

**Stellungnahme des
AOK-Bundesverbandes
zur Anhörung des BMG am 23.08.2016**

**Referentenentwurf
eines Gesetzes zur Stärkung der
Arzneimittelversorgung in der GKV
(GKV-Arzneimittelversorgungs-
stärkungsgesetz – AM-VSG)**

Stand 16.08.2016

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

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



Inhaltsverzeichnis:

I. Vorbemerkung:..... - 4 -

II. Referentenentwurf..... - 6 -

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Artikel 1 Nr. 1 § 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V - Arznei- und Verbandmittel..... - 6 -

Artikel 1 Nr. 2a) § 35 Abs. 1 Satz 3 neu SGB V- Berücksichtigung von Reserveantibiotika bei der Festbetragsbildung..... - 7 -

Artikel 1 Nr. 2b) § 35 Abs. 1a SGB V -Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel - 8 -

Artikel 1 Nr. 2c+d) § 35 Abs. 1b und Abs. 7 SGB V - Redaktionelle Anpassungen an Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel... - 9 -

Artikel 1 Nr. 3a) § 35a Abs. 3 Satz 5 neu SGB V - Klarstellung zur wirtschaftlich begründeten Verordnungseinschränkung - 10 -

Artikel 1 Nr. 3b) § 35a Abs. 3a neu SGB V - Umsetzung der G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in die Praxissoftware... - 12 -

Artikel 1 Nr. 3c) § 35a Abs. 5 Sätze 5 und 6 neu SGB V - Erneute unterjährige Nutzenbewertung auf Antrag des Herstellers..... - 14 -

Artikel 1 Nr. 3d) § 35a Abs. 6 neu SGB V - Frühe Nutzenbewertung von Wirkstoffen aus dem Bestandsmarkt bei Zulassung für ein vollkommen neues Anwendungsgebiet - 15 -

Artikel 1 Nr. 4a) § 73 Abs. 5 Satz 3 SGB V - Kassenärztliche Versorgung - 16 -

Artikel 1 Nr. 4b+c) § 73 Abs. 8 Sätze 7-10 + Abs. 9 und 10 neu SGB V - Kassenärztliche Versorgung – Praxissoftware der Vertragsärzte - 17 -

Artikel 1 Nr. 5a) § 87 Abs. 2a Satz 13 neu SGB V - Einheitlicher Bewertungsmaßstab – Anpassungen zu Diagnostika..... - 19 -

Artikel 1 Nr. 5b) § 87 Abs. 5b Sätze 5 und 6 neu SGB V - Einheitlicher Bewertungsmaßstab – Anpassungen für neue Arzneimittel mit obligatem Leistungsumfang - 21 -

Artikel 1 Nr. 6 § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V - Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss..... - 22 -

Artikel 1 Nr. 7a) § 130 SGB V - Apothekenrabatt auch für Rezepturarzneimittel - 23 -

Artikel 1 Nr. 7b) § 130 SGB V - Apothekenrabatt..... - 24 -

Artikel 1 Nr. 8a+b) § 130a Abs. 2 Satz 3 und Abs. 3 SGB V - Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer - 25 -

Artikel 1 Nr. 8c) aa) § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V - Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer - Preismoratorium - 26 -

Artikel 1 Nr. 8c) bb) § 130a Abs. 3a Satz 10 SGB V - Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer – Benehmensherstellung zum erweiterten Preismoratorium - 27 -

Artikel 1 Nr. 8d) § 130a Abs. 8 Satz 3 neu SGB V - Selektivverträge zu Arzneimittel – Mindestrüstzeiten..... - 28 -

Artikel 1 Nr. 9a) § 130b Abs. 1 Satz 4 SGB V - Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel..... - 29 -

Artikel 1 Nr. 9b) § 130b Abs. 1a neu SGB V - Erweiterung des Verhandlungsspielraums zu den Erstattungsbetragsvereinbarungen.....	- 30 -
Artikel 1 Nr. 9b) (§ 130b Abs. 1b neu SGB V - Nicht öffentliche Listung des Erstattungsbetrags.....	- 32 -
Artikel 1 Nr. 9c aa) und bb) § 130b Abs. 3 SGB V - Flexibilisierung des Preisankers für Arzneimittel ohne Zusatznutzen	- 35 -
Artikel 1 Nr. 9c cc) § 130b Abs. 3 SGB V - Preisabschlag bei fehlendem oder unvollständigem Dossier	- 37 -
Artikel 1 Nr. 9d) § 130b Abs. 3b neu SGB V - Einführung einer Umsatzschwelle zur Rückwirkung des Erstattungsbetrags.....	- 38 -
Artikel 1 Nr. 9e aa) § 130b Abs. 9 SGB V - Streichung der Berücksichtigung europäischer Abgabepreise	- 40 -
Artikel 1 Nr. 9e bb) § 130b Abs. 9 SGB V - Maßstäbe für die Angemessenheit von Abschlägen bei fehlendem oder unvollständigem Dossier	- 41 -
Artikel 1 Nr. 10a+b) § 130c Abs. 1 Satz 3 und Satz 4 neu SGB V - Verträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern	- 42 -

