

**Stellungnahme**

**zum Referentenentwurf**

**eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung  
in der gesetzlichen Krankenversicherung  
(GKV-VSG) mit Stand 21.10.2014**

7. November 2014

Der vorliegende Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) (Stand 21.10.2014) berührt in verschiedenen Punkten die Belange der forschenden Arzneimittelhersteller. Vorrangig kommt es darauf an

Seite 2/3

- klarzustellen, dass die indikationsgerechte Verordnung von Arzneimitteln, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart oder festgesetzt wurde, wirtschaftlich ist.

### **Zu Artikel 1 Nr. 36 - § 106b SGB V**

### **Zu Artikel 2 Nr. 8 - § 130b SGB V**

Der Referentenentwurf strukturiert die Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen der Ärztinnen und Ärzte neu und regionalisiert dabei die Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

Durch § 106b Abs. 4 SGB V nimmt er, wie bereits das geltende Recht, verschiedene Bereiche von Wirtschaftlichkeitsprüfungen aus. Dies sind neben bestimmten Verordnungen von Heilmitteln auch Verordnungen von Arzneimitteln, für die ein Vertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V vereinbart wurde, dem der verordnende Arzt beigetreten ist.

Aus Sicht des vfa ist es nicht sachgerecht, dass der Gesetzgeber Arzneimittel mit einem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V dabei nicht berücksichtigt: Der durch die Vertragsparteien vereinbarte oder durch die Schiedsstelle festgesetzte Erstattungsbetrag sorgt für ein wirtschaftliches Erstattungsniveau eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff über alle seine Anwendungsgebiete und Subindikationen hinweg. Differenzierte Nutzenbewertungsergebnisse, auch innerhalb eines Anwendungsgebietes, werden bei der Findung von Erstattungsbeträgen (Mischpreisbildung) einkalkuliert. Es bedarf daher bei diesen Arzneimitteln keiner nachgelagerten Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Arzteebene.

Der Gedanke, dass die Wirtschaftlichkeit für AMNOG-Produkte auf Ebene der Erstattungsbetragsverhandlungen hergestellt wird, ist bereits im AMNOG angelegt, läuft faktisch jedoch leer. Das AMNOG wollte die Ausnahme von Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch die gesetzliche „Soll-Vorgabe“, bundesweite Praxisbesonderheiten für AMNOG-Produkte zu vereinbaren, umsetzen. Es war das erklärte Ziel, den Ärztinnen und Ärzten durch die Festlegung von Praxisbesonderheiten wirtschaftliche Sicherheit bei der Verordnung neuer Arzneimittel zu geben und somit die Versorgung mit innovativen Therapien zu gewährleisten. Es hat sich jedoch gezeigt, dass Praxisbesonderheiten entgegen der Soll-Vorschrift kaum vereinbart werden und faktisch kaum eine Rolle spielen. Die Ärzteschaft ist durch den weiterhin be-

stehenden Regressdruck verunsichert. Es haben sich zudem technische und administrative Hürden auf regionaler Ebene gezeigt, die eine einheitliche Verfahrensweise bei der Umsetzung dieser Praxisbesonderheiten verhindern. Zusätzlich führt die nun geplante Abschaffung der zentralen Richtgrößenvorgaben dazu, dass das Instrument der Praxisbesonderheiten faktisch obsolet wird.

**Seite 3/3**

Für die Verordner muss an dieser Stelle Rechtssicherheit hergestellt werden. Aus Sicht des vfa sollten erstattungsbetragsgeregelte Produkte grundsätzlich als wirtschaftlich gelten.

*Es sollte gesetzlich klargestellt werden, dass indikationsgerechte Verordnungen von Arzneimitteln mit vorliegendem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V über alle Anwendungsgebiete hinweg wirtschaftlich sind. Eine bloße Aufnahme in § 106b Abs. 4 SGB V dürfte hierfür zu kurz greifen. Aus Sicht des vfa ist der geeignete Regelungsort für eine solche Klarstellung § 130b SGB V, der auch im Übrigen die Regelungen zum Erstattungsbetrag trifft.*