigen Zeitpunkt verfrüht und sollte daher zumindest bis zum Auslaufen des nicht-nutzenbewerteten Bestandsmarktes verschoben werden.

#### Änderungsvorschlag

Die unter Artikel 1 Nr. 2 b) vorgesehene Aufhebung des Absatz 1a wird gestrichen.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 3a

### § 35a SGB V Absatz 3: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

### Beabsichtigte Neuregelung

Für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wird die Möglichkeit geschaffen, zeitgleich mit einer erfolgten Nutzenbewertung eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs. 1 SGB V zu beschließen. Eine Verordnungseinschränkung soll nur möglich sein, wenn der Zusatznutzen für die entsprechenden Patientengruppen nicht belegt ist. Dadurch wird es ermöglicht, Erstattungsbeträge unter der Voraussetzung zu vereinbaren, dass das Arzneimittel nur an eine bestimmte Patientengruppe abgegeben wird. Die Antragsstellung obliegt dem Pharmazeutischen Unternehmer.

### Bewertung

Die neu geschaffene Regelung gibt einer bereits im G-BA gehandhabten Verfahrensweise einen rechtlichen Rahmen. Dieses Vorgehen wurde beispielsweise schon für den Lipidsenker Evolocumab angewandt. Die Innungskrankenkassen sehen eine mit der Nutzenbewertung einhergehende Verordnungseinschränkung zur verlässlichen Fokussierung auf die wirklich von einem neuen Arzneimittel profitierenden Patientengruppen als geeignetes Mittel an, um eine dem Nutzen angemessene Preisbildung zu ermöglichen. Eine rechtliche Fundierung der bereits gelebten G-BA-Praxis wird daher von den Innungskrankenkassen begrüßt.

Allerdings wäre es wünschenswert, wenn auch der GKV-SV einen entsprechenden Antrag auf eine Verordnungseinschränkung beim Gemeinsamen Bundessausschuss stellen könnte, zu dem der pharmazeutische Unternehmer sich entweder zustimmend oder ablehnend äußern muss.

### Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 3 a)

Nach Absatz 3 Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen erforderlich ist. Auch pharmazeutische Unternehmer

und der GKV-Spitzenverband können beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 stellen. Es besteht die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer sich auf den Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zustimmend oder ablehnend zu äußern, das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Stellt ein pharmazeutischer Unternehmer einen Antrag nach Satz 6 oder hat er dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes zugestimmt, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 erforderlich ist."

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

## Nr. 4d

## § 73 SGB V Absatz 9 und 10 (neu): Kassenärztliche Versorgung

### Beabsichtigte Neuregelung

Die Voraussetzungen für die Nutzung elektronischer Programme für die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung werden um die Notwendigkeit ergänzt, dass die Informationen über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V enthalten sein müssen. Dies gilt insbesondere für die Informationen über den Zusatznutzen eines Arzneimittels sowie die Hinweise zur Wirtschaftlichkeit bei dessen Verordnung. Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Nähere dazu durch eine Rechtsverordnung regeln. Dazu will es im Vorfeld mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie, der Wissenschaft und der Gewerkschaften in Dialog treten.

Die Voraussetzungen für die Verwendung von elektronischen Programmen in der Heilmittelverordnung werden in einen neuen Absatz gefasst.

### Bewertung

Die obligatorische Aufnahme der Ergebnisse der Nutzenbewertung in die elektronischen Programme zur Verordnung von Arzneimitteln wird von den Innungskrankenkassen ausdrücklich begrüßt. Es muss allerdings sichergestellt werden, dass die darin enthalten Informationen neutral verfasst, eindeutig und schnell zu erfassen sind sowie dauerhaft aktualisiert werden.

Der vom Bundesministerium für Gesundheit in Aussicht gestellte Vorabdialog mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie, der ohne Beteiligung der GKV stattfinden soll, lässt an dieser Bedingung zweifeln. Die Informationen aus der Nutzenbewertung sind nicht als Marketinginstrument zu verstehen. Keinesfalls dürfen die absatzorientierten Belange der im Arzneimittelmarkt tätigen Unternehmen die sachgerechte Gestaltung der in der Praxissoftware enthaltenen Informationen beeinträchtigen. Vielmehr ist eine Darstellung zu wählen, die zur Förderung der qualitätsorientierten und wirtschaftlichen Verschreibung von nutzenbewerteten Arzneimitteln geeignet ist. Die GKV ist darüber hinaus in jedem Fall an dem in Aussicht gestellten Vorabdialog zu beteiligen.

### Änderungsvorschlag

Keiner.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 7b

### § 129 SGB V: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

#### Beabsichtigte Neuregelung

Die Möglichkeit zum Abschluss von Verträgen mit Apotheken zur Versorgung mit individuell hergestellten parenteralen Zubereitungen in der Onkologie wird gestrichen.

#### Bewertung

Der Gesetzgeber misst einer möglichst friktionsfreien Versorgung mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie eine hohe Bedeutung zu. Die Möglichkeit der freien Apothekenwahl soll daher für diesen Bereich wieder eingeführt werden, um einen Eingriff in das Arzt-Patient-Verhältnis durch die Einschränkung der zur Lieferung berechtigten Apotheke zu verhindern.

Systematische Versorgungseinschränkungen mit Nachteilen für onkologische Patienten, die sich ursächlich aus der Ausschreibungsmöglichkeit der Krankenkassen ergeben, sind bisher jedoch nicht bekannt. Vielmehr legen die Krankenkassen in Ausschreibungen bereits heute Wert auf eine wohnortnahe und stabile Versorgung durch ihre Vertragspartner.

Der Wegfall der Ausschreibungsmöglichkeiten bedeutet allenfalls eine Vereinfachung für die onkologischen Praxen. Denn nicht der Patient wählt im Regelfall die beliefernde Apotheke aus, sondern der verschreibende Arzt, der zugleich die Verabreichung der Rezepturen überwacht. Es ist davon auszugehen, dass diese Beschränkung auf eine Lieferapotheke die Abläufe in der Arztpraxis erleichtert. Dies rechtfertigt aber keine Mehrausgaben infolge der entfallenden Einsparmöglichkeiten für die Krankenkassen, da diese letztlich durch die Versicherten über Zusatzbeiträge refinanziert werden müssen. Vielmehr ist zu überdenken, inwieweit die faktische Bestimmung der versorgenden Apotheke durch den verschreibenden Arzt dem grundlegenden Gedanken des Antikorruptionsgesetzes widerspricht.

Die Innungskrankenkassen sehen daher das Gesamtvorhaben, Wirtschaftlichkeitspotentiale durch die Ausschreibungen von Ausgangssubstanzen statt durch Ausschreibungen der gesamten Versorgung zu erschließen, kritisch. Einsparpotentiale sollen beispielsweise dadurch gehoben werden, dass die Landesverbände der Krankenkassen künftig gemeinsam und einheitlich mit den pharmazeutischen Unternehmern Rabatte vereinbaren können (neuer § 130a Abs. 8a).

Die vom Gesetzgeber in Aussicht gestellte Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven durch die Möglichkeit zur Vereinbarung von Herstellerrabatten wird die verhinderten Einsparungen durch die Ausschreibungen bei Apotheken sicherlich nicht auffangen können. Der vorgesehene sofortige Wegfall auch bestehender Verträge durch die freie Apothekenwahl wird auf Grund des verzögerten Eintritts der Rabattverträge, die sich allein aus der Dauer eines Ausschreibungsverfahrens ergeben, also bereits in 2017 wahrnehmbare Mehrausgaben für die Krankenkassen verursachen.

Ob durch Vereinbarungen zu Herstellerrabatten überhaupt in nennenswertem Umfang zustanden kommen und ob durch diese Rabatte und die Anhebung der Hilfstaxe mittel- und langfristig ähnlich große Einsparungen erzielt werden können wie durch die Ausschreibungen bei den Rezepturen herstellenden Apotheken, ist insgesamt zu bezweifeln. Es ist nämlich nicht zu erwarten, dass Originalanbieter für ihre in Monopolstellung am Markt befindlichen Produkte Angebote abgeben. Generisch sind jedoch nach derzeitigem Kenntnisstand im Verhältnis deutlich weniger Produkte verfügbar und zudem erheblich günstiger, weshalb insgesamt nicht von angemessenen Einsparvolumina im Zuge der Rabattausschreibungen auszugehen ist.

Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist daher eine Beibehaltung der bisherigen Ausschreibungsmöglichkeiten zu bevorzugen

**Änderungsvorschlag**

Die unter Artikel 1 Nr. 7b vorgesehene Streichung der Möglichkeit zum Abschluss von Verträgen zur Versorgung mit individuell hergestellten parenteralen Zubereitungen in der Onkologie wird aufgehoben.

Die unter Artikel 1 Nr. 1 vorgesehene Ergänzung des Absatz 1 wird gestrichen.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 7c

### § 129 SGB V: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

#### Beabsichtigte Neuregelung

Die Vertragspartner müssen drei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes zwingend eine Vereinbarung über die Höhe des Preises für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln treffen. Diese Vereinbarung wird schiedsamtsfähig.

Der GKV-Spitzenverband und die Krankenkassen können Nachweise über die tatsächliche Höhe des Einkaufspreises der herstellenden Apotheke inklusive etwaiger Rabatte verlangen.

#### Bewertung

Der Gesetzgeber beabsichtigt durch den zwingenden Neuabschluss der Hilfstaxe sowie eine Konkretisierung der Auskunftspflichten der herstellenden Apotheken die Hebung von Einsparpotentialen. Es ist aber zu bezweifeln, dass durch Anpassungen der Hilfstaxe für die gesetzliche Krankenversicherungen Einsparungen in ähnlicher Größenordnung wie die Möglichkeit zur Ausschreibung von Rezepturherstellungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zu realisieren sind.

Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist daher die beabsichtigte Regelung nur zusätzlich zu einer Beibehaltung der Ausschreibungsmöglichkeiten beim Rezepturenhersteller zu sehen. Keinesfalls kann sie als Ersatz fungieren.

Die Klarstellung zum Auskunftsanspruch ist wünschenswert und wird von den Innungskrankenkassen grundsätzlich begrüßt, er sollte jedoch nicht auf parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie beschränkt bleiben. Dies gilt analog auch für die Schiedsamtsfähigkeit der Preisvereinbarungen für parenterale Zubereitungen.

#### Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 7 c)

Absatz 5c wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln ~~in der Onkologie~~ haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Vereinbarung über die Höhe der Preise nach Satz 1 neu zu

vereinbaren. Kommt die Vereinbarung nach Satz 2 ganz oder teilweise bis zum … [einsetzen: letzter Tag des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Monats] nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

bb) Nach dem neuen Satz 7 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Sofern eine Apotheke bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln ~~in der Onkologie~~ einen Betrieb, der nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe a erste Alternative des Arzneimittelgesetzes tätig wird, beauftragt, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse von der Apotheke auch einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis dieses Betriebs verlangen. Der Anspruch nach Satz 7 umfasst jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte. Klagen über den Auskunftsanspruch haben keine aufschiebende Wirkung, ein Vorverfahren findet nicht statt.“

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 8

### § 130 SGB V Absatz 1: Rabatt

#### Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Anwendung des Festzuschlags auf Standard-Rezepturarzneimittel wird auch der Apothekenabschlag auf künftig 1,77 € statt bisher 5 Prozent festgesetzt.

#### Bewertung

Der Gesetzesentwurf legt nicht dar, warum eine Anpassung der Systematik des Apothekenabschlags auf Standardrezepturen notwendig ist. Insgesamt muss befürchtet werden, dass die Umstellung der Systematik des Abschlags nicht aufkommensneutral für die GKV sein wird. Entsprechend ist mit steigenden Zusatzbeiträgen zu rechnen. Die Innungskrankenkassen beurteilen die angedachte Regelung daher als kritisch.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat außerdem im vergangenen Jahr entschieden, dass die Preiszuschläge und Preise der Arzneimittelpreis-Verordnung (AMPreisV) einer grundlegenden Analyse und Überarbeitung bedürfen und hierzu im Oktober 2015 ein Forschungsvorhaben ausgeschrieben. Ziel des Vorhabens ist die Ermittlung der Erforderlichkeit und des sachgerechten Ausmaßes der Anpassung unter Berücksichtigung verschiedener Berechnungsansätze. Für die Analyse wurde ein Zeitraum von 18 Monaten eingeräumt, so dass mit einer Vorstellung der Ergebnisse aus diesem Forschungsvorhaben wohl nicht mehr in dieser Legislaturperiode zu rechnen ist.

Eine Vorabanpassung der Abschläge als Folge der vorzeitigen Anpassung der Zuschläge für Standard-Rezepturarzneimittel (AMPreisV) wird daher von den Innungskrankenkassen nicht für zielführend gehalten.

#### Änderungsvorschlag

Die unter Artikel 1 Nr. 8 vorgesehene Anpassung des Apothekenabschlags wird gestrichen.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 9c

### § 130a SGB V Absatz 3a: Rabatte der Pharmazeutischen Unternehmer

### Beabsichtigte Neuregelung

Das geltende Preismoratorium wird bis 2022 verlängert. Es wird ein Inflationsausgleich zur Berücksichtigung steigender Personal- und Sachkosten eingeführt. Dieser soll sich an der Entwicklung des Verbraucherpreisindex des Vorjahres orientieren und als Abschlag von den Preismoratoriumsabschlägen behandelt werden. Das Nähere zu den Begleitregelungen des „erweiterten Preismoratoriums“ regelt der GKV-Spitzenverband künftig nicht mehr eigenständig, sondern im Benehmen mit den zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer. Das Preismoratorium gilt auch für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden.

### Bewertung

Die Verlängerung des Preismoratoriums wird von den Innungskrankenkassen ausdrücklich begrüßt. Sie stellt sicher, dass in Zeiten ohnehin stark steigender Zusatzbeiträge die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht mit weiter steigenden Preisen der Arzneimittelversorgung belastet werden, denen keinerlei Verbesserung der Versorgungssituation gegenübersteht. Letztlich verhindert die vorgesehene Regelung aber nur hypothetische Mehrausgaben, sie führt nicht zu einer Verringerung der aktuell schon hohen Kosten. Auch die Klarstellung zur Anwendung des Preismoratoriums auf Arzneimittel, die in Krankenhausapotheken abgegeben werden, wird von den Innungskrankenkassen als sinnvoll erachtet.

Vielmehr wird die kostendämpfende Wirkung des Preismoratoriums auch noch durch den beabsichtigten Inflationsausgleich konterkariert, dieser bringt selbst nach Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit zusätzliche Kostensteigerungen in Höhe von 150 bis 200 Millionen Euro. Letztlich können diese Schätzungen aber in Abhängigkeit von der Entwicklung der Verbraucherpreise auch noch deutlich übertroffen werden.

Die inhaltliche Begründung zur Notwendigkeit des Inflationsausgleichs ist für die Innungskrankenkassen nicht nachvollziehbar. Inwieweit inländische Preissteigerungen die Entwicklung von Faktorpreisen in gewöhnlich weltweit verteilten Produktionsstandorten widerspiegeln, ist zweifelhaft. Dass die pharmazeutische Industrie von steigenden Personal- oder Sachkosten betroffen ist und dass diese Kosten nicht in der bisherigen

Preisgestaltung vor Einführung des Preismoratoriums berücksichtigt worden sind, ist bisher nicht nachvollziehbar dargelegt worden. Da außerdem die Verringerung des Herstellerrabattes von 16 auf 7 Prozent durch das 14. SGB-V-Änderungsgesetz bereits erhebliche Mehreinnahmen für die pharmazeutischen Unternehmen gebracht hat, lehnen die Innungskrankenkassen den vorgesehenen Inflationsausgleich ab.

**Änderungsvorschlag**

Die unter Artikel 1 Nr. 9 c) bb) vorgesehene Regelung zum Inflationsausgleich wird gestrichen.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 9f

### § 130a SGB V Absatz 8a (neu): Rabatte der Pharmazeutischen Unternehmer

#### Beabsichtigte Neuregelung

Im neuen Absatz 8a wird für die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Möglichkeit geschaffen, Rabattverträge für die in parenteralen Rezepturen verwendeten Fertigarzneimittel in der Onkologie zu vereinbaren. Dabei ist die Sicherstellung der bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.

#### Bewertung

Die Innungskrankenkassen stehen der Möglichkeit, Rabattvertrage für bei Zytostatika-Rezepturen benötigte Fertigarzneimittel zu schaffen, skeptisch gegenüber, solange diese als Ersatz für die Ausschreibungen bei den Rezepturen herstellenden Apotheken eingeführt werden sollen. Die Regelung ist nicht geeignet, Wirtschaftlichkeitsreserven in ähnlicher Höhe zu erschließen. Die pharmazeutischen Hersteller haben kaum Anreize, entsprechende Rabatte anzubieten.

Bis zum Inkrafttreten der als Ausgleich geplanten Regelungen werden der GKV deutliche Einsparpotentiale verloren gehen. Ob durch die vorgeschlagenen Regelungen überhaupt dauerhaft Einsparungen in ähnlicher Höhe zu generieren sein werden wie durch die Ausschreibungen bei Apotheken, wird derzeit eher kritisch gesehen. Darüber hinaus fehlen aus Sicht der Innungskrankenkassen wichtige Neuregelungen, die eine Verpflichtung der Hersteller zur Abgabe therapiegerechter Packungsgrößen zur Vermeidung von Verwürfen beinhalten sowie eine Austauschregelung für Biosimilar.

Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist daher die beabsichtigte Regelung nur zusätzlich zu einer Beibehaltung der Ausschreibungsmöglichkeiten beim Rezepturenhersteller zu sehen. Keinesfalls kann sie als Ersatz fungieren.

#### Änderungsvorschlag

Bitte um Prüfung einer Verpflichtung der Hersteller zur Abgabe therapiegerechter Packungsgrößen.

Bitte um Prüfung einer Austauschregelung für Biosimilar.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 10b

### § 130b SGB V Absatz 1a und 1b (neu): Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

### Beabsichtigte Neuregelung

Der neue Absatz 1a legt fest, dass die Vereinbarungen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel künftig auch mengenbezogene Aspekte, beispielsweise in Form von Staffelungen oder eines jährlichen Gesamtvolumens enthalten dürfen. Explizit kann die Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags vereinbart werden. Das Nähere zur Abwicklung und den Mitwirkungspflichten der Krankenkassen soll der GKV-Spitzenverband in seiner Satzung bestimmen.

Der neu eingefügte Absatz 1b bestimmt, dass der im Rahmen der Vereinbarungen festgelegte Erstattungsbetrag nicht öffentlich gelistet werden darf. Er soll zukünftig nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn für die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Der Gesetzgeber beabsichtigt, damit zu verhindern, dass ausländische Behörden die für Deutschland verhandelten Erstattungsbeträge zur Grundlage ihrer eigenen Preisbildung machen. Das Bundesministerium für Gesundheit regelt das Nähere dazu im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.

### Bewertung

Bereits jetzt wird im Einzelfall über mengenbezogene Elemente innerhalb der Vereinbarungen über Erstattungsbeträge diskutiert. Die Innungskrankenkassen bewerten die Neuregelung vor diesem Hintergrund als nicht notwendig und regelhaft nicht wünschenswert, da sie zu vermehrtem Verwaltungsaufwand der Krankenkassen führt und die Aufschläge auf den dann regelhaft zu hohen Erstattungsbetrag erhoben werden.

Die Einführung eines Verbots zur öffentlichen Listung der ausgehandelten Erstattungsbeträge lehnen sie zudem nachdrücklich ab.

Das Bundesministerium für Gesundheit will der Gesetzesbegründung zufolge sicherstellen, dass der Erstattungsbetrag auch ohne öffentliche Listung weiterhin abgerechnet werden kann und die Ärzte ihrem aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot resultierenden gesetzlichen Auftrag nachkommen können. Die beabsichtigten Regelungen eines nicht öffentlichen Erstattungspreises sind aber ohne tiefe Eingriffe in die Abrechnungsprozesse zwischen Krankenkassen, Leistungserbringern und pharmazeutischen Unternehmen nicht umzusetzen. Selbst wenn ein paralleles Abrechnungssystem vermieden werden

kann, ist von einem erheblichen verwaltungstechnischen Mehraufwand für die gesetzliche Krankenversicherung infolge des veränderten Abrechnungsprozesses selbst auszugehen. Die wirtschaftliche Verordnung durch die verordnenden Ärzte wird im Vergleich zum Status quo zusätzlich nachhaltig erschwert. All diese Mehraufwände für die GKV, zum Beispiel durch den Aufbau eines neuen Preisinfosystems oder massiven verwaltungstechnischen Aufwand für Nacherstattungen, wären durch gesonderte Preisabschläge zusätzlich auszugleichen. Wenn letzteres nicht umgesetzt würde, sind steigende Zusatzbeiträge in der GKV die Folge. Da aber davon auszugehen ist, dass gegen den Widerstand der Hersteller eine solche Refinanzierung des Mehraufwandes nicht zu erreichen ist, sollte lieber gänzlich auf die Regelung verzichtet werden.

Die von den pharmazeutischen Unternehmen in Aussicht gestellten geringeren Erstattungsbeträge werden überdies Fiktion bleiben. Eine Prüfung, ob in Deutschland zukünftig geringere Erstattungsbeträge als in vergleichbaren Absatzmärkten vereinbart werden können, bleibt ohne europäische Vergleichspreise schlechterdings unmöglich. Sich hier auf die Versprechen der Hersteller zu verlassen, wäre ausgesprochen naiv. Im Gegenteil, es ist davon auszugehen, dass langfristig höhere statt niedrigere Erstattungsbeträge vereinbart werden, wenn auf europäischer Ebene zunehmend Vergleichspreise fehlen. Die Vereinbarung (langfristig) niedriger Preise bei Verzicht auf öffentliche Listung des Erstattungsbetrages wird demzufolge von den Innungskrankenkassen stark bezweifelt.

**Änderungsvorschlag**

Die unter Artikel 1 Nr. 10 b) vorgesehene Absätze 1a und 1b werden gestrichen.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 10d

### § 130b SGB V Absatz 3: Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

### Beabsichtigte Neuregelung

Der Verhandlungsspielraum für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags soll für den Einzelfall erweitert werden. Durch die „Soll“-Formulierung beabsichtigt der Gesetzgeber klarzustellen, dass die Flexibilisierung nur im begründeten Einzelfall zum Tragen kommt. Aktuell sei es in Einzelfällen zu schwer, zu einem angemessenen Erstattungsbetrag zu kommen, beispielsweise wenn für unterschiedliche Patientengruppen preislich stark unterschiedliche Vergleichstherapien zugrunde gelegt werden müssen.

Für Arzneimittel, deren Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil der pharmazeutische Unternehmer keine oder unvollständige Nachweise vorgelegt hat, ist ein in angemessenem Umfang geringerer Erstattungspreis als für die wirtschaftlichste Vergleichstherapie zu vereinbaren.

### Bewertung

Das vorgesehene Aufweichen der Bindung von höheren Erstattungsbeträgen an das Vorliegen eines Zusatznutzens wird von den Innungskrankenkassen abgelehnt. Ein fehlender Zusatznutzen rechtfertigt auch für Einzelfälle keine höheren Erstattungsbeträge als die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie. Bei preislich stark unterschiedlichen Vergleichstherapien sind Mischkalkulationen zu bilden. Besteht gegenüber einer oder mehrerer dieser Vergleichstherapien kein Zusatznutzen, so kann für eine angemessene Preisbildung den Vorschlägen dieses Gesetzesentwurfs zufolge in Zukunft eine Verordnungseinschränkung erwirkt werden. Es bestehen also keine sachlichen Gründe für die angedachte Flexibilisierung.

Die Regelung zur Vereinbarung eines geringeren Erstattungspreises bei fehlendem Nutzenbeleg befürworten die Innungskrankenkassen im Grundsatz. Allerdings wäre ein „Bestrafungsmechanismus“, der sich an den Leitlinien der Nutzenbewertung orientiert, sachlich angemessener. Daher sollte bei fehlendem Nachweis ein Nutzen, der geringer als die zweckmäßige Vergleichstherapie ist, attestiert werden, weil selbst der Nachweis eines gleichwertigen Nutzens nicht erbracht wurde.

**Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 10 d)

Die unter Artikel 1 Nr. 10 d) aa), bb) und cc) vorgesehenen Neuregelungen werden gestrichen.

§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt der Nutzen als geringer als derjenige der zweckmäßigen Vergleichstherapie."

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 10e

### § 130b SGB V Absatz 3b (neu): Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

### Beabsichtigte Neuregelung

Die freie Preisbildung in den ersten zwölf Monaten nach Zulassung bleibt erhalten. Es wird eine Umsatzschwelle für die Ausgaben der Krankenkassen für ein einzelnes Arzneimittel innerhalb der ersten zwölf Monate nach Zulassung eingeführt, bei deren Erreichen für den Folgemonat der Erstattungsbetrag als Preis für das Arzneimittel zugrunde gelegt wird. Diese Schwelle wird auf einen Betrag von 250 Millionen Euro festgesetzt.

### Bewertung

Die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen sollen die Versorgung mit Arzneimitteln in der GKV stärken und finanziell stabil halten. In der aktuellen Form ist der Gesetzentwurf nach Bewertung der Innungskrankenkassen kein ausreichendes Instrument zur Ausgabendämpfung. Im ersten Jahr nach Zulassung haben die genannte Umsatzschwelle nur drei Wirkstoffe überschritten, um eine sinnvolle Begrenzung der künftigen Ausgaben für Arzneimittel zu erreichen, dürfte sie damit deutlich zu hoch angesetzt sein. Um überzogenen Preisgestaltungen im ersten Jahr vorzubeugen, muss stattdessen eine rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags ab dem ersten Tag der Zulassung eingeführt werden, wenn man die Einführung einer vierten Hürde umgehen will.

Die Umsatzschwelle ist in ihrer Höhe von 250 Mio. Euro in keiner Weise nachzuvollziehen. Sie wird nur für vergleichsweise häufig eingesetzte Arzneimittel mit hohen Preisen für Einzeldosen überhaupt zur Entfaltung kommen. Für Präparate mit geringerem Absatzvolumen gelten weiterhin praktisch freie Preisgestaltungen unabhängig von der mit den Neuprodukten verbundenen Nutzeneffekten für die Patienten. Insgesamt handelt es sich bei der beabsichtigten Neuregelung nicht – wie suggeriert werden soll – um eine Kostendämpfungsmaßnahme, die im Segment der innovativen Arzneimittel die Ausgabensteigerung spürbar stoppt.

Da der Erstattungsbetrag als wirtschaftlich gilt, fordern die Innungskrankenkassen, den verhandelten Preis rückwirkend vom ersten Tag an gelten zu lassen.

**Änderungsvorschlag**

Die in Artikel 1 Nr. 10 e) vorgesehene Ergänzung wird gestrichen.

Es wird stattdessen folgende Neufassung des § 130b Abs. 3a SGB V vorgeschlagen:

(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 1. Tag nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem 1. Tag 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 1. Tag 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.

## Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 1

### § 130a SGB V Absatz 8: Rabatte der Pharmazeutischen Unternehmer

#### Beabsichtigte Neuregelung

Die Gewährleistung der Lieferfähigkeit bei Rabattverträgen mit Krankenkassen soll für den pharmazeutischen Unternehmer frühestens sechs Monate nach Versendung der Information an die unterlegenen Ausschreibungsteilnehmer beginnen. Ebenso soll sie frühestens drei Monate nach Zuschlagsgewährung gültig werden. Der Gesetzgeber beabsichtigt damit, dass insbesondere mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen die Teilnahme an den Ausschreibungen zu Rabattverträgen der Krankenkassen erleichtert wird

#### Bewertung

Die Innungskrankenkassen betrachten die Ausweitung der Frist zum Beginn der Gewährleistung der Lieferfähigkeit als nicht notwendig. Die Regelung zielt darauf ab, Hindernisse für kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) bei der Teilnahme an Ausschreibungen zu Rabattverträgen zu beseitigen. Eine unverhältnismäßige Benachteiligung von kleinen und mittelständischen Unternehmen auf Grund der Verpflichtung zur Lieferfähigkeit ist aber nach Beurteilung der Innungskrankenkassen nicht zu erkennen. Vielmehr beteiligten sich auch in der Vergangenheit schon ausreichend viele KMU an den Ausschreibungen der Innungskrankenkassen, so dass eine Vergrößerung des Teilnehmerkreises an den Ausschreibungen zu Rabattverträgen der Krankenkassen durch die Neuregelung nicht zu erwarten ist.

#### Änderungsvorschlag

Die unter Artikel 2 Nr. 1 vorgesehene Änderung wird gestrichen.

## Zu Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

### Nr. 1b

### § 3 AM-NutzenV: Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

### Beabsichtigte Neuregelung

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann unter bestimmten Voraussetzungen eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen erlassen, die schon vor dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht wurden.

### Bewertung

Die Innungskrankenkassen begrüßen die Regelung. Zur Klarstellung der Regelungsabsicht sollte der einführende Satzteil des § 3 AM-NutzenV angepasst werden.

### Änderungsvorschlag

Artikel 3 Nr. 1b)

§ 3 AM-NutzenV wird wie folgt gefasst:

„Die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen oder geänderter Zulassung,

1. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, sofern erstmals ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff in den Verkehr gebracht wird,

2. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 1. Januar 2011 ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Absatz 2 erhalten,

3. frühestens ein Jahr nach dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers,

4. frühestens ein Jahr nach dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 bei Vorliegen neuer Erkenntnisse auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses,

5. für die der Gemeinsame Bundesausschuss über eine Nutzenbewertung mit Befristung beschlossen hat, wenn die Frist abgelaufen ist.“

## Zu Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

### Nr. 3

### § 73 Absatz 3: Verbringungsverbot

#### Beabsichtigte Neuregelung

Der § 73 soll so geändert werden, dass Vorratsbestellungen von Arzneimitteln, die in Deutschland nicht zugelassen, genehmigt oder registriert sind, durch Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken zulässig sind.

#### Bewertung

Eine Notwendigkeit zur Bevorratung von nicht zugelassenen Arzneimitteln in Krankenhausapotheken ist aus Sicht der Innungskrankenkassen nicht gegeben.

#### Änderungsvorschlag

Die in Artikel 5 Nr. 3 vorgesehene Anpassung wird gestrichen.

## Zu Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

### Nr. 4

### § 78 Absatz 2: Preis

#### Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in § 78 Absatz 2 zu ergänzen, dass die Sicherstellung der Versorgung zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucherinnen und Arzneimittelverbraucher zählt.

#### Bewertung

Inwieweit eine Regelung innerhalb der Arzneimittelpreisverordnung helfen soll, bei der Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten, gerade auch im Hinblick auf regionale Belange, eine unterstützende Rolle zu spielen, bleibt aus Sicht der Innungskrankenkassen unklar. Eine bedarfsorientierte Arzneimittelversorgung ist unserer Auffassung nach unabhängig von der Berücksichtigung diffuser Sicherstellungsinteressen bei der Preisgestaltung für Arzneimittel.

#### Änderungsvorschlag

Die in Artikel 5 Nr. 4 vorgesehene Anpassung wird gestrichen.

## Zu Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

### Nr. 2

### § 5 AMPreisV: Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen

#### Beabsichtigte Neuregelung

Es erfolgt eine Gleichstellung von Fertigarzneimitteln und Standardrezepturen hinsichtlich der Vergütung. Damit entfällt auch auf Standardrezepturen ein Festzuschlag von 8,35 Euro. Der Gesetzgeber beabsichtigt damit, die Sicherstellung der Versorgung mit Standardrezepturen und trägt dem Dokumentationsaufwand auf Grund von Neuregelungen Rechnung. Den Spitzenorganisationen der Apotheker und dem GKV-Spitzenverband wird ermöglicht, abweichende Vergütungen über die Höhe des Fest- und Rezepturzuschlags zu schließen.

