



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV-Spitzenverbandes
vom 16.08.2016**

**zum Referentenentwurf
eines Gesetzes zur Stärkung der
Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-
Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AM-VSG)**

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 Gesetz	7
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	7
§ 31 Arznei- und Verbandmittel	7
§ 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel	8
§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen	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	16
§ 73 Kassenärztliche Versorgung	17
§ 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	20
§ 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte	22
§ 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	24
§ 130 Rabatt	25
§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer	27
§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer	33
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	34
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	35
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	38
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	42
§ 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	45
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	47
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	49
§ 130c Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern	51
Artikel 2 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)	52
§ 3 Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V	52

§ 4 Dossier des pharmazeutischen Unternehmers	54
§ 5 Zusatznutzen	55
Nr. 5	57
§ 8 Beratung.....	57
Artikel 4 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	58
§ 73 Verbringungsverbot.....	58
§ 78 Preise	59
Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)	61
§ 5 Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen	61
§ 7 Betäubungsmittel	64
II. Ergänzender Änderungsbedarf.....	66
Weitere Verhandlungskriterien bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen	66
Maßgabe der Obergrenze für den Erstattungsbetrag bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen .	68
Apothekervergütung	69
Abgabevorrang preisgünstiger Importe.....	70
Maschinenlesbares Format der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	71

I. Vorbemerkung

Mit dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG) sollen 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 Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen waren als Dialogpartner an diesem Prozess beteiligt.

Schwerpunkt der im Referentenentwurf 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 Bürokratiewachstum bei den Krankenkassen führen. Wenn der Erstattungsbetrag nicht allen Akteuren zugänglich ist, die preisgebundene gesetzliche Aufgaben wahrnehmen, wird die Funktionsfähigkeit zentraler Steuerungsinstrumente 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 grundsätzlich befürwortet. Allerdings verbleibt mit der im Referentenentwurf vorgesehenen Umsetzung für einen Großteil der pharmazeutischen Unternehmer weiterhin der systematische Fehlanreiz, die Preisfreiheit im ersten Jahr gewinnbringend auszunutzen. Die im Referentenentwurf vorgesehene Regelung reicht deshalb als nicht aus. Im Jahr 2015 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 Ärztinformation 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 Bestandmarkt im Erstattungsbetrag niederschlagen. Dies konterkariert die Zielsetzung des AMNOG, patentgeschützte Arzneimittel einer angemessenen zusatznutzenorientierten Preisbildung zuzuführen.

Die Möglichkeit, zukünftig auch bei Bestandmarktartikeln nach Indikationserweiterung eine Nutzenbewertung durchzuführen, wird grundsätzlich befürwortet. Die Beschränkung auf wenige, nur begrenzte Ausnahmefälle 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.

Vorgesehen ist zudem, eine erneute Nutzenbewertung auch vor Ablauf eines Jahres nach Veröffentlichung des Beschlusses des G-BA zuzulassen. Eine unterjährige Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse wird zur Folge haben, dass laufende AMNOG-Verfahren maßgeblich behindert oder verzögert werden. Die pharmazeutischen Unternehmer werden in die Lage versetzt, den AMNOG-Prozess strategisch durch eine zeitlich kaum planbare Anzahl von neuen Verfahren zu behindern. Die Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist muss in jedem Fall gewährleistet bleiben.

Ferner sieht der Referentenentwurf 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 01.03.2018 wird für die pharmazeutischen Unternehmer eine jährliche Preisanpassung ermöglicht, die sich an der Inflationsrate orientiert. Die Verlängerung des Preismoratoriums ist notwendig, um die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu sichern.

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 Referentenentwurf 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 ausreichend und steht einer Innovationsförderung in der Antibiotikaforschung nicht entgegen. Auf die vorgesehenen Regelungen sollte daher verzichtet werden.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 31 Arznei- und Verbandmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, den Verweis auf Festbeträge nach „§ 35a“ zu streichen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Streichung ist sachgerecht. Der bisherige Verweis ist veraltet.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

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. Das Nähere dazu soll der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung regeln.
- 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):

Die redaktionelle Folgeänderung führt den bereits derzeit nicht korrekten Verweis auf Absatz 1 Satz 4 fort. Richtigerweise müsste auf Absatz 1 Satz 6 verwiesen werden.

Unabhängig von den im Referentenentwurf 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 Nr. 2 vorgesehenen Änderungen in § 35 SGB V.

§ 35 Absatz 9 SGB V sollte aufgehoben werden.