Artikel 2 Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Artikel 2 Nr. 1 § 3 Abs. 1 - Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V	- 43 -
Artikel 2 Nr. 2 § 4 Abs. 3 - Dossier des pharmazeutischen Unternehmers.....	- 44 -
Artikel 2 Nr. 3a) § 5 Abs. 5 Satz 1 - Zusatznutzen – Resistenzsituation von Antibiotika	- 45 -
Artikel 2 Nr. 3b) § 5 Abs. 5a neu - Zusatznutzen – Evidenztransfer.....	- 46 -
Artikel 2 Nr. 4 § 8 Abs. 2 Satz 6 neu - Beratung	- 48 -

Artikel 4 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Artikel 4 Nr. 1 § 15 Abs. 1 und 5 Sachkenntnis.....	- 49 -
Artikel 4 Nr. 2 § 29 Abs. 1d - Anzeigepflicht, Neuzulassung	- 50 -
Artikel 4 Nr. 3 § 73 Abs. 3 Satz 1 und 2 - Verbringungsverbot.....	- 51 -
Artikel 4 Nr. 4 § 78 Abs. 2 Satz 1 - Preise	- 52 -

Artikel 5 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Artikel 5 Nr. 1 § 5 - Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen	- 53 -
Artikel 5 Nr. 2 § 7 - Betäubungsmittel – neu: Betäubungsmittel und dokumentations-pflichtige Arzneimittel nach § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung	- 54 -

I. Vorbemerkung:

Mit dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG) hat das BMG im Wesentlichen die Umsetzung des Pharmadialog-Berichts der Bundesregierung konkretisiert. Wesentliches Ziel dieses Dialogs war die Stärkung des Pharmastandortes Deutschland. Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen waren als Dialogpartner an diesem Prozess nicht beteiligt.

Insofern reflektiert der Entwurf erwartungsgemäß nur einen Teil der derzeitigen Diskussion um die Arzneimittelversorgung in der GKV. Der Entwurf bleibt 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. Im Gegenteil: insbesondere mit dem Verzicht auf die öffentliche Listung der Erstattungsbeträge und durch die konsequente Orientierung des Preises am belegten Zusatznutzen reagiert das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) pauschal auf die von der Herstellerseite behaupteten Erlösprobleme, die angeblich durch das derzeitige Verfahren der Nutzenbewertung und der sich anschließenden Verhandlungen zum Erstattungsbetrag verursacht würden. Wichtige Steuerungsprinzipien werden dabei über Bord geworfen. Diese Fragen werden im weiteren parlamentarischen Verfahren sicherlich aufzugreifen sein.

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

- Die eigentliche 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, 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 investieren 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. Die pauschale Regelung wird die Verhandlungspartner vor nicht lösbare Interessenkonflikte und die faktische Konkretisierung von möglichen Einzelfallkonstellationen in das Er-

messen 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.

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. Lediglich drei Präparate hätten im Jahr 2015 diese Schwelle überschritten. Rückflüsse an die GKV wären auf dieser Basis entsprechend gering ausgefallen. Insofern ist die im Entwurf geäußerte Erwartung an Einsparungen in zweistelliger Millionenhöhe deutlich zu hoch. Es ist auch nicht nachvollziehbar, warum diese Regelung nicht auch im Fall von Zulassungserweiterungen und der sich anschließenden neuen Nutzenbewertung und den Neuverhandlungen des Erstattungsbetrags angewendet werden soll.

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 dieses Segment in den kommenden Jahren weiter verteuert.

Grundsätzlich positiv ist die von der GKV schon lange erwünschte Aufbereitung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur frühen Nutzenbewertung in der Praxissoftware. 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.

Nachfolgend wird zu den Regelungen des Referentenentwurfes eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG) im Einzelnen Stellung genommen.

II. Referentenentwurf

Artikel 1 Nr. 1 § 31 Abs. 2 Satz 1 SGB V - Arznei- und Verbandmittel

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. 2a) § 35 Abs. 1 Satz 3 neu SGB V- Berücksichtigung von Reserveantibiotika bei der Festbetragsbildung

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 diese Maßnahmen 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 Therapie Zwecken.

Durch die Ermöglichung der Ausnahme der Reserveantibiotika von der Gruppenbildung werden die bestehenden gesetzlichen Instrumente zur Erzielung von Wirtschaftlichkeitsreserven für diesen Marktbereich eingeschränkt. Reserveantibiotika sind in erster Linie dem Einsatz im Krankenhaus vorbehalten. Somit ist nicht davon auszugehen, dass sich Änderungen an der bestehenden Festbetragssystematik darauf auswirken.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen.

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, da ansonsten eine Option zur Erschließung vorhandener Wirtschaftlichkeitsreserven wegfallen würde. Dies wird vor allem 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. Das ist auch vor dem Hintergrund des noch immer bedeutsamen Markt- und Verordnungsanteils von patentierten Bestandsarzneimitteln sinnvoll.

C Änderungsvorschlag

Die Regelung wird gestrichen.

Artikel 1 Nr. 2c+d) § 35 Abs. 1b und Abs. 7 SGB V - Redaktionelle Anpassungen an 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 SGB V - 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.

