

Universitätsprofessor Dr. Jürgen Wasem
Vorsitzender der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

BMG
Referat 221
per E-Mail

Essen und Berlin, 15. August 2016

Referenten-Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV

Sehr geehrte Damen und Herren,

soweit die Schiedsstelle nach § 130b SGB V betroffen ist, möchte ich zu dem Referentenentwurf wie folgt Stellung nehmen:

Einfügung von § 130b Abs. 1a SGB V – neu – durch Art. 1 Nr. 9 Buchst. b) des Gesetzentwurfs:

Die Klarstellung, die der neue Absatz 1a vornimmt, **ist zu begrüßen**. Da der Schiedsstelle die Kompetenzen der Vertragspartner zukommen, gilt die Regelung auch für die Schiedsstelle. Die Schiedsstelle hat bereits in der jüngeren Vergangenheit erörtert, Regelungen in dem in der Vorschrift vorgesehenen Sinne zu treffen. Die Regelung erleichtert, dort wo dies sachgerecht ist, entsprechende Entscheidungen der Schiedsstelle.

Änderung von § 130b Abs. 3 Satz 1 und Satz 2 SGB V durch Art. 1 Nr. 9 Buchst. c) des Gesetzentwurfs:

Da der Schiedsstelle die Kompetenzen der Vertragspartner zukommen, gilt die Regelung auch für die Schiedsstelle. Die Möglichkeit, in begründeten Einzelfällen bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen auch Erstattungsbeträge festsetzen zu können, die oberhalb der Jahrestherapiekosten der vom G-BA festgesetzten zweckmäßigen Vergleichstherapie liegen, ist **versorgungspolitisch sinnvoll**. Es ist sachgerecht, dass im Regelfall die Bindung an den Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie weiterbesteht.

Änderung von § 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V durch Art. 1 Nr. 9 Buchst. e) des Gesetzentwurfs:

Aus der Erfahrung in der Schiedsstelle **sollte auf die Änderung verzichtet werden**. Da die von den Vertragspartnern zu berücksichtigenden Kriterien auch für die Schiedsstelle gelten, findet die Änderung auch für die Entscheidungen der Schiedsstelle Anwendung. Es hat sich aber als hilfreich erwiesen, dass insbesondere die unparteiischen Mitglieder das europäische Preisniveau als Information bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages von Arzneimitteln mit Zusatznutzen berücksichtigen können. Mit den Unsicherheiten, die hinsichtlich der Rabattsituation im Ausland („tatsächliche Abgabepreise“) teilweise vorliegen, können die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle angemessen umgehen. Die bisherige Regelung und ihre Ausgestaltung durch die Rahmenvereinbarung haben sich als geeignet erwiesen. Deswegen haben die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle auch die Änderungsanträge beider Seiten zu der entsprechenden Ausgestaltung in der Rahmenvereinbarung jüngst abgelehnt.