Sofern an der in Artikel 1 Nr. 1 vorgesehenen Änderung festgehalten wird, sollten in der in Artikel 1 Nr. 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 soll eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen auch zeitgleich mit Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschließen können.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu einem zeitgleichen Verordnungsausschluss mit dem Beschluss nach § 35a SGB V wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet. Das Antragsrecht für einen solchen Verordnungsausschluss müsste sowohl bei den Trägern des G-BA als auch beim pharmazeutischen Unternehmen liegen. 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 ab, dass Voraussetzung einer solchen Verordnungseinschränkung sein soll, dass dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist. Dahinter steht letztlich die Ankündigung eines Unternehmers, seinen Wirkstoff mittels sogenanntem „opt out“ nach § 4 Absatz 7 der Rahmenvereinbarung nach § 130 Absatz 9 SGB V oder auf dem Wege des „Außer Vertrieb“-Gehens vom Markt zurückzuziehen, sofern der Erstattungsbetrag unter einem aus Sicht des Unternehmers angemessen erscheinenden Niveau liegt. Das Problem gravierender Preisniveauunterschiede zwischen unterschiedlich großen Patientengruppen sollte stattdessen durch indikationsspezifische Preise gelöst werden. Darüber hinaus ist nicht hinreichend klar, dass mit der Begrifflichkeit „anderer Patientengruppen“ die Subgruppen des jeweiligen Arzneimittels 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 sicher zu stellen, dass die entsprechenden Informationen auch die Gruppenzuordnung gemäß GBA-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 ist 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 Gemeinsamen Bundesausschusses 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 Nr. 9 c) aa) und bb)): Angenommen, der G-BA träge einen solchen bedingten Beschluss, die Verhandlungspartner würden aber einen Erstattungsbetrag unter Annahme eines atypischen 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 Patienten(sub-)gruppen aufweist.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 3 a) wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 3 Satz 4 wird folgender Satz 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 oder der Nutzen geringer ist als der der zweckmäßigen Vergleichstherapie; das Nähere hierzu regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. ~~und dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen 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 Bundesausschuss 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 ein § 35a Absatz 3a eingefügt werden, wonach der Gemeinsame Bundesausschuss 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 ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die geplante Neuregelung.

Ziel der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ist, eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Ordnungsweise 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 sind 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 Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht die Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 SGB V bisher lediglich in einem nicht maschinenlesbaren Format. Die Neuregelung verpflichtet den Gemeinsamen Bundesausschuss 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. Durch den Begriff „Fachkreise“ ist jedoch nicht rechtssicher definiert, wie weit der Kreis der Stellungnehmenden gefasst ist.

Als wesentliche Eckpunkte der Aufbereitung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 Nutzenbeschlüsse, (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 wurden.

Perspektivisch wäre es für eine effektive Unterstützung des Verordnungsprozesses wünschenswert, den Stellenwert eines Arzneimittels im Therapiegebiet gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor dem Hintergrund bestehender weiterer Alternativen darzustellen. Zu berücksichtigen ist hierbei, inwieweit dies seitens G-BA zeitlich und vom Umfang her zu bewerkstelligen ist.

Neben diesen Ergänzungsvorschlägen regt der GKV-Spitzenverband zusätzlich an, weitere Inhalte der Arzneimittelrichtlinie elektronisch vom G-BA bereitstellen zu lassen und die Informationen in der Software der Ärzte zu hinterlegen (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 4, § 73 SGB V).

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nr. 3 b) wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht zeitgleich mit 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 und den Anforde-

rungen der Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 Satz 2 genügt. 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. 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 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3 c)

§ 35a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers (und auch des Gemeinsamen Bundesausschusses) soll auch vor Ablauf eines Jahres nach Veröffentlichung des Beschlusses über die Nutzenbewertung die Durchführung einer erneuten Nutzenbewertung zulässig werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Neuregelung ab. Eine unterjährige Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse mit sich anschließenden Beschlüssen würde zur Folge haben, dass die neuen Beschlüsse Verfahren zu Zulassungsänderungen durch die European Medicines Agency (EMA) ggf. vorgreifen sowie laufende Verhandlungen nach § 130b (ggf. auch mit Schiedsstellenverfahren) maßgeblich behindern oder verzögern würden. Dies würde einen geregelten Verfahrensablauf unmöglich machen. Die pharmazeutischen Unternehmer würden in die Lage versetzt, den AMNOG-Prozess strategisch durch eine zeitlich kaum planbare Anzahl von neuen Verfahren zu behindern. Die Vereinbarung oder Festsetzung eines Erstattungsbetrages innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist muss in jedem Fall gewährleistet bleiben.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 1 Nr. 3 c) vorgesehene Änderung in § 35a Absatz 5 SGB V entfällt.