#### Bewertung

Für eine Anhebung der Apothekenvergütung sehen die Innungskrankenkassen keinen begründeten Bedarf, der sich insbesondere aus einem gestiegenen Aufwand für Beratung ergäbe. Gerade bei Verordnungen von Individualrezepturen ist in der Regel eine ausführliche Beratung durch den Arzt erfolgt. Der Arbeitsmehraufwand bei Rezepturen wird der Apotheke bereits durch den Arbeitspreis für die Anfertigung vergütet.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat im vergangenen Jahr entschieden, dass die Preiszuschläge und Preise der Arzneimittelpreis-Verordnung (AMPreisV) einer grundlegenden Analyse und Überarbeitung bedürfen und hierzu im Oktober 2015 ein Forschungsvorhaben ausgeschrieben. Ziel des Vorhabens ist die Ermittlung der Erforderlichkeit und des sachgerechten Ausmaßes der Anpassung unter Berücksichtigung verschiedener Berechnungsansätze. Für die Analyse wurde ein Zeitraum von 18 Monaten eingeräumt, so dass mit einer Vorstellung der Ergebnisse aus diesem Forschungsvorhaben wohl nicht mehr in dieser Legislaturperiode zu rechnen ist.

Eine Vorabanpassung der Abschläge als Folge der vorzeitigen Anpassung der Zuschläge für Standard-Rezepturarzneimittel (AMPreisV) wird daher von den Innungskrankenkassen nicht für zielführend gehalten. Die Regelung ist zu streichen. Vergleiche auch die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 8.

#### Änderungsvorschlag

Die in Artikel 6 Nr. 2 vorgesehene Anpassung wird gestrichen.

## Zu Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

### Nr. 3

### § 7 AMPreisV: Betäubungsmittel

#### Beabsichtigte Neuregelung

Dokumentationspflichtige Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid werden Betäubungsmitteln gleichgestellt. Die Vergütung für die Dokumentation der Abgabe von Betäubungsmitteln wird von 0,26 Euro auf 2,91 Euro erhöht. Der Gesetzgeber beabsichtigt hiermit, den erhöhten Anforderungen an die Dokumentation Rechnung zu tragen.

#### Bewertung

Eine Herleitung der Höhe der geplanten Vergütungssteigerung für die Dokumentation erfolgt nicht. Bei der Vergütung der Dokumentation von Betäubungsmittelrezepten handelt es sich augenscheinlich zwar um einen kleinen Betrag, betrachtet man jedoch die Mengenkomponente, so muss festgestellt werden, dass den Krankenkassen voraussichtlich erhebliche Kosten entstehen werden, ohne dass sich dadurch die Versorgung der Patienten verbessert. Eine Erhöhung der Vergütung für die Dokumentation von Betäubungsmittelrezepten lehnen die Innungskrankenkassen zum jetzigen Zeitpunkt deshalb ab.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat im vergangenen Jahr entschieden, dass die Preiszuschläge und Preise der Arzneimittelpreis-Verordnung (AMPreisV) einer grundlegenden Analyse und Überarbeitung bedürfen und hierzu im Oktober 2015 ein Forschungsvorhaben ausgeschrieben. Ziel des Vorhabens ist die Ermittlung der Erforderlichkeit und des sachgerechten Ausmaßes der Anpassung unter Berücksichtigung verschiedener Berechnungsansätze. Für die Analyse wurde ein Zeitraum von 18 Monaten eingeräumt, so dass mit einer Vorstellung der Ergebnisse aus diesem Forschungsvorhaben wohl nicht mehr in dieser Legislaturperiode zu rechnen ist.

Eine Vorabanpassung sowohl der Abschläge als Folge der vorzeitigen Anpassung der Zuschläge für Standard-Rezepturarzneimittel (AMPreisV) wird daher von den Innungskrankenkassen nicht für zielführend gehalten. Die Regelung ist zu streichen. Vergleiche auch die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 8 und Artikel 6 Nr. 2.

#### Änderungsvorschlag

Die in Artikel 6 Nr. 3 vorgesehene Anpassung wird gestrichen.

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(3)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.2016_AMVSG
30.11.2016

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Institute for Quality and Efficiency in Health Care

# Stellungnahme des IQWiG zum Gesetzentwurf der Bundesregierung Stand: 7. November 2016

## Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)

**BT-Drucksache 18/10208**

Der Gesetzentwurf des Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) sieht u. a. Änderungen in § 35a SGB V, der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV), § 87 SGB V sowie in § 130b SGB V vor, zu denen das IQWiG wie im Folgenden Stellung nimmt:

Im ersten Teil der Stellungnahme schlägt das IQWiG nochmals, wie bereits in der Stellungnahme zum Referentenentwurf des AMVSG (Stand 25. Juli 2016), ein alternatives Modell zur Förderung spezieller Arzneimittelgruppen vor. Aus Sicht des IQWiG ist es für eine hochwertige Patientenversorgung unverändert erforderlich, auch für diese Arzneimittel (z. B. Arzneimittel für seltene Erkrankungen, Orphan Drugs) Ärzten und Patienten vollständige Informationen zum Zusatznutzen zur Verfügung zu stellen. Dies ist mit dem vorliegenden Gesetzentwurf nicht gewährleistet. Im zweiten Teil der Stellungnahme folgen Anmerkungen zu einzelnen Änderungsvorschlägen des Gesetzentwurfs.

## 1 Modell zur Förderung spezieller Arzneimittelgruppen: vollständige Information zum Zusatznutzen für Ärzte und Patienten auch für förderungswürdige Arzneimittel

Der Gesetzentwurf des Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) beschreibt die Relevanz von Antibiotika für die Versorgung und zielt mit mehreren Maßnahmen darauf ab, die Verfügbarkeit und den adäquaten Einsatz von Antibiotika sicherzustellen. Ein weiteres Ziel des Entwurfs ist die Berücksichtigung der Besonderheiten von Arzneimitteln mit Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (sogenannte „PUMA“-Arzneimittel).

Die gezielte Förderung spezieller Arzneimittelgruppen ist durch die Regelungen zu Arzneimitteln für seltene Erkrankungen (Orphan Drugs) in der aktuellen Fassung des § 35a SGB V bereits verankert. Für die Orphan Drugs wird dies aktuell über eine Ausnahmeregel zur frühen Nutzenbewertung umgesetzt (der Zusatznutzen gilt bereits durch die Zulassung als belegt). Ein ähnliches Modell ist im aktuellen Entwurf für die „PUMA“-Arzneimittel geplant (Zuerkennung eines Zusatznutzens durch Evidenztransfer). Auch Antibiotika sollen in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung nun eine Sonderstellung erhalten (besondere Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der Bewertung des Zusatznutzens).

Die Erweiterung der Arzneimittelgruppen mit besonderem Förderungsbedarf bietet die Gelegenheit, die damit verbundenen Ausnahmeregelungen zu prüfen und das Ziel der Förderung

spezieller Arzneimittel mit dem der Verbesserung der Qualität der Versorgung durch transparente Information zum Zusatznutzen von Arzneimitteln zu verbinden.

Das IQWiG schlägt als Alternative zu Sonderregelungen zur Nutzenbewertung, die den Informationsgehalt der frühen Nutzenbewertung für Ärzte und Patienten verringern, eine Umsetzung der Förderung innerhalb der gesetzlichen Kriterien für den Erstattungsbetrag vor.

Die derzeitige Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) sieht zwei Ausnahmeregeln zur frühen Nutzenbewertung vor:

1. Freistellung von der frühen Nutzenbewertung bei einem voraussichtlichen Jahresumsatz unter 1 Million €.
2. Anerkennung eines fiktiven Zusatznutzens für Arzneimittel, die von der Europäischen Zulassungsbehörde EMA als Arzneimittel für seltene Erkrankungen eingestuft wurden (Orphan Drugs)

Die erste Ausnahmeregel ist durch eine Aufwand-Nutzen-Abwägung begründet: Selbst bei einer negativen Nutzenbewertung wäre das Einsparpotenzial höchstens unwesentlich größer als der Aufwand für die Nutzenbewertung selbst. Die zweite Ausnahmeregel entspricht einer Förderungsregelung: Mit ihr soll gewährleistet werden, dass für ein Arzneimittel für seltene Erkrankungen der Erstattungsbetrag grundsätzlich frei verhandelt werden kann, auch dann, wenn sich aus den Studien selbst kein Zusatznutzen gegenüber den vorhandenen Therapiealternativen ergibt.

Beiden Ausnahmeregeln ist gemein, dass nach Überschreiten einer bestimmten Umsatzgrenze eine „reguläre“ Nutzenbewertung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie durchzuführen ist. Bei der ersten Ausnahmeregel ist dies der Fall, wenn wider Erwarten der Jahresumsatz die 1-Million-€-Schwelle überschreitet (das Aufwand-Nutzen-Verhältnis sich also voraussichtlich umkehrt). Bei der zweiten Ausnahmeregel ist dies der Fall, wenn der Jahresumsatz die Schwelle von 50 Millionen € überschreitet (der Jahresumsatz also so hoch ist, dass eine Privilegierung des Arzneimittels aus Sicht des Gesetzgebers offenbar nicht mehr sachgerecht ist).

Die im Gesetzentwurf zum AM-VSG diskutierten weiteren Ausnahmeregeln für Antibiotika sowie für Arzneimittel, die speziell für Kinder entwickelt werden, fallen unter Punkt 2 der bisherigen Ausnahmen (Förderungsregelung).

Jenseits der grundsätzlichen Frage, ob Ausnahmeregelnfür spezifische Arzneimittel mit Blick auf die Qualität der Patientenversorgung überhaupt sinnvoll sind, hat das derzeitige Verfahren für Orphan Drugs insbesondere zwei wesentliche Schwachstellen:

- Die Nutzenbewertung wird gegenüber denjenigen Therapien durchgeführt, die in den Zulassungsstudien als Vergleich gewählt wurden, selbst dann, wenn eine andere Vergleichstherapie zweckmäßig wäre. In solchen Fällen werden durch die Nutzenbewertung keine Vergleichsdaten gegenüber der eigentlich interessierenden Therapie zur Verfügung gestellt.

- Selbst wenn die Zulassungsstudien keinen Vorteil der neuen Therapie gegenüber der Vergleichstherapie (und damit keinen Nachteil der Vergleichstherapie) zeigen, wird ein solcher angenommen. Durch diesen fiktiven Zusatznutzen (der gleichbedeutend ist mit

einem fiktiven Nachteil der Vergleichstherapie) wird ggf. eine langjährig bewährte Vergleichstherapie ohne jegliche Datengrundlage entwertet. Dies verschlechtert nicht nur die Patientenversorgung, sondern benachteiligt auch den Hersteller der Vergleichstherapie.

Eine Förderungsregelung für Orphan Drugs wäre allerdings auch ohne die Anerkennung eines fiktiven Zusatznutzens denkbar: Es müssten lediglich die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Erstattungsbetragsverhandlungen angepasst werden, so dass die vorgeschaltete Nutzenbewertung durch das vorgegebene Ergebnis nicht ihres eigentlichen Zweckes beraubt werden muss. Eine solche Regelung wäre zum einen universell für zu fördernde Arzneimittel einsetzbar, ohne die Nutzenbewertung zu entwerten. Sie stünde zum anderen im Einklang mit dem 7. Erwägungsgrund der EU-Verordnung zu Orphan Drugs, nach dem Arzneimittel für seltene Leiden normalen Bewertungsverfahren unterliegen sollten.

Als Ersatz für die bisherige Sonderregelung zu Orphan Drugs wird daher folgendes Vorgehen für alle aus Sicht des Gesetzgebers zu privilegierenden Arzneimittel vorgeschlagen:

- Alle Arzneimittel (auch Orphan Drugs und weitere zu privilegierende Arzneimittel; Ausnahme jedoch weiterhin: geringer Jahresumsatz, s.u.) durchlaufen eine reguläre Nutzenbewertung gegenüber einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

- Mit dem Dossier zur Nutzenbewertung kann der pharmazeutische Unternehmer eine Sonderstellung in der Erstattungsbetragsverhandlung beantragen (d.h., auch wenn kein Zusatznutzen nachgewiesen wurde, wird der Erstattungsbetrag nicht durch den Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie begrenzt). Hierfür müssen folgende Kriterien erfüllt werden:

  - Seltene Erkrankung (Festlegung nach für die Nutzenbewertung gültigen Kriterien, jedoch nicht gemäß Orphan-Drug-Status der Europäischen Zulassungsbehörde EMA, da dieser von einem Antrag des Herstellers bei der EMA abhängt und teilweise selbst Arzneimittel für sehr seltene Erkrankungen keinen Orphan-Drug-Status besitzen [z. B. bei familiärer homozygoter Hypercholesterinämie])

    oder

  - Schwerwiegende Erkrankung, die akut lebensbedrohlich ist oder mit einer erheblichen Verminderung der Lebenserwartung einhergeht

    und

    keine gezielte Therapiealternative vorhanden (z. B. bei Antibiotika keine Alternative aufgrund der Resistenzlage, bei Arzneimitteln für Kinder keine für Kinder zugelassene Therapiealternative)

- Der G-BA entscheidet mit der Nutzenbewertung über den Antrag des Herstellers zur Sonderstellung.
- Bei Überschreiten einer festgelegten Umsatzschwelle (z. B. 50 Millionen € Jahresumsatz) entfällt die Sonderstellung für die Erstattungsbetragsverhandlung, und es ist erneut ein Erstattungsbetrag zu verhandeln (Anmerkung: eine erneute Nutzenbewertung ist in

diesem Fall im Gegensatz zur aktuell gültigen Orphan-Drug-Regelung nicht erforderlich, was den Verfahrensaufwand im Vergleich zur aktuell gültigen Regelung reduziert).

Alle notwendigen Informationen für ein solches Antragsverfahren sind bereits jetzt im Dossier des Herstellers enthalten. Dieses Verfahren führt daher weder für den Hersteller noch für den G-BA zu einem zusätzlichen Rechercheaufwand. Es gewährleistet überdies Verfahrenssicherheit, Planbarkeit und Transparenz, da grundsätzlich ein Dossier zur Nutzenbewertung zum maßgeblichen Zeitpunkt einzureichen ist. Damit wird auch sichergestellt, dass für alle Arzneimittel (Ausnahme: geringer Jahresumsatz) die notwendige Information zur Verbesserung der Versorgungsqualität – auch über das im Gesetzentwurf vorgesehene Arztinformationssystem – durch die frühe Nutzenbewertung bereitgestellt wird.

Ergänzend könnte erwogen werden, die Freistellungsgrenze für Arzneimittel mit geringem Jahresumsatz (Punkt 1 der derzeitigen Ausnahmeregeln) zu verdoppeln und auf 2 Millionen°€ jährlich anzuheben, da die Kosten für die Dossiererstellung entgegen ursprünglicher Schätzungen nicht im vier-, sondern im sechsstelligen Bereich liegen.

## 2 Weitere Anmerkungen zu spezifischen Änderungen gemäß Gesetzentwurf

### Artikel 1 Nr. 3b: Einfügung eines neuen Absatzes 3a in § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:

Das IQWiG begrüßt das Ziel der Erweiterung des § 35a, Ärztinnen und Ärzte über ein Informationssystem besser über Fragen des Zusatznutzens in Kenntnis zu setzen und damit bessere Therapieentscheidungen zu ermöglichen. So war es bereits mit der Einführung Ziel des AMNOG, neben einer Vereinbarung angemessener Preise auch eine Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung durch mehr Transparenz zum Zusatznutzen zu erreichen. Die Begründung zum vorliegenden Entwurf weist darauf hin, dass diese Information insbesondere im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgen soll.

Patientinnen und Patienten bzw. Bürgerinnen und Bürger sollten aber ebenfalls die Möglichkeit erhalten, sich über den Zusatznutzen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu informieren, wie das bereits auf der Plattform „gesundheitsinformation.de“ des IQWiG umgesetzt wird. Hier regen wir eine gleichartige gesetzliche Verankerung an.

Auch Patientinnen und Patienten, die mit förderungswürdigen Arzneimitteln behandelt werden, sollten von dieser Qualitätsverbesserung profitieren können. Deshalb ist es notwendig, dass auch diese Arzneimittel eine vollständige Nutzenbewertung durchlaufen und den Ärztinnen und Ärzten uneingeschränkte Informationen zum Zusatznutzen zur Verfügung gestellt werden. Die Förderung der Arzneimittel sollte nicht auf Kosten der angestrebten Verbesserung der Versorgungsqualität vorgenommen werden. Aus diesem Grund ist eine Trennung von Nutzenbewertung und Förderungsmaßnahme notwendig, wie sie in Abschnitt 1 der vorliegenden Stellungnahme vorgeschlagen wird.

### Artikel 1 Nr. 3d: Änderung des Absatzes 6 des § 35a im Fünften Buch Sozialgesetzbuch:

Die Erweiterung des § 35a sieht vor, dass der G-BA eine Nutzenbewertung veranlassen kann, wenn für ein Arzneimittel, das kein neuer Wirkstoff im gültigen Sinne des Gesetzes ist, eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Dies stellt eine wesentliche

Einschränkung im Vergleich zum Referentenentwurf vom 25. Juli 2016 dar, in dem eine Nutzenbewertung für ein solches Arzneimittel immer dann vorgesehen war, wenn es für ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wird, das einen deutlich von der ursprünglichen Zulassung abweichenden Therapiebereich eröffnet.

Die frühe Nutzenbewertung stellt zum Zeitpunkt des Markteintritts eines Arzneimittels substanziell mehr Informationen zu diesem Arzneimittel zur Verfügung als andere öffentlich verfügbare Quellen[1]. Diese Informationen sollen zur Verbesserung der Patientenversorgung gemäß dem vorliegenden Gesetzesentwurf zukünftig Ärztinnen und Ärzten direkter zur Verfügung gestellt werden. Da neue Anwendungsgebiete von bereits vor 2011 zugelassenen Wirkstoffen relevante Teile der Versorgung darstellen, ist die Abdeckung dieser Versorgungsanteile durch die frühe Nutzenbewertung zur Verbesserung der Versorgungsqualität notwendig und sinnvoll. Die jetzt im Gesetzentwurf vorgesehene erhebliche Einschränkung auf Fälle mit neuem Unterlagenschutz trägt dem Ziel einer Verbesserung der Versorgungsqualität nur unzureichend Rechnung. Es wird daher vorgeschlagen, Absatz 6 des §35a wie im Referentenentwurf vom 25. Juli 2016 vorgesehen zu ändern.

**Artikel 3 Nr. 3b: Änderung des § 5 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung soll um einen Absatz zu einem sogenannten Evidenztransfer für spezifische pädiatrische Arzneimittel erweitert werden. Das IQWiG befürwortet zwar die wichtige Beschränkung gegenüber dem Referentenentwurf. Dem Institut ist allerdings keine wissenschaftliche Definition bzw. kein wissenschaftliches Konzept des Begriffs „Evidenztransfer“ bekannt, auch findet sich keine Auseinandersetzung mit einem solchen Begriff in der wissenschaftlichen Literatur. Damit wird aber die Umsetzung der Intention des Gesetzgebers gefährdet. Der Auslöser für diese Erweiterung, die besondere Problematik der „PUMA“-Arzneimittel, kann aus Sicht des IQWiG mit der in Abschnitt 1 beschriebenen Trennung von Nutzenbewertung und Förderung spezieller Arzneimittelgruppen klarer und besser adressiert werden.

Jedenfalls wären an einen solchen Evidenztransfer bestimmte Anforderungen zu stellen. Damit Aussagen zur Fragestellung der Nutzenbewertung ermöglicht werden, muss die Übertragung der Evidenz nicht nur für die Zulassung, sondern auch für die Nutzenbewertung zulässig und begründet sein. Dafür müssen klinische Daten vorliegen, die erkennen lassen, dass keine gewichtigen Gründe einer Übertragung der Evidenz entgegenstehen. § 5 Absatz 5a Satz 2 der AM-NutzenV sollte deshalb wie folgt ergänzt werden (Ergänzung fett gedruckt):

*„Er kann in diesen Fällen einen Zusatznutzen anerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis* ***auch für die Nutzenbewertung*** *zulässig und begründet ist.“*

**Artikel 1 Nr. 5a: Änderung des § 87 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Der Bewertungsausschuss soll überprüfen, in welchem Umfang Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie eingesetzt werden können. In der Begründung zum Gesetzentwurf wird dabei beispielhaft auf sogenannte point-of-care-Tests abgezielt. Ein

[1] Köhler, M., et al. (2015). "Information on new drugs at market entry: retrospective analysis of health technology assessment reports versus regulatory reports, journal publications, and registry reports." BMJ **350**: h796.

solcher Prüfauftrag setzt eine Nutzenbewertung voraus, da der Einsatz neuer Testverfahren – ob als Ersatz für etablierte Tests oder als Vorschalttest – in der Regel aufgrund veränderter Testgüteeigenschaften zu einer Änderung der diagnostisch-therapeutischen Kette führt. Es würde somit durch die angedachte Änderung eine konkurrierende Regelung zu § 135 (Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) geschaffen.

Es wird angeraten, diese Änderung in § 135 zu integrieren.

**Artikel 1 Nr. 10b: Änderung des § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Die Regelung im neuen Absatz 1b des § 130b legt fest, dass die zwischen dem GKV-Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen auf Grundlage der frühen Nutzenbewertung vereinbarten Erstattungsbeträge nicht (mehr) öffentlich gelistet werden dürfen.

Diese Änderung bedeutet angesichts der aktuellen Diskussion über überhöhte Arzneimittelpreise und der allgemeinen Transparenzbemühungen ein falsches Signal. Sie steht auch in kontextualem Widerspruch zur Begründung zur Verlängerung des Preismoratoriums bis zum Ende des Jahres 2022, in der es heißt: „Auch für den Markt der patentfreien Arzneimittel, die nicht einer Festbetragsgruppe gemäß § 35 zugeordnet wurden und daher unter das Preismoratorium fallen, gilt, dass es sich um einen weitgehend wettbewerbsfreien Markt handelt. Monopolstellungen begünstigen hohe Preise, ohne dass dies mit einer Verbesserung der Versorgung der Versicherten verbunden wäre“.

Davon unberührt, wird die Regelung im Einzelfall kaum anwendbar sein, wenn z. B. ein Arzneimittel, welchem im Rahmen der frühen Nutzenbewertung ein Zusatznutzen ausgesprochen und für das ein entsprechender Erstattungsbetrag vereinbart wurde, in einem Folgeverfahren als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt wird. Spätestens dann wird der Erstattungsbetrag öffentlich sein müssen. Anderenfalls kann § 4 Abs. 8 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung nicht mehr erfüllt werden, in dem festgelegt ist, dass im Dossier die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie anzugeben sind.

Ohne den vereinbarten Erstattungsbetrag zu kennen bzw. beziffern zu dürfen, ist im Übrigen eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V nicht sinnvoll durchführbar bzw. weitgehend sinnfrei. Dies betrifft insbesondere Indikationsgebiete, in denen in den letzten Jahren mehrere Arzneimittel zugelassen wurden, die einen Zusatznutzen nachweisen konnten und/oder die mit hohen Kosten verbunden sind.

Aus den genannten Gründen wird angeraten, diese Änderung ersatzlos zu streichen.

Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

Prof. em. Dr. med. Ulrich Schwabe

Pharmakologisches Institut

Im Neuenheimer Feld 366
69120 Heidelberg

Telefon 06221/548602
06221/548247
Telefax 06221/548367
e-mail: ulrich.schwabe@pharma.uni-heidelberg.de

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(30)
gel. ESV zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
07.12.2016

7. Dezember 2016

# Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

## Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) – BT-Drucksache 18/10208 –

Mit Schreiben vom 22. November 2016 bin ich vom Vorsitzenden des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages, Herrn Dr. Edgar Franke, zur öffentlichen Anhörung für Einzelsachverständige zu dem oben genannten Gesetzentwurf eingeladen worden. Weiterhin bin ich darüber informiert worden, dass ich eine schriftliche Stellungnahme abgeben kann. Ich bedanke mich für die Einladung, da ich als Mitherausgeber des Arzneiverordnungs-Reports zahlreiche Fragen der Arzneimittelversorgung in den letzten sechs Jahren seit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) zur Diskussion gestellt habe. Ich danke auch für die Möglichkeit, die dabei gewonnenen Erfahrungen mit einer Stellungnahme in das Gesetzgebungsverfahren einbringen zu können.

## A. Problem und Ziel

In der einleitenden Beschreibung von Problem und Ziel des Gesetzentwurfs der Bundesregierung wird auf die große Bedeutung der Arzneimittelausgaben von rund 35 Mrd. € mit einem Anteil von 17,2% an den gesamten Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) hingewiesen. Die wesentliche daraus abgeleitete Zielsetzung des Gesetzentwurfs ist eine Stärkung des Standorts Deutschland für die pharmazeutische Industrie im Hinblick auf Forschung und Entwicklung.

Diese Zielsetzung ist einseitig von den Interessen der pharmazeutischen Industrie geprägt, weil die Bundesregierung in ihrem Gesetzentwurf die tatsächlichen Ursachen der hohen GKV-Arzneimittelausgaben nicht berücksichtigt hat. Der mangelnde Bezug zur Realität der Arzneimittelversorgung in der GKV ist offenbar dadurch bedingt, dass wichtige Anregungen in einem sogenannten Pharmadialog erarbeitet wurden, den das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Bildung und Forschung und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sehr einseitig mit fünf maßgeblichen pharmazeutischen Verbänden geführt haben. Die praktisch wichtigen Institutio-

nen der Arzneimittelversorgung aus den Bereichen der Ärzte, Krankenkassen und Krankenhäuser sind am Pharmadialog nicht beteiligt worden. Die Bundesregierung hat die folgenden Fakten in ihrem Gesetzentwurf nicht ausreichend berücksichtigt:

1. Die GKV-Arzneimittelausgaben sind in den letzten fünf Jahren seit dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) überdurchschnittlich angestiegen. Während die GKV-Gesamtausgaben von 2011 bis 2015 um 17,4% (von 184,86 Mrd. € auf 217,45 Mrd. €) zugenommen haben, sind die GKV-Arzneimittelausgaben in diesem Zeitraum um 19,7% (von 30,87 Mrd. € auf 36,94 Mrd. €) gestiegen. Die überproportionale Steigerungsrate der Arzneimittelausgaben zeigt, dass in erster Linie ein gesetzlicher Handlungsbedarf zur Stärkung der finanziellen Situation der GKV besteht, aber nicht zur Sicherung des Standorts Deutschland für die pharmazeutische Industrie.
2. Diese Ausgabenentwicklung steht in diametralem Widerspruch zu den Zielvorgaben des AMNOG, das bei den vergleichweise teuren deutschen patentgeschützten Arzneimitteln eine Gesamtentlastung von rund 2 Mrd. € pro Jahr für die GKV vorsah (Deutscher Bundestag 2010).
3. Statt der angestrebten Entlastungen wurden bisher wesentlich geringere Beträge bei den Arzneimittelausgaben eingespart. Im Jahre 2015 betrug die realisierte Einsparung durch Erstattungsbeträge 796 Mio. €, wobei die jährlichen Einsparungen von Jahr zu Jahr um etwa 300 Mio. € anstiegen. Die Summe aller AMNOG-Einsparungen in der Zeit von 2012 bis 2015 betrug insgesamt 1.413 Mio. € (Schwabe und Paffrath 2016, Tabelle 1.7). Hauptgrund für die schleppende Realisierung der im AMNOG angekündigten Sparmaßnahmen sind nachträgliche Beschränkungen der Nutzenbewertung durch gesetzliche Änderungen.
4. Die erste wichtige Beschränkung der Nutzenbewertung war die Ausnahmeregelung für Orphan-Arzneimittel. Gemäß AMNOG gilt der medizinische Zusatznutzen von Orphan-Arzneimitteln bereits durch die europäische Zulassung als belegt (§ 35a Absatz 1 SGB V), so dass Orphan-Arzneimittel mit einer solchermaßen eingeschränkten AMNOG-Nutzenbewertung erstattungsfähig sind. Die deutsche Ausnahmeregelung ist in Europa einmalig und wurde erst in der Schlussphase der parlamentarischen Beratungen des AMNOG eingebracht (Windeler et al. 2010).
5. Eine weitere gesetzliche Änderung war die Aufhebung der Bestandsmarktbewertung mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz, so dass wirksame Einsparungen durch die Anpassung der überhöhten deutschen Arzneimittelpreise an europäische Preisstandards erst viele Jahre später zu erwarten sind. Es war allgemein bekannt, dass die mit dem AMNOG angestrebte Einsparung von 2,0 Mrd. € kurzfristig nur durch die Nutzenbewertung von umsatzstarken Arzneimitteln des Bestandsmarkts realisierbar war. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft hatte sich dafür eingesetzt, dass der Aufruf des Bestandsmarkts beibehalten wird, weil sonst Arzneimittel ohne Zusatznutzen zum Nachteil der Patienten noch viele Jahre zu überhöhten Preisen auf dem Markt bleiben (Osterloh 2013).
6. Die Aufhebung der Bestandsmarktbewertung wurde weiterhin durch die Befristung des Abschlages für Nichtfestbetragsarzneimittel verschärft. Der auf 16% erhöhte gesetzliche Herstellerabschlag für verschreibungspflichtige Nichtfestbetragsarzneimittel war ursprünglich eingeführt worden, um die GKV im Vorgriff auf die Vereinbarung wirtschaftlicher Erstattungsbeträge auf der Grundlage von Nutzenbewertungen für neue Arzneimittel zu entlasten (Bundesministerium für Gesundheit 2012). Da die AMNOG-Einsparungen bis 2013 nur 150 Mio. € statt der angestrebten 2,0 Mrd. € jährlich erbracht hatten, bestanden weiterhin die Vorraussetzungen für erhöhte gesetzliche Herstellerabschläge. Die Befristung

wurde jedoch nicht aufgehoben, sondern nur ein von 6% auf 7% erhöhter Herstellerabschlag für verschreibungspflichtige Nichtfestbetragsarzneimittel im 14. SGB V-Änderungsgesetz eingeführt. Dadurch wurde die GKV ab 2014 mit jährlichen Mehrausgaben von 1,3 Mrd. € belastet (Schwabe und Paffrath 2016, Seite 21).

Die dargestellten Fakten zeigen, dass die mit dem AMNOG angekündigten Einsparungen für die GKV nur partiell realisiert wurden. Weiterhin haben die aktuellen Steigerungen der GKV-Arzneimittelausgaben in der Politik kaum Beachtung gefunden. Vielmehr hat der Bundesgesundheitsminister bei der Vorstellung der vorläufigen Finanzergebnisse der GKV für das Jahr 2015 auf die insgesamt gute Finanzlage der Krankenkassen verwiesen, da sie mit Reserven von 24,5 Mrd. € weiter auf einer stabilen Grundlage stehen würden und ihre Versicherten sogar mit 900 Mio. € zur Senkung der Zusatzbeiträge entlastet hätten (Bundesministerium für Gesundheit 2016). Dass die GKV-Arzneimittelausgaben 2015 erneut überproportional gestiegen sind, wurde mit keinem Wort erwähnt. Es gab auch keinen Kommentar dazu, dass die Krankenkassenbeiträge 2016 infolge höherer Ausgaben für Arzneimittel, Ärzte und Krankenhäuser auf durchschnittlich 15,7% erhöht wurden, davon bis zu 1,5% über Zusatzbeiträge (Marquart 2015). Damit finanzieren allein die Versicherten die beträchtlichen Umsatzsteigerungen der pharmazeutischen Industrie über einen steigenden Arbeitnehmerzusatzbeitrag.

In erster Linie wären also Regelungen zur Erhaltung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung und zur Entlastung der Versicherten erforderlich. Stattdessen hat die Bundesregierung in ihrem Gesetzentwurf zahlreiche Änderungen vorgelegt, mit denen das AMNOG erneut in zahlreichen Punkten massiv eingeschränkt werden soll:

1. **Verordnungseinschränkung für Patientensubgruppen bei nicht belegtem Zusatznutzen** (§ 35a, Absatz 3, Satz 4, SGB V). In diesem Passus findet die Forderung der Krankenkassen keine Berücksichtigung, dass die Verordnung eines Arzneimittels für Patientensubgruppen ohne Zusatznutzen generell unwirtschaftlich ist. Damit wird die Chance vergeben, die Erstattungsfähigkeit neuer Arzneimittel an den Nachweis eines Zusatznutzens zu koppeln, was in zahlreichen europäischen Ländern bereits gängige Praxis ist (Busse et al. 2015). Dies sollte im AMVSG geregelt werden und nicht auf den Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen werden. Im Gesetzentwurf wird lediglich klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine solche Verordnungseinschränkung zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung beschließen kann.

