



BKK Dachverband e.V.

Mauerstraße 85
10117 Berlin

TEL (030) 2700406-200

FAX (030) 2700406-222

politik@bkk-dv.de

www.bkk-dachverband.de

Stellungnahme des BKK Dachverbandes e.V.

vom 14. Dezember 2018

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
(GSAV)

Inhaltsverzeichnis

I.	Vorbemerkung	3
II.	Kommentierung im Detail	5
a)	Hämophilie.....	5
b)	Zytostatika	8
c)	Arzneimittel-Rückrufe.....	11
d)	E-Rezept.....	13
e)	Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)	15
f)	Verbandmittel	16
g)	Cannabis	17
h)	Rabattverträge	18
i)	Frühe Nutzenbewertung	19
j)	Erstattungsbeträge	21
k)	Biosimilars.....	22
l)	Importierte Arzneimittel.....	23
III.	Weiterer Änderungsbedarf	25
a)	Deckelung der Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel (§ 3 AMPreisV)	25
b)	Weitere Nutzenkategorie bei Arzneimitteln zur Therapie seltener Erkrankungen	25
c)	Ausschluss von nicht zweckmäßigen und unwirtschaftlichen Therapieallergenen	26

I. Vorbemerkung

Die Betriebskrankenkassen begrüßen ausdrücklich, dass mit dem vorliegenden Referentenentwurf Konsequenzen aus den jüngsten Arzneimittelskandalen gezogen und Regelungen getroffen werden mit dem Ziel, die Patientensicherheit in der Arzneimittelversorgung zu verbessern. In diesem Zusammenhang ist insbesondere zu befürworten, dass Patienten im Fall von Arzneimittelrückrufen von der Zuzahlung entlastet werden und Krankenkassen Ansprüche auf Rückerstattungen erhalten.

Daneben sind die Maßnahmen des Referentenentwurfs für die Betriebskrankenkassen Licht und Schatten zugleich: Zum einen sind Maßnahmen vorgesehen, die die Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung ebenso wie die weitere Bezahlbarkeit in den Fokus stellen. Dazu gehören nach Auffassung der Betriebskrankenkassen insbesondere die Regelungen zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien, zur frühen Nutzenbewertung und zum stärkeren Einsatz von Biosimilars. Mehr Schatten als Licht sehen die Betriebskrankenkassen hingegen bei der Neuordnung der Zytostatikaabrechnung und der Hämophilieversorgung. Für den durch Arzneimittel-Importe zu wahren Preisabstand schlagen die Betriebskrankenkassen eine differenziertere Regelung vor.

Folgende, mit dem Referentenentwurf vorgesehene Änderungen möchten die Betriebskrankenkassen besonders hervorheben:

E-Rezept

Die Betriebskrankenkassen befürworten ausdrücklich, dass mit dem Entwurf eine einheitliche Grundlage für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form (elektronisches Rezept) geschaffen werden soll. Damit wird einer seit langem erhobenen Forderung der Betriebskrankenkassen nach digitaler Umsetzung bislang papierbezogener Prozesse und der zeitnahen Umsetzung eines bundesweit einheitlichen e-Rezept Verfahrens Rechnung getragen. Über die Vereinbarung der Selbstverwaltungspartner muss nach Auffassung der Betriebskrankenkassen entsprechend sichergestellt werden, dass Versicherte zeitnah digitale Rezepte in einer Apotheke ihrer Wahl – und damit auch bei einer Versandapotheke – einlösen können.

Hämophilie

Für die Betriebskrankenkassen ist es nicht ersichtlich, warum nur noch Blutprodukte, die aus menschlichem Blut gewonnen wurden, vom Vertriebsweg über die Apotheke ausgeschlossen sein sollen. Die etablierte und für die Patienten aufwandsarme direkte Versorgung durch erfahrene Hämophilie-Zentren wird damit ohne Not auf humane Faktorpräparate beschränkt. Dieses führt zu erheblichen Ausgabesteigerungen. Für die Patienten mit rekombinanten, also gentechnologisch hergestellten Faktorpräparaten, bedeutet der neue Umweg eine erhebliche Verschlechterung der Versorgung.

Stellungnahme des BKK Dachverbandes zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 14.12.2018

Zytostatika

Aus dem Bottroper-Apothekenskandal kann nach Auffassung der Betriebskrankenkassen nicht der Schluss gezogen werden, dass die Vergütung für parenterale Zubereitungen in der Onkologie erhöht werden muss. Die vorgesehene Erhöhung des Herstellungspauschale sowie die Erstattung des tatsächlichen Einkaufspreises wird die Qualität der Zytostatika-Versorgung nicht verbessern, wohl aber erheblich verteuern. Verpflichtend einheitliche und gemeinsame Ausschreibungen der Rezeptursubstanzen werden zwar begrüßt, eine lückenlose Marktabdeckung wird jedoch wegen der geringen Anbieterzahl kaum realisierbar sein.

II. Kommentierung im Detail

a) Hämophilie

Zu

- **Artikel 1 Nr. 11:** § 47 AMG (Vertriebsweg)
- **Artikel 6 Nr. 2:** § 14 Transfusionsgesetz (Dokumentation, Datenschutz)
- **Artikel 12 Nr. 9:** § 132i SGB V (NEU) (Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren)

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die im GSAV vorgesehenen verstärkten Dokumentationsverpflichtungen im § 14 Transfusionsgesetz im Sinne der Patientensicherheit. Dieses sieht nunmehr vor, dass die Anwendung ausnahmslos aller Produkte (egal welchen Ursprungs) zu dokumentieren sind.

Der Gesetzgeber verweist in der Begründung zum § 47 Arzneimittelgesetz (AMG) darauf, dass nur bei aus menschlichem Blut gewonnenen Produkten besondere Sorgfalts- und Dokumentationspflichten spenderbezogener Risiken bestünden und damit die Abgabe der gentechnisch hergestellten Faktorpräparate über die Apotheke gerechtfertigt wäre. Da nun aber im § 14 Transfusionsgesetz genau diese Unterscheidung nicht mehr getroffen wird, ist eine Differenzierung beim Vertriebsweg und der Abgabe aus Sicht des BKK Dachverbandes nicht gerechtfertigt. Zusätzlich wird sich mit dieser Maßnahme die Versorgung der Patienten verschlechtern.

Im Einzelnen:

Die Regelung im § 47 AMG wird vom BKK Dachverband strikt abgelehnt.

Die Versorgung der Hämophiliepatienten in Deutschland ist in der derzeitigen Form gut. Zum Großteil wird sie durch spezialisierte Hämophilie-Zentren durchgeführt, die den Patienten die Hämophilie-Präparate auch zur Heimselbstbehandlung mitgeben dürfen. Dieses erhöht die Lebensqualität der Patienten. Durch die Zentrumspreise, die in vielen Einrichtungen gewährt werden, ist die Versorgung deutlich wirtschaftlicher, als über die öffentliche Apotheke.

