



## Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 15. August 2016

zum Referentenentwurf eines Gesetzes  
zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV  
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AM-VSG)  
Stand: 25. Juli 2016

---

## Inhalt

<b>A.</b>	<b>Vorbemerkung.....</b>	<b>3</b>
<b>B.</b>	<b>Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen.....</b>	<b>5</b>
	Zu Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....	5
	Nr. 2 (§ 35).....	5
	Nr. 3 (§ 35a).....	5
	Nr. 4 (§ 73).....	7
	Nr. 5 (§ 87).....	8
	Nr. 8 (§ 130a).....	9
	Nr. 9 (§ 130b).....	9
	Zu Artikel 2 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung .....	13
	Nr. 3 (§ 5).....	13
<b>C.</b>	<b>Weiterer mit den Neuregelungen verbundener Änderungsbedarf.....</b>	<b>14</b>
<b>D.</b>	<b>(ANHANG) – zusätzliche Änderungsvorschläge der KBV zu §§ 300 und 305a SGB V.....</b>	<b>18</b>

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

- A. Vorbemerkung
- B. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen
- C. Weiterer mit den Neuregelungen verbundener Änderungsbedarf
- D. (Anhang) – zusätzliche Änderungsvorschläge zu §§ 300 und 305a SGB V.

## A. Vorbemerkung

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

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

Kritisch sieht die KBV hingegen, dass der Gesetzgebungsvorschlag bezüglich des Weiterentwicklungsbedarfs der durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) eingeführten Instrumente bislang nicht konsequent und weitreichend genug ist, um auf der einen Seite mehr Planungssicherheit hinsichtlich der Arzneimittelausgaben für die gesetzlichen Krankenkassen und auf der anderen Seite ein höheres Maß an Verordnungssicherheit für die Vertragsärzte sowie eine klare Ausrichtung der Verordnungssteuerung hinsichtlich Qualität und Sicherheit zu erreichen. Diesbezüglich geht der Vorschlag zur Festlegung von Mengen- und Umsatzvolumina in den Vereinbarungen zum Erstattungsbetrag aus Sicht der KBV genau in die richtige Richtung. Er greift jedoch zu kurz, da es sich hierbei lediglich um eine gesetzliche Kann-Regelung und keine verbindliche Vorschrift handelt. Solche wirkstoffbezogenen Fall-zu-Fall-Regelungen sind für Vertragsärzte im Rahmen der Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots nicht praktikabel und führen zu Verordnungsunsicherheiten. Durch eine verbindliche Mengen/Umsatzvolumen-Regelung könnte man gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen klar zum Ausdruck bringen, dass Arzneimittel, für die in der Anwendung bei bestimmten Patientengruppen kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach den Maßstäben des § 35a SGB V nachgewiesen werden konnte, nicht zu höheren Therapiekosten führen darf.

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

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

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

## B. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen

### Zu Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Nr. 2 (§ 35)

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

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

#### Änderungsvorschlag:

§ 35a Absatz 1 wird wie folgt formuliert (Änderungen und Ergänzungen fett markiert):

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

#### Nr. 3 (§ 35a)

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat zeitnah zu den Beschlüssen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V der beiden PCSK9-Inhibitoren Evolocumab und Alirocumab bereits Verordnungseinschränkungen beschlossen mit dem Ziel, bei ansonsten drohender Marktrücknahme die Versorgung einzelner Patientengruppen dennoch sicherzustellen. Aus Sicht der KBV handelt es sich daher bei der vorgesehenen Ergänzung in § 35a Absatz 3 SGB V um eine gesetzliche Klarstellung, für die die KBV jedoch eine weitere Präzisierung vorschlägt.