2. **Nutzenbewertung neuer Anwendungsgebiete von Bestandsmarktarzneimitteln** (§ 35a Absatz 6, SGB V). Ärzte und Krankenkassen hatten bei der Beratung des 14. SGB V-Änderungsgesetzes übereinstimmend gefordert, die Bestandsmarktbewertung beizubehalten, weil sonst Arzneimittel ohne Zusatznutzen zum Nachteil der Patienten noch viele Jahre zu überhöhten Preisen auf dem Markt bleiben (Osterloh 2013, GKV-Spitzenverband 2015). Nach Inkrafttreten des AMNOG sind zusätzlich viele neue Indikationen von Bestandsmarktarzneimitteln zugelassen worden, die ohne Nutzenbewertung und Preisverhandlungen hohe Arzneimittelkosten verursacht haben. Prägnantes Beispiel für einen extremen Kostenanstieg eines bekannten Wirkstoffs mit einer neuen Indikation ist der monoklonale Antikörper Alemtuzumab (MabCampath®), der ursprünglich zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie vom B-Zell-Typ zugelassen war, dann aber 2013 mit einem neuen Handelsnamen (Lemtrada®) zur Behandlung der schubförmig-remittierenden multiplen Sklerose zugelassen wurde. Der neue Preis von Lemtrada® wurde wie früher vom pharmazeutischen Unternehmer ohne Preisverhandlungen frei festgelegt. Er lag 40-fach höher als die bisherigen Wirkstoffkosten und war mit Jahrestherapiekosten von 42.614 € dann auch 19% höher als in den Niederlanden (vgl. Arzneiverordnungs-Report 2015, Kapitel 1, Tabelle 47.8). In dem Gesetzentwurf ist die Nutzenbewertung von Bestandsmarktarzneimitteln eine Kann-Bestimmung, die nur für neue Indi-

kationen gelten soll. Sie bleibt damit nur auf wenige Ausnahmen beschränkt, so dass die GKV weiterhin durch die überhöhten Arzneimittelpreise von zahlreichen Bestandsmarktarzneimitteln belastet wird.

3. **Geheimhaltung des Erstattungsbetrages** (§ 130b, Absatz 1b, SGB V). Diese Regelung verstößt gegen das Transparenzgebot für öffentlich-rechtliche Körperschaften, wie es die Gesetzlichen Krankenkassen sind.
4. **Höherer Erstattungsbetrag für Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen** (§ 130b, Absatz 3, SGB V). Mit der Ergänzung wird die bisherige Grundregel des AMNOG aufgeweicht, dass der Erstattungsbetrag für Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als die zweckmäßige Vergleichstherapie führen darf.
5. **Umsatzschwelle für rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrages** (§ 130b, Absatz 3b, SGB V). Die im Gesetzentwurf vorgesehene Umsatzschwelle von 250 Mio. € ist völlig ungeeignet, um die hohen Kosten der freien Preisbildung in den ersten 12 Monaten nach Markteinführung unter Kontrolle zu bekommen.
6. **Zusatznutzen von Arzneimitteln für nicht untersuchte Patientengruppen** (§ 5, Absatz 5a, AM-NutzenV). Mit der Methode des sogenannten Evidenztransfers soll die Nutzenbewertung abweichend von den Kriterien der evidenzbasierten Medizin auf nicht untersuchte Patientengruppen ausgedehnt werden.

Die bisherigen Anhörungen des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit vom 22. Juli 2016 haben an einigen Stellen bereits zu wichtigen Änderungen in dem jetzt vorgelegten Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 7. November 2016 geführt. Dazu gehört die Herausnahme der ursprünglich vorgesehenen Streichung des europäischen Preisvergleichs für Erstattungsbetragsvereinbarungen (§ 130b, Absatz 9, SGB V: „sowie die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten“).

Weitgehend verzichtet wurde auch auf die generelle Aufnahme des Evidenztransfers in die Nutzenbewertung für nicht untersuchte Patientengruppen (§ 5, Absatz 5a, AM-NutzenV: „(5a) Für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund eines Evidenztransfers ausgesprochen wurde, kann ein Zusatznutzen zuerkannt werden sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist.“).

Die bisher vorgenommenen Änderungen belegen, dass der vorgelegte Referentenentwurf verbesserungsbedürftig war. Daher sollten die Bundestagsfraktionen den Gesetzentwurf der Bundesregierung einer weiteren kritischen Prüfung unterziehen. Vor allem sollte dem Vorwurf begegnet werden, dass der Gesetzgeber seine im AMNOG gegebenen Zusagen über eine finanzielle Entlastung der GKV nicht eingehalten hat.

## B. Änderungsvorschläge zu den Abschnitten des Gesetzentwurfs

### Ad Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

### Ad 3. a), § 35a Absatz 3, Satz 4, SGB V

§ 35a wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 3 Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen erforderlich ist. Pharmazeutische Unternehmer können beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 stellen. Stellt ein pharma-

zeutischer Unternehmer einen Antrag nach Satz 6, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 erforderlich ist."

**Änderungsvorschlag:** „Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt mit dem Beschluss nach Satz 1 einen Verordnungsausschluss gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1, soweit für relevante Patientengruppen nach § 35 Absatz 1b Satz 1 kein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen festgestellt wurde."

**Begründung:** Diese Regelung sollte dahingehend Rechtssicherheit schaffen, dass die Verordnung eines Arzneimittels für Patientensubgruppen ohne Zusatznutzen grundsätzlich unwirtschaftlich ist. Bisher stufen die Krankenkassen die Verordnung für Subgruppen ohne Zusatznutzen häufig als unwirtschaftlich ein, obwohl der vereinbarte Erstattungsbetrag als Mischpreis auch diese Subgruppen berücksichtigt. Krankenkassen haben bereits in solchen Konstellationen Einzelfallprüfanträge gestellt. So gab es Prüfanträge für Medikamente zur Behandlung der Hepatitis C in bestimmten Subgruppen, für die der Zusatznutzen nach Beschluss des Gemeinsame Bundesausschusses nicht belegt ist (Bickel 2016). Nach Auffassung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (2016) stellt der Erstattungsbetrag als Mischpreis die Wirtschaftlichkeit des jeweiligen Arzneimittels sicher, unabhängig davon, ob für die entsprechende Patientengruppe ein Zusatznutzen festgestellt wurde oder nicht. Denn der Erstattungsbetrag berücksichtige bereits, dass ein Wirkstoff nur für bestimmte Patienten einen Zusatznutzen habe.
Der Gesetzgeber sollte mit der oben vorgeschlagenen Änderung die notwendige Rechtssicherheit herbeiführen, damit die bisher kontroversen Auffassungen über die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln für Patientensubgruppen ohne Zusatznutzen nicht auf dem Rücken von Ärzten und Patienten ausgetragen werden. Eine solche gesetzliche Klarstellung der Verordnung eines Arzneimittels für Patientensubgruppen ohne Zusatznutzen hat auch für den pharmazeutischen Unternehmer den Vorteil, dass für die verbleibenden Patientensubgruppen mit belegtem Zusatznutzen aufgrund der geringeren Zahl der Patienten die Möglichkeit besteht, einen höheren Erstattungsbetrag zu vereinbaren.

### Ad 3. d), § 35a Absatz 6, SGB V

Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 gilt entsprechend, wenn für das erstmalig mit dem Wirkstoff zugelassene Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung."

**Änderungsvorschlag:** „Für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn der Listenpreis des Arzneimittels in Deutschland höher als in anderen europäischen Ländern ist. Satz 1 gilt entsprechend, wenn für das Arzneimittel noch Unterlagenschutz besteht. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung."

**Begründung:** Zahlreiche patentgeschützte Arzneimittel des Bestandsmarktes sind in Deutschland weiterhin teurer als in anderen europäischen Ländern. Deutschland wurde in der Literatur regelmäßig als Hochpreisland identifiziert (Vogler et al. 2014). Das hat ein aktueller europäischer Preisvergleich von patentgeschützten Arzneimitteln in

**Tabelle 7.2** Die 10 umsatzstärksten Arzneimittel nach Herstellerumsatz im Jahr 2015 auf der Basis der Listenpreise zum Stichtag 1.5.2016. Angegeben sind die BIP-adjustierten Listenpreise nach Land.

| Rang | Wirkstoff<br>Präparat<br>Packungsgröße | Deutsch-land<br>€ | Belgien<br>€ | Dänemark<br>€ | Finnland<br>€ | Frankreich<br>€ | Großbri-tannien<br>€ | Nieder-lande<br>€ | Österreich<br>€ | Schweden<br>€ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Adalimumab<br>Humira<br>40 mg 6 Fertigspr. | 4.221,30 | 2.810,87 | 2.503,39 | 2.933,33 | 2.496,56 | 2.397,76 | 2.915,56 | 2.682,32 | 2.522,15 |
| 2 | Sofosbuvir/Ledipasvir<br>Harvoni 28 Ftbl. | 18.115,00 | 17.001,73 | 12.772,34 | 16.498,29 | 16.812,71 | 14.745,48 | 13.796,45 | 14.061,14 | 12.152,14 |
| 3 | Rivaroxaban<br>Xarelto<br>20 mg 98 Ftbl. | 245,00 | 217,33 | 155,28 | 226,71 | 214,91 | 200,19 | 190,47 | 249,84 | 166,59 |
| 4 | Etanercept<br>Enbrel<br>50 mg 12 Fertigspr. | 4.221,30 | 2.474,77 | 2.503,39 | 2.881,30 | 2.363,67 | 2.434,25 | 2.881,87 | 2.613,81 | 2.365,10 |
| 5 | Dimethylfumarat<br>Tecfidera<br>240 mg 168 Kps. | 5.175,00 | 3.193,37 | 3.362,45 | 3.153,04 | 2.976,86 | 4.674,45 | 3.079,35 | 2.962,71 | 2.750,45 |
| 6 | Abirateron<br>Zytiga<br>250 mg 120 Tbl. | 4.400,00 | 3.089,88 | 2.609,53 | 3.101,53 | 3.256,60 | 3.325,11 | 2.969,30 | 2.874,89 | 2.192,43 |
| 7 | Sofosbuvir<br>Sovaldi<br>400 mg 28 Ftbl. | 16.270,00 | 13.470,30 | 11.093,83 | 14.088,80 | Keine Angabe | 13.233,47 | 12.297,40 | 12.532,76 | 10.303,17 |
| 8 | Ranibizumab<br>Lucentis<br>10 mg/ml 1 Fertigspr. | 990,25 | 729,75 | 670,65 | 985,48 | 709,62 | 842,06 | 811,75 | 764,35 | 744,91 |
| 9 | Fingolimod<br>Gilenya<br>0,5 mg 98 Kps. | 6.475,00 | 5.727,35 | 4.427,27 | 5.553,17 | 6.006,46 | 5.838,80 | 5.432,47 | 5.347,53 | 4.617,65 |
| 10 | Imatinib<br>Glivec<br>400 mg 90 Ftbl. | 8.200,95 | 6.728,07 | 4.966,56 | 6.687,97 | 6.895,25 | 6.627,54 | 6.714,23 | 7.004,53 | 5.923,22 |

acht Ländern mit 53% der EU-Bevölkerung bestätigt (Busse et al. 2016). So ist das umsatzstärkste Präparat Humira®, das 2003 zugelassen wurde, bei uns 76% teuer als in Großbritannien (vgl. oben stehende Tabelle 7.2 aus dem Arzneiverordnungs-Report 2016). Auch das 2008 zugelassene Bestandsmarktarzneimittel Xarelto® ist bei uns 58% teuer als in Dänemark. Unter den 10 umsatzstärksten Arzneimitteln nach Herstellerumsatz sind weiterhin fünf Bestandsmarktarzneimittel vertreten, die durch eine nachträgliche Gesetzesänderung von der ursprünglich beabsichtigten Nutzenbewertung gemäß AMNOG ausgenommen sind. Allein durch die Nutzenbewertung dieser fünf teuren Bestandsmarktarzneimittel könnten Einsparungen von fast 400 Mio. € für die GKV erzielt werden.

## Ad 10. b), § 130b, Absatz 1b, SGB V

§ 130b wird wie folgt geändert:

b) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.

(1b) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag darf nicht öffentlich gelistet werden. Er darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie das Nähere zur Abrechnung des Erstattungsbetrages zu regeln.“

**Änderungsvorschlag:** Der neu eingefügte Absatz 1b ist ersatzlos zu streichen.

**Begründung:** Diese Regelung verstößt nicht nur gegen das Transparenzgebot für öffentlich-rechtliche Institutionen sondern hat auch europäische Auswirkungen, weil sie ausschließlich dazu dient, dass die pharmazeutische Industrie die hohen deutschen Listenpreise als Referenzpreise für andere europäische Länder mit entsprechenden Auswirkungen auf die dortigen Arzneimittelkosten durchzusetzen kann.

Schon kurz nach Inkrafttreten des AMNOG hatte der Verband forschender Arzneimittelhersteller (2011) in einem Positionspapier zu den Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V gefordert, den Erstattungsbetrag vertraulich zu behandeln. Insbesondere wurde in dem Positionspapier behauptet, dass durch die öffentliche Listung neben den unmittelbaren Auswirkungen auf die internationalen Arzneimittelpreise Verwerfungen in der deutschen und europäischen Arzneimittelversorgung drohen. Weiterhin wurde postuliert, dass ein folgenschwerer Kellertreppeneffekt ausgelöst würde, da bei einer wechselseitigen Abhängigkeit der Preisbildung die Preisregulierung des europäischen Auslands wiederum nach Deutschland importiert und anschließend wieder in das referenzierende Ausland exportiert wird.

Nach nunmehr fast sechs Jahren Erfahrungen mit der Vereinbarung von öffentlich zugänglichen Erstattungsbeträgen gemäß AMNOG ist festzustellen, dass alle vom Verband forschender Arzneimittelhersteller behaupteten Ereignisse nicht eingetreten sind. Im Gegenteil, unser AMNOG hat in Deutschland nach jahrzehntelanger Untätigkeit auf dem Gebiet der Arzneimittelnutzenbewertung neue Maßstäbe geschaffen, die überall in Europa und auch in den USA eine hohe Anerkennung erfahren haben. Es besteht also überhaupt kein sachlicher Grund, diese alte Forderung der pharmazeutischen Industrie aus der Anfangsphase des AMNOG jetzt noch nachträglich in das Gesetz zu übernehmen, wie es die Bundesregierung beabsichtigt.

Der Gesetzgeber würde sich damit vielmehr dem Vorwurf aussetzen, einseitig Vorschläge der pharmazeutischen Industrie umzusetzen und dadurch die berechtigten Interessen der Verbraucher in anderen europäischen Ländern zu vernachlässigen. In der Begründung des Gesetzentwurfs stellt die Bundesregierung zwar fest, dass der Gesetzentwurf mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen vereinbar sei. Das muss aber angezweifelt werden, wenn die Verbraucher in anderen Ländern durch die Geheimhaltung der vereinbarten Erstattungsbeträge bei der internationalen Preisreferenzierung mit den hohen Listenpreisen der deutschen Arzneimittel belastet werden, die von den pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland weiterhin frei festgelegt werden dürfen.

Nachdem die ursprünglich vorgesehene Abschaffung des europäischen Preisvergleichs für Erstattungsbetragsvereinbarungen (§ 130b, Absatz 9, SGB V) aus dem Referentenentwurf des Bundesministeriums der Gesundheit gestrichen wurde, sollte der Gesetzgeber auch den Passus über die Geheimhaltung des vereinbarten Erstattungsbetrages streichen, um weitere europarechtliche Schwierigkeiten auszuschließen.

## Ad 10. d), § 130b, Absatz 3, SGB V

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren“ durch die Wörter „soll ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 vereinbart werden“ ersetzt.

bb) In Satz 2 wird das Wort „darf“ durch das Wort „soll“ ersetzt.

cc) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind

nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als die wirtschaftlichste Alternative."

**Änderungsvorschlag:** Die in Absatz 3 vorgenommenen Änderungen (aa und bb) und die dem Absatz 3 angefügten Sätze (cc) sind ersatzlos zu streichen.

**Begründung:** Diese Änderungen und Ergänzungen führen dazu, dass der Erstattungsbetrag über den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen kann, ein Privileg, das bisher nur Arzneimittel mit einem belegten Zusatznutzen hatten. Die Folge würde sein, dass zusatznutzlose Arzneimittel wieder teurer werden. Die mit dem AMNOG ursprünglich angestrebte finanzielle Entlastung der GKV würde damit in großem Umfang eingeschränkt, da Arzneimittel ohne Zusatznutzen bis zu zwei Drittel der Nutzenbewertungen ausmachen. Eine aktuelle Analyse hat gezeigt, dass 37% der bisher bewerteten 146 Arzneimittel keinen Zusatznutzen hatten, auf der Ebene der Patientengruppen waren es sogar 68% der Arzneimittel (von Stackelberg et al. 2016).

### Ad 10. e), § 130b, Absatz 3b, SGB V

e) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Übersteigen die Ausgaben der Krankenkassen zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer für alle Arzneimittel mit demselben Wirkstoff innerhalb von zwölf Kalendermonaten nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit diesem Wirkstoff einen Betrag von 250 Millionen Euro, so gilt der Erstattungsbetrag abweichend von Absatz 3a Satz 2 ab dem ersten Tag des Monats, der auf den Monat folgt, in dem der Betrag erstmals überschritten wird. Die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem ab dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt tatsächlich bezahlten Abgabepreis ist vom pharmazeutischen Unternehmer gegenüber den Krankenkassen auszugleichen. Maßgeblich sind die nach § 84 Absatz 5 ermittelten Ausgaben."

**Änderungsvorschlag:** Der eingefügte Absatz 3b ist ersatzlos zu streichen. Stattdessen wird der Absatz 3a wird wie folgt geändert (Änderungen fettgedruckt):

„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**~~ **rückwirkend ab dem ersten Tag** 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.** Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ~~**ab dem 13. Monat**~~ **rückwirkend ab dem ersten Tag** nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets **mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist.** 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**~~ **rückwirkend ab dem ersten Tag** 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".

**Begründung:** Die vorgeschlagenen Änderungen verhindern, dass die GKV durch massiv überhöhte Arzneimittelpreise im ersten Jahr nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels unvertretbar belastet wird. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Umsatzschwelle von 250 Mio. € ist völlig ungeeignet, um die überhöhten Kosten der freien Preisbildung in den ersten 12 Monaten nach Markteinführung unter Kontrolle zu bekommen. Denn sie wurde seit Inkrafttreten des AMNOG nur von drei neuen Arzneimitteln in den ersten 12 Monaten nach Markteinführung erreicht (Sovaldi®, Harvoni®, Tecfidera®) und hätte nur Einsparungen von 141 Mio. € erbracht. Dagegen hätte die GKV mit einer rückwirkenden Geltung des vereinbarten Erstattungsbetrages ab Markteinführung seit 2011 bei 95 Erstattungsbetrags-Arzneimitteln mit einem Gesamtumsatz von 3.542 Mio. € insgesamt 737 Mio. € eingespart (Schwabe und Paffrath 2016, Seite 25).

Besonders problematisch ist die Tatsache der Geltung des vereinbarten Erstattungsbetrages erst ab dem 13. Monat nach der Markteinführung für Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen. Denn diese Regelung bietet einen nachweisbaren Anreiz für pharmazeutische Unternehmer, im ersten Jahr überhöhte Preise in Deutschland durchzusetzen. Ein extremes Beispiel dafür ist Dimethylfumarat (Tecfidera®) zur Behandlung der multiplen Sklerose, das in Deutschland mit einem 80% höheren Listenpreis als in den Niederlanden auf den Markt kam. Nach einem Jahr akzeptierte der Hersteller wegen des nicht belegten Zusatznutzens in den Preisverhandlungen einen Erstattungsbetrag, der 42% geringer als der Listenpreis war. Die GKV hatte daher im Jahre 2014 für Tecfidera® Nettokosten von 254 Mio. € zu zahlen und damit 104 Mio. € mehr, als bei rückwirkender Geltung des Erstattungsbetrages ab Einführungsdatum angefallen wären (vgl. Arzneiverordnungs-Report 2015, Kapitel 1, Abschnitt 1.2). Ein weiteres Beispiel für überhöhte Kosten neuer Patentarzneimittel im Einführungsjahr ist das Hepatitis-C-Therapeutikum Sofosbuvir (Sovaldi®), das 2014 Nettokosten von 424 Mio. € verursachte, aber schon 2015 deutlich weniger verordnet wurde und dann nur noch Verordnungskosten von 252 Mio. € verursachte, weil inzwischen eine kostengünstigere Sofosbuvirkombination (Harvoni®) als Nachfolgepräparat zur Verfügung stand.

Die historisch bedingte, liberale deutsche Regelung der Geltung des vereinbarten Erstattungsbetrages ab dem 13. Monat nach der Markteinführung ist von einigen pharmazeutischen Unternehmen rigoros zu ihren Gunsten ausgenutzt worden. Daher sollte die ursprüngliche Forderung einer Rückwirkung des ausgehandelten Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens eingeführt werden. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Umsatzschwelle von 250 Mio. € ist völlig ungeeignet und auch sachlich nicht gerechtfertigt. Denn schon allein durch die gesetzlich verankerte sofortige Erstattungspflicht von neuen Arzneimitteln werden den pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland im Vergleich zu fast allen anderen europäischen Ländern bereits große Vorteile eingeräumt.

## Ad Artikel 3 – Änderung der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung

## Ad 3. a), § 5 Absatz 5 AM-NutzenV

3. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 5 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden."

**Änderungsvorschlag:** Der nach Absatz 5 Satz 1 eingefügte Satz ist ersatzlos zu streichen. Zusätzlich ist im § 35a SGB V der Absatz 1a zu streichen.

**Begründung:** Seit Inkrafttreten des AMNOG sind insgesamt zehn neue Antibiotika in Deutschland auf den Markt gekommen, von denen jedoch nur die Präparate Fidaxomi-

cin (Dificlir®) und Isavuconazol (Cresemba®) eine Bewertung des Zusatznutzens vom Gemeinsamen Bundesausschuss erhalten haben (vgl. nachstehende Tabelle 1).

**Tabelle 1:** Nutzenbewertung von Antibiotika von 2011 bis 2016 (nach Arzneiverordnungs-Report 2012 bis 2016)

| Wirkstoff | Handelsname Einführung | Hersteller | Indikation | Zusatznutzen |
|---|---|---|---|---|
| Bedaquilin (Orphan) | Sirturo® 15.05.2014 | Janssen | Multiresistente pulmonale Tuberkulose | Nutzenbewertung eingestellt, da nicht erstattungsfähig |
| Ceftarolinfosamil | Zinforo® 01.10.2012 | AstraZeneca | Haut- und Weichteilgewebeinfektionen | Keine Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit des jährlichen GKV-Umsatzes |
| Ceftobiprol medocaril | Zevtera® 01.10.2014 | Basilea | Nosokomiale Pneumonie, ambulant erworbene Pneumonie (nur krankenhausversorgende Apotheken) | Keine Nutzenbewertung wegen fehlenden Patentschutzes |
| Ceftolozan +Tazobactam | Zerbaxa® 01.12.2015 | MSD | Komplizierte intraabdominelle Infektionen und Harnwegsinfektionen, akute Pyelonephritis | Keine Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit des jährlichen GKV-Umsatzes |
| Dalbavancin | Xydalba® 01.11.2016 | Durata Therapeutics | Akute bakterielle Haut- und Weichgewebeinfektionen | Keine Nutzenbewertung |
| Delamanid (Orphan) | Deltyba® 01.06.2014 | Otsuka | Mutiresistente Lungentuberkulose bei Erwachsenen im Rahmen einer Kombinationstherapie. | Keine Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit des jährlichen GKV-Umsatzes |
| Fidaxomicin | Dificlir® 15.01.2013 | Astellas | Clostridium-difficile-Infektionen | Beträchtlich |
| Isavuconazol (Orphan) | Cresemba® 15.11.2015 | Basilea | Invasive Aspergillose, Mukormykose | Nicht quantifizierbar |
| Tedizolid | Sivextro® 01.05.2015 | Cubist | Bakterielle Haut- und Weichgewebeinfektionen | Keine Nutzenbewertung |
| Telavancin | Vibativ® 01.09.2014 | Clinigen | Nosokomiale Pneumonie, einschl. beatmungsassoziierter, durch MRSA verursachte Pneumonie (nur krankenhausversorgende Apotheken ) | Keine Nutzenbewertung |

Grund ist die gesetzliche Regelung nach § 35a Absatz 1a SGB V, dass der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 und das Arzneimittel von der Nutzenbewertung nach Absatz 3 auf Antrag freizustellen hat, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden. Eine solche Freistellung ist bei acht Antibiotika bis auf einen Ausnahme (Bedaquilin, Sirturo®) erfolgt. Diese Ausnahmeregelung für die wichtige Gruppe der im Krankenhaus angewendeten Antibiotika von der Nutzenbewertung ist medizinisch nicht gerechtfertigt. Insbesondere ist bei den steigenden Problemen der bakteriellen Resistenzentwicklung im Krankenhaus und den zunehmenden Gefahren nosokomialer Infektionen eine Nutzenbewertung nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin dringend erforderlich. Hinzukommt, dass Krankenhäuser in zunehmendem Maße ambulante Wege für solche Antibiotikaverordnungen finden, um ihre Arzneimittelbudget zu entlasten. Aus diesen Gründen ist im § 35a SGB V der Absatz 1a zu streichen.

### Ad 3. b), § 5, Absatz 5a AM-NutzenV

3. § 5 wird wie folgt geändert:

b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Bei der Bewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung im Sinne des Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12 Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.11.2006, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20) geändert worden ist, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund eines Evidenztransfers ausgesprochen wurde, ein Zusatznutzen anerkannt werden kann. Er kann in diesen Fällen einen Zusatznutzen anerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist.“

**Änderungsvorschlag:** Der nach Absatz 5 eingefügte Absatz 5a ist ersatzlos zu streichen.

**Begründung:** Mit der vorgesehenen Änderung soll über die Methode des sogenannten Evidenztransfers für nicht untersuchte Patientengruppen eine weitere Ausnahmeregelung für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln etabliert werden. In Abänderung des Referentenentwurfs ist die Ausnahmeregelung in dem vorgelegten Gesetzentwurf nur noch bei Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung vorgesehen. Diese Einschränkung des Gesetzentwurfs zeigt, dass die schon bisher geäußerten Bedenken gegen diesen Passus des Referentenentwurfs berücksichtigt wurden.

Mit einer solchen gesetzlichen Regelung würde jedoch die Nutzenbewertung für Arzneimittel weiter eingeschränkt werden, die auch eine Zulassung für die Anwendung bei Kindern haben, obwohl gerade diese sensible Patientengruppe schon bisher nicht ausreichend in klinischen Studien untersucht wird und daher viele Arzneimittel bei Kindern ungeprüft Off-Label eingesetzt werden. Ein von den Zulassungsbehörden vorgenommener Evidenztransfer auf nicht untersuchte Patientengruppen darf nicht automatisch für die Arzneimittelerstattung gelten, sondern bedarf weiterhin einer Überprüfung im AMNOG-Verfahren. Die weiterhin bestehenden Bedenken gegen eine Ausnahmeregelung von der Nutzenbewertung bei pädiatrischer Verwendung sollten die Entscheidung erleichtern, diesen Passus des Gesetzentwurfs der Bundesregierung nach der parlamentarischen Beratung zu streichen.

## Literatur

Bickel B (2016): Frühe Nutzenbewertung nach AMNOG und Auswirkungen auf die Vertragsärzte. Arzneiverordnung in der Praxis 43: 43–47.

Bundesministerium für Gesundheit (2012): Überprüfung des Preismoratoriums und der gesetzlichen Herstellerabschläge für Arzneimittel. Pressemitteilung Nr. 7, 2. Februar 2012. Internet: http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2012-01/abschlaege-auf-arzneimittel-bleiben.html

Bundesministerium für Gesundheit (2016): Gesamt-Reserve der Gesetzlichen Krankenversicherung bei 24,5 Milliarden Euro – Vorläufige Finanzergebnisse der GKV 2015. Internet: http://www.bmg.bund.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-2016-1-quartal/gkv-finanzergebnisse-2015.html

Busse R, Panteli D, Henschke C (2015): Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen – Ein systematischer Vergleich. Working papers in health

policy and management Band 11, Universitätsverlag der TU Berlin. Internet: https://www.gkv-spitzenverband. de/presse/pressekonferenzen_gespraeche/2015/pk_2015_06_15_arzneimittel.jsp

Busse R, Panteli D, Schaufler J, Schröder H, Telschow C, Weiss J (2016): Europäischer Preisvergleich für patentgeschützte Arzneimittel. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg): Arzneiverordnungs-Report 2016: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Seite 193–206.

Deutscher Bundestag (2010): Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP – Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG). 17. Wahlperiode Drucksache 17/2413 06.07.2010.

GKV-Spitzenverband (2015): 10 Handlungsfelder für Qualität und Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung. Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes. Pressekonferenz am 23. Januar 2015. Internet: https://www.gkv-spitzenverband.de/presse/pressekonferenzen_gespraeche/2015/pk_2015_01_23_arzneimittel.jsp

Kassenärztliche Bundesvereinigung (2016): Praxisnachrichten. KBV informiert Ärzte über frühe Nutzenbewertung. Internet: http://www.kbv.de/html/1150_22224.php

Marquart M (2015): Gesundheitsversorgung: So teuer wird Ihre Krankenversicherung 2016. Internet: http://www.spiegel.de/wirtschaft/service/krankenkassen-so-teuerwird-es-2016-mit-zusatzbeitrag-a-1068100.html

Osterloh F (2013): Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Aufruf des Bestandsmarkts beibehalten. Dtsch Ärztebl 110: A 2304.

Schwabe U, Paffrath D (2016): Arzneiverordnungen 2015 im Überblick. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg): Arzneiverordnungs-Report 2016: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Seite 3–27.

Verband forschender Arzneimittelhersteller (2011): vfa-Positionspapier „Vertrauliche Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V schaffen Vorteile für alle Beteiligten“ Internet: www.vfa.de/download/pos-vertrauliche-erstattungsbetraege.pdf

Vogler S, Zimmermann N, Habl C (2014): Kostenintensive Arzneispezialitäten im europäischen Preisvergleich. Wissenschaftlicher Ergebnisbericht. Gesundheit Osterreich GmbH

von Stackelberg JM, Haas A, Tebinka-Olbrich A, Zentner A (2016): Ergebnisse des AMNOG-Erstattungsbetragsverfahrens. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg): Arzneiverordnungs-Report 2016: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, Seite 159–179

Windeler J, Koch K, Lange S, Ludwig WD (2010): Zu guter Letzt ist alles selten. Dtsch Ärztebl 107: A2032–A2034.

**Dr. med. Thomas Fischbach**
**Präsident des Berufsverbandes der Kinder- und Jugendärzte**

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(32)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
12.12.2016

Berufsverband der
Kinder- und Jugendärzte e.V.

**Kathrin Jackel-Neusser**
**Politische Referentin**
**Berliner Geschäftsstelle des**
**BVKJ**
**Chausseestr. 128/129**
**10115 Berlin**

**Fon**
(030) 28 04 75 10
**Fax** (0221) 68 32 04
Kathrin.jackel-neusser@uminfo.de
www.kinderaerzte-im-netz.de
www.bvkj.de

12.12.2016

Stellungnahme des Berufsverbandes der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ) e.V.
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
**(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)**
**BT-Drucksache 18/10208**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte Deutschlands hält die vorgelegte Fassung des GKV-AMVSG insgesamt für ausgewogen, sieht aber an einzelnen Stellen noch Nachbesserungsbedarf.

Grundsätzlich vorausschicken möchten wir unserer Stellungnahme, dass wir uns der Forderung der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) anschließen, dass grundsätzlich noch Lösungen von der Politik gefunden müssen, um Arzneimittel für Kinder sicherer zu machen. Mindestens 50 Prozent aller Arzneimittel sind bei Kindern nicht wissenschaftlich geprüft. Ein großer Teil der Medikamente, z.B. auf pädiatrischen Intensivstationen, ist für Kinder nicht zugelassen, wird aber aus medizinischer Notwendigkeit dennoch verabreicht. Wie unsere wissenschaftliche Schwestergesellschaft DGKJ fordern deshalb auch wir die Einsetzung eines Forschungszentrums für Kindergesundheit, u.a. für Arzneimittelsicherheit im Kindesalter.