Die gesetzliche Regelung sieht eine Teilung der Versorgung nach Produktart vor.

Humane Faktorpräparate dürften weiterhin von den Hämophilie-Zentren direkt abgegeben werden. Die gentechnisch hergestellten (rekombinanten) Faktorpräparate sollen jedoch nicht mehr unter die Ausnahme vom Vertriebsweg nach § 47 AMG fallen. Das bedeutet, dass die Versorgung durch öffentliche Apotheken erfolgen muss. Im Falle der Abgabe zur unmittelbaren Anwendung in der Ambulanz können

die Rezepte auch von der Krankenhausapotheke beliefert werden. Somit unterliegen diese rekombinanten Faktorpräparate automatisch der Arzneimittelpreisverordnung. Bei der Preisgestaltung würde auf den Herstellerabgabepreis der Großhandelszuschlag und seitens der Apotheken der Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,35 Euro zuzüglich 16 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes sowie die Umsatzsteuer hinzugerechnet.

Nach einer Kalkulation des BKK Dachverbandes anhand eines Beispielproduktes mit den tatsächlichen Abgabemengen im Jahr 2017 würde sich die Versorgung für rekombinante Faktorpräparate nach Abzug des Herstellerabschlags von 7 Prozent um mehr als 40 Prozent verteuern. Alleine die Mitgliedskassen des BKK Dachverbandes gaben im Jahr 2016 fast 70 Mio. Euro für die Therapie der Hämophilie im ambulanten Bereich aus. Gut die Hälfte der Ausgaben entfallen auf rekombinante Faktoren.

Diese Mehrausgaben lassen sich nicht durch Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 oder § 130c SGB V kompensieren. In der Apotheke sind die Produkte vom Gesetz her nicht untereinander austauschbar. Die Wahl des Produktes hängt von dem behandelnden Arzt ab. In einer Ausschreibung ist aufgrund der Alleinstellungsmerkmale und der geringen Anbieterzahl der Arzneimittel mit keinen oder nur sehr wenigen Angeboten der Hersteller zu rechnen. Die Hämophilie-Zentren haben offenbar bessere Möglichkeiten niedrige Preise mit den Herstellern zu vereinbaren.

Würde man der Regelung folgen, müsste der Preisstand der Produkte auf einen Zeitpunkt deutlich vor Inkrafttreten des GSAV festgelegt werden. Pharmazeutische Hersteller wären zu verpflichten, ihren Zentrumspreis zu melden. Zusätzlich müssen die Produkte dem Preismoratorium unterliegen.

Ebenso wäre denkbar, in der Übergangszeit einen Versorgungsfinanzierungsrabatt (Übergangsrabatt) auf alle rekombinanten Faktorpräparate für die Hersteller einzuführen, um Kostensteigerungen zu vermeiden.

Um den zu erwartenden starken Ausgabenzuwachs zu begrenzen, schlägt der BKK Dachverband eine Deckelung des linearen Festzuschlags vor (siehe weiterer Änderungsbedarf: „a) Deckelung der Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel (§ 3 AMPreisV)).

Durch die Unterstellung der rekombinanten Faktorpräparate unter die AMPreisV würden diese gegenüber den humanen Produkten aus Sicht der GKV zudem automatisch unwirtschaftlich. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) legt als zweckmäßige Vergleichstherapie für rekombinante Faktorpräparate sowohl rekombinante oder aus humanem Plasma gewonnene Blutgerinnungsfaktor-VIII-Präparate fest. Beide sind aus Sicht des G-BA gleichwertig. Unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes muss der Arzt sich für die günstigere Therapie entscheiden. Nach Anwendung der AMPreisV für rekombinante Faktorpräparate würde eine Einheit eines Beispielproduktes Netto ca. 1,30 Euro kosten. Demgegenüber steht eine Einheit eines humanen Faktorpräparates, das weiterhin nicht der AMPreisV unterliegen wird, mit ca. 0,98 Euro. Angesichts dieses erheblichen Preisunterschiedes würden die Krankenkassen vermehrt Wirtschaftlichkeitsprüfungen durchführen müssen.

Betonen möchte der BKK Dachverband auch die Verschlechterung der Versorgung der Hämophilie-Patienten, die mit der angedachten Regelung einhergeht. Die Hämophilie-Zentren dürften nur noch humane Hämophilie-Produkte direkt an den Versicherten abgeben. Bei einer Versorgung mit rekombinanten Produkten wären Rezepte auszustellen, die von einer Apotheke oder einer Krankenhausapotheke zu beliefern wären. Die Krankenhausapotheken sind in ihrer Abgabe beschränkt auf die unmittelbare Anwendung in der Einrichtung. Eine Belieferung für die Heimselbstbehandlung ist unzulässig. Das bedeutet, ein Patient müsste extra eine öffentliche Apotheke aufsuchen, um seine Rezepte einzulösen. Gleiches gilt, wenn das Hämophilie-Zentrum an einer Einrichtung angeschlossen ist, in dem es keine Krankenhausapotheke gibt. Zur Behandlung im Hämophilie-Zentrum selbst müssten die Patienten ihre gentechnologisch hergestellten Faktorpräparate aus einer öffentlichen Apotheke mitbringen. Der Patient sucht sein Zentrum auf, erhält dort das Rezept und geht in das Zentrum zur Behandlung zurück. Er ist zusätzlich zu seiner schweren Erkrankung mit unnötigen Wegen belastet.

In Notfällen ist dieses ein großes Problem. Die Zentren sind verpflichtet einen 24-Stunden-Service anzubieten und bei akuten Blutungen einen Vorrat zur Behandlung vorrätig zu halten. Käme ein mit rekombinanten Faktoren eingestellter Patient in einem Notfall in ein Hämophilie-Zentrum, das nicht an eine Krankenhausapotheke angebunden ist, müsste der Patient auf ein humanes Produkt umgestellt werden. Dieses wird voraussichtlich kein Arzt ohne weiteres tun, was zur Folge hätte, dass der Patient notgedrungen stationär aufgenommen würde, um dort mit seinem gewohnten rekombinanten Faktorpräparat behandelt werden zu können.

Im Fazit verteuert sich die Versorgung um einen fast dreistelligen Millionenbetrag ohne einen positiven Versorgungsnutzen aus Sicht der betroffenen Patienten. Die Versorgung sollte so wie bisher aus einer Hand erfolgen, unabhängig von der Produktart.

Daher plädiert der BKK Dachverband für die Streichung der Regelungen im § 47 AMG.

Zusätzlich sieht der Gesetzgeber im § 132i SGB V (neu) vor, dass die Krankenkassen oder ihre Landesverbände mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen oder deren Verbänden Verträge über die Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie schließen.