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 eine Zulassung für ein neues, „wesentlich anderes“, Anwendungsgebiet erteilt wurde.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird vom GKV-Spitzenverband grundsätzlich befürwortet. Die Beschränkung auf wenige, nur begrenzte Ausnahmefälle ist im Sinne einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Versorgung jedoch nicht ausreichend. Jedes neue Anwendungsgebiet, insbesondere auch Änderungen der Patientenpopulation bzw. Therapielinien oder neue Kombinationsmöglichkeiten sollten regelhaft eine neue Zusatznutzenbewertung nach sich ziehen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 1, Nr. 3d wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 6 eingefügt:

„(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 bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes 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.~~ Das Nähere bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 73 Kassenärztliche Versorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Der Gesetzgeber beabsichtigt in Absatz 5 einen überholten Verweis auf § 35a SGB V zu streichen.
- b) Die bisherigen Sätze 7–10 in Absatz 8 sollen gestrichen werden.
- c) § 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 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 werden die bisherigen Regelungen aus dem Heilmittelbereich (ehemals Absatz 8, Sätze 9–10) übernommen.

B) Stellungnahme

Zu a):

Die vorgesehene Streichung ist sachgerecht. Der bisherige Verweis ist veraltet.

Zu b):

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 c):

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 deutlich 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 auch über die Kodierungsmöglichkeiten auf Basis des ICD-10 hinausgeht, 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 Ärztinformation sieht der GKV-Spitzenverband die Beteiligung der Dialogpartner bei der Erarbeitung des Konzeptes kritisch (vgl. auch Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 3b). Sollte der Gesetzgeber daran festhalten, die Dialogpartner bei der Erarbeitung eines entsprechenden Konzeptes zu beteiligen, wäre der GKV-Spitzenverband in jedem Fall in den Konsultationsprozess vor Erlass der Rechtsverordnung einzubinden.

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 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 die Rechtsverordnung die zu diesem Zweck in den elektronischen Programmen nach § 73 Absatz 9 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 Nr. 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 Praxissoft-

ware in § 73 SGB V, eine solche Ergänzung vorzunehmen (vgl. ergänzender Änderungsbedarf: Maschinenlesbares Format der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses).

C) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nr. 4c wird § 73 Absatz 9 SGB V wie folgt gefasst:

„(9) 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 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 regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere insbesondere zu den Mindestanforderungen der Informationen nach Satz 1 Nummer ~~5~~6 und den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a. 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~~5 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 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5a

§ 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 Nr. 3a).

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Regelung (vgl. auch Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 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

§ 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% des für die Versicherten maßgeblichen Abgabepreises. Rezepturarzneimittel sollen nach der Absicht des Gesetzgebers zukünftig zusätzlich neben der bisherigen Vergütung noch mit einem pauschalen Betrag von 8,35 Euro pro Rezeptur (analog zu Fertigarzneimitteln) vergütet werden (vgl. Artikel 5). 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 Nr. 7 vorgesehene Änderung des § 130 SGB V steht in Zusammenhang mit der vorgesehenen Erhöhung der Vergütung für Zubereitungen in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) in Artikel 5. 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 Rezepturarztneimittel 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 5).

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 5) 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 5 vornehmen wollen, ist Artikel 1 Nr. 7 a) wie folgt zu fassen:

In Absatz 1 werden nach dem Wort „Fertigarzneimittel“ die Wörter „sowie für Zubereitungen nach § 5 Absatz 1 Nr. 3 der Arzneimittelpreisverordnung“ 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. 8 a-c)

§ 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Es soll eine redaktionelle Anpassung erfolgen, die durch eine vorangegangene Gesetzesänderung (14. SGB V-ÄndG) notwendig geworden ist.
- b) Es soll eine redaktionelle Anpassung erfolgen, die durch eine vorangegangene Gesetzesänderung (AMNOG) notwendig geworden ist.
- c) Zu Doppelbuchstabe aa):

Mit der Neuregelung soll das geltende Preismoratorium über das Jahr 2017 hinaus bis zum Ende des Jahres 2022 verlängert werden. Ab dem 01.03.2018 soll dabei ein Inflationsausgleich in Höhe des Verbraucherpreisindex des Vorjahres berücksichtigt 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 Referentenentwurfes 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 01.03.2018 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.