Off-Label-Use findet in der Neonatologie und pädiatrischen Intensivmedizin in bis zu 90%, bei anderen Altersgruppen zu durchschnittlich 45 - 60% und zu 10 - 30% in der ambulanten Pädiatrie statt. Besonders betroffen sind Kinder unter 2 Jahren und Kinder mit seltenen Erkrankungen, so Prof. Dr. Zepp, Vorsitzender der DGKJ-Kommission für Arzneimittelsicherheit im Kindesalter.[1]

[1] Prof. Dr. Fred Zepp, Vorsitzender der DGKJ-Kommission für Arzneimittelsicherheit im Kindesalter, vertrat die Deusche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin auf dem Kinderarzneimittel-Symposium "More Medicine for Minors"des BfArM am 8. Juni 2015 in Frankfurt am Main. Hier zu seinemVortrag "Versorgungslücken aufdecken": http://www.dgkj.de/fileadmin/user_upload/150608_BfArmBonn_Zepp_.pdf

Ein weiteres Anliegen aller Kinder- und Jugendärzte im Sinne der von uns behandelten Kinder und Jugendlichen ist die Übernahme der Kosten für nicht-verschreibungspflichtige Medikamente (OTC-Präparate) mit nachgewiesener Wirksamkeit bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch entsprechende Änderung im SGB V (§ 34).

**Wir nehmen nun chronologisch Stellung zu einzelnen Punkten:**

**Zu Artikel 3 (b)**
**Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**
Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) geändert worden ist, wird wie folgt geändert: (…)
b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:
„(5a) Bei der Bewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung im Sinne des Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12 Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.11.2006, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20) geändert worden ist, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund eines Evidenztransfers ausgesprochen wurde, ein Zusatznutzen anerkannt werden kann. Er kann in diesen Fällen einen Zusatznutzen anerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist.“

**Unsere Bewertung:**

Diese Regelung wird zwar in ihrer Intention begrüßt, ersetzt aber nicht das Erfordernis kinderspezifischer Arzneimittelstudien.
Im Übrigen unterstützen wir an dieser Stelle ganz ausdrücklich die *Stellungnahme der Bundesärztekammer* zu diesem Punkt, die zu dem Schluss kommt:
„Mit der Einschränkung der Gesetzesregelung auf Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung soll ein neuer Anreiz geschaffen werden, die PUMA-Zulassung und damit die Zulassung von Arzneimitteln mit älteren Wirkstoffen für Kinder und Jugendliche für die pharmazeutischen Unternehmer attraktiver zu machen, da durch einen anerkannten Zusatznutzen z. B. die Eingruppierung in bestehende Festbetragsgruppen umgangen werden kann.
Ein unspezifischer Evidenztransfer zur Ableitung des Zusatznutzens, wie er im Referentenentwurf vorgesehen war, würde weiterhin die Konzeption und die Durchführung klinischer Zulassungsstudien begünstigen, die nicht für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V geeignet sind, und dadurch wichtige Prinzipien des AMNOG-Verfahrens untergraben sowie Möglichkeiten für die Umgehung des Verfahrens schaffen. Ein Evidenztransfer von hochselektierten Studienpopulationen zu den entsprechenden, tatsächlich in der Versorgungspraxis behandelten Patienten würde außerdem die Arzneimittelsicherheit sowie die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährden.
Die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis für Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung kann nur dann akzeptiert werden, wenn zusätzliche Studien (z. B. pharmakokinetische und pharmakodynamische Dosisfindungsstudien in bestimmten Altersgruppen) vorgelegt werden, denn aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ist eine reine wissenschaftliche Begründung nicht ausreichend.
Ob das Konzept des Evidenztransfers im pädiatrischen Bereich in der Praxis die PUMA-Zulassung stärker als die bestehende Regelung der weitergehenden Schutzrechte fördern würde, muss nach einer entsprechenden Laufzeit evaluiert und ggf. nachjustiert werden.

Daher fordern die BÄK und die AkdÄ, die rechtlichen Rahmenbedingungen zu überprüfen, sowie weitere Instrumente zu konzipieren, um die PUMA-Zulassung zu fördern. Da weiterhin ein hoher Anteil an Off-label-Anwendungen von Bestandsmarktmedikamenten bei Kindern besteht, empfehlen die BÄK und die AkdÄ, zusätzliche Maßnahmen zu erwägen, wie die Überprüfung einer notwendigen und ausreichend evaluierten Off-label-Anwendung bei Kindern mit verpflichtender Sicherheitsüberwachung (Meldung von Nebenwirkungen und Medikationsfehlern) oder staatlich geförderte Studien zur Dosisfindung bei bestimmten Altersgruppen."

**Unsere Bewertung:** Diese Einschätzung der Bundesärztekammer teilt der BVKJ ausdrücklich.

**Zu II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs (S. 18-21)**

*„– die Bildung von Festbetragsgruppen und die Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika*
Antibiotika mit bekannten Wirkstoffen leisten einen wichtigen Beitrag zur Versorgung. Dabei werden für diese, soweit dies möglich ist, vom Gemeinsamen Bundesausschuss – wie auch für andere Arzneimittel – Festbetragsgruppen gebildet. In Zukunft ist gesetzlich vorgeschrieben, dass bei der Bildung von Festbetragsgruppen von Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden soll. Gleichzeitig besteht ein Bedarf an neuen Antibiotika, die auch gegen resistente Erreger wirksam sind. Deshalb soll künftig bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika ebenfalls die Resistenzsituation berücksichtigt werden."

**Unsere Bewertung:** Dies ist generell positiv zu bewerten. Es müssen aber auch kindgerechte Darreichungsformen sichergestellt sein.

*„– die Verpflichtung zur Abbildung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Zusatznutzen neuer Arzneimittel in den Praxisverwaltungssystemen*
Die Ergebnisse der Nutzenbewertung werden so aufbereitet und über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung gestellt, dass die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnen Informationen Ärztinnen und Ärzten im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind und sie bei ihrer Therapieentscheidung unterstützen können."

**Unsere Bewertung:** Dies begrüßen wir ausdrücklich.

„*– die Bewertung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sind, wenn ein neuer Unterlagenschutz erteilt wird.*
Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) wurde die Möglichkeit zur Bewertung von Arzneimitteln, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden, aufgehoben. Gleichwohl kann es in einigen Fällen sinnvoll und erforderlich sein, den Zusatznutzen solcher Arzneimittel zu bewerten. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält die Möglichkeit, in eng begrenzten Ausnahmefällen die Bewertung von Arzneimitteln zu veranlassen, die schon vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden."

**Unsere Bewertung:** Dies begrüßen wir.

*„– die erneute Nutzenbewertung bei Vorliegen wissenschaftlicher Erkenntnisse vor Ablauf eines Jahres*
Während bislang ein Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung erst nach einem Jahr möglich ist, kann künftig das Bewertungsverfahren bereits zu diesem Zeitpunkt beginnen. Damit wird dem Anliegen nach einer möglichst zügigen Bewertung neuer Evidenz Rechnung getragen."

**Unsere Bewertung:** Dies begrüßen wir.

S.20:
„*– der Evidenztransfer bei der Bewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung*

Um den besonderen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien an Kindern Rechnung zu tragen, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Bewertung dieser Arzneimittel, ob die Übertragung der vorhandenen Evidenz auf Patientengruppen zulässig ist, die von der Zulassung erfasst sind, für die jedoch keine ausreichende Evidenz vorliegt."

**Unsere Bewertung:** Weiterhin fordern wir ausdrücklich kindspezifische Arzneimittelstudien. (Siehe weiter oben)

S. 21:
„Die Vorschrift des § 29 AMG wird an den Wortlaut des Artikels 23a der Richtlinie 2001/83/EG angeglichen. Die Ergänzung gibt der zuständigen Bundesoberbehörde erweiterte Möglichkeiten, Daten zu erlangen, die zur Verhinderung von Lieferengpässen und zur Schaffung von mehr Transparenz für eine nachhaltige Versorgung der Patientinnen und Patienten relevant sind. Zusätzlich wird in § 73 Absatz 3 AMG die Möglichkeit einer begrenzten Vorratsbestellung von Importarzneimitteln für Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken geschaffen, um im Bedarfsfall eine Akutversorgung der dort behandelten Patientinnen und Patienten sicherzustellen."

**Unsere Bewertung**: Dies begrüßen wir generell, verweisen aber generell auf die Stellungnahme der Deutschen Akademie für Kinder- und Jugendmedizin„Folgen der Monopolisierung in der Pharmaindustrie für die Bereitstellung von Impfstoffen" - Stellungnahme der Kommission für Infektionskrankheiten und Impffragen der DAKJ (Aktualisierung Januar 2013[2]

S. 40:

**Zu Nummer 4 (§ 78)**

„Mit der Neuregelung wird klargestellt, dass die Sicherstellung der Versorgung – auch im Hinblick auf regionale Belange – ein berechtigtes Interesse der Arzneimittelverbraucher im Sinne der Vorschrift ist, ohne dass sich für sie ein bestimmter regionaler Versorgungsanspruch daraus ergibt. Dieser Aspekt ist aber bei der Festlegung der Preise und Preisspannen in der Arzneimittelpreisverordnung für alle von einer Apotheke zu erbringenden Leistungen zu berücksichtigen. Die Berücksichtigung der Sicherstellung der Versorgung ist aktuell bei der Herstellung individuell angepasster Standard-Rezepturarzneimittel, die zum Beispiel von Hautärzten als Salben oder von Kinderärzten in für Kinder geeigneter Dosierung oder Darreichungsform verordnet werden und für die es keine entsprechenden Fertigarzneimittel gibt, die den individuellen Patientenbedürfnissen entsprechen, sowie bei der Abgabe von Betäubungsmitteln nicht ausreichend gegeben. Die wirtschaftliche Verantwortung bei der Festlegung des Standortes der Apotheke zur Versorgung der Arzneimittelverbraucher verbleibt beim Apotheker."

**Unsere Bewertung:** Dies begrüßen wir.

Die im Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte Deutschlands zusammengeschlossenen Pädiater bieten Ihnen eine konstruktive und am Kindeswohl orientierte Mitwirkung auch in diesem Bereich an.

Dr. med. Thomas Fischbach – 42719 Solingen – Focher Str. 20 – Tel.: 0212-22609150
Fax: 0212-22609179– Email: fischbach@kinderaerzte-solingen.de - Homepage: www.bvkj.de - www.kinderaerzte-im-netz.de
Kathrin Jackel-Neusser – Politische Referentin des BVKJ e.V. - 10115 Berlin – Chausseestr. 128/129 – Email: kathrin.jackel-neusser@uminfo.de

[2] http://dakj.de/wp-content/uploads/2015/10/2013_monopolisierung_pharmaindustrie.pdf

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(33)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
12.12.2016

Verband der Privaten Krankenversicherung

# Stellungnahme

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung
**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV**
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)

**12. Dezember 2016**

- **Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge:** Es ist weder im vorliegenden Gesetzentwurf noch in der diesbezüglichen Verordnungsermächtigung erkennbar, wie sichergestellt wird, dass die Erstattungsbeträge weiterhin auch für Privatversicherte und Beihilfeberechtigte gelten bzw. wie entstehende Nachteile ausgeglichen werden. Eine entsprechende Ausgestaltung muss dringend im AM-VSG vorgenommen werden.
- **Umsatzschwelle**: Auch hier ist nicht erkennbar, wie eine wirkungsgleiche Übertragung für Privatversicherte und Beihilfeberechtigte sichergestellt werden soll.
- **Aut idem-Regelung:** Die gemeinsam mit dem Deutschen Apothekerverband (DAV) entwickelte Aut-idem-Regelung in der PKV, nach der grundsätzlich eine Verschreibung von Arzneimitteln mit der Möglichkeit der Ersetzung durch wirkstoffgleiche preisgünstigere Arzneimittel erfolgen soll, sollte mit dem AM-VSG gesetzlich verankert werden.
- **Reduzierung des Verwurfs:** Zudem besteht die Notwendigkeit einer Regelung zur Reduzierung des Verwurfs bei der Abrechnung von parenteralen Zubereitungen.
- **Geltung der Arzneimittelpreisverordnung für Krankenhausapotheken**: Das Landgericht Bremen gestattet Krankenhausapotheken in der ambulanten Arzneimittel-Versorgung die Berechnung von deutlich überhöhten Preisen zulasten Beihilfeberechtigter und privat Versicherter. Das ursprünglich vom Gesetzgeber bezweckte Privileg der Krankenhäuser, Arzneimittel günstig einzukaufen, wird auf diese Weise pervertiert. Es bedarf daher einer entsprechenden Klarstellung.



Postfach 511040 | Gustav-Heinemann-Ufer 74c | Telefon | Telefax | E-Mail | Internet
50946 Köln | 50968 Köln | (0221) 99 87 – 0 | (0221) 99 87 – 39 50 | info@pkv.de | www.pkv.de

## I. Allgemeine Einleitung

Der PKV-Verband begrüßt das Ziel des vorliegenden Gesetzentwurfes, eine flächendeckende, innovative und bezahlbare Arzneimittelversorgung in Deutschland sicherzustellen. Die Privatversicherten sind 2010 in das Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) unter anderem mit der Begründung einbezogen worden, dass infolge der Einführung der Pflicht zur Versicherung das duale Krankenversicherungssystem insgesamt seinen Versicherten die Teilhabe am medizinischen Fortschritt zu bezahlbaren Preisen ermöglichen muss und gesetzliche Preisregelungen daher auch für die PKV bzw. die Beihilfe gelten müssen.

Leitgedanke des AMNOG war, dass es bei einem verordneten Arzneimittel keine gesetzliche Preisdifferenzierung nach dem Versichertenstatus geben kann. Aus sozialstaatlichen Erwägungen ergebe sich, dass Personen, die gesetzlich zu einer Absicherung im Krankheitsfall verpflichtet sind, für das gleiche Arzneimittel nicht mit höheren Kosten belastet werden dürfen als Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung. Daher ist es zentral, Tendenzen der Entkopplung von Preisen in GKV und PKV entgegen zu wirken.

Vor diesem Hintergrund sind einige Regelungen des Gesetzentwurfes kritisch zu bewerten bzw. müssen, so der Gesetzgeber an den Regelungen festhält, aus Sicht des PKV-Verbandes gesetzliche Flankierungen vorgesehen werden. Dies betrifft v.a. die Etablierung vertraulicher Erstattungsbeträge und die Einführung einer Umsatzschwelle. Beide Punkte hat der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 25. November 2016 (Drucksache 601/16, Beschluss) thematisiert:

- Der Bundesrat kritisiert, dass die Regelung über vertrauliche Erstattungsbeträge die Beihilfeträger und die Unternehmen der PKV ausschließt. Er regt die Prüfung der Einbeziehung der Beihilfeträger und der PKV an, da vermieden werden müsse, dass andere Preise für die Arzneimittel zu tragen sind, als durch die gesetzlichen Kassen. (Nr. 12)
- Auch im Falle der neu einzuführenden Umsatzschwelle kritisiert der Bundesrat, dass die Gesetzesformulierung bislang nur die gesetzlichen Krankenkassen einbeziehe. Er fordert, dass auch die privaten Krankenversicherungen und die Beihilfeträger in der Gesetzesformulierung berücksichtigt werden sollten. (Nr. 15)

Der Bundesrat weist weiterhin zu Recht darauf hin, dass bei der Herstellung von parenteralen Zubereitungen – namentlich von hochpreisigen Arzneimittelzubereitungen – die Kostenträger wegen vermeintlichen Verwurfs mit unnötigen Kosten belastet werden. Die Länderkammer mahnt daher eine mengengenaue Abrechnung an.

Der PKV-Verband unterstützt die genannten Forderungen des Bundesrates mit Nachdruck.

## II. Zu ausgewählten Regelungen des Gesetzentwurfs

### § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V – Verlängerung des Preismoratoriums

**Vorgeschlagene Regelung**
Mit der vorgeschlagenen Regelung wird das geltende Preismoratorium unter Berücksichtigung eines künftigen Inflationsausgleichs bis zum Ende des Jahres 2022 verlängert.

**Bewertung**
Die Arzneimittelausgaben bilden den sich am dynamischsten entwickelnden Ausgabenposten im Bereich der ambulanten Leistungen. Sie machen einen wesentlichen und beitragsrelevanten Teil der Versicherungsleistungen aus. Im Jahr 2014 leistete die Private Krankenversicherung für Arznei- und Verbandsmittel rund 2,7 Mrd. Euro. Dies sind mehr als ein Viertel der Aufwendungen für ambulante Leistungen, mehr als 10 Prozent an den gesamten Versicherungsleistungen der Privaten Krankenversicherung von 23,9 Mrd. Euro im Jahr 2014. Der Ausgabenanstieg allein von 2013 auf 2014 belief sich auf 115 Mio. Euro bzw. 4,44 Prozent. Kein anderer Bereich der ambulanten Leistungen weist ein derartiges Wachstum auf. Bezogen auf den einzelnen Versicherten beträgt der Ausgabenanstieg für Arzneimittel 5,15 Prozent.

Ohne das Preismoratorium wäre ein noch stärkeres Wachstum auch im Verhältnis zu den übrigen Leistungsbereichen festzustellen. Das Preismoratorium trägt daher wirksam zur Bezahlbarkeit der Beiträge zur Privaten Krankenversicherung bei. Es gibt keine alternativen Maßnahmen, um diese Entlastungseffekte zu erzielen. Das zugleich mit dem AMNOG eingeführte Verfahren zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln und zur Verhandlung von Erstattungsbeträgen, bei denen der PKV-Verband ins Benehmen zu setzen ist, liegt in der Entlastungswirkung weit hinter dem Preismoratorium zurück.

Die Verlängerung des Preismoratoriums wird über § 1 AMRabG auch für die Unternehmen der Privaten Krankenversicherung wirksam. Solange die Regelungen für die Gesetzliche Krankenversicherung gelten und erforderlich sind, bleibt auch ihre Übertragung auf die Private Krankenversicherung erforderlich. Nur so kann eine Kostenverlagerung dadurch verhindert werden, dass pharmazeutische Unternehmer das Preismoratorium in der Gesetzlichen Krankenversicherung zum Anlass für Preiserhöhungen nehmen, die zu Lasten der Privaten Krankenversicherer, der Träger der Beihilfe und Heilfürsorge sowie sonstige Kostenträger und im Ergebnis zu Lasten der Privatversicherten gingen.

## § 130a Abs. 3a Satz 12 SGB V – Abschläge durch Krankenhausapotheken

**Vorgeschlagene Regelung**
Auch für Arzneimittel, die durch Krankenhausapotheken im Rahmen der ambulanten Behandlung nach § 129a SGB V abgegeben werden, haben Krankenkassen Anspruch auf den Abschlag nach Satz 1.

**Bewertung**
Die Regelung könnte dahingehend missverstanden werden, dass damit lediglich solche Abgaben von Krankenhäusern zu rabattieren sind, die im Rahmen der Versorgung der GKV erfolgen. Daher sollte eine entsprechende Klarstellung erfolgen, dass der Abschlag von den Krankenhäusern auch bei Abgaben an Beihilfeberechtigte und Privatpatienten zu gewähren ist. Durch die Klarstellung, dass jede Abgabe durch Krankenhausapotheken einem gesetzlichen Auftrag unterworfen ist, bedarf es zugleich einer entsprechenden redaktionellen Anpassung in § 130a Abs. 1 Satz 6 und 7 SGB V.

## § 130b Abs. 1a SGB V – Vereinbarung mengenbezogener Aspekte

**Vorgeschlagene Regelung**
Bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer im Benehmen mit dem PKV-Verband sollen die Optionen der Verhandlungspartner bezüglich mengenbezogener Aspekte (mengenbezogene Staffelungen, jährliche Gesamtvolumina) erweitert werden.

**Bewertung**
Bereits heute stehen den Verhandlungspartnern Verhandlungsspielräume zu. Die vorgesehene Regelung dient vor diesem Hintergrund vor allem der Klarstellung. Durch die Veröffentlichung des Erstattungsbetrages und dessen Grundlage als Apothekenverkaufspreis gelten derartige Vereinbarungen bislang auch für die PKV. Bei der näheren Ausgestaltung der Rechtsverordnung gemäß § 130b Abs. 1b SGB V sind Vorgaben zur wirkungsgleichen Umsetzung mengenbezogener Aspekte auch zugunsten privat Versicherter und Beihilfeberechtigter vorzusehen.

## § 130b Abs. 1b SGB V – Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge

**Vorgeschlagene Regelung**
Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer im Benehmen mit dem PKV-Verband vereinbarte Erstattungsbetrag nicht mehr öffentlich gelistet werden darf. Der Erstattungsbetrag darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das BMG regelt das Nähere durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.

**Bewertung**

Die Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge ist grundsätzlich kritisch zu bewerten: Die Regelung ist unnötig, sie führt zu Mehrausgaben und benachteiligt Selbstzahler. Tatsächlich funktioniert das derzeitige Verfahren ohne Probleme, da der verhandelte Erstattungsbetrag Grundlage für die Handelszuschläge und damit Grundlage des Apothekenabgabepreises zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer ist. Die Einsparung wird daher unmittelbar in der Apotheke realisiert, der Apothekenabgabepreis zuzüglich Mehrwertsteuer wird den Versicherten erstattet. Im Regelfall findet keine Nacherstattung statt.

Bestimmen sich dagegen zukünftig die Handelszuschläge und die Mehrwertsteuer nach dem im Verhältnis zum (vertraulichen) Erstattungsbetrag überhöhten Herstellerabgabepreis, drohen Mehrausgaben aus überhöhten Zuschlägen und einer überhöhten Mehrwertsteuer, wenn keine Kompensation vorgesehen wird. Allein dieser Umstand dürfte die Privatversicherten und Beihilfeberechtigten schätzungsweise mit 30 Mio. Euro jährlich zusätzlich belasten.

Der Vorschlag, das ZESAR-Verfahren auch an dieser Stelle anzuwenden, ist mit tatsächlichen und rechtlichen Hindernissen verbunden. Pharmazeutische Hersteller zahlen die Rabatte gem. § 130a SGB V noch immer nur teilweise, es sind Verfahren gegen 22 Beklagte anhängig. Aufgrund der negativen Erfahrungen mit der Zahlungstreue von Unternehmen ist mit Rechtsverfolgungskosten zu rechnen.

Erwähnt werden muss auch der extrem hohe Aufwand gerade für kleinere Unternehmen und Beihilfekostenstellen (es existieren schätzungsweise über 10.000 Beihilfekostenträger), den diese für die Geltendmachung der Überzahlungen gegenüber der pharmazeutischen Industrie aufwenden müssen. Heute findet in der Regel, von einzelnen Fällen abgesehen, keine Nacherstattung statt. Künftig wird es permanente Korrektur- und Ausgleichszahlungen geben.

Wären die Erstattungsbeträge nicht mehr transparent, käme es zudem zu einer Belastung der selbstzahlenden Patienten, da Privatversicherte in der Apotheke Arzneimittel nicht zum vereinbarten Erstattungsbetrag beziehen könnten. Dies würde bei allen selbstzahlenden Patienten unmittelbar zu Mehrkosten gegenüber der bestehenden Regelung führen. PKV-Versicherte mit Selbstbehalt würden im Rahmen des Selbstbehaltes auf diesen Mehrkosten sitzen bleiben. Die Steuerungs- und Anreizfunktion des Selbstbehaltes würde insoweit entwertet.

Gleichzeitig hätte die Regelung zur Folge, dass die Grenze der Selbstbeteiligung schneller erreicht und wieder mehr Rezepte zu Lasten der Versichertengemeinschaft und der Kalkulation des Tarifs eingereicht würden. Beitragssteigerungen für das Versichertenkollektiv wären die direkte Folge. Davon abgesehen entfiele bei vertraulichen Erstattungsbeträgen die Möglichkeit für Privatversicherte, die Preise verschiedener Therapieoptionen zu vergleichen.

Sollte der Gesetzgeber dennoch an der gesetzlichen Umsetzung vertraulicher Erstattungsbeträge festhalten, braucht es aus Sicht der PKV

- eine gesetzliche Ermächtigung von ZESAR für das Rabattinkasso,
- Regelungen, die Mehrbelastungen aus einer höheren Vergütung der Handelsstufen ausgleichen,
- Regelungen, die eine Mehrbelastung der Selbstzahler verhindern.

Hinsichtlich der notwendigen ergänzenden Regelungen für Privatversicherte und Beihilfeberechtigte sollten Regelungen wegen der in mehrfacher Hinsicht nicht auszuschließenden Grundrechtsrelevanz möglichst auf gesetzlicher Ebene vorgenommen werden, um einen hohen Grad von Rechtssicherheit zu gewährleisten. Zusätzlich ist im Hinblick auf die derzeit vorgesehene Verordnungsermächtigung in § 130b Abs. 1b SGB V abzusichern, dass das Risiko eines Verstoßes gegen die Anforderungen des Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG möglichst gering gehalten wird.

Dass ein relevantes Risiko insoweit besteht, zeigen die bis vor den Bundesgerichtshof (BGH, Urteil vom 12. November 2015 – I ZR 167/14 und BGH, Urteil vom 30. April 2015 – I ZR 127/14) und sogar das Bundesverfassungsgericht getragenen Rechtsstreitigkeiten (vgl. Nichtannahmebeschluss vom 9. Juni 2016, Az.: 1 BvR 2895/15), in denen die pharmazeutischen Unternehmen die Verfassungsmäßigkeit des Arzneimittelrabattgesetzes bestritten und die Zahlungen verweigert haben. In beiden Fällen hat der Bundesgerichtshof die Klagen der Pharmahersteller abgewiesen und sie zur Zahlung verurteilt; weitere Fälle sind mit sehr hohen Zahlungsrückständen noch offen. Hierin zeigt sich, dass die Abwicklung der Rückerstattungsansprüche auf einem rechtlich einwandfreien Fundament stehen sollte.

## § 130b Abs. 3b SGB V – Einführung einer Umsatzschwelle

### Vorgeschlagene Regelung

Bei Überschreiten einer Umsatzschwelle von 250 Mio. Euro soll der vereinbarte Erstattungsbetrag ab dem ersten Tag des Monats gelten, der auf den Monat folgt, in dem die Umsatzschwelle erstmals überschritten wird. Die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem ab dem Monatsersten nach Überschreitung der Umsatzschwelle tatsächlich bezahlten Abgabepreis ist vom Hersteller gegenüber den Krankenkassen auszugleichen.

### Bewertung

Der Wortlaut der Regelung stellt auf die Ausgaben der Krankenkassen ab und beschränkt die Ausgleichspflicht des pharmazeutischen Unternehmers offensichtlich auf die gesetzlichen Krankenkassen. Zur Sicherung eines bezahlbaren privaten Krankenversicherungsschutzes ist die Einbeziehung der Privatversicherten und Beihilfeberechtigten in die Regelung aber unabdingbar. Daher bedarf es einer entsprechenden gesetzlichen Regelung, die eine wirkungsgleiche Übertragung ermöglicht. So könnte die ohnehin schon mit dem Rabattinkasso gemäß § 130a SGB V betraute Zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten

(ZESAR) ermächtigt werden, auch rückwirkende Veränderungen des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V geltend zu machen.

### § 5 AMPreisV – Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen

**Vorgeschlagene Regelung**
Zukünftig soll im Zusammenhang mit Standardrezepturarzneimitteln nicht nur die Zubereitung, sondern auch die Information und Beratung bei der Abgabe vergütet werden. Daher werden Standard-Rezepturen künftig zusätzlich mit dem Festzuschlag von 8,35 Euro vergütet. Zusätzlich wird der Rezepturzuschlag um jeweils einen Euro angehoben.

**Bewertung**
Angesichts eines Volumens von 100 Mio. Euro sollte die beabsichtigte Anhebung der Vergütung auf der Grundlage einer eingehenden Analyse der Leistungs- und Kostengesichtspunkte entsprechend den Vorgaben des § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG in Bezug auf die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung dargestellt werden. Auf dieser Grundlage könnten künftige Fortschreibungen und Weiterentwicklungen der Apothekenvergütungen vorgenommen werden.

### § 7 AMPreisV – Betäubungsmittel

**Vorgeschlagene Regelung**
Bei der Abgabe eines Betäubungsmittels können die Apotheken künftig einen zusätzlichen Betrag von 2,91 Euro (statt bisher 0,26 Euro) einschließlich Umsatzsteuer berechnen.

**Bewertung**
Auch hinsichtlich Vergütungsanpassungen bei der Abgabe von Betäubungsmitteln wären Angaben zu den Kostenentwicklungen bei wirtschaftlicher Betriebsführung gemäß § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG wünschenswert.

## III. Weiterer Regelungsbedarf

### Förderung von Aut-idem-Verordnungen in der PKV

Der PKV-Verband setzt sich gemeinsam mit dem Deutschen-Apothekerverband (DAV) für eine gesetzliche Regelung zur Förderung von Aut-idem-Verordnungen ein. Dies wäre möglich, wenn der Arzt – anders als heute – bei der Verordnung die Möglichkeit des „aut idem“ bewusst ausschließen müsste, wenn er aus medizinischen Gründen eine Substitution für bedenklich hielte. Der Apotheker müsste zudem ausdrücklich zur Abgabe wirkstoffgleicher Arzneien bzw. zur Beratung des Patienten über einen entsprechenden Austausch berechtigt

sein. Näheres ließe sich in Verträgen zwischen PKV und Apothekern regeln. Einer ausdrücklich gesetzlichen Ermächtigung des PKV-Verbandes bedarf es auch, um mit dem DAV Ziele zugunsten einer qualitätsgesicherten Arzneimittelversorgung von Privatversicherten zu vereinbaren.

**Preisbildung parenteraler Lösungen und Vermeidung des Verwurfs von Restmengen**

a) Bereits nach aktueller Rechtslage sind Apotheken gemäß § 5 Abs. 2 AMPreisV verpflichtet, für die Zubereitung von parenteralen Lösungen nur die erforderliche Menge an Stoffen und Fertigarzneimitteln zu verwenden. In der Praxis werden Restmengen angebrochener Abpackungen und teilbare Gebinde dennoch häufig abgerechnet, obwohl sie regelmäßig noch für weitere Zubereitungen verwendet werden. Der Schaden beläuft sich schätzungsweise auf 9 bis 10 Mio. Euro pro Jahr.

Es bedarf daher der Klarstellung, dass die Verwendung wirtschaftlicher Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen gemäß ärztlich verordneter, nach Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten bemessener Wirkstoffmenge vorzunehmen ist. Restmengen nicht vollständig verbrauchter Abpackungen sollen nur dann und soweit abgerechnet werden dürfen, als ihr Anfall und daraus entstehende Kosten unvermeidbar waren bzw. die weitere Verwendung nicht möglich war. Ein unvermeidbarer Verwurf ist zu definieren als eine nicht mehr weiterverarbeitungsfähige Teilmenge, deren Haltbarkeit überschritten ist oder die aus rechtlichen Gründen nicht in einer anderen Zubereitung verarbeitet werden darf.

b) Zur Geltendmachung der Rabatte gemäß § 130a SGB V sind die Apotheker diesbezüglich zu verpflichten, die anteilig verwendete Menge auf dem Verordnungsblatt anzugeben.

c) Der Herstellerabgabepreis für Fertigarzneimittel, die in parenteralen Zubereitungen verwendet werden, unterliegt nicht mehr der AMPreisV und Apotheken können niedrigere als in der Lauer-Taxe gelistete Einkaufspreise erzielen. Nach § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V dürfen die Apotheken den Krankenkassen nur ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise berechnen, während Versicherte der PKV und Beihilfeberechtigte regelmäßig die höheren Listenpreise der Lauer-Taxe für in Zubereitungen verwendete Arzneimittel zu bezahlen haben.

Daher ist eine Regelung in § 5 Abs. 2 AMPreisV einzufügen, nach der die der Apotheke gewährten Preisnachlässe und geldwerten Einkaufsvorteile bei der Preisberechnung in Abzug zu bringen sind. Bei nicht patentgeschützten Wirkstoffen kann vorgesehen werden, dass die Apotheke aus Gründen der Praktikabilität stattdessen auch einen Preisnachlass von 20 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis gewähren kann, der sich unter Zugrundelegung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gemäß der Lauer-Taxe ergibt (zum Vergleich: nach der sog. Hilfstaxe beträgt der Preisnachlass für nicht patentgeschützte Arzneimittel 30 Prozent).