Schon heute werden mit den Versorgungseinrichtungen Verträge geschlossen, die Honorare für die ärztliche Leistung vorsehen, wenn diese nicht bereits in anderen Pauschalen abgedeckt sind. Eine Verpflichtung für Vertragsabschlüsse ist aus Sicht der BKK Dachverbands nicht erforderlich. Nicht alle Krankenkassen haben aufgrund der geringen Anzahl von rund 4.000 Erkrankten in Deutschland, einen betroffenen Versicherten. Ein Vertragsabschluss wäre dann nicht erforderlich.

Der BKK Dachverband hält daher die Regelungen im § 132i SGB V (neu) für nicht erforderlich.

Sollte der Gesetzgeber dem Vorschlag einer Streichung nicht folgen, schlägt der BKK Dachverband vor, dass die Verträge auf Landesebene kollektiv geschlossen werden. Die medizinische Versorgung und Betreuung von Hämophilie-Patienten unterscheidet sich je nach Schweregrad, jedoch nicht nach Krankenkassenzugehörigkeit. Daher empfiehlt es sich, die Verträge zu vereinheitlichen.

Ebenso wäre die Formulierung hinsichtlich der spezialisierten Einrichtungen zu präzisieren. Der Ausdruck „spezialisierte ärztliche Einrichtungen oder deren Verbände“ ist nicht klar umrissen. Es sollte sich dabei um anerkannte Comprehensive Care Center/Referenzzentren handeln. Ebenso ist im Sinne der Versorgung aus einer Hand in diesen Verträgen auch die Arzneimittelversorgung zu vereinbaren.

Änderungsvorschlag:

§ 132i Versorgungsverträge mit Hämophilie-Zentren

„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich ~~oder ihre Landesverbände können schließen~~ mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen oder deren Verbänden Verträge über die Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie **schließen. Als spezialisierte ärztliche Einrichtungen gelten zugelassene Leistungserbringer, die von der Deutschen Hämophiliegesellschaft (DHG) als Comprehensive Care Center/Referenzzentrum anerkannt wurden.**

In diesen Verträgen soll die Vergütung **der Arzneimittelversorgung und** von zusätzlichen, besonderen ärztlichen Aufwendungen zur medizinischen Versorgung und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, insbesondere für die Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung und zur Dokumentation und Meldung an das Deutsche Hämophilieregister, geregelt werden.“

b) Zytostatika

Zu

- **Artikel 12 Nr. 5:** § 129 Abs. 5c SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung – Hilfstaxe)
- **Artikel 12 Nr. 6:** § 130a Abs. 8a SGB V Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

Momentan werden über die sogenannte Hilfstaxe die Preise für die Abrechnung von parenteralen Rezepturen geregelt.

Mit dem AMVSG wurden auch die onkologischen Arzneimittel wieder in die Hilfstaxe integriert, so dass nun wieder *alle* parenteralen Rezepturen über den § 129 Abs. 5c SGB V geregelt sind. Die Neuregelungen

im Referentenentwurf stellen nur auf Zytostatika ab. Die Diagnose wird auf dem Rezept aus datenschutzrechtlichen Gründen jedoch nicht übermittelt. Es gibt einige Produkte, die nicht klar einem onkologischen Krankheitsbild zugeordnet werden können, bei denen es sich aber dennoch um parenterale Zubereitungen handelt. Die mangelnde Abgrenzung würde in den Vertragsverhandlungen zu Kontroversen führen.

Redaktionell ist zudem offenbar ein Versehen aufgetreten. Durch die Streichung des Satzes 5 im § 129 Abs. 5c SGB V ist die Schiedsstelle weggefallen. Diese ist jedoch weiterhin erforderlich für die Produkte, die laut Gesetzentwurf nicht der Neuregelung unterliegen.

Die Erhöhung der Herstellungspauschalen auf 110 Euro je applikationsfertiger Einheit für parenterale Zubereitungen in der Onkologie wird abgelehnt. Laut Honorargutachten, das im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) erstellt wurde, sind gemessen am Zeitaufwand nach Tariflöhnen und erhöhten Gemeinkosten für Zytostatika und Monoklonale Antikörper (die teils onkologisch eingesetzt werden) 28 Euro und für Folate 26 Euro angemessen.

Zusätzlich ist im Referentenentwurf vorgesehen, dass den Apotheken der tatsächliche Einkaufspreis zu erstatten ist, maximal jedoch der Listen-Einkaufspreis. Zurzeit unterliegen die Produkte jedoch nicht der AMPPreisV. Es gibt daher keine verbindlichen Preise.

Die Regelung ist somit abzulehnen. Durch veränderte Preisstrukturen wird die Versorgungsqualität der Patienten nicht verbessert.

Sollte diese Bestimmung jedoch verfolgt werden, müssten die Wirkstoffe der Arzneimittelpreisverordnung unterstellt werden. Bei der Preisgestaltung würde auf den Herstellerabgabepreis der Großhandelszuschlag und seitens der Apotheken der Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,35 Euro zuzüglich 16 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes sowie die Umsatzsteuer hinzugerechnet.

Da die Abgabe direkt an die Ärzte erfolgt, wäre bei den parenteralen Lösungen das Beratungshonorar von 8,35 Euro zu streichen.

Würde man der Regelung folgen, müsste der Preisstand der Produkte auf einen Zeitpunkt deutlich vor Inkrafttreten des GSAV festgelegt werden. Zusätzlich müssten die Produkte dem Preismoratorium unterliegen.

Um den zu erwartenden starken Ausgabenzuwachs zu begrenzen, schlägt der BKK Dachverband auch hier eine Deckelung des linearen Festzuschlags vor (siehe weiterer Änderungsbedarf: „a) Deckelung der Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel (§ 3 AMPPreisV)).

Ergänzend sieht der Gesetzgeber Ausschreibungen nach § 130a Abs. 8a SGB V vor, die einheitlich und gemeinsam je Bundesland erfolgen müssen. Dieses ist zu begrüßen. Wir möchten jedoch darauf hinweisen, dass im Konfliktfall die Mehrheit nach § 211a SGB V entscheidet. In einigen Bundesländern hat eine einzige Krankenkassenart die Mehrheit, so dass die Ausschreibungen weiterhin blockiert werden könnten und damit Ersparungen für die GKV in diesem Bundesland nicht realisiert werden könnten. Das gilt es zu verhindern.

Die mit dem AMVSG eingeführten Ausschreibungen in diesem Sektor haben sich nach Auswertung der ersten Erfahrungen nicht bewährt. Sie greifen nur für generische Wirkstoffe, wenn ein entsprechender Markt etabliert ist. Bei nicht-austauschbaren Produkten ist aufgrund der Alleinstellungsmerkmale der Arzneimittel mit keinen oder nur sehr wenigen Angeboten der Hersteller zu rechnen, so dass dieser hochpreisige Marktanteil weiterhin unrabattiert bleibt.