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 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. Grundsätzlich könnte das zugrundeliegende Problem durch indikationsspezifische Preise gelöst werden.

Über die genannten Konstellationen hinaus sind andere Lösungen denkbar, in denen ein Teilleistungsausschluss vom G-BA als sachgerecht bewertet werden könnte. Daher sollten die Anforderungen an einen solchen Teilleistungsausschluss nicht zu hoch ausfallen.

Grundsätzlich wird der Ansatz zum selektivvertraglich ablösbaren Teilleistungsausschluss begrüßt. Es besteht jedoch das Problem, dass für die Krankenkasse im Einzelfall eine Kontrolle der Teilverordnungseinschränkung auf Basis bestehender Daten kaum möglich ist. Hier ist es ergänzend dringend notwendig, dass neben der Verordnung auch die Gruppenzuordnung gemäß G-BA-Beschluss dokumentiert und an die Krankenkasse übermittelt wird.

Ebenfalls können unter den bestehenden Rahmenbedingungen der fehlenden Transparenz aus der laufenden Versorgung keine Erkenntnisse für weitere Verhandlungsverfahren generiert werden. Denn die ICD 10 als alleiniger Schlüssel zur Codierung von Diagnosen ermöglicht oft keine ausreichend trennscharfe Abbildung der Patientengruppen der Beschlüsse; in diesen Fällen sollte sie durch andere geeignete Schlüssel (z.B. die vom DIMDI bereits heute administrierte Alpha-ID) ergänzt werden. Daher wird zur Lösung eine Ergänzung von § 295 Absatz 1 vorgeschlagen. Hier stellen sich, anders als bei der Übermittlung auf dem Rezeptblatt, keinerlei Fragen des Datenschutzes, da die heutigen Abrechnungswege zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) und Krankenkassen genutzt werden und Dritte (z.B. Apotheken und deren Rechenzentren) keine Informationen erhalten, die sie nicht zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen.

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 ein Zusatznutzen nicht belegt ist ~~und~~, insbesondere wenn dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist.“

Ergänzend wird vorgeschlagen in § 295 Absatz 1 einen neuen Satz 4 einzufügen:

„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.“

Satz 2 wäre wie folgt zu ergänzen, da die ICD 10 als Schlüssel nicht ausreichen, um Patientengruppen bei der Codierung von Diagnosen trennscharf abzubilden und Anpassungen nicht schnell genug erfolgen können:

„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 oder zusätzlich andere geeignete Schlüssel für diesen Zweck bereitzustellen.“

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 3 a 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 drei 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 Konkretisierung der abzubildenden Inhalte, der Anforderungen an deren Darstellung sowie eine Straffung der Zeitschiene notwendig.

Die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung des G-BA nehmen bislang nur unzureichend Einfluss auf das Verordnungsverhalten niedergelassener Ärzte. Eine zeitnahe, IT-unterstützte und detaillierte Abbildung der Beschlüsse in der Arztsoftware wird daher von vielen Akteuren im Gesundheitssektor gefordert. Für eine effektive Unterstützung des Entscheidungsprozesses ist es dabei notwendig, den Stellenwert eines Arzneimittels im Therapiegebiet gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor dem Hintergrund bestehender weiterer Alternativen darzustellen – eine isolierte Abbildung der einzelnen G-BA-Beschlüsse ohne weitere Vernetzung wäre für den Arzt kaum hilfreich. Dabei wären die Ergebnisse der Nutzenbewertung gegenüber dem aktuellen therapeutischen Standard darzustellen, denn nur damit ist gewährleistet, dass der Arzt den Erkenntnisstand im Moment der Entscheidungsentscheidung zum tatsächlichen Stellenwert eines Präparats im Therapiegebiet heranziehen kann. Mit einer solchen Aufbereitung könnte vermieden werden, dass einmal vom G-BA gefasste, jedoch durch den therapeutischen Fortschritt veraltete Beschlüsse zu falschen Interpretationen führen.

Der Regelungsvorschlag lässt in Verbindung mit § 73 Absatz 9 offen, wie die konkrete Umsetzung der G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in die Praxissoftware erfolgen soll. Um die gewünschte vernetzte Darstellung sicherzustellen, sollte daher die Zieldefinition in den Regelungsvorschlag mit aufgenommen werden. Wesentliche Aspekte einer detaillierten Darstellung der Beschlüsse des G-BA in der Praxissoftware beinhalten Informationen nicht nur zum Umfang des Zusatznutzens, sondern auch zu den Patientensubgruppen, der zweckmäßigen Vergleichstherapie und deren Kosten.

Zudem muss eine regelmäßige Aktualisierung der aufbereiteten Informationen sichergestellt werden.

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. Grundsätzlich sollte eine Umsetzung mit der Beschlussfassung erfolgen.

