

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

I. Allgemeines

Der VDPGH begrüßt, dass mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz die Regelungen zur Erstattung von diagnostischen Verfahren verbessert werden sollen, so wie es im Pharmadialog der Bundesregierung verabredet wurde.

Vor jeder erfolgreichen Therapie steht eine präzise Diagnostik. In besonderer Weise kommt dieses Prinzip bei In-vitro-Diagnostika zum zielgenauen Einsatz von Antibiotika sowie bei Begleitdiagnostika (Companion Diagnostics) zur Stratifizierung einer Arzneimitteltherapie zum Tragen. Insofern ist es folgerichtig, mit dem AM-VSG auf die Erstattungssituation für Diagnostika in diesen beiden Bereichen zu fokussieren.

Nach Ansicht des VDPGH sollten mit der Gesetzgebung aber auch Regelungen zur Erstattungsfähigkeit in der GKV getroffen werden, die eine Lösung für bestehende Probleme grundsätzlicher Natur bieten.

II. Zu den einzelnen Regelungen

Zu Artikel 1 Nr. 5 lit. a): Ergänzung § 87 Absatz 2a SGB V

Eine umgehende Diagnostik von Infektionserregern ist die Grundlage für eine schnelle, wirksame und sachgerechte Antibiotikatherapie. Die Regelung soll den Einsatz entsprechender Diagnostika in der vertragsärztlichen Versorgung fördern. Geeignete In-vitro-Diagnostika, die treffsicher zwischen viralen und bakteriellen Infektionen unterscheiden, sind seit Jahren in Deutschland erhältlich und werden zunehmend für den Einsatz im Präsenzlabor des Arztes bzw. als patientennahe Labordiagnostik weiterentwickelt. Diese Diagnostika finden bislang aber kaum Eingang in die vertragsärztliche Versorgung. So wurde der als Goldstandard angesehene Procalcitonin-Test bereits im Jahr 2005 zur Aufnahme in den EBM vorgeschlagen. Die Beratungen der Selbstverwaltung verlaufen aber bis heute ohne Ergebnis. Vor diesem Hintergrund unterstützt der VDPGH die vorliegende Regelung grundsätzlich.

Zugleich ist zu fragen, ob die im Referentenentwurf getroffenen Regelungen ausreichend sind, den gewünschten zielgenauen Einsatz von Antibiotika zu unterstützen. Die Prävention und Vermeidung von Antibiotika-Resistenzen ist ein übergreifendes Ziel unserer Gesundheitsversorgung. Unter den

gegebenen Rahmenbedingungen ist es jedoch für den einzelnen Arzt naheliegender, direkt ein Antibiotikum zu verschreiben als den Patienten zunächst labordiagnostisch zu testen. Denn der Labortest ist für ihn selbst i.d.R. nicht berechnungsfähig, sondern muss als Auftragsleistung an den Laborarzt überwiesen werden. Trotzdem belastet der anfordernde Arzt damit sein eigenes Laborbudget. Deshalb sollten die ärztlichen Leistungen zur Diagnostik extrabudgetär (außerhalb der morbiditätsgebundenen Gesamtvergütung) finanziert werden, um negative Effekte auf andere Honorarteile der vertragsärztlichen Versorgung zu vermeiden. Des Weiteren sollten Anreize für die Testung vor Antibiotikagabe in der hausärztlichen Versorgung geschaffen werden: Die Abrechenbarkeit entsprechender diagnostischer Leistungen muss dort gegeben sein, wo ein großer Teil der Antibiotikaverschreibungen erfolgt. Der VDPGH schlägt in diesem Sinne vor, die Ergänzung des § 87 Absatz 2a um folgenden Satz zu erweitern:

„Die Anpassungen des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen müssen geeignet sein, den Einsatz von Diagnostika zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie extrabudgetär und in der hausärztlichen Versorgung zu fördern.“

Zu Artikel 1 Nr. 5 lit. b): Ergänzung § 87 Absatz 5b SGB V

Die vorgeschlagene Regelung, den EBM zukünftig zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35 a Absatz 3 anzupassen, um die Erstattung erforderlicher Begleitdiagnostika zu ermöglichen, wird vom VDPGH ausdrücklich begrüßt.

Die Formulierungen in den Fachinformationen bringen jedoch nicht immer die Notwendigkeit einer Begleitdiagnostik klar zum Ausdruck, auch wenn diese aufgrund der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Datenlage eigentlich gegeben ist. Der VDPGH spricht sich deshalb dafür aus, das Wort „zwingend“ in der Anfügung zu streichen.

Aus Sicht des VDPGH ist es sinnvoll, dass Patienten auch in der Zeitphase zwischen Zulassung des Arzneimittels und Beschluss des Bewertungsausschusses die Begleitdiagnostik in Anspruch nehmen können. Deshalb wird die folgende weitere Anfügung zu § 87 Absatz 5b vorgeschlagen:

„Bis zu einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen sind die erforderlichen diagnostischen Leistungen auf der Basis der Gebührenordnung für Ärzte mit dem 1,15fachen des Gebührensatzes zu vergüten; für die Versicherten gelten die Regelungen der Kostenerstattung nach § 13 Absatz 1 SGB V.“

Weiterer Regelungsbedarf aus Sicht des VDPGH

Langwierige Entscheidungsprozesse bei der Bewertung von Laborinnovationen zur Aufnahme in den EBM sind das Resultat fehlender Fristen für den Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V. Der Gesetzgeber hat dieses Problem erkannt und mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16.7.2015 reagiert. Der Bewertungsausschuss wurde verpflichtet, in seiner Verfahrensordnung auch Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme neuer Laborleistungen und humangenetischer Leistungen in den EBM aufzunehmen. Diese Vorgabe ist jedoch bis dato nicht umgesetzt worden.

Der VDGH regt an, den mit dem AM-VSG vorgezeichneten Weg konkreter zeitlicher Vorgaben für den Bewertungsausschuss zu verbreitern. Als Fristenregelung schlägt der VDGH eine Änderung des § 87 Absatz 3e Satz 1 Nr. 1 SGB wie folgt vor:

„Der Bewertungsausschuss beschließt

- 1. bis sechs Monate nach dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] eine Verfahrensordnung, in der er insbesondere die Antragsberechtigten, methodische Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab insbesondere solcher neuer Laborleistungen und neuer humangenetischer Leistungen regelt, bei denen es sich jeweils nicht um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 handelt. Die Fristen gemäß Satz 1 haben angemessen zu sein und dürfen insgesamt sechs Monate nicht überschreiten. Bereits laufende Beratungsverfahren sind bis zwölf Monate nach dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 6 Absatz 1] abzuschließen. Kommt innerhalb der Fristen kein Beschluss zustande, darf die Leistung in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.“*