Um die Ausschreibungen regional vorzubereiten, ist eine ausreichende Vorlaufzeit erforderlich, so dass sich der BKK Dachverband dafür einsetzt, die Übergangsfrist von 6 auf 9 Monate nach Verkünden des Gesetzes auszuweiten.

Der BKK Dachverband fordert die Streichungen der Neuregelungen im § 129 Abs. 5c SGB V.

Ebenso ist zudem zu bedenken, dass laut BKK-Daten über 30 Prozent der Versorgung mit parenteralen Lösungen über Krankenhausapotheken erfolgt. Für diese gelten jedoch nicht die Austauschverpflichtungen bei einem Abschluss von Rabattverträgen. Es ist daher erforderlich, das Gesetz hinsichtlich der Austauschverpflichtung der Krankenhausapotheken zu präzisieren.

Änderungsvorschlag:

§ 129a SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit dem Träger des zugelassenen Krankenhauses das Nähere über die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapotheke an Versicherte, insbesondere die Höhe des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreises. Die nach § 300 Abs. 3 getroffenen Regelungen sind Teil der Vereinbarungen nach Satz 1. Eine Krankenhausapotheke darf verordnete Arzneimittel zu Lasten von Krankenkassen nur abgeben, wenn für sie eine Vereinbarung nach Satz 1 besteht. Die Regelungen des § 129 **Absatz 1 Satz 4 und Absatz 5c Satz 8 und 12** gelten für Vereinbarungen nach Satz 1 entsprechend.“

c) Arzneimittel-Rückrufe

Zu

- **Artikel 1 Nr. 15: § 62 AMG (Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde)**
- **Artikel 1 Nr. 18: § 64 AMG (Durchführung der Überwachung)**
- **Artikel 1 Nr. 20: § 68 AMG (Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten)**
- **Artikel 1 Nr. 21: § 69 AMG (Maßnahmen der zuständigen Behörden)**
- **Artikel 12: Nr. 1 b): § 31 Abs. 3 SGB V (Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung)**
- **Artikel 12 Nr. 8: § 131a SGB V (Ersatzansprüche der Krankenkassen) NEU**

Der BKK Dachverband begrüßt ausdrücklich den Schwerpunkt des Gesetzes hinsichtlich der Arzneimitteltherapiesicherheit und der gebündelten Maßnahmen in Bezug auf Arzneimittelrückrufe.

Ergänzend möchten wir anregen, zu überprüfen, ob die Rechte im AMG hinsichtlich eines Schadensausgleichs und der Auskunftsansprüche für Patienten ausreichend beschrieben sind, insbesondere dann, wenn es zu Schäden mit einer starken zeitlichen Verzögerung kommen würde. Die Beweispflicht für die Kausalität eines eingetretenen Arzneimittelschadens darf nicht beim Patienten liegen, der damit überfordert wäre. Nur so können die Patientenrechte hinsichtlich eines Schadensausgleichs gestärkt werden.

Zugleich regt der BKK Dachverband an, im Fall von Rückrufen von Arzneimitteln eine strukturierte Informationskette für Patienten zu etablieren. Es sollte eine unabhängige Einrichtung geben, die Patienten im Fall von Rückrufen unter Wahrung datenschutzrechtlicher Vorgaben informieren dürfen, sofern die Rückrufe medizinisch bedeutend sind. Als Beispiel sei hier der Rückruf des mit einem potentiell krebserzeugenden Stoff verunreinigten Wirkstoffs Valsartan genannt. Ganz aktuell mussten einzelne Chargen eines Verhütungsmittels zurückgerufen werden, weil der Blister mit der falschen Einnahmehinfolge bedruckt ist und dadurch ein Risiko ungewollter Schwangerschaften besteht. Mit Hilfe der neuen Chargendokumentation über securPharm wären die Abgaben an Patienten individuell nachverfolgbar. Die Apotheken sind als Experte für Arzneimittelinformationen in das Verfahren zu integrieren. Auch die Krankenkassen und Ärzte müssen Informationen so erhalten, dass sie Patienten aufklären können. So wird das Vertrauen der Patienten in die Arzneimittelversorgung gestärkt.

Ebenso begrüßt der BKK Dachverband den Ausgleich des Schadens für die Krankenkassen. Ein erster Schritt sind die Verträge nach § 131a SGB V (neu) zwischen dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und der pharmazeutischen Industrie.

Zusätzlich ist es jedoch auch erforderlich, die Ärzte in das Verfahren einzubeziehen. Denn nur diesen ist bekannt, ob ein Patient ein Arzneimittel als Ersatz für ein zurückgerufenes Arzneimittel erhält. Der Arzt kann das Rezept so kennzeichnen, dass es in der Abrechnung erkannt wird und der Patient in der Apotheke automatisch von der Zuzahlung und von den Mehrkosten bei Überschreitung des Festbetrags befreit ist. Dieses sollte ebenfalls in den Verträgen nach § 131a SGB V (neu) geregelt werden. Zusätzlich sollte eine Erstattung der Verwaltungskosten für die GKV vorgesehen werden, die für die als Ersatz für die zurückgerufenen Arzneimittel verordneten Alternativen vorübergehend aufkommt.

Der Vorteil einer Kennzeichnung wäre auch, dass diese Ersatzverordnungen von der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei den Ärzten ausgenommen werden könnten.

Mit dem Entwurf legt der Gesetzgeber im § 31 Abs. 3 SGB V fest, dass die erneute Verordnung zuzahlungsfrei ist. Dieses ist zu begrüßen. Allerdings soll laut Entwurf eine bereits geleistete Zuzahlung für die erneute Verordnung dem Versicherten auf Antrag von der Krankenkasse erstattet werden. Die nachträgliche Kostenerstattung ist für den Versicherten und die Krankenkasse zu bürokratisch und aufwändig, sie sollte in die Verträge nach § 131a SGB V (neu) integriert werden. Für die Patienten sollte auch eine Lösung gefunden werden, wenn das verordnete Ersatz-Arzneimittel mehr kostet, als der Festbetrag. In diesem Fall würden Patienten mit den Mehrkosten belastet. Sachlogisch ist es daher, die Ersatzverordnungen nicht nur zuzahlungsfrei, sondern auch aufzahlungsfrei zu stellen.