Dabei sollte der G-BA selbst die Hoheit über die Abbildung seiner Beschlüsse und der Einordnung des Arzneimittels in das jeweilige Therapiegebiet bestimmen. 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 zu verwendenden Schnittstellen und Funktionen. Zu den vor dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 gefassten Beschlüssen nach Absatz 3 veröffentlicht er die maschinenlesbare Fassung nach Satz 1 innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2. Die Informationen nach Satz 1 sind ab dem 01.04.2017 in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 anzuzeigen, damit diese Ihre Zulassung nach § 73 Absatz 9 neu Satz 1 nicht verlieren. Weitere Einzelheiten regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 in seiner Verfahrensordnung. Er gibt den Fachkreisen die Gelegenheit zur mündlichen und schriftlichen Stellungnahme, bevor er erstmals Regelungen nach Satz 3 beschließt.“

Artikel 1 Nr. 3c) § 35a Abs. 5 Sätze 5 und 6 neu SGB V - Erneute unterjährige 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 unterjährige Bewertung soll auf solche Fälle limitiert werden, bei denen der pharmazeutische Hersteller aufgrund neuer wesentlicher Erkenntnisse zu seinem Präparat mit einer Änderung des bestehenden Nutzenbewertungsbeschlusses rechnet. Das Nähere wird in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt.

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 Bewertungs-marathon beim G-BA vermieden werden. Die Lockerung der Möglichkeiten für eine unterjährige Neubewertung führt ggf. zu einem deutlichen 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 hat 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 vor Ablauf zulässt; tatsächlich wären diese Verfahren vom G-BA auf besondere Einzelfälle zu begrenzen, bei denen kurz nach der Bewertung ein Wissensfortschritt stattfindet. Die Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbeitrages 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 Bestandmarkt bei Zulassung für ein vollkommen neues Anwendungsgebiet

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Regelungsvorschlag öffnet die frühe Nutzenbewertung für Wirkstoffe aus dem Bestandmarkt. Die Regelung ist limitiert auf den Sonderfall, bei dem ein bekannter Wirkstoff für ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wird, dass sich wesentlich vom bisherigen unterscheidet.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist der Regelungsvorschlag sachgerecht und wird begrüßt, er geht jedoch nicht weit genug. Denn aufgrund der anhaltend großen Bedeutung des Bestandmarkts sollte die vollständige Abkehr von der Bestandmarkt看wertung aus dem Jahr 2014 revidiert werden.

Genrell erscheint es problematisch, dass der Wissensfortschritt durch die frühe Nutzenbewertung allein auf neue Arzneimittel mit Marktzugang nach dem Jahr 2011 limitiert bleibt, während Arzneimittel aus dem Bestandmarkt mit zum Teil weiterhin erheblichen Marktanteilen in der Versorgung keiner Überprüfung durch eine Nutzenbewertung unterliegen. Im Referentenentwurf wird diesem Segment allein ökonomisch mit Vorschlag der Fortsetzung der Preisdeckelung mit zugestandener begrenzter Preisanhebung ab 2018 für weitere Jahre begegnet.

Daher wird eine Erweiterung der Regelungen zur frühen Nutzenbewertung vorgeschlagen, 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 Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des Absatz 1 Satz 1 sind, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erfolgt ~~das sich wesentlich von dem bisherigen Anwendungsgebiet unterscheidet und einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnet~~ oder wenn das Arzneimittel in der Versorgung von erheblicher Bedeutung ist. Das Nähere bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

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

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. 4b+c) § 73 Abs. 8 Sätze 7-10 + Abs. 9 und 10 neu SGB V - 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.

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist grundsätzlich zu begrüßen, er ist jedoch viel zu wenig konkretisiert.

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 Entscheidungsprozess beim Arzt wesentlich unterstützen oder aber als bestenfalls 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 Nr. 2 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 bereits im Gesetz eine Konkretisierung der Anforderungen an die Darstellung und Inhalte entsprechend dem Änderungsvorschlag zu § 35 Absatz 3a definiert werden. 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 derzeit im Markt, dass die Praxissoftwareanbieter den § 31a-Medikationsplan unzureichend und zudem parallel zu bisherigen Plänen umsetzen um die Ärzte zu bewegen, bei den bisherigen Medikationsplänen der Software (mithin ohne Barcode/Datenaustauschmöglichkeit) zu bleiben. So werden Komfortfunktionen (wie z.B. Reichweitenberechnung) bei dem Plan nach § 31a bewusst weggelassen. Die Ärzte müssen Pläne nach § 31a vollständig neu erstellen, obwohl bereits ein Plan vorliegt. Dies ist aufwendig. Daher sollte die Rechtsverordnung die Möglichkeit erhalten, hier akzeptanzfördernd und konsolidierend zu wirken und nicht schon per Gesetz auf die Pläne nach § 31a beschränkt sein. Auch der eGK-Medikationsplan ab 2018 wäre betroffen, 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 Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 und § 130c,
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 regelt 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 und dem Zulassungsverfahren für die Programme. Es kann dabei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen. 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 differenziert werden, ob ein Nutzen gegenüber der bisherigen Standarddiagnostik – insbesondere 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. Ein Beispiel ist der Streptokokken-Schnelltest, der mit einer eigenen Gebührenordnungsposition im EBM vergütet wird, da bei beta-hämolysierenden Streptokokken die Notwendigkeit besteht, eine frühzeitige zielgerichtete Antibiotikatherapie durchzuführen. Ziel ist es, 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 dem immunologischen Stuhlbluttest iFOBT im Darmkrebscreening 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.