Eine solche Regelung ist unerlässlich, da die Apotheken in der Praxis die Hilfstaxe allenfalls in Ausnahmefällen (bspw. in brancheneinheitlichen Sozialtarifen) bei Privatpatienten anwenden. Beihilfeberechtigte und privat versicherte Patientinnen und Patienten können sich gegenüber Zytostatika herstellenden Apotheken nicht darauf berufen, dass die Hilfstaxe angewendet wird (vgl. OLG München, Beschluss 28.2.2007, 25 U 557/06).

Formal besteht zwar – wie die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung auf die Stellungnahme des Bundesrates in Drs. 18/10608 zu Recht hinweist – in § 5 AMPreisV auch für die PKV eine Vertragsabschlusskompetenz mit dem Deutschen Apothekerverband. Da allerdings bei Nichteinigung keine Entscheidung durch eine Schiedsstelle vorgesehen ist, ist das Interesse der Leistungserbringerseite an einer Vereinbarung mit der PKV aus deren Perspektive nachvollziehbarerweise denkbar gering. Folglich besteht hier, wie vom Bundesrat in der Beschlussdrucksache 601/16 formuliert, dringender gesetzgeberischer Handlungsbedarf. Ein alternativer, sogar vorzugswürdigerer Lösungsansatz wäre eine Ergänzung des § 5 AMPreisV um eine Schiedsstellenregelung, mit der die Wahrscheinlichkeit einer vertraglichen Abrede zwischen der PKV / Beihilfe und dem DAV deutlich erhöht würde.

**Ambulante Abgabe von Zytostatika-Zubereitungen durch Krankenhausapotheken**

Weiterer Handlungsbedarf hinsichtlich der Zytostatika-Versorgung von Beihilfeberechtigten und Privatpatienten hat sich im Bereich der ambulanten Versorgung mit Zytostatika-Zubereitungen aus der Krankenhausapotheke gezeigt:

Hier ist die langjährig geübte, dem klaren Willen des Gesetzgebers (vgl. Bundesratsdrucksache 265/80 vom 12. Mai 1980, S. 14) entsprechende Praxis, bei Beihilfeberechtigten und Privatpatienten die AMPreisV als Obergrenze der Abrechnung anzuerkennen, von einem Krankenhausträger durchbrochen und von der Rechtsprechung gebilligt worden. Das Landgericht Bremen hat die Preisaufschläge des Krankenhauses von jeweils fast 11.000 Euro je Behandlungsfall in seinem Urteil vom 12. August 2016 (Az.: 4 O 964/15) als rechtens angesehen, weil die AMPreisV angeblich nicht für Arzneimittelabgaben durch Krankenhäuser gelte. Unabhängig davon, dass das genannte Urteil mit Rechtsmitteln angegriffen wird, zeigt sich bereits jetzt die dringende Notwendigkeit, die berechtigten Interessen der Beihilfeberechtigten und Privatpatienten auch bei der ambulanten Arzneimittelversorgung durch Krankenhäuser zu schützen.

Hierfür ist eine Änderung der AMPreisV erforderlich, denn es ist davon auszugehen, dass der hier aufgezeigte Fall sehr schnell von anderen Krankenhäusern aufgegriffen werden wird, wie Negativbeispiele aus der Vergangenheit – z.B. überhöhte Zimmerzuschläge, zusätzliche Berechnung von Entlassungstagen, Privatklinikausgründungen aus Plankrankenhäusern etc. – gezeigt haben. Innerhalb kürzester Zeit sind die zugrundeliegenden „Abrechnungsideen“ von einer Vielzahl anderer Krankenhausträger aufgegriffen und angewandt worden.

Nach aktuellen Berechnungen des Wissenschaftlichen Instituts der PKV liegen die jährlichen Ausgaben von Beihilfe und PKV für Zytostatika-Zubereitungen bei ca. 295 Mio. Euro. Geht man davon aus, dass die Hälfte dieser Ausgaben auf die ambulante Versorgung durch Krankenhäuser entfällt und diese den vom LG Bremen gebilligten Berechnungsmodus anwenden, ergäben sich jährliche Mehrausgaben in Höhe von ca. 37 Mio. Euro. Da allerdings bei Unanwendbarkeit der AMPreisV auch noch deutlich höhere Zuschläge möglich sind und zusätzlich auch höhere Preise für Fertigarzneimittelabgaben durch Krankenhäuser im Falle einer Nichtgeltung der AMPreisV durch die Rechtsprechung des LG Bremen ermöglicht werden, kann sich auch leicht ein noch deutlich höheres Schadenspotenzial ergeben.

Daher ist es dringend erforderlich § 1 Abs. 3 Nr. 1 AMPreisV, der bislang vorsieht, dass Krankenausapotheken von den Regelungen der AMPreisV ausgenommen sind, dahingehend zu ändern, dass nur solche Arzneimittelabgaben von der Geltung der AMPreisV ausgenommen sind, für die die Krankenkassen oder ihre Verbände für ihre GKV-Versicherten Abgabepreise vereinbart haben. Damit wären Beihilfeberechtige und Privatversicherte von der Anwendungsausnahme des § 1 Abs. 3 AMPreisV nicht umfasst, die AMPreisV würde gelten. Das Krankenhausprivileg an sich – Direktbezug der Arzneimittel von den pharmazeutischen Unternehmen, keine Bindung an die AMPreisV im Einkauf – bliebe über die unveränderte Regelung des § 1 Abs. 3 Nr. 2 AMPreisV erhalten.

**Dr. Christopher Hermann**

Presselstraße 19
70191 Stuttgart

Telefon +49 711 2593-110
Telefax +49 711 2593-580
E-Mail: Dr.Christopher.Hermann@bw.aok.de

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(34)
gel. ESV zur öAnhörung am 14.12.2016_AMVSG
12.12.2016

Herrn
Dr. Edgar Franke, MdB
Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

SCHRIFTLICHE STELLUNGNAHME

von

Herrn Dr. Christopher Hermann

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV**
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – GKV-AMVSG)
BT-Drucksache 18/10208

anlässlich der

öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
am 14. Dezember 2016 in Berlin.

Stuttgart, 12. Dezember 2016

## I. Grundsätzliche Einordnung des Gesetzentwurfs

Der „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – GKV-AMVSG)“ fußt auf den Ergebnissen des so genannten Pharmadialogs, den CDU, SPD und CSU in ihrem Koalitionsvertrag vom 13.11.2013 vereinbart und im Zeitraum von Januar 2015 bis April 2016 durchgeführt haben. Dieser Dialog fand – wie beabsichtigt – insbesondere ohne systematische Beteiligung der Krankenkassen statt und hatte vor allem die Stärkung des Pharmastandortes Deutschland zum Inhalt. Wesentliche Ziele des Gesetzentwurfs sind die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung auf hohem Niveau und die Erhaltung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung. Diese Ziele leiteten bereits das 2011 in Kraft getretene Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), mit dem die Nutzenbewertung neuer Medikamente eingeführt und der Preis dieser Arzneimittel ab dem Jahr 2 ihrer Zulassung an den festgestellten Zusatznutzen gekoppelt wurde.

Es ist grundsätzlich begrüßenswert, dass sich die Bundesregierung nochmals des wichtigen Themas der Arzneimittelversorgung annimmt. Der Bereich der Arzneimittel gehört zu den drei maßgeblichen Ausgabenblöcken der GKV und hat für deren finanzielle Stabilität eine zentrale Bedeutung. Besonders im patentgeschützten Bereich ist in den letzten Jahren eine starke Ausgabendynamik festzustellen. So sind bei der AOK Baden-Württemberg die Ausgaben pro Verordnung für diese Medikamente von 2011 bis 2015 um 85 Prozent angestiegen. Der vorliegende Gesetzentwurf weist insgesamt Licht, aber auch viel Schatten auf.

1. Der vorliegende Gesetzentwurf weist insgesamt Licht, aber auch viel Schatten auf. Die von der Bundesregierung beabsichtigte „konsequente Weiterentwicklung des AMNOG“ wird mit vorliegendem Gesetzentwurf allenfalls in Ansätzen erreicht. So geht die geplante Regelung zur Nutzenbewertung auch von Arzneimitteln des Bestandsmarktes für den Fall der Erteilung einer neuen Zulas-

sung mit neuem Unterlagenschutz (**Art. 1 Nr. 3d; § 35a Absatz 6 SGB V - neu**) in die richtige Richtung. Es besteht indessen die Gefahr, dass diese Regelung durch die vorgesehene Flexibilisierung des Preisankers für Arzneimittel ohne Zusatznutzen (**Art. 1 Nr. 10d (aa und bb); § 130b Absatz 3 SGB V**), mit der die Bindung des Preises an den Zusatznutzen – ein zentrales Prinzip des AMNOG von 2011 – „im Einzelfall" aufgegeben werden kann, ausgehebelt wird.

Verschiedene Regelungen des Gesetzentwurfs haben Potenzial, dem angestrebten Ziel einer flächendeckenden, innovativen, sicheren und bezahlbaren Arzneimittelversorgung gerecht zu werden.

Positiv ist, dass die Bundesregierung das Problem drastisch steigender Preise für neue Arzneimittel erkannt hat und die bislang fehlende Preissteuerung im ersten Jahr nach der Zulassung angehen will. Die im Gesetzentwurf geplante Umsatzschwelle zur Rückwirkung des Erstattungsbetrags (**Art. 1 Nr. 10e; § 130b Absatz 3b SGB V - neu**) weist vom Grundsatz her in die richtige Richtung. In der im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Form einer pauschalen Schwelle für alle neuen Medikamente in Höhe von 250 Millionen Euro bleibt sie allerdings praktisch weitgehend wirkungslos und stellt kaum mehr als Symbolpolitik dar. Insofern besteht Anpassungsbedarf (dazu näher unter II.2).

Unterstützenswert ist die geplante verbindliche „Rüstzeit" von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattverträgen (**Art. 2 Nr. 1; § 130a Absatz 8 Satz 3 und 4 SGB V - neu**). Die Regelung trägt sowohl den Interessen mittelständischer Unternehmen als auch denen der Krankenkassen Rechnung und leistet einen Beitrag zur Liefersicherheit. In den Verträgen der AOK-Gemeinschaft wird schon bisher eine entsprechend ausreichende Vorlaufzeit ausnahmslos garantiert (vgl. auch II.3).

Ebenso im Grundsatz zu begrüßen ist die Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel, die keiner gesonderten Preisregulierung unterliegen (**Art. 1 Nr. 9c; § 130a Absatz 3a SGB V**) – wobei unverständlich bleibt, warum ab 2018 ein Inflationsausgleich normiert wird, der für die von der Regelung um-

fassten, ausfinanzierten Arzneimittel des Bestandsmarktes nicht erforderlich ist.

2. Verschiedene Regelungen des Gesetzentwurfs sind dagegen nicht geeignet, einen Beitrag zur angestrebten sicheren und bezahlbaren Arzneimittelversorgung zu leisten.

   Im Gesetzentwurf zeigt sich erneut die Neigung zu vorschnellen zentralistischen Lösungen – unter anderem beim geplanten Informationssystem für Ärztinnen und Ärzte, das vom G-BA gesteuert werden soll (**Art. 1 Nr. 3b; § 35a Absatz 3a SGB V - neu -; Art. 1 Nr. 4d; § 73 Absatz 9 und 10 SGB V- neu**). Als Unterstützung für die Versorgung sind Arztinformationssysteme hilfreich und grundsätzlich unverzichtbar (s. unter II.4). Nachhaltige Steuerung der Versorgung bedarf aber der intensiven Begleitung insbesondere im Rahmen von Selektivverträgen. Selektivvertragspartner kennen die jeweilige Versorgungssituation am besten.

   Dies gilt auch mit Blick auf erforderliche klarstellende Regelungen zum Verhältnis von Verträgen einzelner Krankenkassen und den zentral durch den GKV-Spitzenverband ausgehandelten Vereinbarungen (**Art. 1 Nr. 11a; § 130c Absatz 1 SGB V**). Ein starres Festhalten am zentral vereinbarten Erstattungsbetrag trägt nicht zur versorgungspolitisch dringend notwendigen Stärkung der Handlungskompetenz der Krankenkassen bei. Für die nachhaltige Steuerung einer qualitativ hochwertigen Versorgung mit neuen innovativen Arzneimitteln bedarf es der Option eines Vorrangs selektiver Vereinbarungen mit vollständiger Ablösung der zentralen Vereinbarung. Durch Exklusivverträge zu hochpreisigen Arzneimitteln mit entsprechender Vereinbarungskompetenz der Krankenkassen erhält der Arzt Verordnungssicherheit und es kann erreicht werden, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten die für sie passende, qualitativ hochwertige Versorgung zeitnah erhalten.

   Ebenfalls auf zentralistische Lösungen ausgerichtet ist die vorgesehene Regelung zur Vertraulichkeit des zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Hersteller zentral verhandelten Erstattungsbetrags (**Art. 1 Nr. 10 ;**

**§ 130b Absatz 1b SGB V - neu**), die völlig am Ziel vorbeigeht. Der Entwurf bleibt nicht nur konkrete Aussagen zur Ausgestaltung der Regelung schuldig – wer genau Einblick in die entsprechenden Preislisten haben soll, bleibt im Gesetzentwurf äußerst vage und einer Rechtsverordnung federführend des BMG überlassen. Er führt hier eher zu höheren Ausgaben, da mit der geplanten Neuregelung ggfs. alle Instrumente zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung in der sozialen Krankenversicherung ausgehebelt werden. Echte und wirksame Vertraulichkeit mit Vorteilen für alle Beteiligten ist insbesondere über Selektivverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen umsetzbar (vgl. sogleich II.1).

## II. Einzelne Regelungsdefizite des Gesetzentwurfs:

### 1. Vertraulichkeit:

**1.1:**

Durch die Einführung eines neuen Absatz 1b in § 130b SGB V (Artikel 1, Nr. 10b) wird für die Zukunft Vertraulichkeit des verhandelten Erstattungsbetrags nach § 130b Abs. 1 SGB V verfolgt. Gleichzeitig wird aber die Mitteilung an solche Institutionen eröffnet, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen (Abs. 1b Satz 2 - neu). Einzelheiten bleiben einer Rechtsverordnung des BMG mit Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem BMWE vorbehalten. Zielführend kann dabei allein sein, dass die angesprochenen Informationen einem Kreis von bundesweit mehreren hunderttausend Personen zugänglich gemacht werden müssen (Ärzte, Apotheken, Großhandel, Apothekenabrechnungszentren, gesetzliche und private Krankenkassen; vgl. Bes. Begr. zu Artikel 1, Nr. 10b, zu lit. b, 1b). Sie erhalten dann allein durch die Großflächigkeit ihrer Verteilung weiterhin quasi öffentlichen Charakter.

Sollte indessen in der Rechtsverordnung davon ausgegangen werden, dass Ärzte, Großhandel und Apotheken nicht zu diesen Institutionen zählen, kämen zukünftig auf Großhandels- bzw. bei Direktbezug auf Apothekenebene die unverminderten freikalkulierten Herstellerabgabepreise dauerhaft zur Anwen-

dung. Das erklärte Ziel einer Ausgabenreduktion für die Solidargemeinschaft würde damit konterkariert, da erhöhte Ausgangspreise bei den anfallenden, prozentualen Aufschlägen (3,15 % Großhandelszuschlag; 3 % Apothekenzuschlag, jeweils auf den Herstellerabgabepreis, §§ 2 ff. AMPreisV) zu einer deutlichen Mehrbelastung der GKV führen würden.

Weiterhin würde eine Verblindung der Erstattungspreise für Ärzte jede wirtschaftliche Orientierung im Vergleich ggfs. mehrerer Therapieoptionen unter Arzneimitteln, die die Nutzenbewertung durchlaufen haben, unmöglich machen sowie die Instrumente des GKV-Rechts zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung in der sozialen Krankenversicherung weitgehend aushebeln.

Dass pharmazeutische Unternehmen im Verhandlungsregime des § 130b SGB V – wie auch die Begründung suggeriert – tatsächlich bereit sein sollten, freiwillig höhere Preisnachlässe allein deshalb zu gewähren, weil ein verblindeter Erstattungspreis sich im Weiteren jeder öffentlichen Diskussion (und Rechtfertigung) entzieht, bleibt absolut spekulativ. Es spricht mindestens ebenso viel dafür, die Gefahren geringerer Preiselastizität höher einzuordnen.

Zudem bleibt das Verhältnis zu den Preisregelungen des AMG unklar. Das Pharmaunternehmen ist nach § 78 Abs. 3a i. V. m. Abs. 2 AMG verpflichtet, einen einheitlichen Abgabepreis seiner Arzneimittel sicherzustellen, der zwingend dem Erstattungsbetrag zu entsprechen hat. Der Erstattungsbetrag bleibt danach weiterhin überall verbindlich bekannt „gelistet“ und selbstverständlich auch vom Ausland her problemlos abrufbar.

Schließlich erscheint es insbesondere mit Blick auf andere EU-Mitgliedsstaaten höchst fragwürdig, mit welcher Rechtfertigung Deutschland eine Preisintransparenz für innovative Arzneimittel gesetzlich normiert, die im Kern darauf spekuliert, durch verordnete Preisverblindung vor allem auch im EU-Raum, innerstaatlich zulasten von EU-Partnern Preisvorteile bei pharmazeutischen Unternehmen generieren zu können. Ein Beitrag im Geist der Vertie-

fung der Integration innerhalb der EU – wie ihn insbesondere Art. 23 GG fordert – kann darin jedenfalls schwerlich gesehen werden.

Auch inwieweit – europarechtlich ebenfalls mindestens problematisch – Apotheken anderer EU-Mitgliedsländer bei nicht mehr transparenten Preisen in Deutschland – im Fall des Versands oder der persönlichen Inanspruchnahme durch deutsche Patienten – überhaupt noch ein Zugang zum deutschen Markt erhalten bleiben kann, steht dahin.

Das vorliegende Konzept ist insgesamt nicht schlüssig; es erinnert eher an den untauglichen Versuch der Quadratur des Kreises.

**1.2:**

Preisverblindung zum Vorteil aller unmittelbar Beteiligten, insbesondere von Pharmaunternehmen und Krankenkassen, kann sinnvoll allerdings in Teilsegmenten realisiert werden. Erreichbar ist dies dann, wenn die Möglichkeit der Ablösung des § 130b-Vertrages durch einen § 130c-Vertrag eröffnet wird. Hier ist tatsächliche Vertraulichkeit ohne weitreichende systemische Kollateralschäden realisierbar. Dafür wäre der vereinbarte und öffentlich transparente Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V für Apotheken in ihrer Abrechnung weiterhin zu Grunde zu legen.

In solchen Fällen, in denen eine Krankenkasse einen ablösenden § 130c-Vertrag abgeschlossen hat, wäre die Differenz zwischen Nettopreis ohne Erstattungsbetrag und dem § 130b-Erstattungspreis an den Hersteller zunächst zurückzuvergüten. Die Rückvergütung der Abrechnungsdifferenz kann problemlos über Apothekenabrechnungszentren automatisiert und in Analogie zu den gesetzlichen Abschlägen nach § 130a SGB V erfolgen. Die Ablösung durch den § 130c-Vertrag würde ausschließlich im bilateralen Verhältnis zwischen pharmazeutischem Unternehmen und Krankenkasse abgewickelt.

Die Vorteile einer solchen Regelung gegenüber dem vorliegenden Gesetzentwurf liegen auf der Hand: Sowohl den pharmazeutischen Unternehmen als auch den gesetzlichen Krankenkassen würde damit ein eigenständiger Ver-

handlungsspielraum eröffnet, der ihnen vor allem unter Versorgungsqualitätsaspekten gemeinsam Verantwortung überträgt. Damit könnten gleichzeitig Substanzen, die auf dem deutschen Markt ansonsten wegen Opt-out-Entscheidungen nicht (mehr) zur Verfügung stehen, in die entsprechende Versorgung mit eingebunden werden. Konzepte zur Verbesserung der Versorgungsrealität mit einer qualitätsorientierten, leistungsbasierten Erstattung könnten zum Tragen kommen. Für pharmazeutische Unternehmen wird auf diese Weise bei Preisreferenzierung anderer Länder mit Verweis auf selektive Vereinbarungen, deren Konditionen für Dritte naturgemäß nicht zugänglich sind, das im Gesetzentwurf aufbauend auf den Ergebnissen des Pharmadialogs verfolgte Ziel einer „Verblindung“ tatsächlicher Preise auch verbindlich erreicht.

**Änderungsbedarf:**

Streichung Artikel 1, Ziff. 10 lit. b) Abs. 1b);
Neufassung Ziff. 11a lit. aa).

§ 130c Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 3 wird wie folgt gefasst: „*Durch eine Vereinbarung nach Satz 1 kann eine Vereinbarung nach § 130b ergänzt, abgelöst oder vorab ersetzt werden.*“

b) Es wird folgender neuer Satz 4 eingefügt: „*Wird eine Vereinbarung nach Satz 1 bereits vor Zustandekommen einer Vereinbarung nach § 130b geschlossen, so kann diese Vereinbarung nach Abschluss der Vereinbarung nach § 130b fortgeführt werden. Die vereinbarten Konditionen dürfen Dritten nicht zugänglich gemacht werden; ein Einfluss auf das Verfahren nach § 130b ist ebenfalls ausgeschlossen.*“

c) Die bisherigen Sätze 4 und 5 werden Sätze 6 und 7.

## 2. Einführung einer Umsatzschwelle:

Der bislang in Artikel 1, Nr. 10e (§ 130b Abs. 3b SGB V - neu) vorgesehene Schwellenwert in Höhe von 250 Mio. Euro ist zu hoch gewählt, um eine nachhaltige Wirkung zu entfalten. Seit Einführung der Nutzenbewertung durch das AMNOG 2011 wären lediglich drei Arzneimittel unter eine entsprechende Regelung gefallen.

Will man an einer Umsatzschwelle festhalten, sollte diese analog der bestehenden Regelung bei Orphan Drugs gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V bei 50 Mio. Euro liegen. Bei einer solchen Schwelle wären immerhin 29 der insgesamt 95 seit 2011 im Rahmen des Verfahrens bewerteten Arzneimittel unter diese Regelung gefallen.

Grundsätzlich gilt es folgendes zu bedenken: Einerseits sollte der Gesetzgeber Anreize für pharmazeutische Unternehmen erhalten, innovative Produkte möglichst schnell und breit in den Markt einzuführen. Andererseits soll kein Fehlanreiz gesetzt werden, Arzneimittel ohne deutlich erkennbaren Zusatznutzen mit überzogenen Preisvorstellungen in den Markt zu bringen.

Dafür bietet es sich an, zusätzlich zum Schwellenwert eine Differenzierung je nach Klassifikationsgrad des Zusatznutzens bei der Rückwirkung des Erstattungsbeitrags zu verankern. Bei erheblichem Zusatznutzen i. S. der AM-NutzenV wäre eine Rückwirkung des Erstattungsbetrages auszuschließen. Beim pharmazeutischen Unternehmen verbleibt analog geltendem Recht die freie Preisgestaltung und -realisierung für das erste Jahr nach Markteintritt bzw. in Verkehr bringen des Arzneimittels. Ist der Zusatznutzen nicht vorhanden oder nicht quantifizierbar i. S. der AM-NutzenV, käme eine Rückwirkung des Erstattungsbetrags ggfs. bis zum Zeitpunkt der Markteinführung bzw. des Inverkehrbringens in Betracht. In einem solchen Fall ist der zwischen den Vertragsparteien oder durch die Schiedsstelle festgesetzte Erstattungsbetrag als angemessener Preis für das Arzneimittel schon mit Markteintritt gerechtfertigt.

Für die dazwischen liegenden Abstufungen des Zusatznutzens wäre eine anteilige Rückwirkung des Erstattungsbetrages festzulegen. Die Zuständigkeit für die Rückwirkungsanordnung ist beim GBA zu verankern, zeitlich nach Festlegung des Erstattungsbetrages durch die Vertragsparteien bzw. durch die Schiedsstelle. Dabei kann der GBA auf seine Erkenntnisse zur Festlegung des Zusatznutzens zurückgreifen und Umstände aus dem Verfahren zur Festlegung des Erstattungsbetrages bei Ausübung seines Ermessens zur anteiligen Rückwirkungsfestlegung mitberücksichtigen. Weitere Einzelheiten sind in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) festzulegen.

**Änderungsbedarf:**

In Artikel 1, Ziff. 10e wird

a) der Betrag „250 Mio. Euro“ durch den Betrag „50 Mio. Euro“ ersetzt,

b) der neue Absatz 3b um folgenden Satz ergänzt: *„Der GBA beschließt für den Fall des Erreichens dieses Schwellenwerts in Abhängigkeit von Evidenzgrad und Ausmaß des festgestellten Nutzens nach Abschluss der Verhandlungen zum Erstattungsbetrag oder nach Festsetzung des Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle, ob und in welchem Ausmaß eine darüber hinausgehende Rückwirkung des Erstattungsbetrags zur Anwendung kommt. Näheres hierzu ist in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung zu regeln.“*

## 3. Arzneimittelrabattverträge:

Nach Artikel 2, Nr. 1 a des Gesetzesentwurfs soll in § 130a Abs. 8 SGB V eine Ergänzung durch Einfügung der Sätze 3 und 4 (neu) dahingehend erfolgen, dass die Gewährleistung der Lieferfähigkeit von patentfreien Arzneimitteln für den pharmazeutischen Unternehmer frühestens sechs Monate nach Versendung der Vorabinformation nach § 134 Abs. 1 GWB und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. In der Gesetzesbegründung wird darauf verwiesen, dass es in der Vergangenheit teilweise vertraglich nicht angemes-

sene kurze „Rüstzeiten“ gegeben habe mit für insbesondere kleinere und mittelständische pharmazeutische Unternehmen negativen Folgen für eine Ausschreibungsteilnahme (Bes. Begr. zu Art. 2 Nr. 1 lit. a).

Die Regelung ist grundsätzlich zielführend, sollte aber durch eine Dokumentations- und Meldepflicht ergänzt werden.

Das Ausschreibungsdesign der AOK-Gemeinschaft berücksichtigt seit Jahren angemessene Rüstzeiten für die pharmazeutischen Unternehmer; dies ist auch von vergaberechtlichen Nachprüfungsinstanzen bestätigt. Wird diese Regelung weiter verfolgt, ist die gewählte Anknüpfung der Sechs-Monatsfrist an der Vorabinformation zeitlich angemessen. Für die AOK-Gemeinschaft ergibt sich daraus kein Anlass, das bisherige Ausschreibungs- und Vergabedesign zu ändern.

Nicht zielführend ist dabei die vom Bundesrat in seiner Stellungnahme zum AMVSG-E angeregte Ergänzung durch § 130a Abs. 8 Satz 7 SGB V - neu - (BT-Drucksache 18/10608, Ziff. 10), wonach Rabattverträge, soweit möglich, pro Los mit mehr als einem pharmazeutischen Unternehmen zu schließen sind. Der Bundesrat verkennt bereits, dass gerade die Exklusivvergabe zu den Grundfesten des Vergaberechts gehört. Nach § 127 Abs. 1 Satz 1 GWB wird der Zuschlag auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt.

Zudem belegt die jahrelange Erfahrung der Praxis die Mittelstandsfeindlichkeit der Mehrfachvergabe. Die AOKs praktizieren in Ausschreibungsverfahren seit mehreren Jahren ein sogenanntes „3-Partner-Modell“ ausschließlich für sehr verordnungsstarke Wirkstoffe und für Wirkstoffe, bei denen die Sortimente vieler Anbieter Lücken aufweisen. Diese Mehrfachvergaben führen für Bieter zu erheblichen Risiken in ihrer Kalkulationssicherheit künftiger Absatzmengen und bewirken wesentlich schlechtere Rabattangebote als bei Exklusivvergaben (teilweise wird von Bietern durch Minimalrabatte auch gerade auf den 3. Platz spekuliert). Kleineren und mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen ist es im 3-Partner-Modell regelhaft nicht möglich, gegen marktstarke Mitgewinner wesentliche Marktanteile zu erobern. Trotz ggfs. Bestkondition im

Rahmen des Bieterverfahrens verbleibt ihr Marktanteil während der gesamten Vertragslaufzeit im einstelligen Prozentanteilsbereich. Die AOK-Gemeinschaft prüft daher bei jeder Ausschreibung erneut, bei welchen Wirkstoffen die Nachteile eines Mehr-Partner-Modells für kleinere pharmazeutische Unternehmen und die AOKs in Kauf genommen werden (müssen).

Durch Etablierung des Instrumentariums der Rabattverträge werden Lieferausfälle unter Sanktion gestellt und deshalb eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung bewirkt. Liefert ein Rabattvertragspartner weniger Arzneimittel als benötigt, verstößt er gegen vertragliche Pflichten und bewirkt Schadenersatzleistungen und Vertragsstrafen. Unabhängig davon lassen sich die Warenströme des Arzneimittelmarkts nicht in ihrer ganzen Komplexität überblicken. Viele Pharmahersteller sind global agierende Unternehmen, weshalb Wirkstoffe und Medikamente mitunter an weit voneinander entfernten Standorten produziert werden.

Zwischen den Herstellern und den einzelnen Apotheken ist der Großhandel angesiedelt, der (mehr oder weniger) große Vorräte einzelner Produkte vorhält. An welcher Stelle der langen Lieferkette sich ein Lieferausfall ereignet hat, wenn am Ende der Kette eine Apotheke ein bestimmtes Medikament an Patienten nicht abgeben kann, ist im derzeitigen System weitgehend intransparent. Zudem können Lieferausfälle bei nicht vertraglich rabattierten Arzneimitteln durch Apotheken ohnehin nicht sinnvoll dokumentiert werden, da der Arzt – etwa bei patentgeschützten Arzneimitteln – verpflichtet ist, ein anderes Arzneimittel zu verordnen, das dann abgerechnet wird. Nicht lieferfähige Arzneimittel erscheinen in der Folge überhaupt nicht in den Abrechnungsdaten der Apotheken.

Um das Problem der Lieferfähigkeit bzw. der Analyse von Lieferausfällen entscheidend zu adressieren, sind eine transparente Lieferkette und eine transparente Vorratshaltung unumgänglich. Über die angemessene „Rüstzeit“ hinaus ist deshalb die Einführung einer Dokumentations- und Meldepflicht für bestellte und gelieferte Mengen von Medikamenten auf Hersteller-, Großhandels- und Apothekenebene im Gesetz zwingend zu verankern. Eine entsprechende

Regelung könnte in § 303f SGB V geschaffen werden. Dies ist in der Praxis durch ein softwaregestütztes, branchenübergreifendes Warenwirtschaftsystem für Arzneimittel problemlos machbar.

**Änderungsbedarf:**

In Artikel 2 werden

a) in Ziff. 1a die Worte „*und frühestens 3 Monate nach Zuschlagserteilung*“ gestrichen,

b) nach Ziffer 2 folgende Ziff. 3 angefügt:

„Arzneimittel-Meldepflicht
*Zur Nachhaltung der Versorgungslage mit Arzneimitteln auf den Distributionsstufen pharmazeutischer Unternehmer, pharmazeutischer Großhandel und Apotheken errichtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bis zum 31.12.2017 ein Melderegister, in welches die Distributeure zu jedem im Markt befindlichen Arzneimittel die vorhandenen Packungsmengen taggenau melden. Die verfügbaren Mengen je Distributionsstufe sind für jedermann abrufbar zu machen. Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, das Nähere durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu regeln.*“

## 4. Arztinformationssystem:

Nach Artikel 1, Nr. 4 des Entwurfs (§ 73 Abs. 9 SGB V - neu -) sollen künftig nach § 35a Abs. 3a Satz 1 SGB V - neu - die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung in der Praxissoftware abgebildet werden. Mindestanforderungen an die Informationen sollen per Rechtsverordnung vom BMG festgelegt werden.

Das Vorhaben, Ärzte umfassend zu informieren, insbesondere neue Klassifikationen zu Patientengruppen in den Arzt-Informationssystemen zeitnah darzustellen, ist naheliegend und nachvollziehbar. Dennoch wird dies in der vor-

gesehenen Form im Praxisalltag kaum umsetzbar sein. Die Erfahrung belegt, dass Ärzte vor allem dann für solche Informationen zugänglich sind, wenn sie sich auf einzelne wenige Präparate beziehen. Im täglichen Verordnungsverhalten werden Hinweise aus der Praxissoftware bereits aufgrund ihrer schieren Menge regelmäßig nicht ausreichend wahrgenommen und entfalten keine ausreichende Wirkung. Auch wenn die Komplexität der Beschlüsse zum Zusatznutzen einzelner Arzneimittel eine technische Abbildung dringend erscheinen lässt, stößt eine rein technische Umsetzung im Praxisalltag deshalb schnell an Grenzen.