Änderungsvorschläge:

§ 31 Abs. 3 SGB V

Dem Absatz 3 ~~werden~~ **wird** folgender ~~Sätze~~ **Satz** angefügt:

„Muss ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden, ist die erneute Verordnung zuzahlungsfrei. ~~Eine bereits geleistete Zuzahlung für die erneute Verordnung ist dem Versicherten auf Antrag von der Krankenkasse zu erstatten.“~~

§ 131a Ersatzansprüche der Krankenkassen

„Muss ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenes Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden oder ist das Arzneimittel mit einem anderen Sachmangel behaftet, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, der Krankenkasse die Aufwendungen für eine erneute Verordnung und Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels ~~sowie für erstattungsfähige Zuzahlungen nach § 31 Absatz 3~~ zu erstatten. Der Anspruch auf Minderung des Kaufpreises nach § 441 des Bürgerlichen Gesetzbuchs der Apotheke, die das Arzneimittel erworben und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben hat, geht auf die Krankenkasse über, sofern diese der Apotheke für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat. Für die Verjährung von Ansprüchen nach Satz 1 findet § 438 Absatz 1 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung. Das Nähere zur Erstattung der Aufwendungen nach Satz 1, ~~und~~ zur Minderung des Kaufpreises nach Satz 2, **zur Freistellung von der Zuzahlung nach § 31 Abs. 3 SGB V, der Mehrkosten nach § 31 Abs. 2 Satz 1 und zur Erstattung der Verwaltungskosten der Krankenkassen** vereinbaren die Verbände nach § 131 Absatz 1 **gemeinsam mit der Kassenärztliche Bundesvereinigung** bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. In der Vereinbarung können Pauschbeträge zur Erstattung der Aufwendungen für die erneute Verordnung und Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels oder zur Minderung des Kaufpreises vereinbart werden. § 131 Absatz 4 Satz 2 bis 10 gilt entsprechend.“

§ 31 Abs. 2

Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Muss ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden, ist die erneute Verordnung aufzahlungsfrei.“

d) E-Rezept

Zu

- **Artikel 1 Nr. 12:** § 48 AMG (Verschreibungspflicht)
- **Artikel 12 Nr. 4:** § 86 SGB V (Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form)

- **Artikel 12 Nr. 5 c):** § 129 Abs. 4a (neu) SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)
- **Artikel 12 Nr. 11:** § 300 SGB V (Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen)

Die vorgesehenen Regelungen zur elektronischen Verordnung (e-Verordnung) im § 86 SGB V (Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form), § 129 Abs. 4a SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung) und im § 300 SGB V (Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen) sind zu begrüßen.

Der Gesetzesentwurf ruft die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und den GKV-SV dazu auf, gemeinsam binnen sieben Monaten nach Verkündung des Gesetzes die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form als Bestandteil der Bundesmantelverträge zu vereinbaren. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a SGB V. Ebenso streicht der Entwurf das bis dato in § 48 AMG enthaltene Verbot einer Abgabe von Arzneimitteln durch die Apotheke, wenn ein Rezept offenkundig ohne vorherigen direkten Kontakt zwischen Arzt und Patienten ausgestellt wurde. Die Regelungen des Entwurfs entsprechen damit den Forderungen des BKK-Dachverbands nach einer digitalen Umsetzung der papierbasierten Prozesse im Gesundheitswesen sowie insbesondere einer zeitnahen digitalen Umsetzung der Arzneimittelverordnung.

Die e-Verordnung ermöglicht die medienbruchfreie Fortsetzung eines Behandlungspfads, der vom Versicherten über eine ausschließlich telemedizinische Fernbehandlung (d.h. ohne physischen Arztkontakt) eingeleitet wurde. Dass der Gesetzgeber nun ein einheitliches, bundesweit verfügbares e-Verordnungsverfahren schaffen will, ist daher aus Sicht der Versicherten folgerichtig.

Aktuell existieren jedoch konkurrierende Umsetzungsmodelle für die e-Verordnung, die sich in Details unterscheiden. Vor diesem Hintergrund sind an die von den Selbstverwaltungspartnern zu vereinbarenden Regelungen zur e-Verordnung aus unserer Sicht folgende Anforderungen zu stellen:

1. Versicherte müssen e-Verordnungen bei jeder Apotheke ihrer Wahl einlösen können. Dies beinhaltet auch die Möglichkeit der Wahl einer Versandapotheke. Hierfür müssen die Rezeptdaten im Zuge des Ausstellens einer Verordnung durch den Arzt verschlüsselt auf einem gesicherten Server („Rezeptspeicher“) hinterlegt werden – perspektivisch innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI). Der Versicherte erhält einen e-Rezept-Schlüssel, mit dem die von ihm gewählte Apotheke das Rezept vom Rezeptspeicher abrufen und einlösen kann.

2. Für die Übergabe des e-Rezept-Schlüssels durch den Arzt an seinen Patienten sind mehrere vom Patienten gleichberechtigt wählbare Transportwege vorzusehen. Insbesondere ist die zwingende Speicherung des e-Rezept-Schlüssels auf der eGK auszuschließen. Andernfalls müssten Versicherte obligatorisch zusätzliche Hardware zum Auslesen ihrer eGK anschaffen, um bspw. eine e-Verordnung bei einer Versandapotheke einzulösen. Dies ist in unseren Augen kein nutzerfreundliches technisches Verfahren. Ärzte müssen Versicherten auf deren Wunsch hin den e-Rezept-Schlüssel in deren elektronischer Gesundheitsakte (eGA) bzw. elektronischer Patientenakte (ePA) hinterlegen können. Gleichzeitig muss der e-Rezept-Schlüssel auch als Ausdruck auf Papier (z.B. als QR-Code) bereitgestellt werden können. Dies ist bspw. relevant für jene Versicherten, die eine eGA/ePA z.B. mangels Barrierefreiheit nicht nutzen können, oder sich gegen die Nutzung einer Akte entschieden haben.
3. Bis zur Verfügbarkeit von voll in die TI integrierten telemedizinischen Konsilen, für die sich Versicherte über ihre eGK autorisieren, tragen die Anbieter solcher Konsile die Verantwortung, die Identität des Versicherten zu verifizieren. Das Sicherstellen der Identität ist Voraussetzung sowohl für die Abrechnung der angebotenen medizinischen Beratungsleistung als auch der Abrechnung der über die e-Verordnung vom Versicherten bezogenen Arzneimittel. Dazu gehört auch eine zweifelsfreie Identifizierung der leistungs- und abrechnungsberechtigten Ärzte und Apotheken.

e) Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)

Zu

- **Artikel 1 Nr. 16:** § 63j AMG (Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien) NEU
- **Artikel 1 Nr. 19:** § 67 AMG (Allgemeine Anzeigepflicht)

Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) handelt es sich um relativ neue Therapieprinzipien. Beispielsweise wurden die CAR-T-Therapeutika erstmalig im Jahr 2018 zugelassen. Der BKK Dachverband befürwortet daher die erhöhten Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien im neuen § 63j AMG. Nur so können im Sinne der Patientensicherheit Nebenwirkungen vollständig dokumentiert und gemeldet werden. Aufgrund der Besonderheit dieser Produkte sprechen wir uns allerdings dafür aus, die Meldungen nicht nur auf schwerwiegenden Nebenwirkungen bei der Anwendung nicht zugelassenen

ATMP zu beschränken, sondern auf jeden Verdacht von Nebenwirkungen auszudehnen. Die Regelung sollte für zugelassene ATMP gelten, aber auch für Produkte, die mit einer Registrierung nach § 4b AMG oder mit einer Herstellerlaubnis nach § 13 AMG hergestellt werden.