Gemäß Gesetzesbegründung und den Ergebnissen des Pharmadialogs betrifft die angestrebte Anpassung des EBM Schnelltests, welche die Industrie nun entwickeln will, die aber noch nicht zur Verfügung stehen. Daher ist die Festlegung unverständlich, dass der Bewertungsausschuss eine Änderung des EBM ein halbes Jahr nach Verabschiedung des Gesetzes beschließen muss,.

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

C Änderungsvorschlag

Die Regelung wird gestrichen

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

Änderung von § 87 Absatz 2a Satz 13

„Der Bewertungsausschuss soll spätestens ein halbes Jahr nach Marktzugang von Schnelltests zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie deren Nutzen im Vergleich zur Standarddiagnostik überprüfen und bei nachgewiesenem Nutzen gegenüber der Standarddiagnostik 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 wonach die Möglichkeit des G-BA auch für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt wird, Einschränkungen oder den Ausschluss von der Verordnungsfähigkeit zu beschließen, bekräftigt werden soll.

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 Verordnungs Ausschlusses wäre auch der übrige Satzteil zu streichen.

C Änderungsvorschlag

Vollständige Streichung von Abs. 2 Satz 11.

Artikel 1 Nr. 7a) § 130 SGB V - Apothekenrabatt auch für Rezepturarmittel

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Grundsätzlich wird eine Anpassung des Apothekenhonorars zum jetzigen Zeitpunkt abgelehnt, da es fraglich erscheint, 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 (BMWi) 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-Rezepturarmittel durch Erhöhung des Arbeitspreises um 1 € und zusätzlicher Vergütung von 8,35 € Festzuschlag je Rezeptur, wäre es grundsätzlich konsistent, den Apothekenrabatt in Höhe von 1,77 € je Rezeptur in Abzug zu bringen.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen

Artikel 1 Nr. 7b) § 130 SGB V - Apothekenrabatt

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. 8a+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 dem Jahr 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. 8c) aa) § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V - Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer - Preismoratorium

A Beabsichtigte Neuregelung

Das Preismoratorium soll über das Jahr 2017 hinaus bis 2022 verlängert werden, ab März 2018 ist jährlich ein Inflationsausgleich durch Orientierung an Veränderungen des Verbraucherpreisindex des Vorjahres vorgesehen.

B Stellungnahme

Die Weiterführung des Preismoratoriums für patentgeschützte Bestandsarzneimittel bleibt absolut notwendig, da diese regelhaft keiner Preisadjustierung auf Basis einer Nutzenbewertung nach § 35a zugänglich sind. Ohne eine Verlängerung des Preismoratoriums müsste sich die Solidargemeinschaft der gesetzlich Versicherten auf erhebliche Kostenschübe einstellen. Vor dem Einfrieren der Preise hat es in dem betreffenden Marktsegment Preissteigerungen von jährlich vier bis sechs Prozent gegeben.

Grundsätzlich ist festzustellen, dass durch die mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz beschlossene Aufhebung der Bestandsmarkt看wertung deutliche erwartbare Preisabsenkungen für Präparate verhindert wurden. Darüber hinaus sind deutliche Steigerungen der tatsächlichen Produktionskosten für Arzneimittel nicht zu befürchten und sie spielen auch nur eine untergeordnete Rolle bei der Festlegung eines Marktpreises. Vor diesem Hintergrund sind nur geringfügige Preissteigerungen aufgrund von allgemeinen Kostensteigerungen zu rechtfertigen. Der vorgesehene Inflationsausgleich ab 2018 ist deshalb unangemessen.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen werden, dass die Weiterführung des Preismoratoriums auch nach 2022 notwendig sein wird.

C Änderungsvorschlag

§ 130a Absatz 3a Satz 1 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 ~~erstmalig ab 1. März 2018 abschlägig des Betrages, der sich aus der Veränderung des Verbraucherpreisindex des Vorjahres ergibt~~; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist.“

Artikel 1 Nr. 8c) bb) § 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 vor dem Hintergrund einer zügigen Anwendung des gesetzlichen Abschlages und möglicher Verzögerungen kritisch zu bewerten.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen.

Artikel 1 Nr. 8d) § 130a Abs. 8 Satz 3 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 mittelständischen 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

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen.

Artikel 1 Nr. 9a) § 130b Abs. 1 Satz 4 SGB V - Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Anpassung des Verweises auf § 130a Abs. 8 Satz 5 (neu).

B Stellungnahme

Es handelt es um eine redaktionelle Folgeänderung.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Nr. 9b) § 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, Staffelpreise 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 des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) nach Preis-Mengen-Vereinbarung im Rahmen der Erstattungsbetragsvereinbarungen um und ist entbehrlich.

Grundsätzlich sind auch jetzt schon Rabattstaffeln und Kapitationen als Elemente einer Vereinbarung nicht ausgeschlossen. Die ausdrückliche gesetzliche Legitimierung einer Preis-Mengen-Vereinbarung könnte jedoch vor allem in einem Schiedsverfahren als Aufforderung für einen solchen Abschluss missverstanden werden. Dieser Änderungsvorschlag macht zudem nochmals die Dringlichkeit der Übermittlung der Codierung zur tatsächlich behandelten Patientengruppe nach G-BA-Beschluss an die Krankenkassen deutlich (vgl. Ergänzungsvorschlag zu § 295 Absatz 1).