Die Formulierung „(...) zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen (...)“ könnte zu dem Missverständnis führen, dass damit „andere“, das heißt vom bewerteten Anwendungsgebiet abweichende Patientengruppen gemeint sein könnten. Um diesem vorzubeugen, sollte klargestellt werden, dass es um die „(...) Sicherstellung der Versorgung einzelner Patientengruppen (...)“ geht. Darüber hinaus sollten die Voraussetzungen für diese Verordnungseinschränkungen konkreter gefasst werden, um dem Aspekt der Sicherstellung der Versorgung bzw. der Vermeidung von Versorgungsproblemen sowie der Tatsache, dass der Gesetzgeber selbst in der Begründung lediglich von Einzelfällen ausgeht, Rechnung zu tragen. Die Möglichkeit der Verordnungseinschränkung sollte daher nur für solche Patientengruppen gegeben sein, für die keine ausreichende medikamentöse Therapie oder nur eine mit

höheren Kosten verbundene nicht-medikamentöse therapeutische Alternative zur Verfügung steht.

#### Änderungsvorschlag:

In § 35a Absatz 3 Satz 4 wird das Wort „insgesamt“ ergänzt sowie das Wort „andere“ durch das Wort „einzelne“ ersetzt (Änderungen und Ergänzungen fett markiert):

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

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

Auch aus Sicht der KBV ist es erforderlich und zielführend, den Arzt direkt beim Verordnungsvorgang wirkstoffbezogen über die Ergebnisse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu informieren. Diese Information muss in für die Praxis umsetzbarer Form erfolgen. Die KBV sieht es unter fachlichen Gesichtspunkten und auch aus Gründen der Transparenz als gerechtfertigt an, dass dem G-BA die Aufgabe der Aufbereitung seiner Beschlüsse in eine zur Abbildung im Praxisverwaltungssystem geeignete Form übertragen wird. In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass die Feststellung des Zusatznutzens eines neuen Arzneimittels durch den G-BA dem Zweck der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V dient. Darüber hinaus war jedoch mit der Einführung der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Rahmen des AMNOG auch eine Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung durch mehr Transparenz über den Zusatznutzen beabsichtigt. Diesem zweiten Aspekt soll die Neuregelung in § 35a SGB V nunmehr Rechnung tragen. Die KBV schlägt daher vor, diese Zweckbestimmung der Information der Vertragsärzte über die im Rahmen der Bewertung des Zusatznutzens gewonnenen und zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Informationen über das Arzneimittel, insbesondere im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie in die gesetzliche Formulierung aufzunehmen. Die vorgegebenen Fristen zur Aufbereitung von einem Monat nach Beschluss bzw. von sechs Monaten für bereits getroffene Beschlüsse sind nachvollziehbar. Sie sind aus Sicht der KBV jedoch nur einzuhalten, wenn die Rechtsverordnung nach § 73 Absatz 9 (neu) SGB V entsprechend eindeutige und einfach umzusetzende Vorgaben zu Struktur und Inhalten umschließt.

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

#### Änderungsvorschlag:

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

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

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

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

### d) Absatz 6: Bestandsmarkt看wertung bei Zulassung eines völlig neuen Anwendungsgebiets

Der Regelungsvorschlag sieht vor, auch Arzneimittel, die bereits vor dem 01.01.2011 in Verkehr waren, bei Zulassung eines neuen, wesentlichen anderen Anwendungsgebiets einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zuführen zu können. Diese Regelung ist aus Sicht der KBV unbedingt erforderlich, da der G-BA dadurch auch für Wirkstoffe wie Alemtuzumab, der zunächst zur Behandlung einer chronisch lymphatischen Leukämie und nach Marktrücknahme zur Behandlung der Multiplen Sklerose wieder neu eingeführt wurde, eine Nutzenbewertung veranlassen kann. Allerdings greift der Vorschlag zu kurz. Sinnvoller wäre es, die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V – entsprechend der ursprünglichen Regelung bei Inkrafttreten des AMNOG – wieder für alle Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt zu ermöglichen. Dies würde mögliche Wettbewerbsverzerrungen bei vergleichbaren Wirkstoffen wie zum Beispiel den neuen oralen Antikoagulantien (NOAKs) Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban und Edoxaban, die je nach Zeitpunkt des Markteintritts die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durchlaufen haben oder nicht, verhindern.