Ebenso begrüßen wir die Ergänzungen in Bezug auf die allgemeine Anzeigepflicht im § 67 AMG, dass die Anwendung von ATMP, die nicht zugelassen sind, an die Bundesbehörde zu melden sind. Nur so kann die Patientensicherheit in diesem Bereich gestärkt werden.

Änderungsvorschlag:

§ 63j AMG Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien

„(1) Die behandelnde Person, die ~~nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige~~ Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu führen und unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, jeden Verdachtsfall einer ~~schwerwiegenden~~ Nebenwirkung der zuständigen Behörde elektronisch anzuzeigen. Die Anzeige muss alle notwendigen Angaben wie Name und Anschrift der behandelnden Person, Name und Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde, Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts der schwerwiegenden Nebenwirkung, Tag der Herstellung des Arzneimittels sowie Angaben zu dem behandelten Patienten enthalten. Die Anzeige ist in dem von der zuständigen Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite bekannt gemachten Format einzureichen.“

f) Verbandmittel

Zu

- **Artikel 12 Nr. Nr. 1a):** § 31 Abs. 1a SGB V (Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung)

Im Referentenentwurf zum GSAV ist eine Erweiterung des Verbandmittel-Begriffs vorgesehen. Mit Einführung des § 31 Absatz 1a SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) hat der Gesetzgeber den Anspruch durch eine Definition des Verbandmittel-Begriffes konkretisiert. Dem G-BA wurde der Auftrag erteilt, eine Abgrenzung vorzunehmen. Mit der Neuregelung würden wiederum alle kritischen Produkte, wie zum Beispiel mit medizinischem Honig beschichtete Wundauflagen, für die eine antimikrobielle Wirkung postuliert wird, automatisch erstattungsfähig, obwohl keine

Vorteile gegenüber der Standardbehandlung nachgewiesen werden konnten und auch das Risiko unerwünschter Reaktionen erhöht sein kann.

Erschwerend kommt hinzu, dass die Hersteller selber die Erstattungsfähigkeit der Verbandmittel nach § 131 SGB V melden und damit nunmehr frei festlegen, welche Produkte automatisch von der GKV zu bezahlen sind.

Die Regelung ist zu streichen.

g) Cannabis

Zu

- **Artikel 12 Nr. 1c):** § 31 Abs. 6 SGB V (Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung)
- **Artikel 12 Nr. 5e):** § 129 Abs. 5d SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung) NEU
- **Artikel 14:** § 4 AMPPreisV

Die Regelung zum Wegfall der Genehmigungen nach § 31 Abs. 6 SGB V lehnt der BKK Dachverband ab.

Die Erstverordnung von Cannabisprodukten im stationären Bereich ist heute bereits ohne Genehmigungsvorbehalt möglich und unterliegt keiner externen, unabhängigen medizinischen Plausibilitätsprüfung, wie sie für Cannabisverordnungen im ambulanten Bereich etabliert ist. Darüber hinaus erfolgt die Bewertung der Wirtschaftlichkeit der Verordnung, - anders als in der ambulanten Versorgung - nach krankenhausinternen Aspekten und wird durch die Bezugsmöglichkeiten der Krankenhausapotheke sowie prozessökonomische Aspekte geleitet. Diese Aspekte sind nicht kongruent mit denjenigen, die für den weiterversorgenden Arzt in der ambulanten Versorgung relevant sind.

Würde die Regelung, wie im Referentenentwurf beschrieben, umgesetzt, kann einer daraus resultierenden potentiell inadäquaten Versorgungsausweitung nur durch eine intensivierete Wirtschaftlichkeitsprüfung der Folgeverordnungen im ambulanten Bereich begegnet werden. Stellt sich bei dieser nachgelagerten Prüfung im Einzelfall heraus, dass die Verordnung unwirtschaftlich oder medizinisch nicht sinnvoll war, trägt unter der neuen gesetzlichen Regelung der ambulant tätige Arzt das wirtschaftliche Risiko der

Verordnungen. Kommt er nach Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus zu einer anderen medizinischen Einschätzung als das Krankenhaus, trägt er die Last, diese Einschätzung dem Patienten mitzuteilen.

Das etablierte Genehmigungsverfahren gibt dem Arzt bzgl. der Verordnung von Cannabisprodukten Rechtssicherheit sowie eine Argumentationsgrundlage gegenüber dem Patienten. Der verwaltungstechnische Aufwand einer nachgelagerten Wirtschaftlichkeitsprüfung würde vermieden.

Zusätzlich sollte der Arzt immer, also auch bei der Änderung von Dosierungen, die Sinnhaftigkeit des Einsatzes von Cannabis kritisch überprüfen, insbesondere vor dem Hintergrund, dass zugelassene Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen.

Die Anzahl der Ablehnungen durch die Krankenkassen zeigt, dass für viele Patienten Cannabis beantragt wird, die nicht an einer schwerwiegenden Erkrankung leiden oder andere Voraussetzungen des § 31 Abs. 6 SGB V nicht erfüllen.

Der Passus zum § 31 Abs. 6 SGB V ist zu streichen.

Preisfindung

Der BKK Dachverband begrüßt die Änderungen im § 4 AMPPreisV i. V. m. § 129 Abs. 5d SGB V. Der Zuschlag von 90 Prozent auf die Abgabe von Cannabisblüten ist nicht angemessen. Bei der Abgabe der Höchstdosis von 100 Gramm Blüten verdient eine Apotheke fast 800 Euro.

Der Deutsche Apothekerverband und der GKV-SV müssen nunmehr die Apothekenzuschläge für die Herstellung von Cannabis vereinbaren. Die Schiedsstellenfähigkeit ist zu begrüßen.

h) Rabattverträge

Zu

- **Artikel 12 Nr. 6 a): § 130a Abs. 8 S. 9 SGB V**

Der Gesetzgeber sieht vor, dass in Ausschreibungen nach § 130a Abs. 8 SGB V „der Vielfalt der Anbieter und der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen“ ist.

Im § 130a Abs. 8 Satz 9 SGB V ist bereits geregelt, dass „der Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen“ ist. Dieses beachten die Betriebskrankenkassen in ihren Ausschreibungen. In den Marktsektoren, in de-

nen es sinnvoll und möglich ist, werden Mehrfachzuschläge erteilt. Nach den Erfahrungen in den Ausschreibungen haben mittelständische Anbieter ein großes Interesse an Exklusivzuschlägen. Die Kalkulationssicherheit kann für sie nur bei einem Exklusivzuschlag gewährleistet werden. Zu Beginn der Ausschreibungen im Jahr 2009 haben pharmazeutische Unternehmen sogar die 3-Fachvergabe gerügt. Das zeigt das Interesse der pharmazeutischen Unternehmen an einem Exklusivzuschlag.

