




Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

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



Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkung	3
2. Stellungnahme zum Referentenentwurf	5
• Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 4.c § 73 (Kassenärztliche Versorgung)	5
• Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 5 § 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)	6
• Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 8.c § 130a (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer)	7
• Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 9.b § 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeiträge für Arzneimittel)	7
• Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 9.c § 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeiträge für Arzneimittel)	8
• Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 9.d § 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeiträge für Arzneimittel)	9
• Artikel 2 (Änderung der Arzneimittel- Nutzenbewertungsverordnung) Nummer 3.b § 5 (Zusatznutzen).....	10
• Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung) Nummer 1 und 2 § 5 (Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen) / § 7 (Betäubungsmittel).....	10

1. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) setzt mit dem vorliegenden Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AM-VSG) in weiten Teilen die Ergebnisse des Pharmadialogs um. An diesem Dialog waren Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen nicht regelhaft eingebunden. Was sich im Ergebnisbericht zum Pharmadialog abgezeichnet hat, setzt sich im vorliegenden Referentenentwurf fort: Aufgeführt wird eine Vielzahl von Einzelmaßnahmen. Diese verändern einzelne Stellschrauben in der Arzneimittelversorgung. Eine Vision, wie die Arzneimittelversorgung in den kommenden Jahrzehnten wirtschaftlich und hochwertig gehalten werden soll – etwa im Hinblick auf den Umgang mit hochpreisigen Arzneimitteln – lässt der Referentenentwurf aber vermissen. Dass diese Entwicklung ein Problem darstellt, verneint auch das BMG nicht: In der Begründung des Entwurfes macht es den starken Anstieg der Arzneimittelausgaben wesentlich verantwortlich für den Anstieg des Zusatzbeitrages. Dass das BMG vor diesem Hintergrund aber im gleichen Atemzug die Apothekervergütung erhöhen will, überrascht.

Der GKV-Spitzenverband hat in Abstimmung mit den Verbänden der Krankenkassen auf Bundesebene eine ausführliche Stellungnahme erarbeitet. Die Ersatzkassen tragen diese mit. In der vorliegenden Stellungnahme kommentieren sie daher nur Punkte, die aus ihrer Sicht besondere Aufmerksamkeit verdienen. Daraus resultieren diese Vorschläge:

Keine Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen

Die Ersatzkassen sehen die Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge, wie sie der Referentenentwurf plant, kritisch. Die (vermuteten) Einsparungen durch diese Regelung können nicht die Probleme aufwiegen, die die Vertraulichkeit mit sich bringt.

Information von Vertragsärzten durch Selbstverwaltung ausgestalten

Dass niedergelassene Ärzte künftig besser über die Ergebnisse der Nutzenbewertung informiert werden sollen, ist sehr positiv und entspricht einer Forderung der Ersatzkassen. Allerdings ist nicht nachvollziehbar, warum das BMG für diese Information Vorgaben treffen will. Dies ist Aufgabe der Selbstverwaltung.

Keine Eingriffe in die Arbeit der Selbstverwaltung

Mit dem AM-VSG setzt das BMG eine Reihe von Eingriffen in die Arbeit der gemeinsamen Selbstverwaltung fort – wie oben beschrieben beim Arztinformationssystem, aber auch bei der Aktualisierung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM). Diese entbehren jeder Grundlage und erschweren die Arbeit der Selbstverwaltung.

Fortführung des Preismoratoriums dringend geboten

Die geplante Fortführung des Preismoratoriums ist vor dem Hintergrund steigender Arzneimittelausgaben dringend geboten. Dies gilt vor allem im Hinblick darauf, dass auch durch das AM-VSG der Bestandsmarktaufruf verboten bleibt bzw. nur in eng abgegrenzten Ausnahmefällen möglich ist.

Rückwirkung der Erstattungsbeträge ab dem ersten Tag

Es ist gut, dass das Problem von „Mondpreisen“ erkannt wurde. Allerdings liegt die geplante Umsatzschwelle mit 250 Millionen Euro zu hoch, als dass diese einen wirklichen Effekt haben könnte. Konsequenter als die Festlegung eines Schwellenwertes wäre aus Sicht der Ersatzkassen, die Erstattungsbeträge ab dem ersten Tag nach Markteinführung rückwirken zu lassen.