#### Änderungsvorschlag:

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

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

#### Nr. 4 (§ 73)

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

Den Arzt direkt beim Ordnungsvorgang arzneimittel- bzw. wirkstoffbezogen über die Ergebnisse der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu informieren, ist nach Auffassung der KBV sinnvoll und zielführend. Die KBV informiert bereits seit Einführung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auf ihren Internetseiten wirkstoffbezogen praxisnah und übersichtlich über die Ergebnisse des jeweiligen Verfahrens. Ohne die entsprechenden gesetzlichen Zertifizierungsvorgaben, wie sie der nunmehr vorliegende Regelungsvorschlag vorsieht, war eine Implementierung der von KBV erarbeiteten Informationen in das Praxisverwaltungssystem jedoch nicht möglich. Aus Sicht der KBV sollte der Arzt über sein Praxisverwaltungssystem wirkstoffbezogen insbesondere zum Anwendungsgebiet und dem Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie – soweit notwendig, aufgeteilt nach den festgelegten



Subgruppen – sowie den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung informiert werden. Daher verfügt die KBV mittlerweile über eine umfangreiche Erfahrung in der Umsetzung von ca. 200 Beschlüssen des G-BA, die sie gerne in die weitere Entwicklung der entsprechenden Inhalte der vorgesehenen Rechtsverordnung einbringt.

Darüber hinaus sieht der Regelungsvorschlag vor, die Rechtsverordnung nach Satz 2 könne auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen. Dies ist aus Sicht der KBV nicht sachgerecht und würde einen grundlegenden Systembruch in der Gemeinsamen Selbstverwaltung nach sich ziehen. Bislang obliegt dem G-BA die Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots durch den Erlass von Richtlinien gemäß § 92 SGB V. Diese gesetzliche Beauftragung des G-BA hat sich aus Sicht der KBV bewährt und sollte durch die Rechtsverordnung nach Satz 2 nicht ausgehebelt werden. Auf eine gesetzlich vorgegebene wirkstoffbezogene Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit sollte verzichtet werden. Die KBV schlägt daher vor, Satz 3 zu streichen.

Des Weiteren sieht die Neuregelung vor, dass die Rechtsverordnung nach Satz 2 auch das Nähere zu den Anforderungen nach den Nummern 1 bis 4 regeln kann. Bislang wurden die schon jetzt gesetzlich verankerten Anforderungen von den Partnern der Verträge nach § 82 Absatz 1 ohne staatliche Einflussnahme sachgerecht und konstruktiv umgesetzt. Die KBV lehnt eine solche Regelung ab, da auch dies einen grundlegenden Systembruch in der Gemeinsamen Selbstverwaltung bedeuten würde. Sie schlägt daher vor, Satz 4 ebenfalls zu streichen.

#### **Änderungsvorschlag:**

Wegfall der Sätze 3 und 4 in § 73 Absatz 9 (neu) SGB V.

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

#### **Nr. 5 (§ 87)**

##### **a) Absatz 2a:**

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

#### **Änderungsvorschlag:**

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

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



**b) Absatz 5b:**

Die Frist für die Anpassung des EBM hinsichtlich einer Companion Diagnostik soll durch einen neuen Satz 5 nach Nr. 5 lit. b auf den Tag des Inkrafttretens des Beschlusses des G-BA nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgelegt werden. Der Bewertungsausschuss kann frühestens im Rahmen des öffentlichen Stellungnahmeverfahrens nach Veröffentlichung der Nutzenbewertung des IQWiG vor der Beschlussfassung des G-BA hiervon Kenntnis erlangen. Hierdurch entfällt für den Bewertungsausschuss die Möglichkeit, die notwendigen Leistungen im EBM sachgerecht auf der Basis des maßgeblichen Beschlusses des G-BA zu beraten und zu beschließen. Die Frist sollte daher wie für andere Beschlüsse des G-BA auf den Zeitpunkt sechs Monate nach Inkrafttreten oder alternativ sechs Monate nach Kenntnissgabe durch den G-BA an den Bewertungsausschuss festgelegt werden.