Preis-Mengen-Vereinbarungen 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 postuliert der vfa fälschlicherweise dann eine Unterversorgung, wenn nicht mindestens 100 Prozent der Patienten nach G-BA-Beschluss mit diesem Arzneimittel versorgt werden, für die dem Präparat ein Zusatznutzen attestiert wurde. 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 etwa das Nicht-Auftreten von Nebenwirkungen, die zum Zusatznutzen beim neuen Präparat geführt haben, die anhaltend gute Wirksamkeit der bisherigen Therapie oder das Bestehen von Therapiealternativen mit gleich wirksamem Wirkprinzip.

Zudem kann die der Vereinbarung zugrundeliegende differenzierte Umsatzprognose meist nicht nachverfolgt werden, solange es für die Krankenkasse keine Informationen zu der der Verordnung zugrundeliegenden Patientengruppe gibt. Im Ergebnis ist das Monitoring solcher Vereinbarungen nur in Sonderfällen möglich, soweit die bestehen-

den Diagnose-Codierungen eine differenzierte Betrachtung ermöglichen. Damit besteht ggf. das Risiko einer systematischen Überschätzung des Absatzes in teureren Anwendungsgebieten, so dass überhöhte Preise von der GKV vorab zu bezahlen sind. Jene Vereinbarungen sind daher schlecht planbar und führen zu einer Erhöhung des Verwaltungsaufwandes.

Zur Umsetzung der gesetzgeberischen Intention ist daher dringend die ergänzende Übermittlung der Patientengruppe nach G-BA-Beschluss auf jeder Verordnung durch eine Änderung von § 295 Absatz 1 notwendig. Denn die vom Gesetzgeber gewünschte Flexibilisierung des Verhandlungsspielraums kann nur dann effektiv ausgenutzt werden, wenn die Umsetzung solcher Vereinbarungen nachprüfbar ausgestaltet ist und allenfalls restriktiv Anwendung findet, um einer Ausuferung Einhalt gebieten zu können.

Außerdem ist der GKV-Spitzenverband für die Erstattungsbetragsverhandlungen auf zeitnahe Marktdaten angewiesen, die er dem GAmSi-Verfahren nach § 84 entnimmt. Hier ist insbesondere vor dem Hintergrund der angestrebten Flexibilisierung und der Abrechen- und Monitorierbarkeit der neuen Vertragskonstrukte Weiterentwicklungsbedarf absehbar, z.B. durch Einfügung eines Apotheken-Institutionskennzeichens. Daher sollte das Gesetz hier keine zu engen Vorgaben machen, sondern dem GKV-Spitzenverband und dessen Mitgliedern die letztendliche Ausgestaltung des Verfahrens überlassen.

C Änderungsvorschlag

Zu § 130b Absatz 1 a: Streichung

Zu § 295 Absatz 1: siehe oben

Zu § 84 Absatz 5 Satz 1: Der Satz wird wie folgt geändert:

„Zur Feststellung des tatsächlichen Ausgabenvolumens nach Absatz 3 erfassen die Krankenkassen die während der Geltungsdauer der Arzneimittelvereinbarung veranlassten Ausgaben ~~arztbezogen, nicht versichertenbezogen.~~“

Artikel 1 Nr. 9b) (§ 130b Abs. 1b neu SGB V - Nicht öffentliche Listung des Erstattungsbetrags)

A Beabsichtigte Neuregelung

Nach dem Regelungsvorschlag soll in Zukunft 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.

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. Zudem ist davon auszugehen, dass die mit der Vertraulichkeit in Aussicht gestellten Ersparnisse nicht erzielt werden können, denn dafür gibt es auch aus den vergangenen Zeiträumen mit nicht-öffentlich gelistetem Erstattungsbetragsrabatt keinen Beleg. Im Gegenteil muss von deutlichen Kostensteigerungen ausgegangen werden. Diese Folgen werden in Kauf genommen allein für die Annahme von positiven Auswirkungen für die Pharmabranche in Bezug auf die europäische Preisbildung, die aufgrund internationaler Entwicklungen (wie der Tendenz zunehmend großer Länderkörbe und der Abkehr einiger Länder von der Referenzpreismethode) in Zweifel zu ziehen sind.

Unter der Annahme, eine Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags wäre überhaupt umsetzbar, ist perspektivisch eine massive Verteuerung im Arzneimittelmarkt zu erwarten: Neu ausgetobene Arzneimittel orientieren sich am überhöhten, öffentlich zugänglichen Listenpreis im Therapie-segment, wo die bislang bestehenden gesetzlichen Preisregulungsmaßnahmen 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. Letztendlich sind darüber hin-

aus auch die Auswirkungen auf die Zuzahlungen der Versicherten mit zu Bedenken. 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, angemessene Erstattungspreise auszuhandeln, zumal eine zunehmende Unwirtschaftlichkeit der Erstattungsbeträge für Nichtfachkreise nicht mehr sichtbar und der Diskussion entzogen wäre. Vor diesem Hintergrund steht insgesamt zu erwarten, dass zwar möglicherweise die Position der pharmazeutischen Hersteller in den ausländischen Preisverhandlungen gestärkt wird, dies jedoch von nachteiliger Wirkung auf die tatsächlichen Arzneimittelkosten im deutschen Markt ist.