Es ist weithin eine Illusion, dass sich Ärzte in der Breite allein an diesen Hinweisen umfassend orientieren können. Wenn über Softwareprogramme eine Veränderung ärztlichen Verordnungsverhaltens bewirkt und diese Veränderung nicht ausschließlich über – angesichts der Ausgabenträchtigkeit der relevanten Arzneimittel schnell existenzbedrohenden – Regressen erzwungen werden soll, bedarf es einer intensiven Begleitung und laufenden Nachsteuerung durch verantwortliche Vertragspartner insbesondere im selektivvertraglichen Segment. So ist vorstellbar, dass sich prozesshaft Verordnungsverhalten auch entsprechend den Softwarehinweisen verändert.

**Änderungsbedarf:**

In Artikel 1, Nr. 4 d) werden

a) in Absatz 9 Ziff. 2 nach der Angabe „§ 130a Abs. 8“ die Angabe „*und § 130c*“ eingefügt,

b) nach Satz 3 folgender Satz eingefügt: „*Dabei sind Regelungsgehalte aus Verträgen gemäß § 130c ergänzend oder ablösend zu berücksichtigen; den besonderen Belangen der selektivvertraglichen Versorgung ist Rechnung zu tragen.“*

## 5. Zytostatika-Ausschreibungen:

Artikel 1, Nr. 7b des Gesetzentwurfs sieht vor, § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V zu streichen. Damit wird die Option zum Abschluss von Selektivverträgen zwischen Krankenkassen und Apotheken zur Versorgung von Arztpraxen mit aus Fertigarzneimitteln hergestellten, patientenindividuellen Zubereitungen in der Onkologie aufgehoben. Stattdessen sollen einheitlich und gemeinsam auf Landesebene Rabattverträge zu den verwendeten Fertigarzneimitteln ermöglicht werden (Art. 1, Nr. 9f; § 130a Abs. 8a SGB V - neu -).

Ausschreibungsverfahren machen aber auch in diesem Segment nur dann Sinn, wenn tatsächlich Wettbewerb besteht. Bei rund zwei Dritteln des zu betrachtenden Marktes ist Wettbewerb auf Wirkstoffebene derzeit indessen gar nicht oder allenfalls marginal existent. Hier sind deshalb von vornherein keine wirtschaftlichen Angebote zu erwarten. Im übrigen Drittel des Marktes (patentfreier Zytostatikabereich) kann zwar grundsätzlich eine Ausschreibung durchgeführt werden, dieses Marktdrittel erreicht jedoch lediglich rund 10 % der Gesamtausgaben. Die finanzielle Entlastung der GKV verlöre sich damit in einer Petitesse. Dass insoweit relevante Einsparpotentiale gehoben werden können, entbehrt weitgehend der Realität.

Gleichwohl besteht auch aus hiesiger Sicht Bedarf an einem Vorgehen, das einerseits einen Eingriff in bestehende sinnhafte Versorgungsstrukturen vermeidet, anderseits aber auch mehr wettbewerblich angelegt ist und dabei erhebliche wirtschaftliche Potentiale in dem weitgehend intransparenten Hochpreismarkt des Zytostatikaversorgung in angemessenem Maße zu realisieren vermag.

Ein erfolgversprechender Weg, der die genannten beiden Ziele vereint, besteht in der Eröffnung einer Option zu Verträgen mit allen interessierten Apotheken, die die Qualität der Versorgung verbessert und die wohnortnahe Versorgung stärkt. Eine solche Regelung würde insbesondere dann vorteilhaft

und wettbewerbsfördernd wirken, wenn dem Vertrag Apotheken auch aus umliegenden Bundesländern beitreten könnten.

Dazu bedarf es einer gesetzlichen Öffnung für solche Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und allen geeigneten Apotheken. Eine (exklusive) Auswahl von Apotheken und damit ggfs. eine Umsteuerung von Versorgungswegen wird verhindert und erfolgt nicht. Die Vereinbarung würde Rechtswirkung für alle mit der jeweiligen Krankenkasse abrechnenden Apotheken entfalten.

Zudem ist die Einrichtung eines Registers inklusive Meldepflicht der hier tätigen Apotheken vorzusehen. Sie wäre dazu dienlich, versorgenden Ärzten alternative – und gegebenenfalls nähergelegene – bestellende Apotheken transparent zu machen. In diesem Rahmen können auch Informationen zur Eigen- oder Auftragsproduktion zugänglich gemacht werden mit der Folge, dass die Wettbewerbsbedingungen insbesondere für kleinere Apotheken ohne Preiswettbewerb auf der Apothekenstufe deutlich verbessert werden würden.

**Änderungsbedarf:**

In Artikel 1 wird Ziff. 7b neu gefasst:

Abs. 5 wird durch folgenden neuen Satz 4 ergänzt: „*Die Teilnahme an Verträgen nach Satz 3 ist allen interessierten und geeigneten Apotheken zu eröffnen; die Vertragspartner vereinbaren qualitätssicherende Maßnahmen zur Verbesserung der wohnortnahen Versorgung. Die Krankenkasse oder ihr Verband veröffentlicht eine Übersicht bestehender Verträge und der Bestellmöglichkeiten für beziehende Arztpraxen“.*

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(4)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
01.12.2016

Die KrebsSpezialisten.
Weil Kompetenz und Engagement zählen.

BNHO
Berufsverband der Niedergelassenen
Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V.

BNHO e.V. · Sachsenring 57 · 50677 Köln

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Herr Dr. Edgar Franke, MdB
Vorsitzender des Ausschusses für Gesundheit
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Geschäftsstelle
Sachsenring 57
50677 Köln
Tel.: 02 21-99 87 98-0
Fax: 02 21-99 87 98-22
Mail: info@bnho.de
www.bnho.de

Köln, 01. Dezember 2016

**Stellungnahme des BNHO e.V. zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz-AMVSG) zur öffentlichen Anhörung am 14.12.2016**

Sehr geehrter Herr Dr. Franke,

bezugnehmend auf Ihr Einladungsschreiben zur öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG am 14. Dezember 2016, greifen wir die darin erwähnte Möglichkeit auf, Ihnen anbei unsere Stellungnahme zukommen zu lassen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Schmitz
Vorsitzender

Armin Goetzenich
Geschäftsführer

Geschäftsführer
Armin Goetzenich

Vorsitzender
Prof. Dr. med. Stephan Schmitz

Stellv. Vorsitzender
Dr. med. Karsten Kratz-Albers

Vorstandsmitglieder
Dr. med. Michael Eckart
Dr. med. Erik Engel
Dr. med. Jochen Heymanns
PD Dr. med. Thomas Illmer
Prof. Dr. med. Wolfgang Knauf
Dr. med. Franz-Anton Mosthaf

VR 20095 NZ
Amtsgericht Berlin Charlottenburg

Die KrebsSpezialisten.
Weil Kompetenz und Engagement zählen.

BNHO

Berufsverband der Niedergelassenen
Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V.

Köln, 01.12.2016

BNHO-Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen
in Deutschland e.V.

Stellungnahme zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz-AM-VSG), 07.11.2016
(BT-Drucksache 18/10208)

zur öffentlichen Anhörung am 14.12.2016

**Stellungnahme des BNHO e.V. zum Referentenentwurf des AM-VSG**

Der BNHO ist der Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen und repräsentiert 585 Onkologen, die jährlich ca. 600.000 Krebspatienten behandeln. Unsere Mitglieder sind auf Arzneimittelinnovationen im Bereich der Hämatologie und Onkologie angewiesen und nutzen daher gerne die Gelegenheit, zu dem vorliegenden Referentenentwurf vom 25.07.2016 Stellung zu nehmen.

Vorausschicken möchten wir zunächst, dass wir das gesetzgeberische Ziel teilen, dass Innovationen und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell den Patienten zur Verfügung stehen sollen. Unsere Mitglieder sind es gewohnt, sich kontinuierlich über die neuen Entwicklungen in unserem Therapiegebiet informiert zu halten und neue Erkenntnisse möglichst schnell unseren Patienten zu Gute kommen zu lassen. Auch wenn wir daher kein Defizit unserer Mitglieder im Hinblick auf Erkenntnisse zu neuen Arzneimitteln sehen, begrüßen wir gleichwohl, dass Ärzte über ein Arztinformationssystem besser über den Zusatznutzen von Arzneimitteln unterrichtet werden. Wichtig ist aus unserer Sicht aber, dass die Regelungen des Referentenentwurfes tatsächlich die Erfüllung des oben genannten Ziels gewährleisten. Dies sehen wir im Moment noch nicht als ausreichend gesichert an. Im Einzelnen:

**1. Verordnungsausschlüsse nach §§ 35 a Abs. 3 Satz 5, 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V-neu**

§ 35 a Abs. 3 Satz 5 SGB V-neu sieht vor, dass der G-BA eine Verordnungseinschränkung beschließen kann, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist. Der jetzige Wortlaut der Regelung lässt es also zu, dass bei Arzneimitteln, für die der G-BA für einen Teil der Population einen Zusatznutzen anerkannt hat, die Teilpopulation ohne Zusatznutzen von der Verordnung ausgeschlossen wird. Wir haben in den letzten Jahren mit Sorge die Vorschläge des GKV-Spitzenverbandes zur Kenntnis genommen, die in unterschiedlicher Art und Weise darauf hinausliefen, dass generell Arzneimittel nicht erstattungsfähig sein sollen, soweit sie keinen Zusatznutzen haben. Für den Bereich der Onkologie/Hämatologie würde dies zu einer erheblichen Einschränkung in der derzeitigen Patientenversorgung führen, weil dadurch Therapieoptionen wegfallen, obwohl sie für einen Teil der Patienten unverzichtbar sind. Es ist nichts dagegen einzuwenden, dass der Arzt vorrangig die zweckmäßige Vergleichstherapie einsetzt, wenn das neue Arzneimittel für die entsprechende Population keinen Zusatznutzen gezeigt hat. Wir brauchen aber therapeutische Alternativen, falls die vorrangig einzusetzende Vergleichstherapie für den konkreten Patienten nicht geeignet ist. Die Notwendigkeit von Therapieanpassungen sind für die Onkologie typisch. Verordnungsausschlüsse bringen daher keinerlei Qualitätsgewinn in der onkologischen Versorgung, sondern schränken lediglich Therapiemöglichkeiten ein. Wir möchten daran erinnern, dass

auch Arzneimittel ohne Zusatznutzen eine arzneimittelrechtliche Zulassung erhalten und damit einen Wirksamkeitsnachweis auf Grundlage klinischer Daten erbracht haben und deshalb für Patienten - nachweislich - sinnvoll eingesetzt werden können. Deshalb müssen Verordnungsbeschränkungen die Ausnahme bleiben.

Wir schlagen daher vor, § 35 a Abs. 3 Satz 5 SGB V-neu so zu fassen, dass der Verordnungsausschluss für Populationen ohne Zusatznutzen eine Ausnahme bleibt. Nur so wird das gesetzgeberische Ziel erreicht, dass neue Wirkstoffe den Patienten möglichst schnell und auch dauerhaft zur Verfügung stehen.

**2. Arztinformationssystem nach §§ 35 a Abs. 3 a, 73 Abs. 9 SGB V-neu**

Das Arztinformationssystem bezweckt nach dem Referentenentwurf, die Ärzte über Fragen des Zusatznutzens besser in Kenntnis zu setzen und damit deren Therapieentscheidungen zu verbessern. Auch soll diese Regelung zu einer zielgenaueren Verordnung neuer Arzneimittel beitragen. Die genaue Ausgestaltung und die genaue Bedeutung des Arztinformationssystems ergibt sich allerdings aus dem Gesetzeswortlaut nicht. Vielmehr sollen weitere Anforderungen in einer Rechtsverordnung, in der Verfahrensordnung des G-BA und zusätzlich im Bundesmantelvertrag-Ärzte geregelt werden. In der Begründung zu § 73 Abs. 9 SGB V-neu heißt es, dass insbesondere Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln gemacht werden sollen. Dies legt nahe, dass das Arztinformationssystem nicht nur der Kenntnisverbesserung der Ärzte, sondern auch der Steuerung des Verordnungsverhaltens der Ärzte dienen kann. Eine verbindliche Steuerung durch das Arztinformationssystem widerspricht jedoch dem Versorgungsgedanken des AM-VSG, weil dies in der Praxis zu faktischen Verordnungsausschlüssen bzw. -beschränkungen führen wird.

Die Nutzenbewertung auf Grundlage der speziellen Methodik des IQWiG und G-BA zur evidenzbasierten Medizin hat ihre Berechtigung für die Findung eines angemessenen Erstattungspreises. Deshalb hat das AMNOG die Nutzenbewertung eingeführt, die Basis für die Verhandlung des Erstattungsbetrages sein soll. Der Arzt hat jedoch der konkreten Therapiesituation Rechnung zu tragen, in der sich der Patient befindet. Die vom G-BA vorgenommene Nutzenbewertung kann hier eine wichtige Hilfestellung sein. In vielen Fällen ist jedoch die Nutzenbewertung wenig hilfreich, weil sie nicht in der Lage ist, Antworten zu den speziellen Behandlungssituationen zu geben, die in der Praxis auftreten. Die Nutzenbewertung ist limitiert, weil sie häufig nur einen Teil der Evidenz betrachtet und sich darüber hinaus auf den Vergleich zu der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie beschränkt. Die Fragen der therapeutischen Praxis sind jedoch deutlich vielgestaltiger. Selbst auf Präparate, denen der G-BA einen Zusatznutzen zubilligt, sprechen nur ein Teil der Patienten an. Je mehr daher das Arztinformationssystem (faktisch) verbindlich die Verordnungsweise steuert, desto

mehr werden wir in Konflikt mit den therapeutischen Notwendigkeiten des konkreten Behandlungsfalles kommen. Therapieanpassungen, die aufgrund der Behandlungssituation geboten sind, nimmt der Onkologe/Hämatologe keineswegs willkürlich vor, sondern entscheidet auf Basis der Grundsätze der evidenzbasierten Medizin, wobei er allerdings die gesamte Evidenz berücksichtigt. Dies wird ein Arztinformationssystem, das auf der G-BA-Bewertung beruht, nicht abbilden können.

Wir sehen daher das Risiko, dass das Arztinformationssystem zu einer Verordnungssteuerung missbraucht wird, die im Therapiegebiet der Onkologie/Hämatologie nicht dem Patientennutzen dient, sondern ihn vielmehr erheblich verschlechtern würde.

Um das gesetzgeberische Ziel der innovativen Versorgung der Patienten sicherzustellen, muss schon im Gesetz selbst klargestellt werden, dass das Arztinformationssystem ein reines Informationssystem und kein Verordnungssteuerungssystem ist und insbesondere keine (faktischen) Verordnungsbeschränkungen zur Folge hat. Bei der jetzigen allgemeinen Regelung kann es nicht bleiben, da durch die vielen Konkretisierungsebenen durch die Rechtsverordnung, die Verfahrensordnung des G-BA, den Bundesmantelvertrag und später noch durch die regionale Verordnungssteuerung das System sehr schnell Steuerungscharakter erhalten kann. Dem muss bereits durch den Gesetzeswortlaut vorgebeugt werden.

### 3. Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages nach §§ 130 b Abs. 1 b, 130 b Abs. 3 Satz 1 und 2 SGB V-neu

Der Erstattungsbetrag soll nach § 130 b Abs. 1 b SGB V-neu vertraulich werden. Aus der gesetzlichen Regelung ist nicht zu entnehmen, auf welche Weise dies geschehen soll und welche Institutionen preisbezogene Informationen erhalten sollen. Auch hier soll das Nähere durch Rechtsverordnung geregelt werden.

Für die Ärzte ist die Verlässlichkeit des Regelungssystems von entscheidender Bedeutung. Es muss daher klargestellt werden, dass der vereinbarte Erstattungsbetrag für die Verordnungspraxis der Ärzte als wirtschaftlicher Preis akzeptiert wird. Geschieht dies nicht, dann müssen die Ärzte die Wirtschaftlichkeitsverantwortung für eine Erstattungsbetragsvereinbarung tragen, auf die sie keinen Einfluss haben und deren Inhalt sie nicht kennen und von der sie auch nicht wissen, welche Annahmen der Preisfindung zugrunde liegen. Dies wird besonders deutlich an der Regelung in § 130 b Abs. 3 SGB V-neu. Nach dieser Regelung soll in bestimmten Fällen der Preis eines Arzneimittels ohne Zusatznutzen gleichwohl oberhalb der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen können. Auch in diesem Fall muss klargestellt sein, dass der Erstattungsbetrag als wirtschaftlicher Preis anzusehen ist. Wenn sich der pharmazeutische Unternehmer und der GKV-Spitzenverband auf einen

Erstattungsbetrag geeinigt haben, dann kann nicht der Arzt die Wirtschaftlichkeitsverantwortung für die Angemessenheit des Preises tragen.

Deshalb muss sowohl bei § 130 b Abs. 1 b SGB V-neu als auch bei § 130 b Abs. 3 SGB V-neu klargestellt werden, dass der Erstattungsbetrag wirtschaftlich ist und die verordnenden Ärzte nicht das Wirtschaftlichkeitsrisiko im Hinblick auf den Preis des Arzneimittels tragen müssen.

**4. Companion Diagnostics**

Der BNHO begrüßt, dass durch § 87 SGB V-neu nun sichergestellt wird, dass der EBM zeitgleich mit dem Nutzenbewertungsbeschluss anzupassen ist, sofern bestimmte Untersuchungen für einen indikationsgerechten Einsatz des Arzneimittels erforderlich sind. Damit wird ein Anwendungsproblem der Praxis gelöst. Da allerdings in der Vergangenheit häufig die Umsetzung gesetzgeberischer Normbefehle in diesem Bereich nicht zeitgerecht geschehen ist, schlagen wir vor, dass in den Fällen, in denen eine zeitgerechte Umsetzung nicht erfolgt, gleichwohl ein entsprechender Leistungsanspruch des Patienten und ein damit korrespondierender Vergütungsanspruch des Arztes besteht.

**5. Verbot der Ausschreibung für zuzubereitende Zytostatika nach § 129b , Absatz 5, Satz 3 SGB V-neu**

Im Gesetzentwurf wird in §129b, Absatz 5, Satz 3 SGB V-neu die Möglichkeit der Kassen, exklusive Zytostatikaverträge mit Apotheken abzuschließen, gestrichen. Der BNHO e.V. begrüßt dieses Verbot der Ausschreibung nach § 129b, Abs. 5, Satz 3 SGB V-neu ausdrücklich.

Zytostatika-Zubereitung ist nicht nur die Herstellung einer medizinischen Wirksubstanz, sondern es handelt sich um einen komplexen Prozess zwischen Patient, Arzt und Apotheker. Sie ist Teil einer individuellen Gesamtversorgung, die der Arzt auf die spezifische Situation eines Patienten ausrichtet.

Dies bedeutet, dass die gesetzlichen Krankenkassen in Wirklichkeit nicht nur die Belieferung mit zubereiteten Zytostatika, sondern die gesamte Prozesskette ausschreiben. Dieser komplexe Prozess muss für den Onkologen in Kooperation mit dem Apotheker unter Wahrung des Patientenrechtes zur freien Wahl der Apotheke vollständig transparent und frei organisierbar sein. Nur wenn die Hoheit und das Vertrauen über die Gesamtqualität des Versorgungsprozesses gewährleistet ist, kann ihn der Onkologe auch gegenüber dem Patienten verantworten. Mit der Ausschreibung dringen die Kassen also nicht nur in die Entscheidungskompetenz des Arztes ein, sondern letztlich auch in das besonders geschützte Vertrauensverhältnis von Arzt und Patient.

Durch die Ausschreibung fördern die Krankenkassen Oligopole. Die ambulante Onkologie braucht, insbesondere in Zukunft unter Berücksichtigung des rasanten Fortschritts bei den onkologischen Medikamenten, Zytostatika-Apotheker/innen mit ihrer besonderen klinisch-pharmakologischen Kompetenz und auch ihren individuellen Beratungsleistungen.

Der personelle Mehraufwand bei nur einer Ausschreibung ist bereits ein Zusatzaufwand. Mehrere Ausschreibungen würden den Mehraufwand für die Praxis enorm erhöhen. Darüber hinaus führen die zusätzlichen Schnittstellen in der Regel zu einer reduzierten Prozess- und schlechteren Versorgungsqualität.

Die Begründung im Gesetzentwurf ist daher folgerichtig. Die Versorgung von Krebspatienten baue auf einem besonders engen Vertrauensverhältnis mit dem behandelnden Arzt, begründet das BMG sein Ausschreibungsverbot. Die Patienten müssten auf das gute Zusammenwirken der Heilberufe vertrauen können. Eine möglichst friktionsfreie Versorgung der Arztpraxis mit in einer Apotheke hergestellten parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren Anwendung beim Patienten hat eine hohe Bedeutung für die Versorgung der Versicherten, deren Gesundheit als Gut zu schützen ist. Die Möglichkeit der Versicherten zur freien Wahl der Apotheke sollte auch bei der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln nicht beschränkt werden.

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(5)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.2016_AMVSG
06.12.2016

PHAGRO

**Stellungnahme des**
**PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.**
**zum Gesetzentwurf der Bundesregierung**
**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung**
**der Arzneimittelversorgung in der GKV**
**(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AM-VSG)**
**(BT-Drucksache 18/10208)**

Der Bundesverband PHAGRO begrüßt das auf Seite 1 Satz 1 des Gesetzentwurfes definierte Ziel der Bundesregierung, eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Dafür ist es unerlässlich, den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel durch verlässliche Rahmenbedingungen auf der Grundlage einer ausreichenden und leistungsgerechten Vergütung bei der Erfüllung seines gesetzlichen Bereitstellungsauftrages zu unterstützen.

## Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Zu Nummer 9 lit. c) aa) (§ 130a Absatz 3a) – Verlängerung Preismoratorium

Die Verlängerung des Preismoratoriums für Arzneimittel bis zum Ende des Jahres 2022 wird vom Bundesverband PHAGRO abgelehnt. Dadurch wird die auf den Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmer fußende Berechnung des variablen Großhandelszuschlags auf dem Preisniveau von 2009 dauerhaft festgeschrieben. Dies ist ein nicht hinnehmbarer Eingriff in die unternehmerische Freiheit, an dem auch eine inflationsbezogene Preisanpassung ab 2018 nichts ändert.

### Zu Nummer 10 lit. b) und e) (§ 130b Absatz 1b und 3b) – Umsatzschwelle Erstattungsbetrag

Zukünftig soll bei Überschreitung der Ausgaben von 250 Mio. Euro zu Apothekenverkaufspreisen innerhalb des ersten Jahres nach Inverkehrbringen für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff der vereinbarte Erstattungspreis ab dem ersten Tag des nachfolgenden Monats gelten. Die Differenz zwischen dem von den Kassen tatsächlich bezahlten Abgabepreis ist für diesen Zeitraum auszugleichen.

Richtigerweise wird in der Begründung dazu ausgeführt, dass der Ausgleich durch die pharmazeutischen Unternehmer vorzunehmen ist. Denn eine rückwirkende Abwicklung von Preisen, Preisspannen und Umsatzsteuer über alle Handelsstufen ist tatsächlich, steuerlich und betriebswirtschaftlich ausgeschlossen. Allein eine Rückabwicklung der von Großhandlungen zu viel entrichteten Umsatzsteuer mit den Finanzämtern zöge für Unternehmen und Behörden einen enormen Arbeitsaufwand nach sich. Denn gemäß § 10 Abs. 1 in Verbindung mit § 16 Abs. 1 Umsatzsteuergesetz entfällt die Umsatzsteuer zunächst auf das Entgelt, das bei Rechnungslegung vereinbart wurde. Soll nun aber rückwirkend ein niedrigerer Erstattungsbetrag gelten, so vermindert sich der Umsatzsteueranteil entsprechend und wäre durch die Finanzbehörden auszugleichen. Der PHAGRO fordert daher, dass die in der Begründung genannte Verantwortlichkeit der pharmazeutischen Unternehmer zum direkten Ausgleich auch in den Gesetzestext aufgenommen wird.

Dies führt zu der Frage, warum nicht grundsätzlich die Abwicklung der Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem Listenpreis direkt zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und den gesetzlichen Krankenkassen sowie anderen Kostenträgern erfolgt. Auf

diesem Wege könnte eine Vertraulichkeit am besten gewährleistet werden. Auch das Problem der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit Erstattungsrabatt würde durch eine solche Regelung und der damit einhergehenden Verringerung der Preisdifferenz im Vergleich zu anderen Ländern deutlich entschärft.

Mit der Neuregelung des § 78 Abs. 3a AMG i. V. m. § 130b Abs. 1 SGB V und § 2 Abs. 1 Satz 3 AMPreisV hat der Gesetzgeber bei Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag eine Spannenkürzung zu Lasten des pharmazeutischen Großhandels herbeigeführt, indem die Berechnungsgrundlage der gesetzlichen Spannen für diese Arzneimittel auf den vereinbarten Erstattungsbetrag abgesenkt wurde. Dies führt zu zunehmenden Belastungen zum Nachteil des pharmazeutischen Großhandels.

Soll nun gleichwohl das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt werden, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung zu regeln, dass der vereinbarte Erstattungsbetrag zwar nicht öffentlich gelistet, sondern nur solchen Institutionen mitgeteilt werden darf, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen, muss aus der Sicht des pharmazeutischen Großhandels sichergestellt werden, dass der Ausgleich bei Überschreitung der Umsatzschwelle ausschließlich über den pharmazeutischen Unternehmer erfolgt, da eine rückwirkende Abwicklung über die Handelsstufen nicht möglich ist (s. o.).

Im Übrigen benötigt der pharmazeutische Großhandel verlässliche und zeitnahe Preisinformationen, insbesondere auch über Erstattungsbetragsarzneimittel. Wir gehen davon aus, dass deren Übermittlung nach wie vor über die etablierten Meldewege der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) erfolgen wird.

**Zu Artikel 2 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

**Zu Nummer 1 lit. a) (§ 130a Absatz 8) – Frist zur Umsetzung der Rabattverträge**

Die schnelle Umsetzung der Rabattverträge in der Lieferkette funktioniert nur mit Unterstützung des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels. Dies verursacht erheblichen Aufwand und Mehrkosten, verbunden mit notwendigen Doppelbevorratungen und dem Risiko des Abverkaufs von denjenigen Rabattarzneimitteln, für die die Rabattverträge auslaufen. Eine finanzielle Entschädigung erhält der Großhandel hierfür nicht, trägt aber das volle Risiko. Allein im Jahre 2015 wurden die Rabattverträge von ca. 27.000 Pharmazentralnummern (PZN) umgestellt. Nach internen Schätzungen belaufen sich die Kosten hierfür auf ca. 57 Millionen Euro im Jahre 2015. Diese sind durch die Großhandelsspanne nicht gedeckt.

Der PHAGRO fordert, dass der pharmazeutische Großhandel über die Vorab-Information nach § 134 Abs. 1 GWB in Kenntnis gesetzt und über die betroffenen PZN unterrichtet wird. Dies ist notwendig, damit sich nicht nur der pharmazeutische Unternehmer, sondern die gesamte Lieferkette und insbesondere der pharmazeutische Großhandel auf neue Rabattvertragsarzneimittel einstellen und diese frühzeitig beschaffen und lagern können.

PHAGRO

**Zu Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

**Zu Nummer 4 (§ 78) – Preise und Preisspannen und flächendeckende Versorgung**

**Änderungsvorschlag des PHAGRO zu § 78 Absatz 2 Satz 1 AMG**

In § 78 Absatz 2 Satz 1 AMG werden nach dem Wort „tragen“ die Wörter „; zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher gehört auch die Sicherstellung der *flächendeckenden* Versorgung“ eingefügt.

Begründung des PHAGRO:

Ausweislich der Begründung des Referentenentwurfes soll „mit der Neuregelung klargestellt werden, dass eine Sicherstellung der Versorgung – auch im Hinblick auf regionale Belange – ein berechtigtes Interesse der Arzneimittelverbraucher im Sinn der Vorschrift ist“. Ziel des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes soll gemäß Seite 1 Satz 1 des Referentenentwurfes die Sicherstellung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung sein.

Dazu gehört auch, dass eine vom Arzt verordnete Arzneimitteltherapie unverzüglich begonnen werden kann, um den Heilungserfolg nicht zu verzögern oder gar zu gefährden. Eine entsprechend schnelle Arzneimittelversorgung aller Patienten mit allen nachgefragten Arzneimitteln im gesamten Bundesgebiet kann nur wohnortnah geleistet werden, wie es von öffentlichen Apotheken in Zusammenarbeit mit vollversorgenden Großhandlungen verantwortungsvoll praktiziert wird.

Die PHAGRO-Mitglieder handhaben das in der Begründung zur Änderung des § 78 AMG genannte Regionalitätsprinzip zur Erfüllung der flächendeckenden und damit wohnortnahen Versorgung, indem sie sich auf die spezifische Nachfrage im regionalen Liefergebiet ihrer jeweiligen Betriebsstätten einstellen und damit auch den besonderen individuellen Patientenbedürfnissen „vor Ort“ schnell und zuverlässig Rechnung tragen.

Die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung mit Arzneimitteln, die der Gesetzgeber mit dem Sicherstellungsauftrag und Belieferungsanspruch des vollversorgenden Großhandels in § 52b AMG beabsichtigt hat, muss als Leistungskriterium bei der Berechnung der Preise und Preisspannen nach der Arzneimittelpreisverordnung ausdrücklich Berücksichtigung finden.

**Zu Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

**Zu Nummer 3 (§ 7) – Apothekenzuschläge für Betäubungsmittel**

Die vorgesehene Erhöhung der Apothekenzuschläge für die Abgabe von Betäubungsmitteln ist berechtigt und aufwandsbedingt nachvollziehbar. Wir weisen darauf hin, dass der in der Begründung genannte Aufwand, insbesondere der mit der betäubungsmittelrechtlichen Dokumentation verbundene Aufwand, beim pharmazeutischen Großhandel noch erheblicher, d. h. umfangreicher ist als bei den Apotheken. Da die Menge der abgegebenen Betäubungsmittel seit dem Jahr 2010 um 25 Prozent zugenommen hat, müssen die damit verbundenen aufwandsbedingten Kosten auch im Rahmen der Mischkalkulation als Grundlage der Berechnung der Großhandelsspanne gemäß § 2 AMPreisV entsprechend Berücksichtigung finden.

**Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt alle 12 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen, die alle öffentlichen Apotheken in Deutschland herstellerneutral mit allen von Patienten nachgefragten Arzneimitteln schnell, sicher und flächendeckend versorgen.**

Berlin, den 29. November 2016

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(6)
gel. ESV zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
06.12.2016

**Schriftliche Stellungnahme**

**zum**

**Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG)**

**im Rahmen der Anhörung des**

**Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages**

**am 14.12.2016**

**Einzelsachverständiger**

**Dr. med. Wolfgang-Axel Dryden**

**Facharzt für Allgemeinmedizin, Geriatrie**

**1. Vorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe K.d.ö.R**

***„A Problembeschreibung zum Gesetzentwurf:***

*Vor diesem Hintergrund sieht der Gesetzentwurf verschiedene Maßnahmen vor. Diese zielen darauf ab, Innovationen und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell den Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen, …“*

Mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz will der Gesetzgeber bewirken, dass nützliche Innovationen in der Arzneimittelbehandlung auch bei gesetzlich krankenversicherten Patienten ankommen. Preissteigerungen sollen insbesondere in Segmenten, die keiner hinreichenden Ausgabenregulierung unterliegen, begrenzt werden. Der Entwurf steht für Qualität in der Versorgung Kranker.

Um diesen Zweck zu erreichen, enthält der Gesetzentwurf der Bundesregierung verschiedene Lösungsansätze, wie z.B. eine Weiterentwicklung der Verfahren zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags auf der Grundlage eines therapeutischen Zusatznutzens sowie ein elektronisches Informationssystem, mit dessen Hilfe Vertragsärzte besser über die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem Zusatznutzen in Kenntnis gesetzt werden können.

