

Stellungnahme

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) nimmt zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) vom 21.10.2014 wie folgt Stellung:

Der BPI begrüßt den Ansatz, Vorlagepflichten beim Bundesversicherungsamt für bestimmte Selektivverträge zu reduzieren und selektive Versorgungsverträge für weitere Versorgungsleistungen zu öffnen.

Im Rahmen der Neuregelung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen besteht nach Ansicht des Verbandes Ergänzungsbedarf hinsichtlich der Verordnung von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag gem. § 130 b SGB V.

Erhebliche Bedenken bestehen gegenüber dem Grundgedanken, die Definition, Evaluation und Evolution von Versorgung bzw. Innovationen für die Versorgung zu zentralisieren und Institutionen zu überlassen, die von den Krankenkassen als Kostenträger dominiert werden.

So sollte im Sinne der Wissenschaftspluralität und Methodenvielfalt davon abgesehen werden, die Erteilung von Forschungsaufträgen zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien und die Erstellung von Health-Technology-Assessment-Berichten vom DIMDI auf das IQWiG zu übertragen.

Auch sollte die Mittelvergabe und Ausgestaltung des geplanten Innovationsfonds nicht durch den G-BA erfolgen. Die Weiterentwicklung der Versorgung darf nicht zentral einem Gremium überlassen werden, das für derartig weitreichende Entscheidungen nicht legitimiert ist.

Klarstellung der Wirtschaftlichkeit bei Verordnungen von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag

Der Referentenentwurf des GKV-VSG sieht im Arzneimittelbereich insbesondere eine Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen der Vertragsärzte sowie allgemein eine neue Strukturierung vor. In diesem Zusammenhang ist nach Auffassung des BPI auch eine Klarstellung zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung von Arzneimitteln erforderlich, für die Erstattungsbeträge gemäß § 130 b SGB V verhandelt oder festgesetzt wurden.

Denn es ist eine breite Verunsicherung bei der Verordnung dieser Arzneimittel festzustellen. Die Angst vor Regressen führt überwiegend zu einer zurückhaltenden Verordnung innovativer Arzneimittel. – Beides wollte der Gesetzgeber des AMNOG jedoch vermeiden.

Eines der zentralen Ziele des AMNOG war es, den Patienten einen unmittelbaren Zugang zu innovativen Arzneimitteln zu ermöglichen (vgl. BT-DRs. 17/2413, S. 1). Zu diesem Zweck sollten u.a. die Ärzte durch die zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmen abgeschlossene Erstattungsbetragsvereinbarung vom Regressdruck bei der Verordnung neuer Arzneimittel befreit werden.

Stellungnahme

Dies sollte zum einen über die Vereinbarung von Praxisbesonderheiten in den Erstattungsbetragsvereinbarungen erfolgen, vgl. § 130 b Abs. 1 S. SGB V. Bekanntermaßen wurden bislang jedoch lediglich für vier Wirkstoffe Praxisbesonderheiten vereinbart¹.

Zum anderen ging der AMNOG-Gesetzgeber davon aus, dass die Vereinbarung über die Vergütung die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels sichert (vgl. BT-Drs. 17/2413, S. 20).

Für „AMNOG“-Arzneimittel sollte nach der Intention des Gesetzgebers also ein eigener Wirtschaftlichkeitsbegriff gelten, da die Arzneimittelpreise hier mit dem GKV-Spitzenverband in Ansehung des Gesamtergebnisses der Nutzenbewertung verhandelt werden. Dies wird jedoch bei der Regressdrohung gegen die verordnenden Ärzte ignoriert.

Denn es kann sein, dass eine Innovation für Patienten der Gruppe A eine bahnbrechende Neuheit darstellt und für Patienten der Gruppe B „nur“ genauso gut ist, wie die Standardtherapie. Das Arzneimittel erhält dann zwei unterschiedliche Zusatz-Nutzen-Labels, aber eben nur einen Preis. Der verhandelte Preis stellt hier sicher, dass die Kosten dieses Arzneimittels für die gesamte zugelassene Indikation in der Summe angemessen und „wirtschaftlich“ sind.

Bei der Prüfung der Verordnungen müssen die Ärzte aber – nach Patientengruppen getrennt – rechtfertigen, warum sie ein neues Arzneimittel verordnet haben. Dies entspricht nicht der ursprünglichen Zielsetzung des AMNOG.