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.

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 geforderte pauschale Deklaration eines ausgehandelten Erstattungsbetrags als wirtschaftlich scheitert in der Umsetzung an der differenzierten Bewertung des G-BA zu einzelnen Anwendungsgebieten, bei denen die Ärzten den Vergleich mit weiteren Therapieoptionen vornehmen müssten. Die damit 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 zum Beispiel 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 Abrechnung 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,
6. Schiedsstelle nach § 130b SGB V,
7. Softwaredienstleister zur Bereitstellung der Arzt – bzw. Apothekenabrechnungssoftware für Arztpraxen und Apotheken,
8. Öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken,
9. Andere Kostenträger: u.a. Private Krankenversicherung, Unfallversicherungsträger, Beihilfeträger
10. andere pharmazeutische Unternehmer (Verhandlungspartner in Folgeverhandlungen, Lizenznehmer, Importeure),
11. Bundes- und Landesaufsichten, Bundesrechnungshof ggf. Landesrechnungshöfe,
12. Prüfungsgremien 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.

Zusammenfassend ist zu erwarten, dass diese Regelung zu erheblichen Mehrkosten für die GKV führen wird.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen.

Artikel 1 Nr. 9c 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 Erstattungsbeitrags 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 Referentenentwurf nicht mehr aufgegriffen.

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 Erstattungsbeitragsverhandlungen 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 berücksichtigt.

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.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen.

Artikel 1 Nr. 9c 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

Keiner.

Artikel 1 Nr. 9d) § 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 abzulehnen, da er nur in den seltensten Einzelfällen greifen und kaum zu Einsparungen führen wird.

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.

Generell 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.

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 ab dem 13. Monat nach Zulassung des

neuen Anwendungsgebiets. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist. Das Nähere, insbesondere zur Abgrenzung der Fälle nach Satz 4, ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.“

Artikel 1 Nr. 9e aa) § 130b Abs. 9 SGB V - Streichung der Berücksichtigung europäischer Abgabepreise

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Regelungsvorschlag sieht die Streichung der Berücksichtigung tatsächlicher Abgabepreise in anderen europäischen Ländern bei der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags für Arzneimittel mit Zusatznutzen vor.

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist sachgerecht, aber in der bestehenden Form unzureichend. Ergänzend sollte auch die Berücksichtigung vergleichbarer Preise gestrichen werden.

In den bisherigen Verfahren war die Heranziehung tatsächlicher Abgabepreise aus dem Ausland kaum möglich. Stattdessen wurden Listenpreise in das Verfahren eingebracht, die nicht im gewünschten Maß die erwartete preisreduzierende Wirkung entfalten konnten. Da eine effektive Methodik zur Realisierung der Preistransparenz bzw. ein adäquat ablösendes Verfahren nicht absehbar bzw. konsentierbar ist, ist die Streichung einerseits konsequent, andererseits muss in Frage gestellt werden, ob es dann weiterhin angemessen ist, die Preise vergleichbarer Arzneimittel als Verhandlungsparameter heranzuziehen, die einen kostensteigernden Effekt haben (sollen). Vielmehr erscheint es angemessen, in gleichem Zuge auch diesen Punkt zu streichen.

C Änderungsvorschlag

§ 130b Absatz 9 wird Satz 3 gestrichen.

Artikel 1 Nr. 9e bb) § 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. 10a+b) § 130c Abs. 1 Satz 3 und Satz 4 neu SGB V - Verträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorliegenden Regelung wird klargestellt, dass diese Verträge ganz oder teilweise eine Vereinbarung nach § 130b ablösen können, sowie zusätzliche Rabatte vereinbart werden können. Zudem wird ergänzt, dass § 78 Abs. 3a AMG unberührt bleibt.

B Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich zu befürworten. Es wäre jedoch ergänzend auch eine Klarstellung zum Regelungsverhältnis zwischen § 130c und § 130a Absatz 8 erforderlich.

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 besteht jedoch weitergehender Regelungsbedarf zur Klarstellung des Verhältnisses von Rabattvereinbarungen nach § 130a Absatz 8 und § 130c. 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 Bestandsmarktbeurteilung – 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.

C Änderungsvorschlag

Zur Änderung von § 130c Absatz 1: Keiner.

Ergänzend sollte Satz 5 (Satz 6 neu) wie folgt gefasst werden:

„§ 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.“

Artikel 2 Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Artikel 2 Nr. 1 § 3 Abs. 1 - Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Nach Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse kann sowohl auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens (Nummer 3) als auch auf Veranlassung des G-BA (Nummer 4) zukünftig ohne festgelegten zeitlichen Abstand zu einer vorangegangenen Beschlussfassung eine Neubewertung durchgeführt werden. Die Möglichkeit eine Nutzenbewertung auch für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen nach § 35a Abs. 6 SGB V durchzuführen wird redaktionell und durch Ergänzung (Nummer 6) nachvollzogen.