***§ 35 a, Einfügung nach Absatz 3 Satz 4***

*Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen erforderlich ist. …*

Mit der Option eine Verordnungseinschränkung u.a. auch auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers im GBA beschließen zu können, werden einerseits die Interessen einzelner Patientengruppen berücksichtigt, indem ein pharmazeutischer Unternehmer nicht mehr aus wirtschaftlichen Erwägungen heraus das betroffene Arzneimittel vollständig vom Markt nimmt, sondern es mit eingeschränkter Erstattungsfähigkeit weiterhin vertreiben kann. Für den verordnenden Arzt führt diese Regelung zu Verordnungssicherheit, sofern er über das elektronische Informationssystem eindeutig auf diesen Umstand hingewiesen wird.

Aus rein ärztlich-medizinischer Sicht könnten durch Anwendung dieser Regelung Patient und Arzt therapeutische Optionen/Alternativen vorenthalten werden. Schließlich hat das Medikament im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung seine Wirksamkeit belegt. Die Prüfung des Zusatznutzens erfolgt oft auf der Grundlage einer noch relativ geringen Studienlage. Wird ein Zusatznutzen teilweise aus formalen Gründen nicht festgestellt und ein Verordnungsausschluss beschlossen, fehlt dieses Arzneimittel als Alternative in der Versorgung. Daher sollte eine solche Regelung tatsächlich nur auf Ausnahmefälle beschränkt und zeitlich befristet sein bis zum Vorliegen neuer Evidenzen.

**Arzneimittelinformationssystem**

Ein elektronisches Arzneimittelinformationssystem, verpflichtend in das Praxisverwaltungssystem integriert, ist vorbehaltlos zu begrüßen. Daten der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe zeigen auf, dass im III. Quartal 2016 in einer Hausarztpraxis durchschnittlich 295 Wirkstoffe verordnet wurden. Diese Verordnungen erfolgten in mehr als 7.000 Standardaggregaten, also Fertigarzneimitteln. Gut 2/3 dieser Verordnungen betreffen patentfreie, rabattierte Arzneimittel. Daraus folgt, dass etwa 1/3 patentgeschützte und auch innovative Arzneimittel erfassen.

Bei einer so großen Anzahl von Wirkstoffen in der Verordnung eines Hausarztes ist es schwierig, allein die medizinischen Fakten (wie Nebenwirkungen, Wechselwirkungen) vollständig zu berücksichtigen. Darüber hinaus auch noch Preisvergleiche vorzunehmen und die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu berücksichtigen, ist ohne technische Unterstützung durch elektronische Programme kaum zu leisten.

**Zusammenfassende Bewertung:** Aus ärztlicher Sicht sind daher sowohl die Ziele zu begrüßen als auch die Lösungsansätze. Entscheidend werden jedoch Details der Umsetzung sein. Um die Ziele tatsächlich zu erreichen ist es bereits im Gesetzgebungsverfahren ratsam, für die Umsetzung die Lösungsszenarien mit konkreten Eckpunkten zu begleiten. Diese Eckpunkte sollen dazu dienen, dass in der Umsetzung die Ziele, die dieses Gesetz verfolgt, erfüllt werden. Unter Berücksichtigung dieser Eckpunkte ist die Konkretisierung dann Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung.

***§ 35 a, Einfügung nach Absatz 3 neu Absatz 3 a)***

*Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht innerhalb eines Monates nach dem Beschluss nach Absatz 3 eine maschinenlesbare Fassung zu dem Beschluss, die zur Abbildung in elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 geeignet ist …*

Ein in die Praxisverwaltungssysteme der Vertragsärzte integriertes elektronisches Arzneimittelinformationssystem muss einfach und klar verständlich sein. Informationsüberflutung muss vermieden werden. Diesen Grundvoraussetzungen folgend ist eine „maschinenlesbare Fassung" des Beschlusses Arbeitsgrundlage, aber nicht Informationsinhalt. Der Beschlusstext muss stark kondensiert werden ohne die Aussage des GBA Beschlusses zu verfälschen. Um zu gewährleisten, dass dieses Kondensat tatsächlich dem Beschlussinhalt entspricht und seinen Kern richtig widergibt, kann diese Aufgabe allein vom GBA erfüllt werden.

Entscheidend ist sicher auch, welchem Zweck die Information dient und welche Wirkung sie haben kann. Daher sind auch hierfür Eckpunkte vom Verordnungsgeber zu setzen. So muss ein Arzneimittelinformationssystem im Sinne dieses Gesetzentwurfes natürlich Aussagen über Zusatznutzen oder auch Unterlegenheit oder Mindernutzen des jeweiligen Arzneimittels enthalten. Die Darstellung eines Zusatznutzens in einer Teilindikation darf aber die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit nicht so steuern, dass sie einem Verordnungsausschluss für das übrige Indikationsspektrum gemäß arzneimittelrechtlicher Zulassung bedeutet. Einzig bei Unterlegenheit oder Mindernutzen wäre eine derart steuernde Information hinnehmbar.

***§ 73 neue Absätze 9 und 10***

*(9) Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:*

*1. die Information nach Absatz 8 Satz 2 und 3*

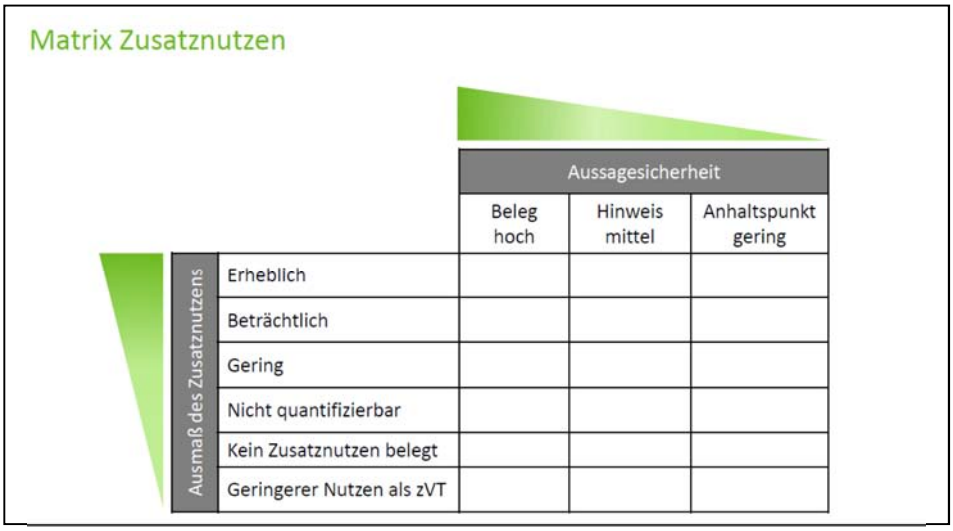
*2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130 a Absatz 8,*

*3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2*

*4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 131a notwendigen Funktionen und Informationen sowie*

*5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1 …*

Die Beschlusssystematik des GBA stellt Herausforderungen an die Ausgestaltung des Informationsgehaltes dar, die nicht banal zu lösen sind. Neben dem Zusatznutzen wird sowohl dessen Umfang als auch der Evidenzgrad dieser Erkenntnis beschrieben. Daraus ergibt sich eine zweidimensionale Matrix.




Die bestmögliche Klassifikation ist in diesem Verfahren der Beleg für einen erheblichen Zusatznutzen. Das ist einfach. Problematisch kann es im Vergleich zwischen zwei optionalen Arzneimitteln werden, wenn das eine einen Anhaltspunkt für einen erheblichen Zusatznutzen zugesprochen bekommt und die zweite Substanz einen Beleg für einen geringen Zusatznutzen. Diese Zweidimensionalität als valide und verwertbare Information abzubilden stellt ein Informationssystem vor eine große Herausforderung. Auch die Bewertung „Zusatznutzen nicht quantifizierbar“ wird kaum in einer einfachen Darstellungsweise zu realisieren sein.

Wie schon oben dargestellt, ist die Bewertung „kein Zusatznutzen belegt“ vorläufig. Die für diese Einschätzung herangezogene Studienlage ist zum Zeitpunkt der Bewertung begrenzt. Auch der Vergleich mit einem Komparator, für den bereits ein Zusatznutzen festgestellt worden ist, wirkt durch die geschilderte Aussage möglicherweise verfälschend. Im Vergleich zur vorher zweckmäßigen Vergleichstherapie besteht dementsprechend ein Zusatznutzen. Diese therapeutische Gleichstellung mit dem Komparator wird durch die Darstellung „kein Zusatznutzen belegt“ verzerrt.

**Fazit:** Im Arzneimittelinformationssystem kann ein Zusatznutzen nur als vorhanden oder nicht vorhanden dargestellt werden ebenso, wie eine Unterlegenheit oder ein geringerer Nutzen zur Vergleichstherapie. Die Zweidimensionalität der Bewertung durch den GBA beeinträchtigt die Nutzbarkeit des Arzneimittelinformationssystemes.

Das elektronische Arzneimittelinformationssystem sollte sich zudem nicht allein auf die Bewertung des GBA beschränken, sondern zudem eine Aussage darüber bereithalten, dass ein wirtschaftlicher Erstattungspreis ausgehandelt ist. Nach dieser Verhandlung erscheint eine weitere Differenzierung z.B. als Preisvergleich zwischen der zweckmäßigen Vergleichstherapie und dem innovativen Arzneimittel über das gesamte Zulassungsspektrum, insbesondere außerhalb der mit einem Zusatznutzen festgestellten Subindikationen obsolet. Der wirtschaftliche Erstattungspreis muss für Anwendungen im gesamten Zulassungsspektrum gelten.

**Fazit:** Die Darstellung, dass ein wirtschaftlicher Erstattungspreis ausgehandelt worden ist, darf kein Steuerungsinstrument für die Verordnung des so bewerteten und bepreisten Arzneimittels im Rahmen seiner arzneimittelrechtlichen Zulassung bewirken. Vielmehr sollte diese Information zur Erhöhung der Verordnungssicherheit dienen.

Im Sinne einer sachgerechten regionalen Verordnungssteuerung müssen ebenso die regionalen Zielvereinbarungen berücksichtigt werden.

Ein Konfliktfeld besteht zwischen der frühen Nutzenbewertung und Leitlinien, die nach hohen wissenschaftlichen Maßstäben erstellt wurden. Diese beschreiben über den Beurteilungsrahmen aus dem AMNOG Prozess hinausgehend ein komplettes Therapiegebiet. Im Gegensatz dazu prüft die frühe Nutzenbewertung mittels einer standardisierten Analyse ein Medikament im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Auf jeden Fall ist es empfehlenswert, Regeln zu erstellen, die die Stellung beider Bewertungsmethoden zueinander in der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung definieren.

**Fazit:** Die den Arzneimittelinformationssystem hinterlegten Informationen müssen regelhaft darauf geprüft werden, ob neue, valide Erkenntnisse vorliegen, insbesondere hochvalide Leitlinien der Fachgesellschaften. Die Kapazitäten des Gemeinsamen Bundesausschusses wären allerdings durch diese Anforderungen überfordert. Ersatzweise könnte ein wissenschaftliches Institut, begleitet von der ärztlichen und kassenseitigen Selbstverwaltung mit dieser Aufgabe betraut werden.

***§ 130 b** wird … geändert … nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:*
*(1a) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen, vereinbart werden. …*

Grundsätzlich wäre an dieser Stelle über die Definition des Begriffes Wirtschaftlichkeit nachzudenken. Er kann ökonomisch definiert werden oder strukturell/qualitativ. In dieser Differenzierung lassen sich auch unterschiedliche Verantwortlichkeiten herleiten. Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmen verhandeln nicht nur infolge einer frühen Nutzenbewertung über den wirtschaftlichen Erstattungspreis, sondern auch beim Abschluss z.B. von Rabattverträgen. Damit übernehmen sie bereits den wesentlichen Part der ökonomischen Wirtschaftlichkeit.

Den Vertragsärzten obliegt die Versorgung ihrer Patienten mit den richtigen Therapieprinzipien. Dazu zählt neben der Indikationsstellung auch die Auswahl des geeigneten Arzneimittels. Die Beurteilung der Eignung eines Arzneimittels muss die medizinisch wissenschaftliche Evidenz ebenso mit einbeziehen wie den Zeitfaktor, mit dem ein Behandlungsziel erreicht werden kann. Beides zusammen sind qualitative Faktoren der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung. Diese sind Ärzten nicht nur vermittelbar, sondern können von ihnen auch problemlos umgesetzt werden. Für diesen qualitativen Aspekt der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung sind Ärzte auch bereit, die Verantwortung zu übernehmen.

Wie bereits erwähnt werden zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen Verhandlungen über wirtschaftliche Erstattungspreise geführt. Dennoch werden gegen Ärzte, die so bewertete Arzneimittel verordnen, Prüfanträge gestellt. Diese Anträge erzeugen Unsicherheit beim Vertragsarzt, die nicht selten darin mündet, die Verordnung zu unterlassen.

Die voranstehend beschriebene Problematik beruht in der Regel auf einer zwischen beiden Verhandlungspartnern divergierenden Meinung über das Ziel der Verhandlung. Beide Seiten sprechen von dem Verhandlungsergebnis als einer Mischpreisfindung. Die pharmazeutischen Unternehmen interpretieren den Mischpreis als über das gesamte Zulassungsspektrum geltenden wirtschaftlichen Erstattungspreis. Die Kassenseite beharrt darauf, dass damit der Preis des Zusatznutzens bemessen wurde und ein Einsatz des Arzneimittels über den Zusatznutzen hinaus unwirtschaftlich sei.

Bei der Reflektion der Argumente beider Seiten scheinen diejenigen der pharmazeutischen Unternehmer nachvollziehbarer. Die Bewertung eines Zusatznutzens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss stellt die Eignung des Arzneimittels im gesamten Zulassungsspektrum nicht infrage. Sie weist ihm nur in Teil- oder Subindikationen einen höheren Nutzen zu als der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die Argumentation der Kassenseite ist ökonomisch getriggert. Sie führt faktisch zu einem Verordnungsausschluss in den übrigen Bereichen des Zulassungsspektrums. Zudem erzeugt sie Druck auf die Vertragsärzte mit dem Effekt, dass die Verordnung selbst in den positiv monografierten Subindikationen seltener erfolgt, als der Präambel zu diesem Gesetzentwurf gefordert. Der qualitative Aspekt, dass dieses Arzneimittel in den übrigen Indikationen seines Zulassungsspektrums der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht unterlegen ist und es damit bei der patientenindividuellen Auswahl des geeigneten Therapeutikum ebenso zur Verfügung stehen muss, wird damit unterdrückt.

**Fazit:** In der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung ärztlicher Verordnungen ist zwischen zwei Prinzipien zu unterscheiden: Der ökonomischen Wirtschaftlichkeit und der qualitativen Wirtschaftlichkeit. Die Herstellung der ökonomischen Wirtschaftlichkeit liegt überwiegend in der Verantwortung der Krankenkassen. Bis auf ein immer geringer werdendes

Segment von noch patentgeschützten Arzneimitteln ohne Nutzenbewertung verhandeln die Krankenkassen für AMNOG-bewertete Arzneimittel wirtschaftliche Erstattungspreise und stellen im patentfreien Segment durch Rabattverträge etc. die ökonomische Wirtschaftlichkeit her. Ärzten obliegt die qualitative Wirtschaftlichkeit. Das schließt nicht aus, dass im Arzneimittelinformationssystem auch darauf explizit hingewiesen werden muss, dass ein wirtschaftlicher Erstattungspreis verhandelt worden ist.

Um den ausschließlich auf die letztgenannte Sichtweise richtigen Einsatz eines innovativen, positiv nutzenbewerteten Arzneimittels zu verifizieren, ist in den letzten Wochen die Forderung aufgekommen, für die relevanten Subindikationen – mangels einer eindeutigen Zuordnung zu der bestehenden ICD-Codierung – eine Codierung auf dem Rezeptblatt vorzunehmen. Diese soll darstellen, dass die Subindikation entsprechend GBA-Beschluss geprüft wurde und vorliegt. Soll diese Codierung ausschließlich der Differenzierung eines Erstattungspreises für eine Subindikation mit Zusatznutzen gegenüber dem Einsatz im Zulassungsspektrum dienen, wäre sie nachvollziehbar, entspricht aber wohl nicht der Intention des Gesetzentwurfes.

Zwei mit der Codierung verbundene Probleme sind aber zu lösen:

1. Datenschutzrechtlich führt selbst eine nicht selbsterklärende Codierung einer Verordnung dazu, dass eine deutliche Einengung der auslösenden Indikation erfolgt. Sind z.B. auf dem Krankentransportschein aus Gründen des Datenschutzes Diagnoseangaben unzulässig, muss die Codierung auch auf dem Verordnungsblatt dieser Prüfung unterzogen werden.
2. Mit der Codierung wird die Möglichkeit geschaffen, Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu beantragen oder einzuleiten bei einer besonderen Häufung dieser Codierungen oder insbesondere bei fehlender Zusatzcodierung. Die intendierte Verordnungssicherheit wird so erheblich gestört. Die Innovation kommt damit beim Patienten nicht an.

Aus diesem Grunde darf entweder eine Codierung über den ICD 10 hinaus nicht eingefordert werden oder erfolgte bzw. unterbliebene Codierung dürfen nicht zu statistischen Wirtschaftlichkeitsprüfungen führen.

Als weitere **Lösungsoption** bietet sich aus meiner Sicht besonders die in § 130 b Absatz 1 b genannte Verhandlungssituation an. Mit ihr kann ein differenzierter Preis verhandelt werden. Dieser Preis kann auf die Subindikationen beschränkt werden, für die ein Zusatznutzen belegt ist. Im übrigen Zulassungsspektrum wäre z.B. lediglich der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu erstatten. Eine Umsetzung dieses Prinzips kann zum einen auf der Populationsgröße basieren, für die der GBA in seinem Beschluss Effekte eines Zusatznutzens erwartet. Zum anderen wäre mit einer Codierung, wie zuvor beschrieben – soweit zulässig – eine Differenzierung des Erstattungspreises möglich. Im Ergebnis belastet jedoch jede Form der zusätzlichen Codierung die Verordnungssicherheit.

In der Umsetzung würden bei der erstgenannten Lösung die Krankenversicherungen bis zum Erreichen einer Gesamtsumme den vollen Preis zahlen und darüber hinaus nur noch den Vergleichspreis. In der zweiten Option würde der pharmazeutische Unternehmer für die uncodierten Verordnungen die Differenz zwischen beiden Preisen an die Krankenkasse zurückerstatten.

Mit diesem Verfahren läge die Verantwortung für die ökonomische Wirtschaftlichkeit bei den Krankenkassen, insbesondere aber bei den pharmazeutischen Unternehmern.

**Fazit:** Für den Fall, dass entgegen aller Bedenken eine Codierung des Einsatzes nutzenbewerteter Arzneimittel umgesetzt würde, ist zu gewährleisten, dass eine solche Codierung ausschließlich zur Preisdifferenzierung und nicht als Instrument der Wirtschaftlichkeitsprüfungen genutzt werden darf.

***§ 130 b***

*(1 b) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag darf nicht öffentlich gelistet werden. Er darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. …*

Als Ergebnis der Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmen wird ein Erstattungspreis festgelegt. Dieser gilt als wirtschaftlich. Gemäß § 130 b Absatz 1 b bleibt er vertraulich. In Westfalen-Lippe entfallen derzeit

72 % der Tagestherapiedosen auf den Rabattvertragsmarkt. Dies entspricht mehr, als 2/3 aller Verordnungen. Demzufolge hat der Arzt bereits heute keinerlei Informationen über die materiell-wirtschaftlichen (ökonomischen) Folgen der mit seiner Verordnung veranlassten Kosten. Er kann damit auch nicht nach Kostenaspekten zwischen zwei optionalen Therapien wählen.

Aus diesem Grund kann nicht mehr das Ausgabenvolumen als Grundlage einer Wirtschaftlichkeitsprüfung der Verordnungsweise des Arztes genutzt werden. Allenfalls ist die Verordnungsstruktur (qualitative Wirtschaftlichkeit) des Arztes einer solchen Betrachtung zugängig.

Die tatsächlichen Kosten, die den Krankenkassen durch eine ärztliche Verordnung entstehen, sind nicht transparent. Auch weitere Vertragsinhalte – wie z.B. Capitation – sind dem Arzt nicht bekannt. In solchen Capitationverträgen kann eine maximale Liefermenge je Patient zwischen Krankenkasse und pharmazeutischem Unternehmen vereinbart werden. Darüber hinausgehende Verordnungsmengen fallen in das Risiko des Herstellers. Für die festgelegte, patientenindividuelle Verordnungsmenge existieren bereits Regressforderungen von Krankenkassen gegenüber Ärzten, für die sie selber keinen wirtschaftlichen Schaden erlitten haben. Der so geprüfte Arzt kann die Berechtigung der Forderung gegen ihn nicht erkennen.

Wie bereits beschrieben entfallen 2/3 der Verordnungen von Arzneimitteln auf Präparate, für die es Rabattverträge gibt. Durch die Verhandlung von wirtschaftlichen Erstattungspreisen für innovative Arzneimittel wächst der Marktanteil der Medikamente, für die vertrauliche Preise vereinbart sind. Vertrauliche Preise, egal in welchem Zusammenhang sie vereinbart worden sind, müssen zwingend zur vollständigen Übernahme der Preisverantwortung durch die Krankenkassen führen.

Arztseitig bleibt die Verantwortung für die Struktur, den qualitativen Aspekt seiner Verordnungen, nicht für ein intransparentes finanzielles Volumen.

**Lösung:** Aus diesen Gründen schlage ich vor, den § 84 SGB V dahingehend zu ändern, dass die jährlich zu verhandelnden und abzuschließenden Arzneimittelvereinbarungen auf Bundesebene als Rahmenvereinbarungen, auf Landesebene als Vereinbarung, nicht mehr zur Festsetzung eines Ausgabenvolumens (ökonomische Verantwortung) für das Folgejahr führen sollen. Die Ergebnisse dieser Verhandlungen sind alleine schon aus dem Grund sehr unpräzise, als die Basis der Verhandlungen die Ausgaben des ersten Quartales im Verhandlungsjahr sind. Diese Basis ist statistisch unrealistisch.

**Änderungsbedarf** im § 84
*Absatz 1 Satz 2*
*„Die Vereinbarung umfasst*

1. *Ein **Ausgabenvolumen** für die insgesamt von den Vertragsärzten veranlassten Leistungen …“*

*Absatz 2 „Bei der Anpassung des **Ausgabenvolumens** nach Absatz 1 …“*
*Absatz 3 „Überschreitet das tatsächliche … festgestellte Ausgabenvolumen für die Leistungen nach § 31 das nach Absatz 1 vereinbarte Ausgabenvolumen, ist diese Überschreitung … zu berücksichtigen. Bei Unterschreitung des nach Absatz 1 Nr. 1 vereinbarten Ausgabenvolumens kann diese Unterschreitung Gegenstand der Gesamtverträge werden. …“*

Zudem verfolgen die Vereinbarungen überwiegend das Ziel, die Verordnungspraxis „ehrgeizig“ zu steuern. Auch aus diesem Grund sind die Ergebnisse der Verhandlungen eher unrealistisch.

**Lösung**: Anstelle ein Ausgabenvolumen zu verhandeln erscheint es heute sinnvoller und mit Blick auf die eingangs genannten Ziele des Gesetzgebers hilfreich, lit. 1 unter Absatz 1 Satz 2 ersatzlos zu streichen. Dadurch würde der Verhandlungszweck stärker auf die Versorgungsstruktur (qualitative Verantwortung) gelenkt.

Lit. 2 würde zu lit 1. Sie würde auf Verordnungsziele und –zielfelder gerichtet. Die neue Formulierung könnte lauten *1. Für die Herstellung von Wirtschaftlichkeit der Verordnungen werden Versorgungsziele und/oder Zielfelder definiert. …“*

In Satz 3 würde der Begriff „Ausgabenvolumen“ durch „*Versorgungsziele und/oder Zielfelder*“ ersetzt

Absatz 2 ließe sich stärker auf die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung und Beachtung von Leitlinien ausrichten. So könnte er beispielsweise lauten:
*Bei der Vereinbarung von Zielen und Zielfeldern nach Absatz 1 sind insbesondere zu berücksichtigen*

1. *Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses in der frühen Nutzenbewertung,*
2. *S 3 Leitlinien der Fachgesellschaften, die unter Beachtung der Complianceregeln zustande gekommen sind,*
3. *Änderungen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses*
4. *Vereinbarungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen zur Herstellung wirtschaftlicher Erstattungspreise.*

Absatz 3 und 4 könnten ersatzlos gestrichen werden. Sie finden realiter keine Anwendung und werden durch Neudefinition der Wirtschaftlichkeit in Absatz 1 Satz 2 lit. 1 entbehrlich.

In Absatz 5 Satz 1 werden die Begriffe „tatsächlichen Ausgabenvolumens“ ersetzt durch „*Erreichung der Ziele und/oder Zielfelder“*. In Satz 2 werden die Begriffe „welche die Ausgaben veranlasst haben“ ersatzlos gestrichen. Satz 3 entfällt. Im bisherigen Satz 4 ersetzt die Formulierung „*über die Erreichung der Ziele und Einhaltung der Zielfelder“* den Satzteil „über die Entwicklung der Ausgaben von Leistungen nach Absatz 1“

**Zusammenfassend ist festzuhalten:**

Die Intentionen des Gesetzgebers sind nachvollziehbar und zu unterstützen. Damit sie auch erreicht werden können, sollten Eckpunkte zur Umsetzung der Bestimmungen dieses Gesetzes mit eingefügt werden. Diese Eckpunkte betreffen

1. Zieldefinition für des Arzneimittelinformationssystem
2. Definition verpflichtender und optionaler Bestandteile eines Arzneimittelinformationssystems
3. Gestärkte Verantwortung der Vertragsärzte für die Struktur ihrer Verordnungen und deren Dokumentation im Sinne einer qualitativen Wirtschaftlichkeitsbetrachtung.
4. Vermeidung einer Nutzung der eingestellten Informationen für eine Wirtschaftlichkeitsprüfung
5. Herstellung der ökonomischen Wirtschaftlichkeit durch die Verhandlungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen zu wirtschaftlichen Erstattungspreisen z.B. über Preis-Mengenvereinbarungen und Rabattverträge

Abschließend erlaube ich mir noch zwei Zusatzbemerkungen zu Themen, die derzeit nicht Gegenstand des Gesetzentwurfes sind. Es wäre jedoch zu empfehlen, unter dem Gesichtspunkt des hohen Qualitätsanspruches, der mit dieser Novelle angestrebt wird, beide Themenfelder mit zu prüfen.

1. Der Tenor dieses Entwurfes stellt die Versorgungsqualität unter dem Maßstab der besten Evidenz in den Vordergrund. Das steht in deutlichem Widerspruch dazu, dass das SGB V die Erstattungsfähigkeit von Therapien zulässt, die allenfalls in der geringsten Evidenzstufe, der ärztlichen Erfahrung, bewertet werden können. In Anbetracht der Konsequenz, dass bislang aus ökonomischen Gründen qualitativ hochwertige Behandlungsoptionen im gesamten Zulassungsspektrum von innovativen Arzneimitteln faktisch nicht zur Verfügung stehen, erscheint die Vorzugstellung von alternativen Heilmethoden nicht nachvollziehbar.

2. Krankenkassen nutzen die gesetzlich gegebene Möglichkeit, exklusive Lieferverträge mit einzelnen Herstellern von Impfstoffen abzuschließen. In Anbetracht von Berichten über Lieferengpässe u.a. auch bei Impfstoffen ist nicht auszuschließen, dass es ursächliche Zusammenhänge mit solchen Verträgen geben kann. Wenn z.B. in der Produktion eine Charge wegen Mängeln ausfällt, entsteht ein Lieferengpass. Dadurch, dass Wettbewerber auf diesem Marktsegment infolge des Vertragsabschlusses ihre Produktionskapazitäten wahrscheinlich so geplant haben, dass sie den ansonsten recht umfangreichen Deutschen Markt weitgehend ausblenden, sind Ausweichmöglichkeiten in der beschriebenen Problemsituation sehr begrenzt. Daher empfehle ich dem Gesetzgeber diesen Sachverhalt im Rahmen des laufenden Verfahrens zu prüfen.

Dortmund, den 06.12.2016

Dr. med. Wolfgang-Axel Dryden
Facharzt für Allgemeinmedizin, Geriatrie
1. Vorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(7)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
05.12.2016

# Stellungnahme wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften zum

## Regierungsentwurf eines

## Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV

(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)

**veröffentlicht am 7. November 2016**

Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
D•A•C•H-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
Deutsche Gesellschaft für Epileptologie (DGfE)
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz-und Kreislaufforschung (DGK)
Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN)
Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen (DGFF)
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)

Sehr geehrte Damen und Herren!

Arzneimittel bilden einen der Grundpfeiler ärztlicher Behandlung. Seit Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) im Jahr 2011 haben sich die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften mit ihrer Expertise intensiv in die über 200 Verfahren der frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eingebracht. Der jetzt vorgelegte Entwurf für ein Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) korrigiert Fehlentwicklungen der vergangenen Jahre, implementiert einige neue Regelungen, lässt aber auch wichtige Probleme unbearbeitet. Das geplante Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz hat in vielen Bereichen direkten Einfluss auf die zukünftige, medikamentöse Versorgung von Patienten. Zum Regierungsentwurf haben wir folgende Anmerkungen:

1. **Informationssystem für Vertragsärzte (§73, Absatz 9 und 10)**

*Ein neues Informationssystem soll die Vertragsärzte besser über Fragen des Zusatznutzens neuer Arzneimittel in Kenntnis setzen und damit bei ihren Therapieentscheidungen unterstützen. Details, insbesondere zu den Mindestanforderungen, sollen vom Bundesministerium für Gesundheit in einer Rechtsverordnung geregelt werden. In den Vorentwürfen und –diskussionen waren die Begriffe Arzneimittel- bzw. Arztinformationssystem in diesem Kontext benutzt wurden.*

Stellungnahme: Grundsätzlich begrüßen wir Ansätze zur Optimierung der Information für Verordner. Sinnvoll und brauchbar sind solche Informationen zur Nutzenbewertung vor allem dann, wenn

- Festlegungen auch erläutert werden, am besten durch Hinweise auf relevante Studien, die festgelegten Vergleichstherapien und die Definition/Auswahl eventueller Subgruppen;
- regelmäßige Aktualisierungen über neue Daten, nicht nur über neue AMNOG-Verfahren, erfolgen;
- Links zu aktuellen Leitlinien und zur Arzneimitteltherapiesicherheit integriert sind;
- dieselben Informationen auch in Krankenhäusern und deren Informationssystemen vorliegen.

In den Prozess der Entwicklung des Systems, der Definition von Anforderungen und der endgültigen Informationserstellung müssen die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften strukturiert eingebunden sein, um den aktuellen medizinischen Standard abzubilden. Der Stellenwert eines festgestellten Zusatznutzens kann sich durch neue Daten beim betroffenen Arzneimittel oder durch Zulassung anderer Arzneimittel in derselben Indikation substanziell ändern, ohne dass dies in jedem Fall zu einem neuen AMNOG-Verfahren führt. Bei der Aufarbeitung und Präsentation von Arzneimittel-Informationen können auch bisherige Erfahrungen der Fachgesellschaften genutzt werden, siehe https://www.onkopedia.com/de/drug-assessment/guidelines .

2. **Einschränkung der Verordnungsfähigkeit (§35a Absatz 3 Satz 4)**

*Auf Basis der aktuellen Erfahrungen mit der Nutzenbewertung von PCSK9-Inhibitoren wird die Möglichkeit von Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit im Gesetz festgeschrieben, wenn kein Zusatznutzen belegt ist und diese Einschränkungen zur Sicherstellung der Versorgung für einzelne Patientengruppen erforderlich sind.*

Stellungnahme: Die jetzige Formulierung ist verwirrend, weil sie eine an sich gute Absicht – die Sicherung der Verfügbarkeit eines Arzneimittels für Subgruppen mit ungedecktem medizinischem Bedarf – mit dem sehr umfassend nutzbaren Instrument einer Einschränkung der Verordnungsfähigkeit kombiniert. Sinnvoll ist die Anwendung einer solchen Regelung nur, wenn einer sehr kleinen Gruppe von Patienten mit ungedecktem medizinischem Bedarf eine große Gruppe von Patienten mit eindeutig fehlendem Zusatznutzen auf der Basis randomisierter Studien besteht.