Zu Doppelbuchstabe bb):

Mit dem Inkrafttreten des AM-VSG soll zwischen den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmern 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 Weiterentwicklun-

gen bewährter Wirkstoffe und Innovationen zu hemmen. Damit sollen pharmazeutische Unternehmer den Nachweis über die Notwendigkeit 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.

B) Stellungnahme

Zu a):

Die Neuregelung ist erforderlich und wird befürwortet.

Zu b):

Die Neuregelung ist erforderlich und wird befürwortet.

Zu c) Doppelbuchstabe aa)

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 Kostensteigerungen legitimierbar.

Sollte der Gesetzgeber an dem Inflationsausgleich weiterhin festhalten, ist zwingend zu berücksichtigen, dass ein Inkrafttreten zum 01.03.2018 ein technisch nicht umsetzbarer Termin ist, da die Veröffentlichung des Verbraucherpreisindex durch das Statistische Bundesamt

jährlich frühestens Ende Februar für das vorausgegangene Jahr erfolgt. Die erforderlichen datentechnischen Arbeiten und Abstimmungen mit den Beteiligten schließen eine Berücksichtigung des Verbraucherpreisindex des Vorjahres bzw. der nachfolgenden Vorjahre ab dem 01.03. aus. Technisch realistisch ist ein Inkrafttretenstermin zum jeweiligen 01.07. mit einer Gültigkeit von jeweils zwölf Monaten unter Berücksichtigung des Verbraucherpreisindex des Vorjahres. Andernfalls wären aufwändige Rückabwicklungsverfahren für geleistete Herstellerabschläge erforderlich, die im geschätzten Erfüllungsaufwand des Referentenentwurfs weder für die Krankenkassen noch die pharmazeutischen Unternehmer berücksichtigt wurden.

Zudem bietet die für die beabsichtigte Neuregelung vorgesehene Formulierung Interpretationsspielraum. Sollte gemeint sein, dass der Preismoratoriumsabschlag nach § 130a Absatz 3a Satz 1 SGB V jeweils prozentual um die Inflationsrate anzupassen sei, würde dies zu massiven Fehlanreizen führen. Bei dieser Konstellation entstünden Anreize für deutliche Preiserhöhungen. Je stärker diese ausfallen, desto geringer wäre der Anteil, der durch den Preismoratoriumsabschlag kompensiert wird und damit die Wirkung des Abschlags auf die Arzneimittelausgaben. Diese Fehlanreize ergäben sich nicht, wenn die Systematik darin bestünde, dass der Referenzpreis des Arzneimittels mit Preisstand 01.08.2009 um die Inflationsrate zu erhöhen wäre.

Zu c) Doppelbuchstabe bb):

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 hätte Konsequenzen für den Leitfaden zur Definition des Generikaabschlages nach § 130a Absatz 3b SGB V vom 01.08.2008 und damit auch die Anwendung des sog. Generikaabschlages. 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 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 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 pharmazeutischer Unternehmer gebeten, die konkreten Probleme zusammenzufassen und diese dem BMG sowie dem GKV-Spitzenverband zu übermitteln. Eine diesbezügliche abteilungs- und referatsübergreifende, insbesondere auch juristische Prüfung im BMG blieb ohne Beanstandung. Auch in Sozialgerichtsurteilen wurde die Anwendung der Regelungen des GKV-Spitzenverbandes zum erweiterten Preismoratorium nicht in Frage gestellt.

In einigen Fällen wurde die automatisierte 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.

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 ~~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. 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 3 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 einschließlich 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 5 entsprechend. Für die Abrechnung des Abschlags nach den Sätzen 1 bis 5 gelten die Absätze 1, 5 bis 7 und 9 entsprechend. Absatz 4 findet Anwendung. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ~~ab dem [...] im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.~~“

Sollte der Gesetzgeber an der Schaffung eines Inflationsausgleichs festhalten, wäre § 130a Absatz 3a SGB V wie folgt zu formulieren:

„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. Ab dem 1. Juli 2018 ist zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 der relevante Preisstand vom 1. August 2009 jeweils für die Dauer von zwölf Monaten um den Betrag anzupassen, der sich aus der Veränderung des Verbraucherpreisindex des Vorjahres 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 ~~34~~ 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 einschließlich 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 ~~56~~ erhoben. Rabattbeträge, die auf Preiserhöhungen nach Absatz 1 und 3b zu gewähren sind, vermindern den Abschlag nach den Sätzen 1 bis ~~56~~ entsprechend. Für die Abrechnung des Abschlags nach den Sätzen 1 bis ~~56~~ gelten die Absätze 1, 5 bis 7 und 9 entsprechend. Absatz 4 findet Anwendung. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ~~ab dem [...] im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.~~

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8 d)

§ 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.

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 angemessen kurze Rüstzeiten einzelner Krankenkassen für hier insbesondere adressierte mittelständischen Unternehmen gegeben habe. Die Beurteilung angemessener Rüstzeiten oblag bisher allein den vergaberechtlichen Nachprüfungsinstanzen. Nachdem bereits bestehende Rechtsschutzmöglichkeiten nicht ausgeschöpft worden sind, ist die Notwendigkeit einer gesetzgeberischen Intervention nicht nachvollziehbar. 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 Nr. 8 d) vorgesehene Änderung des § 130a Absatz 8 SGB V entfällt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 a)

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeu- tischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Verweis auf § 130a Absatz 8 Satz 4 SGB V wird auf § 130a Absatz 8 Satz 5 geändert.

B) Stellungnahme

Die Änderung folgt aufgrund der Einfügung eines neuen Satzes in § 130a Absatz 8 nach Satz 2 gem. Art. 1 Nr. 8 d) des Referentenentwurfes. Die Neunummerierung der Sätze des § 130a Absatz 8 SGB V durch Einfügung eines neuen Satzes nach § 130a Absatz 8 Satz 2 SGB V zieht die redaktionell korrekte Anpassung des Verweises in §130b Absatz 1 SGB V nach sich.

Die unter Artikel 1 Nr. 8 d) des Referentenentwurfes geplante Neuregelung lehnt der GKV-Spitzenverband ab (vgl. Stellungnahme a.a.O.).

C) Änderungsvorschlag

Sofern, wie vom GKV-Spitzenverband angeregt, die vorgesehene Neuregelung in Artikel 1 Nr. 8 d) entfällt, ist auch Artikel 1 Nr. 9 a) aufzuheben.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 b) – Zu Absatz 1a (neu)

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeu- tischen Unternehmen 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. Eine weitergehende gesetzliche Vorgabe von mengen- und/oder ausgabenvolumenbezogenen Vereinbarungen lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Die Vertragspartner folgen der entsprechenden, weitreichenden Vorgabe in der Rahmenvereinbarung (§ 4 Absatz 6 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Absatz 9 SGB V). 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 in 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 Staffeln 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 Unternehmen organisiert werden, um die entsprechenden wirtschaftlichen Nachteile für die Krankenkassen auszugleichen.

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 Staffeln, jährlichem Gesamtvolumen und Gesamtausgabenvolumen aus einer Vereinbarung nach § 130b SGB V müssten verpflichtend gemeldet werden.

Würde der Gesetzgeber den Regelungsvorschlag beibehalten, ist zu berücksichtigen, dass der GKV-Spitzenverband keine Möglichkeit hat, in seiner Satzung Ausgleichsregelungen im Verhältnis zu pharmazeutischen Unternehmen oder Apotheken und dem Großhandel sowie den Finanzämtern zu bestimmen. 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 Nr. 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 Unternehmen, 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 Nr. 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 Erstattungsbeitragsvereinbarungen festgelegten Volumina nebst dazugehöriger Information zur Patientengruppenzuordnung ermöglicht werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 b) – Zu Absatz 1 b (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. Das Nähere soll durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit in Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie geregelt werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt es ab, dass der Erstattungsbetrag nicht mehr öffentlich zugänglich gelistet wird. Der Verzicht auf die öffentliche Listung wird mit Sicherheit zu Mehrausgaben und zu einem starken Bürokratieaufwuchs für die Krankenkassen führen. Die Funktionsfähigkeit zentraler Steuerungsinstrumente 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 stellen¹. 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-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 ers-

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.

ten 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).

Wäre nicht mehr der Erstattungsbetrag Abrechnungsgrundlage für Handelszuschläge und Umsatzsteuer sowie Zuzahlungen, sondern von vornherein ein höherer öffentlich gelisteter Preis, 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 überlassen.

Bei Bezugnahme auf den überhöhten öffentlichen Preis müssen die Krankenkassen 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. Bis spätestens 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 Unternehmen und Krankenkasse gezahlt. Diese Rabatte setzen einen allgemein bekannten Preis voraus, von dem der Rabatt abgezogen wird. Die gesamte Problematik mit zu hoch gezahlten Handelszuschlägen und Umsatzsteuer wie bei einem nicht öffentlichen Erstattungsbetrag

stellt sich 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, 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.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss daher 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. 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% 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. Prüfungsgremien gemäß § 106 SGB V.

Darüber hinaus bleibt offen, ob vertrauliche Erstattungsbeträge nicht im Widerspruch zum § 14 Absatz 4 UStG stehen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Neuschaffung eines § 130b Absatz 1b SGB V in Artikel 1 Nr. 9 b) ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 c) 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 als systemfremd ab.

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 AM-NOG, 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 G-BA-Beschluss 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 indikationsspezifische Preise abzubilden, um dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V Rechnung zu tragen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Neuregelung in Artikel 1 Nr. 9c) Doppelbuchstabe aa) ist zu streichen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 c) 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 die Neuregelung ab, da hier ein Bruch mit dem Gebot der Wirtschaftlichkeit gemäß § 12 Absatz 1 SGB V gesehen wird.

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, wählt man das preiswerteste Produkt.

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 Unternehmer im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V die Möglichkeit eingeräumt worden, aus mehreren gleichermaßen zweckmäßigen Alternativen diejenige auszusuchen, 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. Seine Zielsetzung war es ausdrücklich nicht, „bei nicht vorhandener Evidenz dem Hersteller die Wahl einer möglichst hochpreisigen Vergleichstherapie zu ermöglichen, um ohne Nachweis eines Zusatznutzens einen entsprechend hohen Erstattungsbetrag vereinbaren zu können“ (3. AMG-ÄndG, Bundestagsdrucksache 17/13770, S. 24). Diese Überlegung hat weiterhin ihre Berechtigung.

Des Weiteren ist nicht auszuschließen, dass über Schiedsverfahren seitens der Hersteller ausgelotet wird, in welchen Fallkonstellationen eine Aufweichung des Preisankers durchgesetzt

werden kann und die Neuregelung, anders als vom Gesetzgeber beabsichtigt, potenziell breite Anwendung findet.

Sofern eine Änderung dieser Vorgabe erwogen wird, sieht der GKV-Spitzenverband es als sachgerechter an, anstatt diese für unbestimmte Ausnahmefälle zu öffnen, sie vielmehr näher zu konkretisieren.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 1 Nr. 9 c) Doppelbuchstabe bb) vorgesehene Neuregelung des § 130b Absatz 3 Satz 2 entfällt.

Sollte der Gesetzgeber an seinem Vorhaben festhalten wollen, ist zumindest eine Konkretisierung 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~~darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die Jahrestherapiekosten der mit dem jeweiligen 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. 9 c) Doppelbuchstabe cc) und Nr. 9 e) Doppelbuchstabe bb)

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeu- tischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

c) 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.

e) Doppelbuchstabe bb)

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 Bundesausschuss (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 Erstattungsverhandlungen 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.

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. 9 d)

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf soll gesetzlich 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. Ab dem benannten Zeitraum ist die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Regelungsabsicht im Grundsatz, lehnt jedoch die beabsichtigte Umsetzung ab.

Eine derartig hohe Umsatzschwelle hätte im Jahr 2015 nur für drei Arzneimittel Wirkung entfaltet und damit nur eine Spitze abgefangen. Selbst bei einer Umsatzschwelle von 100 Mio. Euro wären im Jahr 2015 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, faire Preise für Arzneimittel zu realisieren.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 1 Nr. 9 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.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 9 e) Doppelbuchstabe aa)

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das gesetzliche Kriterium der Berücksichtigung der „tatsächlichen Abgabepreise in den anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten“ soll nach der vorgesehenen Neuregelung in den Erstattungsbetragsverhandlungen nicht mehr zu berücksichtigen sein.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband bewertet die Streichung des Kriteriums der „tatsächlichen Abgabepreise in den anderen europäischen Ländern“ als sachgerecht.

Der Rechtspflicht zu Übermittlung dieser Information von Seiten des pharmazeutischen Unternehmers wurde nur uneinheitlich und zum Teil überhaupt nicht Folge geleistet. Zum Zeitpunkt der Verhandlungen sind häufig in nur wenigen anderen europäischen Ländern Preise festgesetzt oder vereinbart. Da die offiziellen Preise in anderen europäischen Ländern zudem nicht immer die tatsächliche Kostenbelastung der Gesundheitssysteme widerspiegeln, 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.

Es ist nicht auszuschließen, dass der deutsche Listenpreis über Referenzierungen anderer Länder auf den deutschen offiziell gelisteten Preis in deren Preise einfließt. Würde das Kriterium weiterhin gelten, würde das so angehobene europäische Preisniveau nach Deutschland preisniveauerhöhend reflektiert. Folge wären zusätzliche Mehrausgaben durch den Verzicht auf die öffentliche Listung statt der in Aussicht gestellten Minderausgaben.