Die Regelung zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit ist vom Wortlaut her sehr vage und enthält keine konkrete Handlungsempfehlung. In der bisherigen Vergabep Praxis werden Eignung und Leistungsfähigkeit bereits überprüft. Die Lieferfähigkeit ist in den Rabattverträgen für die gesamte Vertragslaufzeit zuzusichern und sanktionsbewehrt. Vertragsstrafen und Schadensersatzforderungen werden bei Lieferunfähigkeit gegenüber den Vertragspartnern geltend gemacht.

Die Krankenkassen haben aufgrund der Lieferketten und der zahlreichen Zulieferer keine Möglichkeit, auf die Lieferfähigkeit weiter einzuwirken. Die Verantwortung der Produktion liegt in den Händen der Industrie, die aus marktwirtschaftlichen Gesichtspunkten ihre Arzneimittel-Produktion hinsichtlich der Absatzmengen und der Produktionsstätten planen. Vielfältige Ursachen von Lieferausfällen können durch Regelungen in den Rabattverträgen nicht ausreichend verhindert werden (s. S. 204f., Arzneiverordnungs-Report 2018). Viele Generika-Anbieter greifen zudem auf identische Zulieferer zurück. Kommt es hier zu Problemen, so fallen gleichzeitig viele Anbieter aus. Beispiele aus der Vergangenheit sind die Wirkstoffe Valsartan, Molsidomin und Zoledronsäure.

Zusammengefasst sorgen die Betriebskrankenkassen mit ihren Rabattverträgen seit Jahren für eine kontinuierliche Versorgung der Patienten in einem definierten Zeitraum von in der Regel zwei Jahren. Die bisherige Vergabep Praxis der gesetzlichen Krankenkassen führte nicht zur Marktkonzentration.

Da die Betriebskrankenkassen sowohl die Anbietervielfalt als auch die Lieferfähigkeit bereits in der Ausschreibung und Vergabe entsprechender Verträge berücksichtigen, ist die Regelung zu streichen.

i) Frühe Nutzenbewertung

Zu

- **Artikel 12 Nr. 2a):** § 35a Abs. 1 SGB V (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen)

Erreicht ein Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden einen Umsatz von 50 Millionen EUR, wird eine umfassende Nutzenbewertung durch den G-BA durchgeführt. Die neue Regelung berücksichtigt bei der Ermittlung der Umsatzgrenze auch die Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung. Relevante Bereiche sind hier der stationäre Bereich und die Ausgaben für Privatversicherte.

Die neue Regelung umfasst zudem eine Meldepflicht für den pharmazeutischen Unternehmer von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden. Zukünftig muss der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA seine Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung auf Anfrage mitteilen.

Die Berücksichtigung der gesamten Umsätze eines Arzneimittels zur Behandlung seltener Leiden ist sinnvoll. Die Ergebnisse einer frühen Nutzenbewertung gelten nicht nur für den ambulanten Bereich. Alle Patienten in Deutschland unabhängig von der Art der Versicherung und des Bereiches ihrer Behandlung benötigen die besten Informationen über ihre Arzneimitteltherapie. Somit ist es nur konsequent auch die Kosten aller Bereiche miteinzubeziehen.

Den Änderungen wird zugestimmt.

- **Artikel 12 Nr. 2b) und c):** § 35a Abs. 3b SGB V (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen) NEU

Der G-BA kann die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen für die Nutzenbewertung fordern. Dies gilt für Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder mit einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen. Diese Arzneimittel verfügen üblicherweise über Daten geringerer Reife. Auch die Zulassungsbehörden fordern in diesen Konstellationen weitere klinische Daten ein.

Einen Anreiz zu schaffen, auch nach der erfolgten Zulassung Daten zu erheben, ist gerade bei erleichterten Zulassungsverfahren sehr sinnvoll. Denn bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln reichen die vorhandenen klinischen Daten für eine Bewertung oft nicht aus oder können nicht quantifiziert werden. Die pharmazeutische Industrie begründet das damit, dass entsprechende klinische Studien wegen der geringen Anzahl an Patienten nicht durchführbar seien oder ethisch nicht vertretbar. Die Daten aus anwendungsbegleitender Erhebung können nie den guten Evidenzgrad von Daten aus klinischen Studien erreichen. Dennoch erscheint in dieser speziellen Konstellation die Erhebung von anwendungsbegleitenden Daten als ein sinnvoller Kompromiss.

Innerhalb der Zeit, in der eine anwendungsbegleitende Datenerhebung durchgeführt wird, kann der G-BA die Verordnung zu Lasten der GKV auf Vertragsärzte oder Zentren beschränken, die daran teilnehmen. Dieses wird die Vollständigkeit der Erhebung deutlich erhöhen. Die Vollständigkeit der Daten ist ein wichtiger Punkt, um zu aussagekräftigen Ergebnissen zu kommen. Es erscheint daher in dieser Phase angemessen, den Patienten eine Versorgung in den teilnehmenden Zentren oder bei teilnehmenden Ärzten zuzumuten. Die Ergebnisse aus der Datenerhebung kommen sowohl den Patienten, die an der Erhebung teilnehmen, als auch zukünftigen Patienten zu Gute.

Die Regelung der Detailfragen durch den G-BA in seiner Verfahrensordnung ist ein übliches und sinnhaftes Vorgehen. Durch die Beteiligung der Zulassungsbehörden in den relevanten Beratungen ist auch eine Beteiligung an den Rahmenbedingungen sinnhaft.

Die zusätzlichen Kosten durch die Beteiligung der Zulassungsbehörden werden diesen vom G-BA erstattet, sofern der pharmazeutische Unternehmer die Kosten trägt.

Bei Fragen der zweckmäßigen Vergleichstherapie sollen auch die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften beteiligt werden.

Der G-BA überprüft die Datenerhebung und die gewonnenen Daten mindestens einmal jährlich. Dieses wird in Kombination mit §130b SGB V notwendig. In §130b SGB V werden die Sanktionen bei Nicht-Erfüllung geregelt. Diese können nur greifen, wenn der G-BA die Auflagen überprüft.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sollen auch an der Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den G-BA bei Fragen zur anwendungsbezogenen Datenerhebung beteiligt werden. Die Details regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.

Die neue Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften zu Fragen der zweckmäßigen Vergleichstherapie erscheint den Betriebskrankenkassen nur in Einzelfällen sinnvoll.

Daher wäre die „Soll“-Regelung zur Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften zu Fragen der zweckmäßigen Vergleichstherapie in eine „Kann“-Regelung umzuwandeln.

Änderungsvorschlag:

§ 35a Absatz 7 Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Zu Fragen der Vergleichstherapie ~~sollen~~ **können** unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden.“

j) Erstattungsbeträge

Zu

- **Artikel 12 Nr. 7:** § 130b SGB V (Vereinbarungen zwischen dem GKV-SV und dem pU über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung)

Es wird beabsichtigt in § 35a SGB V einen weiteren Auslöser einzuführen, der zu einer erneuten Nutzenbewertung mit Beschluss führt. Damit wird eine Folgeänderung notwendig. So können die neuen Ergebnisse auch in den Erstattungsbeitragsverhandlungen berücksichtigt werden.