Eine andere Herangehensweise wäre, dass der pharmazeutische Unternehmer eine Auskunft nach § 87 Absatz 3e Satz 5 SGB V verlangt und den Bewertungsausschuss in diesem Zusammenhang auch auf die Anwendungsvoraussetzung gemäß der Fachinformation des Arzneimittels hinzuweisen hat.

**Änderungsvorschlag:**

§ 87 Absatz 5b werden die folgenden Sätze angefügt (Änderungen und Ergänzungen fett markiert):

*„Der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen ist **zeitgleich nach einem mit dem Auskunftsverlangen durch den pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 87 Abs. 3 Satz 5 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. **Der pharmazeutische Unternehmer hat sicherzustellen, dass das Auskunftsverlangen dem Bewertungsausschuss zeitgleich zur Übermittlung der Nachweise an den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 vorliegt.** 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 Monate nach dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] den einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen anzupassen hat“*

**Nr. 8 (§ 130a)****c) Absatz 3a: Verlängerung des Preismoratoriums**

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

**Nr. 9 (§ 130b)****b) Absatz 1a: Möglichkeit der Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte bei Vereinbarung des Erstattungsbetrags**

Der Regelungsvorschlag sieht vor, dass bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen zukünftig auch mengenbezogene Aspekte wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen vereinbart werden können. Entsprechende Vereinbarungen sind aus Sicht der KBV dazu geeignet, sowohl der gesetzlichen Krankenversicherung als auch dem pharmazeutischen Unternehmer die notwendige Planungssicherheit bezüglich der Ausgaben bzw. des Umsatzes des jeweiligen Arzneimittels zu geben. Das Risiko von über die Vereinba-

rungen hinaus gehender Mehrausgaben würde vom pharmazeutischen Unternehmer getragen.

Aus Sicht der KBV ist dieser Regelungsvorschlag daher grundsätzlich als Schritt in die richtige Richtung zu begrüßen, allerdings sollten mengenbezogene Aspekte bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen – aufgrund der damit für alle Beteiligten gegebenen Planungssicherheit – verbindlich vorgegeben werden. Darüber hinaus würden verbindliche Preis/Volumen-Vereinbarungen auch die Verordnungssicherheit der Vertragsärzte – insbesondere bei der indikationsgerechten und medizinisch begründeten Verordnung von Arzneimitteln für Subgruppen, für die der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt hat – deutlich erhöhen. Der Anreiz für Krankenkassen, Prüfanträge wegen Unwirtschaftlichkeit im Einzelfall zu stellen, würde bei einer indikationsgerechten und medizinisch begründeten Verordnung durch den Vertragsarzt aufgrund der gegebenen Planungssicherheit bezüglich der den Krankenkassen entstehenden Arzneimittelausgaben deutlich reduziert.

### Änderungsvorschlag:

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

*„Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 **können sind** insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen **zu vereinbaren/vereinbart werden**. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.“*

### Absatz 1b: Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags

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

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

Die KBV schlägt daher im Falle der Beibehaltung dieser Regelung vor, auf eine Mitteilung des Erstattungsbetrags an Ärzte und Apotheker zu verzichten, da hierdurch gleichzeitig – in Verbindung mit verbindlichen Preis-/Volumenvereinbarungen – für Vertragsärzte die notwendige Sicherheit bei der indikationsgerechten und medizinisch begründeten Verordnung von im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bewerteten Arzneimitteln hergestellt wäre – unabhängig von einem vom G-BA festgestellten Zusatznutzen oder nicht.