B Stellungnahme

Die Veranlassung auch unterjähriger erneuter Nutzenbewertungen aufgrund des Vorliegens neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ist nachvollziehbar. Allerdings ist darauf zu achten, dass es sich hierbei tatsächlich um neue Evidenz handelt und nicht um die Aufbereitung bereits vorliegender Erkenntnisse.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 Nr. 2 § 4 Abs. 3 - Dossier des pharmazeutischen Unternehmers

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Voraussetzung für eine unterjährige Dossievorlage wird durch Streichung der bisherigen Fristvorgabe von frühestens einem Jahr umgesetzt. Zudem wird bei Nutzenbewertungen nach § 35a Abs. 6 SGB V eine Frist zur Dossievorlage von drei Monaten nach Anforderung durch den G-BA ergänzt (Nummer 7).

B Stellungnahme

Die Anlehnung an bisher bestehende Fristen zur Dossievorlage auf Anforderung des G-BA ist nachvollziehbar und schlüssig.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 Nr. 3a) § 5 Abs. 5 Satz 1 - 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 dem vorliegenden 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 können auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers vollständig von der Nutzenbewertung freigestellt werden, da lediglich geringfügige Umsätze im ambulanten Bereich zu erwarten sind.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen.

Artikel 2 Nr. 3b) § 5 Abs. 5a neu - Zusatznutzen – Evidenztransfer

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Zusatznutzen eines Arzneimittels 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

Anlass sollen die Besonderheiten von Arzneimitteln mit pädiatrischer Zulassung („PUMA“-Arzneimittel) sein. Allerdings ist der Regelungsansatz nicht darauf eingeschränkt und somit für jedes neue Arzneimittel anwendbar.

Für sich genommen ist die Vorgehensweise der EMA lediglich auf Grundlage einer positiven Nutzen-Risiko-Vermutung Arzneimittelzulassungen in Teilanwendungsbereichen auszusprechen, bereits höchst fragwürdig, da es eine Abkehr vom Grundprinzip der Beweis- und Beleglast darstellt. So haben wir es zukünftig wohl in noch größerem Umfang mit dem Marktzugang von Arzneimitteln mit völlig unklarem Risiko- und Schadensprofil zu tun. Selbstverständlich 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 einzufordern, dass mit Marktzugang unmittelbar ein Verordnungs-ausschluss für die betroffenen Teilbereiche gilt, von dem lediglich im medizinisch gut zu begründenden Einzelfall abgewichen werden darf.

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 verlassen, den Arzneimittelanwender vor unnötigen und vermeidbaren Risiken zu schützen. Der Regelungsvorschlag birgt die Gefahr einer Aufweichung der Anforderungen in Hinblick auf Studienunterlagen, dieses insbesondere für vulnerable Patientengruppen, zu denen beispielsweise auch 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.

Soweit der Gesetzgeber an dem Regelungsvorschlag festhalten will, wäre zumindest die Einschränkung auf die sog. PUMA-Arzneimittel bzw. pädiatrische Teilindikationen umzusetzen.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen.

Soweit der Gesetzgeber am Regelungsvorschlag festhalten will, wäre zur Einschränkung der Regelung für pädiatrische Anwendungen § 5 Absatz 5a wie folgt zu fassen:

„Für pädiatrische Patientengruppen oder Teilindikationen für Kinder, 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.“

Artikel 2 Nr. 4 § 8 Abs. 2 Satz 6 neu - Beratung

A Beabsichtigte Neuregelung

Auch bei Veranlassung einer Nutzenbewertung für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen nach § 35a Abs. 6 hat der G-BA 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 4 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Artikel 4 Nr. 1 § 15 Abs. 1 und 5 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 4 Nr. 2 § 29 Abs. 1d - Anzeigepflicht, Neuzulassung

A Beabsichtigte Neuregelung

Angestrebt wird die 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 4 Nr. 3 § 73 Abs. 3 Satz 1 und 2 - 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 krankenhauseversorgende 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 4 Nr. 4 § 78 Abs. 2 Satz 1 - Preise

A Beabsichtigte Neuregelung

Als ein berechtigtes Interesse der Arzneimittelverbraucher, der Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels wird auch die Sicherstellung der Versorgung klargestellt.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Klarstellung ohne unmittelbare Rechtsfolge für die Versorgung oder bestimmte regionale Versorgungsansprüche der Arzneimittelverbraucher. Aus diesem Grund ist diese Regelung entbehrlich.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen.

Artikel 5 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Artikel 5 Nr. 1 § 5 - 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 wird um jeweils 1 € erhöht. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und der GKV-Spitzenverband 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 BMWi ein Auftrag vergeben. Diese Ergebnisse sollten abgewartet werden, 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 Verordnungszeile sowie nicht bei der Abgabe von Einzeldosen von Substitutionsmitteln anfällt.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen.

Artikel 5 Nr. 2 § 7 - Betäubungsmittel – neu: Betäubungsmittel und dokumentationspflichtige Arzneimittel nach § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Für die Abgabe von Betäubungsmitteln und Arzneimitteln nach § 3a AMVV können Apotheken einen 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 AMPPreisV)

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 Gutachterauftrages des BMWi sollten abgewartet werden.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen.