



Verband der Privaten
Krankenversicherung

Stellungnahme

zum

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

15. August 2016

Die Fortführung des gesetzlichen Herstellerrabatts nach § 130a Abs. 3a SGB V bis zum Jahr 2022 auch in der Versorgung Privatversicherter entspricht einem Leitgedanken des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), wonach die Pflicht zur Versicherung bezahlbare Preise im gesamten dualen Krankenversicherungssystem impliziert und staatliche Arzneimittelpreisregulierungen insofern auch für Privatversicherten gelten sollen.

Demgegenüber wird der Gesetzgeber mit dem vorliegenden Referentenentwurf seiner Verantwortung für Beihilfeberechtigte und Privatversicherte insbesondere mit den vorgesehenen Regelungen zur Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge und zur Umsatzschwelle allerdings nicht gerecht. Ergänzungen des vorliegenden Entwurfs sind daher notwendig.

Zur Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge für neue Arzneimittel gemäß § 130b Abs. 1b SGB V ist weder im vorliegenden Entwurf der gesetzlichen Regelungen noch in der diesbezüglichen Verordnungsermächtigung erkennbar, wie sichergestellt wird, dass die Erstattungsbeträge weiterhin auch für Privatversicherte und Beihilfeberechtigte gelten bzw. wie entstehende Nachteile ausgeglichen werden. Eine entsprechende Ausgestaltung muss dringend bereits im AM-VSG vorgenommen werden.

Weiteren Regelungsbedarf sieht der PKV-Verband in der Einführung einer aut-idem-Regelung, nach der grundsätzlich eine Verschreibung von Arzneimitteln mit der Möglichkeit der Ersetzung durch wirkstoffgleiche preisgünstigere Arzneimittel erfolgen soll. Daneben besteht die Notwendigkeit einer Regelung zur Reduzierung des Verwurfs bei der Abrechnung von parenteralen Zubereitungen (v.a. Zytostatika).

I. Allgemeine Einleitung

Die Privatversicherten sind 2010 in das Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) unter anderem mit der Begründung einbezogen worden, dass infolge der Einführung der Pflicht zur Versicherung das duale Krankenversicherungssystem insgesamt seinen Versicherten die Teilhabe am medizinischen Fortschritt zu bezahlbaren Preisen ermöglichen muss und gesetzliche Preisregelungen zu diesem Zweck auch für die PKV bzw. die Beihilfe gelten müssen. In diesem Sinne ist auch jede Modifikation des AMNOG-Rechtsrahmens auf die PKV zu übertragen.

II. Zu den Regelungen des Referentenentwurfs

1. § 130a Abs. 3a – Verlängerung des Preismoratoriums

Vorgeschlagene Regelung

Mit der vorgeschlagenen Regelung wird das geltende Preismoratorium unter Berücksichtigung eines künftigen Inflationsausgleichs bis zum Ende des Jahres 2022 verlängert.

Bewertung

Die Arzneimittelausgaben bilden den sich am dynamischsten entwickelnden Ausgabenposten im Bereich der ambulanten Leistungen. Sie machen einen wesentlichen und beitragsrelevanten Teil der Versicherungsleistungen aus. Im Jahr 2014 leistete die Private Krankenversicherung für Arznei- und Verbandsmittel rund 2,7 Mrd. Euro. Dies sind mehr als ein Viertel der Aufwendungen für ambulante Leistungen, deutlich mehr als 10 Prozent an den gesamten Versicherungsleistungen der Privaten Krankenversicherung von 24,9 Mrd. Euro im Jahr 2014. Der Ausgabenanstieg allein vom Jahr 2013 auf das Jahr 2014 belief sich auf absolut 115 Mio. Euro bzw. 4,44 Prozent. Kein anderer Bereich der ambulanten Leistungen weist ein derartiges Wachstum auf. Bezogen auf den einzelnen Versicherten beträgt der Ausgabenanstieg für Arzneimittel 5,15 Prozent. Ohne das Preismoratorium wäre ein noch stärkeres Wachstum auch im Verhältnis zu den übrigen Leistungsbereichen festzustellen. Das Preismoratorium trägt daher wirksam zur Bezahlbarkeit der Beiträge zur Privaten Krankenversicherung bei. Es gibt keine alternativen Maßnahmen, um diese Entlastungseffekte zu erzielen. Das zugleich mit dem AMNOG eingeführte Verfahren zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln und zur Verhandlung von Erstattungsbeträgen, bei denen der PKV-Verband ins Benehmen zu setzen ist, liegt in der Entlastungswirkung weit hinter dem Preismoratorium zurück.

Die Verlängerung des Preismoratoriums wird über § 1 AMRabG auch für die Unternehmen der Privaten Krankenversicherung wirksam. Solange die Regelungen für die Gesetzliche Krankenversicherung gelten und erforderlich sind, bleibt auch ihre Übertragung auf die Private Krankenversicherung erforderlich. Nur so kann eine Kostenverlagerung dadurch verhindert werden, dass pharmazeutische Unternehmer das Preismoratorium in der Gesetzlichen Krankenversicherung zum Anlass für Preiserhöhungen nehmen, die zu Lasten der Privaten

Krankenversicherer, der Träger der Beihilfe und Heilfürsorge sowie sonstige Kostenträger und im Ergebnis zu Lasten der Privatversicherten gingen.

2. § 130 b Abs. 1 b SGB V – Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge

Vorgeschlagene Regelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass der zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer im Benehmen mit dem PKV-Verband vereinbarte Erstattungsbetrag nicht mehr öffentlich gelistet werden darf. Der Erstattungsbetrag darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das BMG regelt das Nähere durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.

Bewertung

Die Regelungen zur Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge sind in der vorliegenden Ausgestaltung mit ganz erheblichen Risiken und deutlichen Nachteilen für Privatversicherte und Beihilfeberechtigte verbunden. Will man auf die Einführung vertraulicher Erstattungsbeträge nicht gänzlich verzichten, sind ergänzende Regelungen, die eine Schlechterstellung gegenüber dem heutigen Zustand – Realisierung des Erstattungsbetrages unmittelbar bei der Abgabe in der Apotheke – ausgleichen und die wesentlichen Grundlagen für die zukünftige Teilhabe der Privatversicherten und Beihilfeberechtigten an den Erstattungsbeträgen festlegen, dringend erforderlich. Im Einzelnen:

- 1) Aus dem vorliegenden Gesetzesentwurf wird nicht ersichtlich, wie die vertraulichen Erstattungsbeträge, die nicht öffentlich gelistet und nur solchen Institutionen mitgeteilt werden dürfen, die sie zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen, für Privatversicherte und Beihilfeberechtigte umgesetzt werden sollen, wenn in Zukunft bei der Abgabe in der Apotheke der auf dem höheren Herstellerabgabepreis beruhende Preis und nicht der niedrigere Erstattungsbetrag bezahlt werden muss. Hier bestünde zwar die Möglichkeit der Erweiterung des gesetzlichen Aufgabenkreises der zentralen Stelle nach § 2 AMRabG, ZESAR. Das setzt jedoch eine entsprechende Regelung voraus, die jedoch noch nicht im AM-VSG enthalten ist.
- 2) Allerdings käme es auch im Falle einer gesetzlichen Beauftragung der zentralen Stelle nach AMRabG zu einer Benachteiligung der Privatversicherten und Beihilfeberechtigten, da diese im Rahmen von Selbstbehalten (von kalenderjährlich bis zu 5.000 Euro gemäß § 193 Abs. 3 VVG) die Kosten selbst tragen. Sie würden anders als heute künftig in der Apotheke nicht mehr den auf der Basis des Zusatznutzens verhan-

delten tatsächlichen Preis zahlen, sondern einen deutlich höheren Listenpreis. Dieser Nachteil dürfte sich zu Lasten der betroffenen Versicherten nach dem Inkrafttreten dieser Regelung verstärken, da die pharmazeutischen Unternehmen, ihrer Zielsetzung höherer Referenzpreise folgend, geneigt sein werden, die Herstellerabgabepreise noch höher festzulegen. Dies wird die Privatversicherten und Beihilfeberechtigten, die Arzneimittelkosten nicht zur Erstattung einreichen, zusätzlich schädigen. Zugleich wird das Kostensteuerungsinstrument der Selbstbehalttarife Schaden erleiden, denn die Grenzen der Selbstbeteiligungen werden zukünftig schneller erreicht. Eine Kompensation dieser Schädigung der Selbstzahler ist im vorliegenden Gesetzentwurf nicht ersichtlich.

- 3) Hinzu kommt, dass die entstehenden Nachteile sich nicht bloß auf den im Vergleich zum Erstattungsbetrag höheren Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers beschränken, denn der öffentlich gelistete Preis ist nach geltendem Recht die Basis für die Berechnung der Handelsspannen von Großhändlern und Apotheken und für die Umsatzsteuer. Tritt an die Stelle des verhandelten Erstattungsbetrages der ursprüngliche ungeminderte bzw. zukünftig tendenziell auf einem noch höheren Niveau festgelegten Listenpreis, führt das unmittelbar zu Mehrausgaben auch auf der Ebene der Handelsstufen, die dann in den Apothekenabgabepreis Eingang finden und von den Privatversicherten und Beihilfeberechtigten in der Apotheke zu bezahlen sind. Allein dieser Umstand dürfte die Privatversicherten und Beihilfeberechtigten zusätzlich mit einem zweistelligen Millionenbetrag jährlich belasten. Auch diese Kosten der Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge müssen folgerichtig von den Nutznießern der Vertraulichkeit und der Abschaffung der Realisierung des Erstattungsbetrags bei der Abgabe in der Apotheke getragen werden, was die gesetzliche Einräumung zusätzlicher Ausgleichsansprüche gegen die Hersteller erfordert.
- 4) Bürokratiekosten: Auch darf der Verwaltungsaufwand für die Geltendmachung der Überzahlungen gegenüber der pharmazeutischen Industrie nicht unterschätzt werden. Gerade kleineren Versicherungsunternehmen und Beihilfekostenstellen – es existieren schätzungsweise über 10.000 Beihilfekostenträger (!) – wird ein extrem hoher bürokratischer Aufwand abverlangt, um ihre Ansprüche gegenüber der pharmazeutischen Industrie geltend zu machen. Heute findet in der Regel, von einzelnen Fällen abgesehen, keine Nacherstattung statt. Künftig wird es permanente Korrektur- und Ausgleichszahlungen geben. Aufgrund der negativen Erfahrungen mit der Zahlungstreue von pharmazeutischen Unternehmen im Hinblick auf die gesetzlichen Herstellerrabatte nach § 1 AMRabG i.V.m. § 130a SGB V ist mit Rechtsverfolgungskosten sowie erheblichem Mehraufwand auf Seiten der Unternehmen der privaten Krankenversicherung und der Beihilfekostenträger zu rechnen.
- 5) Hinsichtlich der notwendigen ergänzenden Regelungen für Privatversicherte und Beihilfeberechtigte sollte berücksichtigt werden, dass ein hoher Grad von Rechtssicherheit erforderlich ist. Die Regelungen sollten wegen der in mehrfacher Hinsicht nicht auszuschließenden Grundrechtsrelevanz möglichst, jedenfalls zumindest im Grundsätzlichen, auf gesetzlicher Ebene erfolgen. Zusätzlich ist im Hinblick auf die derzeit

vorgesehene Verordnungsermächtigung in § 130b Abs. 1b SGB V abzusichern, dass das Risiko eines Verstoßes gegen die Anforderungen des Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG möglichst gering gehalten wird. Dass ein relevantes Risiko insoweit besteht, zeigen die bis vor den Bundesgerichtshof und das Bundesverfassungsgericht getragenen Rechtsstreitigkeiten (BGH, Urteil vom 12. November 2015 – I ZR 167/14, BGH, Urteil vom 30. April 2015 – I ZR 127/14 und BVerfG, Beschluss vom 9. Juni 2016 – 1 BvR 2895/15), in denen die pharmazeutischen Unternehmen die Verfassungsmäßigkeit des Arzneimittelrabattgesetzes bestritten und die Zahlungen verweigert haben. Das Bundesverfassungsgericht hat die Verfassungsbeschwerde gegen das Urteil des Bundesgerichtshofes vom 30. April 2015, in dem dieser die Verfassungsmäßigkeit von § 1 AMRabG bejaht hat, nicht zur Entscheidung angenommen. Für eine Verfassungswidrigkeit der Regelung hat das Bundesverfassungsgericht offenkundig keine Anhaltspunkte gesehen; weitere Fälle sind mit sehr hohen Zahlungsrückständen noch offen. Hierin zeigt sich, dass die Abwicklung der Rückerstattungsansprüche auf einem rechtlich einwandfreien Fundament stehen sollte.

3. § 130 b Abs. 3 b) SGB V – Einführung einer Umsatzschwelle

Vorgeschlagene Regelung

Bei Überschreiten einer Umsatzschwelle von 250 Mio. Euro Kassenumsatz soll der vereinbarte Erstattungsbetrag ab dem ersten Tag des Monats gelten, der auf den Monat folgt, in dem die Umsatzschwelle erstmals überschritten wird. Nach Satz 2 der Regelung ist die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem ab dem Monatsersten nach Überschreitung der Umsatzschwelle tatsächlich bezahlten Abgabepreis auszugleichen.

Bewertung

Der Wortlaut der Entwurfsfassung des § 130b Abs. 3 b) Satz 1 SGB V stellt auf die Ausgaben der Krankenkassen ab und beschränkt die Ausgleichspflicht des pharmazeutischen Unternehmers offensichtlich auf die gesetzlichen Krankenkassen. Zur Sicherung eines bezahlbaren privaten Krankenversicherungsschutzes ist die Einbeziehung der Privatversicherten und Beihilfeberechtigten in die Regelung aber unabdingbar. Daher bedarf es einer entsprechenden gesetzlichen Regelung, die eine wirkungsgleiche Übertragung ermöglicht. So könnte die ohnehin schon mit dem Rabattinkasso gemäß § 130 a SGB V betraute zentrale Stelle nach § 2 AMRabG (ZESAR) ermächtigt werden, auch rückwirkende Veränderungen des Erstattungsbetrages nach § 130 b SGB V geltend zu machen.

4. § 35a Abs. 6 SGB V – Veranlassung einer Nutzenbewertung für bekannte Wirkstoffe

Vorgeschlagene Regelung

Für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung veranlassen, wenn die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erfolgt, das sich wesentlich vom bisherigen Anwendungsgebiet unterscheidet und einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnet.

Bewertung

Die in dem Referentenentwurf vorgesehene Regelung ist sachgerecht und wird ausdrücklich begrüßt.

5. § 130b Abs. 1a SGB V – Vereinbarung mengenbezogener Aspekte

Vorgeschlagene Regelung

Bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer im Benehmen mit dem PKV-Verband sollen die Optionen der Verhandlungspartner bezüglich mengenbezogener Aspekte (mengenbezogene Staffelungen, jährliche Gesamtvolumina) erweitert werden.

Bewertung

Bereits heute stehen den Verhandlungspartnern Verhandlungsspielräume zu. Die vorgesehene Regelung dient vor diesem Hintergrund vor allem der Klarstellung. Durch die Veröffentlichung des Erstattungsbetrages und dessen Grundlage als Apothekenverkaufspreis gelten derartige Vereinbarungen bislang auch für die PKV. Bei der näheren Ausgestaltung der Rechtsverordnung gemäß § 130b Abs. 1b SGB V sind Vorgaben zur wirkungsgleichen Umsetzung mengenbezogener Aspekte auch zugunsten privat Versicherter und Beihilfberechtigter vorzusehen.

6. § 130b Abs. 3 Satz 1 und 2 SGB V – Erweiterung des Verhandlungsspielraums bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen im Einzelfall

Vorgeschlagene Regelung

Bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen ist bei Arzneimitteln, für die ein Zusatznutzen nicht belegt ist, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie bzw. – bei mehreren zweckmäßigen Vergleichstherapien – als die wirtschaftlichste Alternative. Im Einzelfall soll künftig eine flexiblere Handhabung möglich sein.

Bewertung

Die vorgeschlagene Regelung kann bei entsprechender Anwendung dazu beitragen, Marktaustritte künftig zu reduzieren. Schließlich können neue Arzneimittel, für die kein Zusatznutzen festgestellt wurde, dennoch eine wichtige Therapieoption für bestimmte Patientengruppen sein. Die Regelung wird daher ausdrücklich gutgeheißen.

7. § 3 Satz 1 AMRabG – Begrenzung der Überprüfungsmöglichkeit durch einen Treuhänder

Vorgeschlagene Regelung

Pharmazeutische Unternehmer können in begründeten Fällen sowie in Stichproben die Abrechnung der Abschläge durch einen Treuhänder überprüfen lassen. Mit der vorgeschlagenen Regelung wird diese Überprüfungsmöglichkeit auf einen Zeitraum von einem Jahr ab Geltendmachung des Anspruches auf den Herstellerabschlag begrenzt.

Bewertung

Die Neuregelung schafft Rechtssicherheit und ist mithin zu begrüßen.

8. § 5 AMPPreisV – Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen

Vorgeschlagene Regelung

Zukünftig soll im Zusammenhang mit Standardrezepturarzneimitteln nicht nur die Zubereitung, sondern auch die Information und Beratung bei der Abgabe vergütet werden. Daher werden Standard-Rezepturen künftig zusätzlich mit dem Festzuschlag von 8,35 Euro vergütet. Zusätzlich wird der Rezepturzuschlag um jeweils einen Euro angehoben.

Bewertung

Angesichts eines Volumens von 100 Mio. Euro sollte die beabsichtigte Anhebung der Vergütung auf der Grundlage einer eingehenden Analyse der Leistungs- und Kostengesichtspunkte entsprechend den Vorgaben des § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG in Bezug auf die die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung dargestellt werden. Auf dieser Grundlage könnten künftige Fortschreibungen und Weiterentwicklungen der Apothekenvergütungen vorgenommen werden.

9. § 7 AMPPreisV – Betäubungsmittel

Vorgeschlagene Regelung

Bei der Abgabe eines Betäubungsmittels können die Apotheken künftig einen zusätzlichen Betrag von 2,91 Euro (statt bisher 0,26 Euro) einschließlich Umsatzsteuer berechnen.

Bewertung

Auch hinsichtlich Vergütungsanpassungen bei der Abgabe von Betäubungsmitteln wären Angaben zu den Kostenentwicklungen bei wirtschaftlicher Betriebsführung gemäß § 78 Abs. 1 Satz 2 AMG wünschenswert.

III. Weiterer Regelungsbedarf

1. Förderung von aut-idem-Verordnungen in der PKV

Der PKV-Verband setzt sich gemeinsam mit dem Deutschen-Apothekerverband (DAV) für eine Regelung zur Förderung von „aut-idem“-Verordnungen ein, ohne in die Therapiefreiheit des Arztes einzugreifen. Dies wäre möglich, wenn der Arzt – anders als heute – bei der Verordnung die Möglichkeit des „aut idem“ bewusst ausschließen müsste. Der Apotheker müsste zudem ausdrücklich zur Abgabe wirkstoffgleicher Arzneien bzw. zur Beratung des Patienten über einen entsprechenden Austausch berechtigt sein. Näheres ließe sich in Verträgen zwischen PKV und Apothekern regeln. Einer ausdrücklich gesetzlichen Ermächtigung des PKV-Verbandes bedarf es auch, um mit Apothekern bzw. ihren Verbänden Versorgungsziele zu vereinbaren.

2. Preisbildung parenteraler Lösungen (u.a. zytostatikahaltige Lösungen) und Vermeidung des Verwurfs von Restmengen

a) Bereits nach aktueller Rechtslage sind Apotheken gemäß § 5 Abs. 2 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) verpflichtet, für die Zubereitung von parenteralen Lösungen nur die erforderliche Menge an Stoffen und Fertigarzneimitteln zu verwenden. In der Praxis werden Restmengen angebrochener Abpackungen und teilbare Gebinde dennoch häufig verworfen, obwohl sie regelmäßig noch für weitere Zubereitungen verwendet werden könnten.

Es bedarf daher der Klarstellung, dass die Verwendung wirtschaftlicher Wirkstärken-Packungsgrößen-Kombinationen gemäß ärztlich verordneter, nach Milligramm, Milliliter oder internationalen Einheiten bemessener Wirkstoffmenge vorzunehmen ist. Restmengen nicht vollständig verbrauchter Abpackungen sollen nur dann und soweit abgerechnet werden dürfen, als ihr Anfall und daraus entstehende Kosten unvermeidbar waren bzw. die weitere Verwendung nicht möglich war. Ein unvermeidbarer Verwurf ist zu definieren als eine nicht mehr weiterverarbeitbare Teilmenge, deren Haltbarkeit überschritten ist, oder die aus rechtlichen Gründen nicht in einer anderen Zubereitung verarbeitet werden darf.

b) Zur Geltendmachung der Rabatte gemäß § 130a SGB V sind die Apotheker diesbezüglich zu verpflichten, die anteilig verwendete Menge auf dem Verordnungsblatt anzugeben.

c) Der Herstellerabgabepreis für Fertigarzneimittel, die in parenteralen Zubereitungen verwendet werden, unterliegt nicht mehr der AMPPreisV und Apotheken können niedrigere als in der Lauer-Taxe gelistete Einkaufspreise erzielen. Nach § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V dürfen die Apotheken den Krankenkassen nur ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise berechnen, während Versicherte der PKV und Beihilfeberechtigte regelmäßig die höheren Listenpreise der Lauer-Taxe für in Zubereitungen verwendete Arzneimittel zu bezahlen haben.

Daher ist eine Regelung in § 5 Abs. 2 AMPPreisV einzufügen, nach der die der Apotheke gewährten Preisnachlässe und geldwerten Einkaufsvorteile bei der Preisberechnung in Abzug zu bringen sind. Bei nicht patentgeschützten Wirkstoffen kann vorgesehen werden, dass die Apotheke aus Gründen der Praktikabilität stattdessen auch einen Preisnachlass von 20 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis gewähren kann, der sich unter Zugrundelegung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gemäß der Lauer-Taxe ergibt.