Allerdings sollte bei Streichung des gesetzlichen Kriteriums in § 130b Absatz 9 Satz 3 SGB V 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.

C) Änderungsvorschlag

Ergänzende Aufhebung des § 130b Absatz 1 Satz 6 SGB V.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 10

§ 130c Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelungen sollen das Verhältnis zwischen einer Vereinbarung nach § 130b und einer Vereinbarung nach § 130c SGB V klarstellen. Dazu soll verankert werden, dass die Vereinbarung nach § 130c SGB V die 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 abgelöst werden kann in seiner Funktion als Berechnungsgrundlage für die Handelsspannen nach Arzneimittelpreisverordnung etc.

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 2 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 1

§ 3 Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Unterpunkte a), d), und e) 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 gebrachte Arzneimittel enthalten waren, bei Zulassung eines neuen, „wesentlich anderen“ Anwendungsgebiets (vgl. Artikel 1 Nr. 3 d).

Die Unterpunkte b) und c) sind eine Folgeregelung aus der vorgesehenen Regelung auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers als auch des G-BA auch vor Ablauf eines Jahres nach Veröffentlichung des Beschlusses über die Nutzenbewertung die Durchführung einer erneuten Nutzenbewertung zuzulassen. (vgl. Artikel 1 Nr. 3 c).

B) Stellungnahme

Zu a), d) und e):

Die Regelung wird vom GKV-Spitzenverband grundsätzlich befürwortet (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 3 d).

Zu b) und c):

Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Neuregelung ab. (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 SGB V Nr. 3 c).

Unabhängig von der grundsätzlichen Ablehnung einer solchen Regelung durch den GKV-Spitzenverband geht aus dem geplanten Wortlaut der Änderungen zu b) und c) nicht hervor, dass eine erneute Nutzenbewertung auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers bzw. durch Veranlassung des G-BA einen Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 AM-NutzenV voraussetzt.

C) Änderungsvorschlag

Zu b) und c):

Artikel 2 Nr. 1 b) und c) werden gestrichen.

Sollte der Gesetzgeber an der Schaffung einer solchen Regelung festhalten, ist es erforderlich, dass eine Klarstellung in der vorgesehenen Regelung erfolgt. Der GKV-Spitzenverband schlägt folgende Formulierung vor:

Artikel 2 Nr. 1 b) wäre wie folgt zu fassen:

Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. nach Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers,“.

Artikel 2 Nr. 1 c) wäre wie folgt zu fassen:

Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. nach Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses,“.

Artikel 2 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 2

§ 4 Dossier des pharmazeutischen Unternehmers

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in Unterpunkt a) vorgesehene Neuregelung bezieht sich auf die Möglichkeit 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 Nr. 3 c).

Die Unterpunkte 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, bei Zulassung eines neuen, „wesentlich anderen“ Anwendungsgebiets (vgl. Artikel 1 Nr. 3 d).

B) Stellungnahme

Zu a): Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Neuregelung ab. (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 3 c).

Zu b) und c): Die Regelung wird vom GKV-Spitzenverband im Grundsatz befürwortet (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 3 d).

C) Änderungsvorschlag

Sofern der Gesetzgeber die vom GKV-Spitzenverband angeregte Streichung des Artikels 1 Nr. 3 c) nachvollzieht, ist Artikel 2 Nr. 2 a) ebenfalls zu streichen.

Artikel 2 (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 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):

Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Regelung in der vorliegenden Fassung ab. Die Regelung sieht generell einen sog. Evidenztransfer auf in Zulassungsstudien nicht untersuchte, vom Anwendungsgebiet jedoch umfasste Patientengruppen oder Teilindikationen vor. Für eine solche allgemeine Regelung besteht aus Sicht der Versorgung der Patientinnen und Patienten kein Bedarf. Diese allgemeine Regelung würde zudem falsche Anreize setzen. Eine solche Regelung könnte allenfalls bei einer Beschränkung auf Kinderarzneimittel (Paediatric use marketing authorisation – PUMA) bzw. pädiatrische Teilpopulationen denkbar sein.

C) Änderungsvorschlag

Zu a):

Streichung der in Artikel 2 Nr. 3 a) vorgesehenen Regelung.

Zu b):

Streichung der in Artikel 2 Nr. 3 b) vorgesehenen Regelung.