Daher sollte gesetzlich klargestellt werden, dass die Verordnung von Arzneimitteln als grundsätzlich „wirtschaftlich“ gilt, wenn deren Preise mit dem GKV-Spitzenverband verhandelt wurden.

Dieser Gedanke liegt im Übrigen auch dem § 106b Abs. 4 Nr. 3 SGB V-E hinsichtlich der Ausnahme von der Wirtschaftlichkeitsprüfung für Arzneimittel zugrunde, für die die Krankenkasse mit dem pharmazeutischen Unternehmer einen Rabattvertrag abgeschlossen hat. In der Begründung zu § 106 b Abs.4 des GKV-VSG-RefE (S. 103) heißt es „Krankenkassen können hierbei gerade zur Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung mit den pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für Arzneimittel verhandeln; bei diesen Arzneimitteln ist daher von einer wirtschaftlichen Ordnungsweise auszugehen.“ Warum dieser Grundsatz nicht auch bei Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag greifen sollte, ist nicht ersichtlich. Die Auswahl des zu verordnenden Wirkstoffs an sich obliegt jeweils der Therapieverantwortung des Arztes.

Pluralismus in der Wissenschaft schützen

Der Referentenentwurf zum GKV-VSG sieht vor, dass dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) die Aufgabe zur Erteilung von Forschungsaufträgen zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien und zur Erstellung von Health-Technology-Assessment-Berichten (HTAs) entzogen werden soll. Stattdessen sollen zukünftig Versicherte und andere interessierte Einzelpersonen

¹ Siehe http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rabatt_verhandlungen_nach_amnog/erstattungsbe-tragsverhandlungen_nach___130b_sgb_v/erstattungsbe-tragsverhandlungen_nach_130b_sgb_v_vl.jsp.

Stellungnahme

Forschungsaufträge zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien unmittelbar beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorschlagen können.

Der BPI hält diesen Ansatz für falsch. Die hierfür gegebene Begründung trägt aus Sicht des Verbandes nicht und greift zu kurz. Denn im Wesentlichen wird diese Änderung damit begründet, dass sich die Methodik des DIMDI von der Methodik des IQWiG unterscheidet und die Akzeptanz der IQWiG-Berichte höher sei.

Hierzu ist anzumerken, dass die Methodik des IQWiG seit jeher umstritten ist. Die vornehmlich größere „Akzeptanz“ der IQWiG-Berichte gründet auf der Funktion des IQWiG im Gesundheitssystem als institutionalisiertem Gutachter für den Gemeinsamen Bundesausschuss. Gerade im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zeigt sich jedoch, dass die Methodik des IQWiG zu Bewertungsergebnissen führt, die für Entscheidungen des G-BA nicht ohne weiteres nutzbar sind. Es fragt sich, warum diese Arbeitsweise nunmehr durch den Aufgabenentzug beim DIMDI gestützt werden sollte. Denn § 35 a Abs. 2 S. 1 SGB V sieht vor, dass Frühbewertungen durch den G-BA nicht nur an das IQWiG, sondern auch an Dritte vergeben werden können. Das DIMDI käme dann zukünftig hierfür nicht mehr in Betracht.

Eine Entwicklung hin zum „Methodenmonopolismus“ kommt der Versorgung der Versicherten nicht zugute – im Gegenteil. Sofern Behandlungstechnologien und -methoden für die Versorgung der Versicherten tatsächlich wissenschaftlich evaluiert werden sollen, erfordert gerade dies die Förderung des Wissenschaftspluralismus und der Methodenvielfalt.

Aus Sicht des BPI ist der Umstand, dass das DIMDI eine andere Methodik bei der Erstellung von HTAs verwendet als das IQWiG ein gewichtiger Grund für die Beibehaltung der Dualität der deutschen HTA- Institutionen.

Interessenunabhängige Weiterentwicklung der Versorgung

Ähnliche Bedenken bestehen gegen die geplante Mittelvergabe aus dem Innovationsfonds durch den G-BA. Für eine innovationsoffene Weiterentwicklung der Versorgung darf die Priorisierung und Verteilung der Finanzmittel nicht einem kostenträgerdominierten Gremium überlassen werden.

Zudem stellt sich mit jedem weiteren Kompetenzzuwachs beim G-BA immer dringender die Frage nach der demokratischen Legitimation eines Selbstverwaltungsgremiums für derart grundlegende Entscheidungen.

06.11.2014/CL