Kein Abrücken von grundlegenden AMNOG-Prinzipien

Es ist gut, dass das BMG grundsätzlich am bewährten AMNOG-Verfahren festhält. Geplant sind aber zahlreiche Änderungen an der frühen Nutzenbewertung. Dazu gehören auch solche, die an den AMNOG-Prinzipien rütteln. Unter anderem soll es im Rahmen eines sog. „Evidenztransfers“ möglich sein, einen Zusatznutzen für Patientengruppen anzunehmen, auch wenn für diese keine eigenen Studien vorgelegt wurden. Dieser Evidenzverlust bricht mit dem AMNOG-Prinzip, dass ein Zusatznutzen durch Studien möglichst hoher Evidenz zu belegen ist. Gleiches gilt dafür, dass zukünftig in begründeten Einzelfällen für Arzneimittel ohne Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag vereinbart werden darf, der zu höheren Jahrestherapiekosten als die zweckmäßige Vergleichstherapie führt. Dies ist ebenfalls abzulehnen: Nur ein Zusatznutzen kann Mehrkosten rechtfertigen.

Apothekervergütung nicht vorschnell verändern

Das für die Apothekervergütung zuständige Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat erst im April 2016 ein Gutachten in Auftrag gegeben, dass die Apothekervergütung in Gänze betrachtet. Eine jetzige punktuelle Erhöhung einzelner, aus dem Kontext herausgehobener Vergütungsregelungen ist gerade vor diesem Hintergrund nicht nachvollziehbar. Vergütungsveränderungen – wie zum Beispiel nach dem Grundsatz Vergütung für Beratung – können seriös erst im Anschluss an das Gutachten diskutiert werden.

2. Stellungnahme zum Referentenentwurf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nummer 4.c

§ 73 (Kassenärztliche Versorgung)

Beabsichtigte Neuregelung

In den Praxisverwaltungssystemen (PVS) sollen verpflichtend die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Nutzenbewertung abrufbar sein. Das BMG definiert in einer Rechtsverordnung die Mindestanforderungen an diese Informationen, auch im Hinblick auf Hinweise zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung. Es kann außerdem für die weiteren in der PVS verpflichtend enthaltenden Informationen Vorgaben machen. Die Einzelheiten sind weiterhin in den Bundesmantelverträgen zu regeln und regelmäßig zu überprüfen.

Stellungnahme vdek

In der Praxis sind den Vertragsärzten die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung oft nicht oder nicht vollständig bekannt. Im Ergebnis bedeutet dies, dass häufig Arzneimittel auch für solche Anwendungsbereiche verordnet werden, für die kein Zusatznutzen festgestellt wurde. Vor diesem Hintergrund ist eine zusätzliche Transparenz und einfache Abrufbarkeit dieser Informationen in der Arztpraxis sehr sinnvoll.

Allerdings ist nicht nachvollziehbar, warum das BMG hierzu Vorgaben treffen will und warum die Partner des Bundesmantelvertrages die Regelungen nicht autonom vereinbaren können. Angesichts des bei diesen Institutionen vorhandenen Sachverständs (u. a. in Bezug auf die technische Umsetzbarkeit einer Darstellung von Informationen) sollte diese Aufgabe weiterhin vollständig bei der gemeinsamen Selbstverwaltung verbleiben.

Änderungsvorschlag

§ 73 Absatz 9 Satz 2–4 n. F. werden gestrichen. Satz 6 wird wie folgt gefasst: „*Sie sind in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und an geänderte Rahmenbedingungen anzupassen.*“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nummer 5

§ 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

Beabsichtigte Neuregelung

Der Bewertungsausschuss hat die Aufnahme von Tests in den EBM zu prüfen, mit deren Hilfe die Notwendigkeit einer Antibiotikatherapie festgestellt werden kann. Der EBM ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes anzupassen.

Begleitdiagnostika („Companion Diagnostics“), die laut Fachinformation vor Durchführung einer spezifischen Arzneimitteltherapie erforderlich sind, sind zeitgleich mit dem Beschluss des G-BA zum Zusatznutzen des jeweiligen Arzneimittels in den EBM aufzunehmen. Für Begleitdiagnostika bei Arzneimitteln, für die bereits eine Nutzenbewertung vorliegt, ist der EBM innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes anzupassen.

Stellungnahme vdek

Ein zielgerichteter Einsatz von Antibiotika zur Vermeidung von Resistenzen ist aus Sicht der Ersatzkassen in jedem Fall sinnvoll. Hierzu werden bereits heute zahlreiche Maßnahmen umgesetzt, zum Beispiel zur besseren Information von Ärzten und Patienten über die Sinnhaftigkeit einer Antibiotika-Therapie bei bestimmten Erkrankungen.

Die Tendenz des Gesetzgebers in diesem und früheren Gesetzen, den Bewertungsausschuss mit der Prüfung der Aufnahme spezifischer Leistungen zu beauftragen, sehen die Ersatzkassen kritisch. Der Bewertungsausschuss kommt seiner Aufgabe nach, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft in die vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen. Durch weitere Prüfaufträge und den damit verbundenen Zeitaufwand wird die fristgerechte Umsetzung anderer originärer Aufgaben des Bewertungsausschusses erheblich erschwert.