Sollte der Gesetzgeber an der Schaffung einer solchen Regelung festhalten, ist es erforderlich, dass eine Klarstellung in der vorgesehenen Regelung erfolgt. Der GKV-Spitzenverband regt folgende Formulierung an:

Nach § 5 Absatz 5 AM-NutzenV wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) 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 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 5

§ 8 Beratung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung bezieht sich auf die vorgesehene Neuregelung in § 35a SGB V (Artikel 1 Nr. 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 Nr. 3 d).

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 4 (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 krankenhausesversorgende 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 Nr. 3 vorgesehene Änderung des § 73 AMG ist zu streichen.

Artikel 4 (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 unnötig. Die Ergänzung würde implizieren, dass über die vorgesehene Regelung die Arzneimittelpreisverordnung eine Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln zu garantieren hat. Es ist zunächst einmal evident, dass die Arzneimittelversorgung im Interesse von Arzneimittelverbrauchern liegt. Die Ergänzung der Sicherstellung der Versorgung kann jedoch nicht als näher definierende Klärung 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 solchen 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 Apotheker 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 besteht, 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 Nr. 4 vorgesehenen Änderung des § 78 AMG.

Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 1

§ 5 Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, die Vergütung für Zubereitungen nach § 5 Absatz 3 AMPreisV, die nicht unter die Regelungen des § 5 Absatz 6 AMPreisV fallen, zu erhöhen. Neben einer Erhöhung der Rezepturzuschläge in Absatz 3 Nr. 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 dargestellt 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 Arzneimittelpreisverordnung (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: *„[Er] stärkt die Apotheken bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben als freier Heilberuf im Gesundheitswesen (...). 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.“ (Bundratsdrucksache 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 Nr. 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 Nr. 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 werden.“* (Bundestagsdrucksache 15/1525, Seite 125). Die Höhe der Rezepturzuschläge wurde bei Umstellung der Systematik der AMPreisV also so festgelegt, dass der Bereich der Fertigarzneimittel den Bereich der Rezeptur querfinanzieren soll. 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 abgegebenen 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 Nr. 7 geänderten Apothekenrabatts nach § 130 SGB V). Diese müssen in Form steigender Zusatzbeiträge von den Versicherten getragen werden. Ob es sinnvoll ist, diese Gruppe 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 Rezepturschläge 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% auf die Rezeptursubstanzen wäre abzusenken und/oder die prozentuale Vergütung in Höhe von 3% 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 Nr. 1 vorgesehenen Änderungen in § 5 AMPreisV entfallen.

Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 2

§ 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 auf weitere dokumentationspflichtige Arzneimittel nach § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) auszudehnen.

B) Stellungnahme

Die Gebühr für die Abgabe von Betäubungsmitteln wurde über einen längeren Zeitraum hin nicht angepasst. Der richtige Rahmen für eine Überprüfung der Angemessenheit wäre das Forschungsvorgaben des BMWi (vgl. Stellungnahme zu Artikel 5 Nr. 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 1119%. Dies gilt insbesondere, da – wie auch die in Artikel 5 Nr. 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 Nr. 2.

II. Ergänzender Änderungsbedarf

Weitere Verhandlungskriterien bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen

§ 130b Absatz 9 Satz 3 SGB V (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen 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 Nr. 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.

Der GKV-Spitzenverband fordert eine entsprechende gesetzliche Klarstellung auch unabhängig davon, im Referentenentwurf vorgesehen ist, das Kriterium „Europäische Preise“ zu streichen.

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 Nr. 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 Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel)

A) Stellungnahme

Auch für die Maßgaben des § 130b Absatz 3 Sätze 1 und 2 SGB V ist nicht klargelegt, wie diese bei einem nach Patientengruppen differenzierten, für die eine Gruppe positiven, für die andere 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 klargelegt 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.“

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 15% 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% 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%) zu modifizieren.

B) Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 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 Nr. 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 Nr. 6 SGB V. Vorgaben zur Veröffentlichung dieser Beschlüsse in einem maschinenlesbaren Format sind nach dem vorliegenden Referentenentwurf 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 Nr. 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. Mit der Richtlinien-Veröffentlichung in einem maschinenlesbaren Format kann sichergestellt werden, dass die verbindlich mittels Praxisverwaltungssoftware auszustellenden Heilmittelverordnungen stets den aktuellen Stand der jeweils gültigen Fassung der Heilmittel-Richtlinie und des Heilmittel-Kataloges berücksichtigen und somit formale Fehler beim Ausstellen von Heilmittelverordnungen 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.“