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

Die Änderungsvorschläge der KBV zu den vorgesehenen Neuregelungen zu Absatz 1a – verbindliche Preis/Volumen-Vereinbarungen – und zu Absatz 1b – vertraulicher, auch für Ärzte und Apotheker nicht einsehbarer, ggf. nach Zusatznutzen gestaffelter Erstattungsbetrag – geben den Krankenkassen die notwendige Planungssicherheit hinsichtlich ihrer Arzneimittelausgaben sowie den Vertragsärzten die notwendige Sicherheit bei einer indikationsgerechten und medizinisch begründeten Verordnung neuer Arzneimittel. Für die pharmazeutischen Unternehmer würden Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel, für die bei bestimmten Patientengruppen kein Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach den Maßstäben des § 35a SGB V festgestellt wurde und die damit nicht zu höheren Therapiekosten führen dürfen, ohne Auswirkung auf die Preisgestaltung im Ausland bleiben. Die Verordnungssteuerung der Vertragsärzte findet dabei über die Informationen entsprechend des Regelungsvorschlags Nummer 4.c) zu § 73 Absatz 9 (neu) SGB V sowie durch die regionalen Vereinbarungen nach §§ 84 und 106b SGB V statt. Die mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz eingeführten Maßnahmen werden damit konsequent weiterentwickelt: Die Verordnungssteuerung erfolgt insbesondere auf Basis der vorliegenden Evidenz und nicht mehr über rein preisbezogene Vorgaben wie zum Beispiel Richtgrößen.

#### **Änderungsvorschlag:**

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

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

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

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

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

#### **Änderungsvorschlag:**

Beibehaltung der bisherigen Regelung, sofern die Verordnungssicherheit nicht durch andere Regelungen wie die nicht-öffentliche Listung des Erstattungsbetrags hergestellt wird.

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

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

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

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

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

## Zu Artikel 2 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

### Nr. 3 (§ 5)

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

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

#### Änderungsvorschlag:

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

*„Bei der Bewertung des Zusatznutzens von **Antibiotikainfektiva** soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden.“*

#### b) Absatz 5a: Übertragung der Evidenz auf in Studien bislang nicht oder ungenügend untersuchte Patientenpopulationen

Die KBV begrüßt die vorgesehene Klarstellung, die das in Einzelfällen bereits praktizierte Vorgehen des G-BA – und auch lediglich Einzelfällen vorbehalten Verfahren – im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nunmehr auch gesetzlich verankert. Die Neuregelung ist dazu geeignet, das in den bisherigen entsprechenden Entscheidungen im G-BA aufgetretene Konfliktpotenzial zu mindern. Auch ergibt sich damit – analog zu den Entscheidungen der Zulassungsbehörden – für den G-BA ein größerer Ermessensspielraum bei der wissenschaftlichen Bewertung der Studienergebnisse und deren möglichen Übertragbarkeit auf andere Therapiekonstellationen. Dies betrifft Patientenpopulationen, die in den durchgeführten Studien – zum Beispiel aufgrund kleiner Fallzahlen – bislang ungenügend untersucht wurden und für die aufgrund der bereits erteilten Zulassung aus ethischen Gründen auch keine entsprechende Evidenz mehr gewonnen werden kann. Eine besondere Bedeutung kommt dem Regelungsvorschlag gerade im Hinblick auf besonders vulnerable Patientengruppen zu wie beispielsweise Kinder und Jugendliche, bei denen die Durchführung von Studien besonderen Anforderungen unterliegt.

## C. Weiterer mit den Neuregelungen verbundener Änderungsbedarf

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

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

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

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

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

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

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

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

#### c) Vollständigkeit und Interoperabilität von Arzneimittelinformationen

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

Die Verwendung elektronischer Medien im Rahmen der heilberufsübergreifenden Kommunikation, wie zum Beispiel Fachanwendungen der elektronischen Gesundheitskarte, benötigt eindeutige Schlüssel mit einer dahinter liegenden, eindeutigen Bedeutung. Diese Eindeutigkeit kann hergestellt werden, wenn auch in den Programmen zur Verordnung von Arznei-



mitteln durch die Ärzte das bundeseinheitliche Kennzeichen als verbindlicher Schlüssel verwendet wird und mit den vom Hersteller verbindlich anzugebenden Eigenschaften Handelsname, Hersteller, Wirkstoff, Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße verknüpft ist. Durch die gesetzliche Verankerung wird die Einheitlichkeit dieser Informationen über die verschiedenen Softwaresysteme hinweg sichergestellt.

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

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

Derzeit lizenzieren Hersteller von Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken für Praxisverwaltungssysteme kostenpflichtig einen Datensatz der von den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer betriebenen IFA GmbH. Die Kosten hierfür werden über die Softwarelizenzen in vollem Umfang auf die Ärzte umgelegt. Dieser Datensatz umfasst warenlogistische Daten und Preisdaten, jedoch nicht den vollen Umfang der Daten, die im Rahmenvertrag gemäß § 131 Absatz 1 SGB V zwischen den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband vereinbart sind (z.B. fehlen die Bezeichnung von Wirkstoff und Wirkstärke sowie der amtliche ATC-Code). Im Ergebnis kommt es durch unterschiedliche Handhabung dieser nicht einheitlich veröffentlichten Daten zu Diskrepanzen in den Datenbanken. Dies verhindert zum Teil eine korrekte Umsetzung der Beschlüsse des G-BA zu den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V in der Software, erschwert eine Etablierung von Steuerungsinstrumenten zur Erfüllung von Wirtschaftlichkeitszielen und steht zudem der Interoperabilität wichtiger Anwendungen wie des Medikationsplans nach § 31a SGB V entgegen.

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

### **Änderungsvorschläge:**

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

- § 73 Absatz 9 Satz 1 SGB V wird wie folgt neu gefasst (Ergänzungen fett markiert):  
*„Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte zum jeweils aktuellen Stand enthalten:*
  - 1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,*
  - 2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,*
  - 3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz **1 und 2,***

4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a notwendigen Funktionen und Informationen,
5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1 **sowie**
6. **die Anforderungen gemäß § 130b Absatz 2**

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

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

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

Nach Satz 8 wäre sodann folgender zusätzlicher Satz einzufügen:

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

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

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

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

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

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

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

### Änderungsvorschläge:

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

*„Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Fortsetzung der im Krankenhaus begonnenen Arzneimitteltherapie in der vertragsärztlichen Versorgung für einen längeren*

*Zeitraum notwendig, soll das Krankenhaus bei der Entlassung Arzneimittel anwenden, die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind, soweit dies ohne eine Beeinträchtigung der Behandlung im Einzelfall oder ohne eine Verlängerung der Verweildauer möglich ist. **Hierzu ist im Krankenhaus ein Software-system einzusetzen, welches die Informationen gemäß § 35a Absatz 3a über die Beschlüsse nach § 35a Absatz 3 abbildet und den Vorgaben des § 73 Absatz 9 entspricht.***

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

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

Darüber hinaus ist dies insbesondere auch vor dem Hintergrund der Änderungsvorschläge der KBV zu den vorgesehenen Neuregelungen zu Nr. 9 (§ 130b Absatz 1a und 1b) nicht mehr sachgerecht. Aufgrund der mit verbindlichen Preis/Volumen-Vereinbarungen gegebenen Planungssicherheit für Krankenkassen hinsichtlich ihrer Arzneimittelausgaben bedarf es zukünftig keiner zusätzlichen Steuerung über ein mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung zu vereinbarendes Arzneimittelausgabenvolumen. Zudem lässt die vorgesehene Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags eine sachgerechte Bemessung des zu verhandelnden Ausgabenvolumens auf Basis der den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten nicht mehr zu.

#### **Änderungsvorschlag:**

Verzicht auf ausgabenvolumenbezogene Regelungen in § 84 SGB V

## D. (ANHANG) – zusätzliche Änderungsvorschläge der KBV zu §§ 300 und 305a SGB V

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

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

#### Änderungsvorschlag:

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

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

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

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

#### Änderungsvorschlag:

§ 300 Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

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

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

#### Änderungsvorschlag:

§ 305a wird folgender Absatz 2 angefügt:

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