Der Bewertungsausschuss hat zuletzt mit Wirkung zum 1.7.2016 die Aufnahme von Begleitdiagnostika beschlossen, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie laut Fachinformation zwingend erforderlich sind. Außerdem wurde vereinbart, diesen Abschnitt regelmäßig anzupassen, um Begleitdiagnostika, die im Zusammenhang mit neuen, zulasten der GKV verordnungsfähigen Arzneimitteln erforderlich sind, in der vertragsärztlichen Versorgung abzubilden. Die bereits bestehende Regelung in § 87 Absatz 5b Satz 1f., nach der eine Anpassung des EBM aufgrund von Entscheidungen des G-BA innerhalb von sechs Monaten nach deren Inkrafttreten zu erfolgen hat, ist ausreichend und stellt die in der Praxis einzig realistische Vorgehensweise dar.

Änderungsvorschlag

Die Regelungen sollten gestrichen werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nummer 8.c

§ 130a (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer)

Beabsichtigte Neuregelung

Das Preismoratorium für Arzneimittel, die keinen anderen Preisregulierungsmechanismen unterliegen, wird bis Ende 2022 fortgesetzt. Es wird ein Inflationsausgleich eingeführt, der den Kostenanstieg für die Hersteller berücksichtigen soll.

Stellungnahme vdek

Die Fortführung des Preismoratoriums ist – gerade im Hinblick darauf, dass der Bestandsmarkt auch zukünftig nicht bzw. nur bei Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet aufgerufen werden darf – sinnvoll. Die Einführung eines Inflationsausgleichs wird dazu führen, die bereits jetzt feststellbare Ausgabendynamik bei der Versorgung mit Arzneimitteln weiter anzuheizen.

Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nummer 9.b

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

Beabsichtigte Neuregelung

Die Erstattungsbeträge sollen künftig vertraulich sein. Nur solche Institutionen, die ihn zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben benötigen, dürfen über die Erstattungsbeträge informiert werden. Geplant ist, dass das BMG hierzu eine Rechtsverordnung erlässt.

Stellungnahme vdek

Die Ersatzkassen sehen die Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge, wie sie der Referentenentwurf plant, kritisch. Es ist in keiner Weise belegbar, dass ausschließlich vertrauliche Erstattungsbeträge zukünftig zu niedrigeren Erstattungsbeträgen führen, als die transparente Auflistung, die derzeit stattfindet.

Ebenso problematisch ist, dass die fehlende Preistransparenz Auswirkungen auf weitere Bereiche der Arzneimittelversorgung haben wird. Da die deutschen Preise als Referenzpreise für das EU-Ausland gelten, ist zum Beispiel der Markt für preisgünstige Reimporte gefährdet.

Zudem gibt es keinerlei Anhaltspunkte, wie die Rechtsverordnung ausgestaltet werden soll – wer also zum Beispiel Kenntnis über die tatsächlichen Preise erhält und ob somit wirklich alle gesetzlichen Aufträge erfüllbar sind. Schon dies zeigt: Gerade bei dieser für die Arzneimittelversorgung zentralen Frage sollte das BMG keine Rechtsverordnung erlassen, sondern seine Pläne im Gesetz konkretisieren. Dies erlaubt nicht nur der Fachöffentlichkeit, darüber zu urteilen. Vor allem der Deutsche Bundestag als Gesetzgeber muss die Möglichkeit erhalten, bei dieser wichtigen Regelung über die konkrete Ausgestaltung und nicht nur über eine völlig unbestimmte Rechtsverordnung abzustimmen.

Änderungsvorschlag

Die Regelung sollte gestrichen werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nummer 9.c

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

Beabsichtigte Neuregelung

Die Verhandlungspartner sollen in begründeten Einzelfällen für Arzneimittel ohne Zusatznutzen einen Erstattungsbetrag vereinbaren können, der zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie.

Stellungnahme vdek

Mit der Änderung wird mit einem grundlegenden AMNOG-Prinzip gebrochen: Nur ein Zusatznutzen kann Mehrkosten für die Beitragszahler rechtfertigen. Dieses Prinzip setzt das Wirtschaftlichkeitsgebot konsequent im AMNOG-Verfahren um. Aus Sicht der Ersatzkassen wird von ihm nun ohne, dass die Versorgung der Versicherten damit verbessert wird, abgewichen. Dies ist abzulehnen.