Grundsätzlich ist die Zulassung die Grundlage der Verordnung von Arzneimitteln. Eine Einschränkung der Verordnungsfähigkeit bedarf einer weiteren Ebene der Beratung mit Einbeziehung der zuständigen Bundesoberbehörde und der medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

**3. Evidenztransfer (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung §5 Absatz 5a)**

*Im Regierungsentwurf wird geregelt, wie der G-BA mittels Evidenztransfer eine Bewertung von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung vornehmen kann.*

Stellungnahme: Diese Regelung ist sinnvoll, aber nicht ausreichend. Die Situation in der Pädiatrie ist nicht anders als z. B. in der Intensivmedizin, der Geriatrie oder bei Schwangeren. Erforderlich ist eine umfassende Regelung mit Definition von Kriterien des Evidenztransfers. In diese Diskussion müssen Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften strukturiert eingebunden werden.

**4. Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge (§130b, neuer Absatz 1b)**

*Der auf Basis der frühen Nutzenbewertung zwischen Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmer vereinbarte Erstattungsbetrag darf zukünftig nicht mehr öffentlich gelistet werden.*

Stellungnahme: Diese Regelung ist nicht akzeptabel und aus ärztlicher Sicht nicht zu rechtfertigen. Ärzte sind zur Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit ihrer Verordnungen verpflichtet, sollen aber die Höhe der Erstattungsbeträge zukünftig nicht wissen. Damit werden Instrumente und Prüfvereinbarungen zur Regulation der wirtschaftlichen Verordnungsweise z. B. auf Grundlage von §106 Abs. 3 SGB V außer Kraft gesetzt. Das ist inkonsequent und keine langfristig tragfähige Regelung.

**5. Mengenbezogene Staffelung oder jährliches Gesamtvolumen (§130b, neuer Absatz 1a)**

*Zukünftig können Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmer sogenannte Preis-Mengen-Vereinbarungen, z. B. in Form einer mengenbezogenen Staffelung oder eines jährliches Gesamtvolumens, vereinbaren.*

Stellungnahme: Dieses neue Modell ist interessant, denn es verlagert die Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelverordnungen von der individuell-ärztlichen auf die administrative Ebene durch Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Im Gesetzesentwurf steht aber nur ein „kann“. Solche Vereinbarungen sollten zunächst modellhaft in definierten Krankheitsentitäten, z. B. in der Onkologie, umgesetzt werden, um entsprechende Erfahrungen zu gewinnen.

**6. Versorgungsengpässe**

*Arzneimittel-Versorgungsengpässe gehören auch 2016 leider zum ärztlichen Alltag. Im Gesetzesentwurf werden der zuständigen Bundesoberbehörde erweiterte Möglichkeiten gegeben, Daten zur Verhinderung von Lieferengpässen zu erlangen. Zusätzlich wird die Möglichkeit einer begrenzten Vorratshaltung von Importarzneimitteln geschaffen.*

Stellungnahme: Diese begrenzten Maßnahmen sind nicht ausreichend. Forderungen wie ein verpflichtendes Register zur frühzeitigen Erkennung eines Interventionsbedarfs, obligate Vorratshaltung für unverzichtbare Arzneimittel, Strafbewehrung bei Verstößen und frühzeitige Erarbeitung von Alternativempfehlungen bei unvermeidbaren Engpässen werden im Entwurf nicht aufgegriffen. Lieferengpässe gefährden im hohen Maße die Patientensicherheit und können über Adhärenz-Effekte Nutzen und Wirtschaftlichkeit jeder Arzneimitteltherapie gefährden. Freiwillige Maßnahmen sind in der Vergangenheit unzureichend gewesen.

**7. Ausschreibungen parenteraler Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie**

*Im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wurde 2007 die Möglichkeit für Krankenkassen geschaffen, direkte Verträge mit Apotheken für parenterale Zubereitung aus Fertigarzneimittel in der Onkologie abzuschließen. Dies wurde 2016 erstmals von mehreren Krankenkassen durch Ausschreibungen umgesetzt. Im jetzigen Gesetzesentwurf wird diese Möglichkeit der Ausschreibungen wieder gestrichen.*

Stellungnahme: Die Streichung ist unbedingt erforderlich. Seit dem Sommer schließen Krankenkassen Verträge mit jeweils unterschiedlichen Apotheken. Das hat zum einen dazu geführt, dass bisher existierende und wichtige regionale Versorgungsstrukturen teilweise untergehen. Gleichzeitig entstand ein erheblicher, logistischer Mehraufwand in Praxen und Ambulanzen, die jetzt die korrekte und zeitgerechte Lieferung der Krebs-Arzneimittel mit einer Vielzahl von Apotheken organisieren müssen.

5. Dezember 2016

B. Wörmann

**Deutscher Bundestag**
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(8)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.2016_AMVSG
07.12.2016

# Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG),
BT-Drucksache 18/10208

Berlin, 07.12.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) nehmen zum Gesetzentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) wie folgt Stellung:

## Ad Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

### Ad 2. a), § 35 Absatz 1 SGB V

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Der im § 35 nach Absatz 1 Satz 2 neu eingefügte Satz ist ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Um einen zielgenauen Antibiotikaeinsatz zu unterstützen, muss vor allem sichergestellt werden, dass im ambulanten Bereich Fluorchinolone und Cephalosporine der 3. und 4. Generation allgemein als Reserveantibiotika gelten und seltener und nur bei fehlenden Alternativen eingesetzt werden.

Der Verzicht auf die Eingruppierung der Reservesubstanzen in die Festbetragsgruppen würde nur den ambulanten Bereich betreffen, für den die Entwicklung weiterer Reserveantibiotika weniger erforderlich und sogar kontraproduktiv sein könnte. Diese Maßnahme birgt möglicherweise die Gefahr der vermehrten Verordnung von Reserveantibiotika ohne Indikation im ambulanten Bereich.

Des Weiteren zeigt die Resistenzsituation in Deutschland eine große regionale und sektorale Heterogenität, so dass eine Berücksichtigung bei der Bildung von bundeseinheitlichen Festbetragsgruppen nicht möglich ist.

### Ad 3. a), § 35a Absatz 3 SGB V

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Der im § 35a nach Absatz 3 Satz 4 neu eingefügte Satz ist ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die geplante Änderung sieht die Möglichkeit einer Verordnungseinschränkung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gleichzeitig mit dem Beschluss der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vor, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist. Begründet wird die Änderung mit der Sicherstellung der Versorgung einzelner Patientengruppen, für die das Arzneimittel erforderlich ist.

Durch diese Maßnahme soll in bestimmten Fällen die generelle Erstattungsfähigkeit eingeschränkt werden und dadurch den Vertragsparteien nach § 130b Absatz 1 Satz 1 die Möglichkeit gegeben werden, einen Erstattungsbetrag unter der Voraussetzung zu vereinbaren, dass das Arzneimittel nur für eine einzelne Patientengruppe verordnet wird.

Die BÄK und die AkdÄ bewerten diese Regelung kritisch, zumal auch pharmazeutische Unternehmer (pU) einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung beim G-BA stellen können. Die Regelung wird als nicht sinnvoll angesehen, da sie Konstellationen herbeiführt und begünstigt, bei denen der Erstattungsbetrag für Arzneimittel ohne Zusatznutzen in einem nicht akzeptablen Ausmaß von der Größe der Patientenpopulation, die für die Behandlung in Frage kommt, beeinflusst werden könnte. Der Erstattungsbetrag und damit die tatsächlichen Kosten einer Therapie im solidarisch finanzierten GKV-System müssen sich an dem belegten Zusatznutzen für die Patienten orientieren.

**Ad 3. b), § 35a neuer Absatz 3a SGB V**

Stellungnahme:

Der Änderung – neuer Absatz 3a – wird von der BÄK und der AkdÄ unter dem Vorbehalt der Änderung des neuen Absatzes 3a Satz 3 zugestimmt.

Änderungsvorschlag:

Satz 3 des im § 35a neu eingefügten Absatzes 3a ist wie folgt zu ändern:

„…Vor der erstmaligen Beschlussfassung nach Satz 2 *gibt der Gemeinsame Bundesausschuss den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme*“.

Kommentar:

Die BÄK und die AkdÄ begrüßen den Auftrag an den G-BA, seine Beschlüsse über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V so aufzubereiten, dass sie niedergelassenen Vertragsärzten im Versorgungsalltag über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung stehen.

Unabdingbare Voraussetzung ist jedoch, dass es sich hierbei um unabhängige Informationen zu neuen Arzneimitteln handelt. Eine mitgestaltende Rolle der pharmazeutischen Unternehmer wird in jedweder Form abgelehnt.

Primäres Ziel solcher Informationen sollte nach Ansicht der BÄK und der AkdÄ die Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung durch mehr Transparenz über den Zusatznutzen sein. Vermieden werden sollen die Förderung des unkritischen Einsatzes neuer Arzneimittel sowie eine mögliche Verordnungssteuerung.

Für die Sicherstellung der Information der gesamten Ärzteschaft über die Beschlüsse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sollten aus Sicht der BÄK und der AkdÄ diese über den ambulanten Sektor hinaus allen am Behandlungsprozess Beteiligten in geeigneter Form zur Verfügung gestellt werden.

Die im Referentenentwurf vorgesehenen Fachkreise, denen Gelegenheit zur mündlichen und schriftlichen Stellungnahme eingeräumt werden soll – vor der erstmaligen Regelung des G-BA nach dem neuen § 73 Absatz 9 SGB V – sind im Gesetzentwurf spezifiziert worden. Demnach wird nach § 92 Absatz 3a SGB V u. a. den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern ein Recht auf Stellungnahme eingeräumt. Die BÄK und die AkdÄ kritisieren wie eingangs erwähnt die mitgestaltende Rolle der pharmazeutischen Industrie in jedweder Form und lehnen den Satz 3 des neuen Absatzes 3a in seinem jetzigen Wortlaut ab.

**Ad 3. c) aa), § 35a Absatz 5 SGB V**

Stellungnahme:

Der Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ unter Berücksichtigung nachfolgender Ergänzung zugestimmt.

Änderungsvorschlag:

Die im § 35a im Absatz 5 neu eingefügten Wörter sind wie folgt zu ändern:

„Für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt, kann der pharmazeutische Unternehmer eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist *und in seinem Antrag nachvollziehbar darlegt, dass die neuen Erkenntnisse grundsätzlich geeignet sind, einen patientenrelevanten Zusatznutzen hinsichtlich der Morbidität, Mortalität oder der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu belegen und eine von dem Beschluss nach Absatz 3 abweichende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses herbeizuführen.* Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von acht Wochen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten. Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3. Die Absätze 1 bis 4 und 5a bis 8 gelten entsprechend."

Begründung:

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ muss bei der Möglichkeit zur Beantragung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch den pharmazeutischen Unternehmer beim Vorliegen wissenschaftlicher Erkenntnisse vor Ablauf eines Jahres sichergestellt werden, dass es sich hierbei um patientenrelevante Daten handelt. Daher wird eine Konkretisierung der neu eingefügten Wörter gefordert, indem eine Definition aufgenommen wird, dass eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nur beim Vorliegen neuer wissenschaftlicher Daten aus klinischen Studien beantragt werden kann, die einen patientenrelevanten Zusatznutzen hinsichtlich der Morbidität, Mortalität oder der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität belegen.

Die BÄK und die AkdÄ weisen ausdrücklich darauf hin, dass es sich bei der Lebensqualität in den meisten Fällen, insbesondere im Bereich der Onkologika, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität (patient-reported outcomes) handelt.

Des Weiteren wurde im vorliegenden Gesetzentwurf die ursprünglich im Referentenentwurf vorgesehene Forderung verworfen, nach der der pharmazeutische Unternehmer in seinem Antrag nachvollziehbar darlegen muss, dass die neuen Erkenntnisse grundsätzlich geeignet sind, eine von dem bereits erfolgten Beschluss nach § 35a Absatz 3 abweichende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses herbeizuführen. Die BÄK und die AkdÄ kritisieren diese Änderung und stimmen ihr nicht zu.

**Ad 3. d), § 35a neuer Absatz 6 SGB V**

Kommentar:

Die Gesetzesänderung ermöglicht es dem G-BA, für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu veranlassen, wenn für das Arzneimittel ein neuer Unterlagenschutz erteilt wird. Die vorgesehene Regelung erlaubt eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nur in wenigen, eng begrenzten Ausnahmefällen. Ein neuer Unterlagenschutz wird nach § 24b Absatz 1 AMG dann erteilt, wenn der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von acht Jahren seit der Zulassung eines Arzneimittels die Erweiterung der Zulassung um eines oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien beurteilt werden. Diese Vorgabe schränkt die Möglichkeit einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bei Bestandsarzneimitteln massiv ein. Des Weiteren wurde diese Änderung als eine „Kann"-Regelung konzipiert, so dass nicht alle Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen bei der Erteilung eines neuen Unterlagenschutzes einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen würden.

Es wird gefordert, dass Bestandsmarktarzneimittel nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets immer und obligatorisch einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen werden, wenn es sich dabei um eine relevante neue Indikation nach § 29 Absatz 3 Nummer 3 AMG und nicht um eine marginale Änderung bestehender Indikationen handelt.

**Ad 4. d), § 73 neue Absätze 9 und 10 SGB V**

Stellungnahme:

Der Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ zugestimmt.

Kommentar:

Die BÄK und die AkdÄ fordern allerdings hierfür, dass die geplante Rechtsverordnung sicherstellt, dass das Konzept zur Abbildung der Informationen über die Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in die ärztliche Praxissoftware ohne Einbeziehung der pharmazeutischen Unternehmer erarbeitet wird.

Nur so kann sichergestellt werden, dass es sich um unabhängige Informationen handelt, die die wirtschaftliche, evidenzbasierte ärztliche Therapieentscheidung unterstützen.

Des Weiteren fordern die BÄK und die AkdÄ bezüglich des Arztinformationssystems, dass:

- die Beschlüsse umsetzbar und verständlich formuliert sind;
- eine Verknüpfung der Diagnosen bzw. der Subgruppen des Patienten mit Informationen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Sinne einer Verordnungssteuerung (direkte Übertragung auf das Rezept) ausgeschlossen ist;
- die Darstellung der Beschlüsse zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in der ärztlichen Software eine Umstellung der Medikation nicht fördert oder begünstigt, wenn diese möglicherweise nicht notwendig ist, um eine mögliche Verschlechterung des Behandlungsergebnisses und der Therapieadhärenz zu vermeiden. Eine Darstellung der Informationsinhalte aus der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu den bewerteten Arzneimitteln als Therapieoptionen bzw. -alternativen muss ausgeschlossen sein.
- die datenschutzrechtlichen Regelungen beachtet werden. Eine automatische Weitergabe von Patientendaten an die GKV muss ausgeschlossen sein.
- die Umsetzung/Implementierung kostenneutral für die Anwender (Vertragsärzte) ist;
- Darstellungen in der Form eines Ampelsystems ausgeschlossen sind;
- der Beschluss des G-BA zu den Textinhalten für die ärztliche Praxissoftware im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens oder im Anschluss nach Beschlussfassung mit kurzer Frist für die stellungnahmeberechtigten Organisationen erfolgt;
- die Textinhalte unter Ausschluss der pharmazeutischen Unternehmer erstellt werden;
- ggf. genaue Zertifizierungskriterien festgelegt werden.

Die BÄK und die AkdÄ lehnen eine mitgestaltende Rolle der pharmazeutischen Industrie in jedweder Form ab.
Auch wird auf die Ausführungen zu § 35a neuer Absatz 3a SGB V in dieser Stellungnahme verwiesen.

**Ad 5. a), § 87 Absatz 2a SGB V**

Stellungnahme:
Der Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ grundsätzlich zugestimmt.

Kommentar:
Der Einsatz diagnostischer Tests zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie wird allerdings nur unter der Voraussetzung befürwortet, dass solche Diagnostika für klinische Entscheidungen relevant sind. Außerdem müssen die Tests eine hohe Spezifität und Sensitivität aufweisen, um schnelle ärztliche Entscheidungen zu unterstützen, die nachweislich die Patientenversorgung verbessern. Insbesondere soll die vermehrte Anwendung von diagnostischen Tests, deren klinische Relevanz für die Patientenversorgung im

deutschen bzw. mitteleuropäischen Versorgungssetting in geeigneten klinischen Studien validiert wurde, gefördert werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Tests diese Kriterien erfüllen, bevor eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erfolgt.

**Ad 5. b), § 87 Absatz 5b SGB V**

Kommentar:

Die geplante Änderung sieht den Einsatz von Begleitdiagnostika (sog. „companion diagnostics“ bzw. Biomarker) vor durch zeitgleiche Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels nach § 35a SGB V, sofern die Fachinformation zur qualitätsgesicherten Anwendung des Arzneimittels sog. „companion diagnostics“ als eine zwingend erforderliche Leistung enthält. Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ muss es sich hierbei um klinisch relevante Begleitdiagnostika handeln, die für die Therapieentscheidung von wesentlicher Bedeutung sind. Diese müssen in prospektiven klinischen Studien nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin analog zu Arzneimitteln geprüft und klinisch validiert werden.

Zu prüfen ist die Verknüpfung von arzneimittelrechtlichen und sozialrechtlichen Regelungen: So garantiert die zwingende Aufnahme der in den Fachinformationen geforderten Tests in den einheitlichen Bewertungsmaßstab nicht, dass die Kriterien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erfüllt sind.

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ kann die Förderung des Zugangs zu innovativen Diagnostika kein primäres Ziel sein – zumindest solange für solche ein patientenrelevanter Nutzen im Einzelnen nicht nachgewiesen ist.

**Ad 10. b), §130b neuer Absatz 1b SGB V**

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Der im § 130b nach Absatz 1 neu eingefügte Absatz 1b ist ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen weiterhin die vorgesehene Geheimhaltung des Erstattungsbetrags ab.

Diese geplante Regelung steht dem Transparenzgebot in einem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem entgegen. Ein Befolgen des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V ist für die Ärzteschaft nur in Kenntnis der tatsächlichen Arzneimittelkosten möglich.

Insbesondere bei sehr kostenintensiven Arzneimitteln wie Onkologika muss die Ärzteschaft in der Lage sein, vor dem Hintergrund der Information zu neuen Arzneimitteln die tatsächlichen Kosten der Therapie zu beurteilen. Des Weiteren ist zu kritisieren, dass das BMG ermächtigt wird, ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Abrechnung des Erstattungsbetrages zu regeln.

**Ad 10. d) aa), § 130b Absatz 3 SGB V**

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Die Änderung der Wörter im § 130b Absatz 3 Satz 1 ist nicht vorzunehmen.

**Ad 10. d) bb), § 130b Absatz 3 SGB V**

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Die Änderung des Wortes im § 130b Absatz 3 Satz 2 ist nicht vorzunehmen.

Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die vorgeschlagene Änderung ab, die mehr Flexibilität bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags, wenn kein Zusatznutzen festgestellt wurde, ermöglichen. Sie sprechen sich für die Beibehaltung der momentan gültigen Regelung aus. Neue Arzneimittel ohne einen belegten patientenrelevanten Zusatznutzen dürfen keine höheren Kosten, auch nicht in einzelnen Ausnahmenfällen, als die zweckmäßige Vergleichstherapie verursachen.

**Ad 10. d) cc), § 130b Absatz 3 SGB V**

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Die im § 130b Absatz 3 eingefügten Sätze sind ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die Änderung ab, dass für Arzneimittel, für die nach § 35a Absatz 1 Satz 5 – nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vorgelegte erforderliche Nachweis des pharmazeutischen Unternehmers – ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt, künftig lediglich ein angemessener Abschlag auf den Erstattungsbetrag vereinbart wird.

Die Änderung enthält keine Sanktionsmaßnahmen für den Fall, dass kein (vollständiges) Dossier eingereicht wird. Diese sind aus Sicht der BÄK und der AkdÄ erforderlich, um eine Umgehung des AMNOG-Verfahrens durch die pharmazeutischen Unternehmer zu verhindern. Die BÄK und die AkdÄ sprechen sich für einen Verordnungsausschluss in den Fällen aus, in denen kein Dossier eingereicht wurde.

**Ad 10. e), § 130b neuer Absatz 3b SGB V**

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Der im § 130b eingefügte Absatz 3b ist ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen grundsätzlich die Einführung einer Umsatzschwelle ab.

Die vorgeschlagene Umsatzschwelle von 250 Millionen Euro ist für die deutsche Versorgungsrealität zu hoch angesetzt, da nur sehr wenige Arzneimittel seit 2011 diesen Umsatz im ersten Jahr nach Markteinführung erreicht haben. Aus Berechnungen des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) geht hervor, dass im Zeitraum 2011-2015 lediglich drei von 95 neuen Arzneimitteln diese Umsatzschwelle überschritten hätten: Ledipasvir/Sofosbuvir (Harvoni®), Sofosbuvir (Sovaldi®) und Dimethylfumarat/Ethylhydrogenfumarat (Tecfidera®).

Als Instrument zur Kostensenkung bzw. Kostendämpfung wird die Umsatzschwelle als nicht effizient bewertet, da aufgrund der besonderen Marktdynamik bei Arzneimitteln die höchsten Umsätze in den meisten Fällen erst im zweiten und dritten Jahr nach Markteinführung erzielt werden, da sie im ersten Jahr in der Regel die Einführungsphase des Produktlebenszyklus durchlaufen und noch nicht im Markt etabliert sind. Daher ist der Umsatz im ersten Jahr in keiner Weise für den durchschnittlichen jährlichen Umsatz eines Arzneimittels in den folgenden Jahren repräsentativ, insbesondere wenn dieses Arzneimittel bei chronischen Erkrankungen eingesetzt wird.
Die BÄK und die AkdÄ fordern nachdrücklich die Rückwirkung des ausgehandelten Erstattungsbetrages ab dem ersten Tag des Inverkehrbringens des Arzneimittels.

**Ad Artikel 3 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV)**

**Ad 1. b), § 3 neuer Absatz 2 AM-NutzenV**

Kommentar:

Die Gesetzesänderung ermöglicht es dem G-BA, für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu veranlassen, wenn für das Arzneimittel ein neuer Unterlagenschutz erteilt wird. Die vorgesehene Regelung erlaubt eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nur in wenigen, eng begrenzten Ausnahmefällen. Ein neuer Unterlagenschutz wird nach § 24b AMG dann erteilt, wenn der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von acht Jahren seit der Zulassung eines Arzneimittels die Erweiterung der Zulassung um eines oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde als von bedeutendem klinischem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien beurteilt werden. Diese Vorgabe schränkt die Möglichkeit einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bei Bestandsarzneimitteln massiv ein.
Diese Gesetzesänderung ermöglicht des Weiteren eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bei Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung (PUMA), bei deren Zulassung auch ein neuer Unterlagenschutz erteilt wird.
Es wird gefordert, dass Bestandsmarktarzneimittel nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets immer und obligatorisch einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen werden, wenn es sich dabei um eine relevante neue Indikation nach § 29 Absatz 3 Nummer 3 AMG und nicht um eine marginale Änderung bestehender Indikationen handelt.

**Ad 3. a), § 5 Absatz 5 AM-NutzenV**

Stellungnahme:

Die Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ abgelehnt.

Änderungsvorschlag:

Der im § 5 nach Absatz 5 Satz 1 eingefügte Satz ist ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V neuer Antibiotika ab und fordern, dass diese insgesamt geändert wird.

Neue Antibiotika wurden bisher nur selten einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen. In den letzten drei Jahren (2013-2015) wurde eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nur für Fidaxomicin (Dificlir®) und Isovuconazol (Cresemba®) veranlasst. Für letzteres gilt durch die Zulassung als Orphan Drug ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 SGB V als belegt.

Alle anderen in den Markt neu eingeführten Antibiotika wurden nicht gemäß § 35a SGB V hinsichtlich ihres Nutzens bewertet. Da Bedaquilin (Sirturo®) aufgrund der Packungsgröße weder verordnungs- noch erstattungsfähig war und Ceftobiprol-Medocaril (Zevtera®) und Telavancin (Vibativ®) nicht mehr unter Patentschutz standen, wurden sie nicht in die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgerufen. Delamanid (Deltyba®) sowie Tedizolid (Sivextro®) wurden aufgrund der Geringfügigkeit des erwarteten Absatzes zu Lasten der GKV von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V freigestellt.

Die BÄK und die AkdÄ lehnen bei neuen Antibiotika jegliche Konzepte ab, die einen allein durch die Zulassung belegten Zusatznutzen vorsehen oder eine Umgehung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ermöglichen. Es sollten entsprechende gesetzliche Regelungen konzipiert und erlassen werden, die eine fortlaufende Überprüfung des patientenrelevanten Zusatznutzens ermöglichen und Automatismen bei der Nutzenbewertung neuer Antibiotika verhindern.

**Ad 3. b), § 5 neuer Absatz 5a AM-NutzenV**

Kommentar

Die Gesetzesänderung sah ursprünglich vor, für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund eines Evidenztransfers ausgesprochen wurde, einen Zusatznutzen anzuerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist.

Im Vergleich zum Referentenentwurf wurde diese Möglichkeit eingeschränkt und soll nur bei Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung (PUMA) zur Anwendung kommen.

Mit der Einschränkung der Gesetzesregelung auf Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung soll ein neuer Anreiz geschaffen werden, die PUMA-Zulassung und damit die Zulassung von Arzneimitteln mit älteren Wirkstoffen für Kinder und Jugendliche für die pharmazeutischen Unternehmer attraktiver zu machen, da durch einen anerkannten Zusatznutzen z. B. die Eingruppierung in bestehende Festbetragsgruppen umgangen werden kann.

Ein unspezifischer Evidenztransfer zur Ableitung des Zusatznutzens, wie er im Referentenentwurf vorgesehen war, würde weiterhin die Konzeption und die Durchführung klinischer Zulassungsstudien begünstigen, die nicht für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V geeignet sind, und dadurch wichtige Prinzipien des AMNOG-Verfahrens untergraben sowie Möglichkeiten für die Umgehung des Verfahrens schaffen. Ein Evidenztransfer von hochselektierten Studienpopulationen zu den entsprechenden, tatsächlich in der Versorgungspraxis behandelten Patienten würde außerdem die Arzneimittelsicherheit sowie die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährden.

Die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis für Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung kann nur dann akzeptiert werden, wenn zusätzliche Studien (z. B. pharmakokinetische und pharmakodynamische Dosisfindungsstudien in bestimmten Altersgruppen) vorgelegt werden, denn aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ist eine reine wissenschaftliche Begründung nicht ausreichend.

Ob das Konzept des Evidenztransfers im pädiatrischen Bereich in der Praxis die PUMA-Zulassung stärker als die bestehende Regelung der weitergehenden Schutzrechte fördern würde, muss nach einer entsprechender Laufzeit evaluiert und ggf. nachjustiert werden.

Daher fordern die BÄK und die AkdÄ, die rechtlichen Rahmenbedingungen zu überprüfen, sowie weitere Instrumente zu konzipieren, um die PUMA-Zulassung zu fördern. Da weiterhin ein hoher Anteil an Off-label-Anwendungen von Bestandsmarktmedikamenten bei Kindern besteht, empfehlen die BÄK und die AkdÄ, zusätzliche Maßnahmen zu erwägen, wie die Überprüfung einer notwendigen und ausreichend evaluierten Off-label-Anwendung bei

Kindern mit verpflichtender Sicherheitsüberwachung (Meldung von Nebenwirkungen und Medikationsfehlern) oder staatlich geförderte Studien zur Dosisfindung bei bestimmten Altersgruppen.

**Ad Artikel 5 – Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)**

**Ad 3. a) und b), § 73 Absatz 3 AMG**

Stellungnahme:

Der Änderung wird von der BÄK und der AkdÄ unter der Bedingung zugestimmt, dass eine Konkretisierung der Regelung erfolgt. Eine Änderung des § 52b AMG wird angeregt.

Kommentar:

Die BÄK und die AkdÄ stimmen den Änderungen des § 73 Absatz 3 zu, die Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken eine vorübergehende Bevorratung mit einzeln importierten Arzneimitteln ermöglichen.

Aufgrund der fehlenden Konkretisierung der Regelung ist allerdings nicht auszuschließen, dass dadurch eine Umgehung der Arzneimittelzulassung und/oder des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in Deutschland begünstigt werden könnte.

Des Weiteren unterbindet diese Maßnahme die Überwachung der Arzneimittelrisiken und die sich daraus ggf. ergebenden Sicherheitsmaßnahmen auf Bundes- und Landesebene. Daher fordern die BÄK und die AkdÄ, die Bedingungen zu präzisieren, unter denen die Bevorratung erlaubt ist.

Die vorgeschlagene marginale Änderung reicht aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht aus. Weitere Maßnahmen sind dringend notwendig und daher wird eine gesetzliche Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur rechtzeitigen Meldung von drohenden Lieferengpässen und zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung gefordert.

Die Problematik der Engpässe in der Versorgung mit bestimmten Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen besteht weiterhin. Als Beispiele seien die Liefer- und Versorgungsengpässe mit dem Krebsmedikament Melphalan und dem Erstlinien-Antibiotikum Ampicillin/Sulbactam (z. B. bei ambulant erworbener Pneumonie) genannt. Für die Sicherstellung der Versorgung von Patienten mit essenziellen Arzneimitteln sind die bisherigen Maßnahmen (z. B. Übersichten in Form einer Online-Datenbank zu Lieferengpässen bei Humanarzneimitteln und Human-Impfstoffen gegen Infektionskrankheiten beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bzw. Paul Ehrlich-Institut) nicht ausreichend. Aus diesem Grund ist eine gesetzliche Regelung notwendig, damit bei einem unüberbrückbaren Versorgungsengpass rasch

entsprechende Schritte für die adäquate Versorgung und Sicherheit von Patienten eingeleitet werden können.
Aus diesem Grund wird die Ergänzung des § 52b AMG durch folgenden Absatz unter Verweis auf die Stellungnahme der BÄK und der AkdÄ vom 01.04.2016 zum Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften gefordert:

*„(5) Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Absatz 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 Verpflichteten nach deren Anhörung die notwendigen Maßnahmen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere*

1. *anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,*

2. *Regelungen zum Vertrieb und zur Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.*
   *Die Vorschriften des Elften Abschnitts bleiben unberührt.“*

**Weiterer Änderungsbedarf**

**Ad § 35a Absatz 1 Sätze 10, 11 und 12 SGB V**

Änderungsvorschlag:
§ 35a Absatz 1 Sätze 10, 11 und 12 sind ersatzlos zu streichen.

Begründung:
Die BÄK und die AkdÄ fordern, dass Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs) im Rahmen der durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) eingeführten frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V hinsichtlich ihres Zusatznutzens bewertet werden.

Ziel der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden war es, durch Anreize – beispielsweise beschleunigte Zulassungsverfahren, ermäßigte Bearbeitungsgebühren, 10-jähriges Marktexklusivitätsrecht – pharmazeutische Unternehmer zu motivieren, verstärkt solche Arzneimittel zu entwickeln. Während sich ursprünglich nur wenige pharmazeutische Unternehmer im Bereich der Orphan Drugs engagiert hatten, förderten diese Anreize zwar die Entwicklung solcher Arzneimittel, aber auch die Unterscheidung kleiner Untergruppen bei eher häufigen Krankheiten anhand von Biomarkern im Rahmen der individualisierten Medizin (z. B. in der Onkologie), so dass der Markt für Orphan Drugs sich zu einem sehr lukrativen Geschäftsfeld mit stabilem Umsatzwachstum, hohen Wachstumsraten und hohem Umsatz entwickelte.

Viele Publikationen haben belegt, dass die Erkenntnisse zu Wirksamkeit und Sicherheit dieser beschleunigt zugelassenen Arzneimittel auch Jahre nach der Zulassung noch lückenhaft sind. Orphan Drugs mit häufig unzureichenden Belegen für ihre Wirksamkeit und Sicherheit gefährden Patienten und belasten mit ihren meist überhöhten Preisen das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem in Deutschland.

Der Zusatznutzen von Orphan Drugs ist durch die Zulassung häufig nicht belegt und sollte deshalb im Rahmen einer regulären frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bewertet werden. Nur so kann dem wichtigen Ziel der EG-Verordnung – „Patienten mit seltenen Leiden haben den selben Anspruch auf Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln wie andere Patienten“ – Rechnung getragen werden.