Änderungsvorschlag

Die Regelung sollte gestrichen werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Nummer 9.d

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

Beabsichtigte Neuregelung

Die freie Preisbildung durch den Hersteller im ersten Jahr nach Markteinführung soll mit einem Schwellenwert begrenzt werden. Bei Überschreitung der mit 250 Millionen Euro bemessenen Schwelle in Bezug auf die GKV-Ausgaben für ein Arzneimittel innerhalb des ersten Jahres nach Inverkehrbringen gilt der Erstattungsbetrag ab dem Folgemonat nach Überschreiten der Schwelle. Die Differenz, die sich aus dem frei gebildeten Preis und dem später vereinbarten Erstattungsbetrag ergibt, muss der Hersteller für den oben beschriebenen Zeitraum zurückerstatten.

Stellungnahme vdek

Den Umsatz zu begrenzen, den Hersteller mit neuen Medikamenten im ersten Jahr der Zulassung erzielen, ist ein Schritt in die richtige Richtung. Allerdings ist der vorgesehene Schwellenwert von 250 Millionen Euro viel zu hoch angesetzt. Diese Umsatzschwelle wurde bis zum Jahr 2015 lediglich von drei Medikamenten überschritten. Zudem würde die Reduzierung auf den Erstattungsbetrag erst ab dem Folgemonat wirksam, in dem die Schwelle überschritten wurde. Damit sind nur noch Kostenreduktionen im kosmetischen Bereich realisierbar. Konsequenter wäre, die Erstattungsbeträge ab dem ersten Tag der Markteinführung rückwirken zu lassen.

Änderungsvorschlag

In Absatz 3a Satz 2 wird „*ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen*“ durch „*ab dem ersten Tag nach dem erstmaligen Inverkehrbringen*“ ersetzt. Gleiches gilt für Satz 5.

In Absatz 3a Satz 3 wird „*ab dem 13. Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebietes*“ durch „*ab dem ersten Tag nach Zulassung des neuen Anwendungsgebietes*“ ersetzt.

In Absatz 4 Satz 3 wird „*ab dem 13. Monat*“ durch „*ab dem ersten Tag*“ ersetzt.

Artikel 2 (Änderung der Arzneimittel–Nutzenbewertungsverordnung)
Nummer 3.b
§ 5 (Zusatznutzen)

Beabsichtigte Neuregelung

Der G–BA wird befähigt, durch den Hersteller vorgelegte Studienergebnisse auf andere als die untersuchten Teilindikationen oder Patientengruppen zu übertragen, wenn dies nach dem Stand des Wissens zulässig und begründet scheint. Laut Gesetzesbegründung soll hiermit insbesondere die Situation mit fehlenden Studien an Kindern und Jugendlichen aufgegriffen werden.

Bewertung

Das geschilderte Vorgehen eines „Evidenztransfers“ bedeutet eigentlich einen Evidenzverlust. Das ist wissenschaftlich fragwürdig. In der Begründung wird zwar auf „PUMA–Arzneimittel“ verwiesen (Arzneimittel zur Anwendung an Kindern), der Gesetzentwurf ist aber viel weiter gefasst und eröffnet ganz andere Möglichkeiten. Aus Sicht des vdek muss weiter an dem Grundsatz festgehalten werden, dass der Hersteller stets das höchstmögliche Maß an Evidenz zu liefern hat und ein etwaiger Zusatznutzen durch direkte Vergleichsstudien zu belegen ist.

Änderungsvorschlag

Die Regelung sollte gestrichen werden.

Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)
Nummer 1 und 2
§ 5 (Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen) / § 7 (Betäubungsmittel)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Apothekervergütung wird massiv angehoben: Unter anderem soll der Festzuschlag in Höhe von 8,35 Euro auch für Standard–Rezepturen gelten. Die Rezepturzuschläge werden um jeweils 1,00 Euro erhöht. Die Gebühr, die Apotheker für die Abgabe eines Betäubungsmittels erheben dürfen, wird von 0,26 Euro auf 2,91 € angehoben.

Bewertung

Durch die Erhöhung der Apothekervergütung entstehen laut BMG jährliche Mehrbelastungen von rund 100 Millionen Euro. Das für die Apothekervergütung zuständige Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat erst im April 2016 ein Gutachten in Auftrag gegeben, dass die Apothekervergütung in Gänze

betrachtet. Eine jetzige punktuelle Erhöhung einzelner, aus dem Kontext her-
ausgehobener Vergütungsregelungen ist gerade vor diesem Hintergrund nicht
nachvollziehbar. Vergütungsveränderungen – wie zum Beispiel nach dem
Grundsatz Vergütung für Beratung – können seriös erst im Anschluss an das
Gutachten diskutiert werden.

Änderungsvorschlag

Die Regelungen sollten gestrichen werden.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
Askanischer Platz 1
10963 Berlin
Tel.: 030/2 69 31 – 0
Fax: 030/2 69 31 – 2900
info@vdek.com