Zusätzlich wird geregelt, was passiert, wenn auch nach der anwendungsbezogenen Datenerhebung eine Quantifizierung des Zusatznutzens nicht möglich ist. Dies führt zukünftig zu geringeren Jahrestherapiekosten als zuvor vereinbart. Darüber hinaus wird der GKV Spitzenverband vom G-BA informiert, wenn eine Datenerhebung nicht durchgeführt wird oder wenn es absehbar ist, dass die Datenhebung nicht zu einer Quantifizierung des Zusatznutzens führen wird. In diesen Fällen kann der GKV Spitzenverband vor Ablauf der gesetzten Frist eine Neuverhandlung verlangen.

Zum einen werden hier notwendigen Folgeänderungen eingeführt. Zum anderen wird die neue Regelung zur anwendungsbezogenen Datenerhebung mit Sanktionen bewehrt. Damit wird die Motivation des betroffenen pharmazeutischen Unternehmers sicherlich erhöht werden, eine anwendungsbezogene Datenerhebung bestmöglich durchzuführen.

Den Änderungen wird zugestimmt.

k) Biosimilars

Zu

- **Artikel 12 Nr. 3:** § 84 Abs. 1 SGB V (Arznei- und Heilmittelvereinbarung)
- **Artikel 12 Nr. 5b):** § 129 Abs. 1a SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

Der BKK Dachverband begrüßt die Regelungen zur Förderungen des Einsatzes der Biosimilars.

Der BKK Dachverband befürwortet die Verpflichtung, in den regionalen Zielvereinbarungen auch für Biosimilars Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele zu definieren.

Mit Unterstützung der norwegischen Regierung konnte die sogenannte NOR-SWITCH-Studie zeigen, dass nach Umstellung der Therapie mit einem bestimmten Originalpräparat auf eine entsprechende Biosimilartherapie, diese Biosimilartherapie der Originaltherapie nicht unterlegen war.

Ebenso ist bekannt, dass biotechnologisch hergestellte „Originale“ Veränderungen erfahren. Der Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu Biosimilars schreibt im Jahr 2017 dazu: „Jede Charge eines Biologikums ist zur vorangehenden Charge ähnlich, aber kann nicht mit dieser identisch sein. Man spricht hier von Mikroheterogenität oder Mikrovariabilität. Diese ist insbesondere

bei Änderungen des Herstellungsprozesses zu beobachten – ein Vorgang, der im Lebenszyklus eines Biologikums regelhaft auftritt. Für Remicade[®] (INN Infliximab) beispielsweise wurden mehr als 30 Veränderungen des Produktionsprozesses dokumentiert.“

Das heißt, ein biotechnologisch hergestelltes „Original“ kann als ein Biosimilar von sich selbst aufgefasst werden.

Im § 129 Abs. 1a SGB V ist vorgesehen, dass Biosimilars in den Apotheken automatisch ausgetauscht werden können, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.“

Sinnvoll wäre es, die Biosimilars nach einem zeitlichen Vorlauf automatisch austauschbar zu stellen und den Gemeinsame Bundesausschuss zu beauftragen, lediglich den Ausschluss von der Regelung zu definieren.

Änderungsvorschlag:

§ 129 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Regelungen für wirkstoffgleiche Arzneimittel gelten entsprechend für Biosimilars, ~~für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.~~“

Dem Absatz 1a wird folgender Satz angefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erstmals bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] biotechnologische Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein Biosimilar abweichend von § 129 Abs. 1 Satz SGB V ausgeschlossen ist.“

I) Importierte Arzneimittel

Zu

- **Artikel 12 Nr.5a):** § 129 Abs. 1 SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

Der Preisabstand für importierte Arzneimittel wird neu durchgängig mit 15 Prozent definiert. Der Dachverband begrüßt die Streichung der 15 Euro als Minimalwert. Daraus entstanden keine Anreize für den

Stellungnahme des BKK Dachverbandes zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 14.12.2018

Einsatz importierter Arzneimittel. Der Importmarkt soll künftig einen stärkeren finanziellen Beitrag leisten. Allerdings könnten 15 Prozent in den oberen Preislagen von neuen Arzneimitteln nicht realistisch sein. So besteht die Gefahr, dass sich Importeure alleine auf den niedrigpreisigen Sektor konzentrieren. Eine Möglichkeit wäre, den Preisabstand zu staffeln und bei den sehr hochpreisigen Arzneimitteln den Prozentsatz abzusenken. Ziel sollte sein, den Markt zu erhalten, um den Wettbewerb mit den Originatoren zu fördern.

III. Weiterer Änderungsbedarf

a) Deckelung der Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel (§ 3 AMPreisV)

Die Preisbildung für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel ist durch die Arzneimittelpreisverordnung nach § 78 AMG bestimmt (AMPreisV). Apotheken erhalten bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln einen Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,35 Euro und 0,16 Euro Notdienstzuschlag auf den Einkaufspreis.

Sollten die gentechnologisch hergestellten Faktorpräparate zur Behandlung der Hämophilie tatsächlich der AMPreisV unterstellt werden, ist der linear prozentuale Vergütungsanteil von 3 Prozent zu deckeln. Dieser setzt falsche Anreize. Apotheken hätten ein stärkeres Interesse, hochpreisige Arzneimittel abzugeben, obwohl teurere Arzneimittel keinen höheren Aufwand bei der Abgabe erzeugen. Dieses gilt gleichermaßen für Arzneimittel zur parenteralen Herstellung, sofern diese zukünftig der AMPreisV unterliegen sollten.

Zusätzlich gewinnt diese Deckelung angesichts der vermehrten Neueinführung hochpreisiger Arzneimittel an Bedeutung.

Änderungsvorschlag

In § 3 Satz 1 AMPreisV werden nach den Wörtern „Festzuschlag von 3 Prozent“ die Wörter „bis zu einem Betrag von 30,00 Euro“ eingefügt.

b) Weitere Nutzenkategorie bei Arzneimitteln zur Therapie seltener Erkrankungen

Bei neu zugelassenen Arzneimitteln zur Therapie seltener Erkrankungen muss der G-BA einen Zusatznutzen bescheinigen. Reicht die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte medizinische Evidenz dafür nicht aus, erhält das zu bewertende Arzneimittel zur Therapie seltener Erkrankungen einen „nicht quantifizierbaren“ Zusatznutzen. Unter diese Kategorie fallen jedoch auch Arzneimittel, die einen positiven Zusatznutzen haben und diesen nicht quantifizieren können. Damit besteht eine Ungleichbehandlung. Denn der Arzt oder Patient kann an einem „nicht quantifizierbaren“ Zusatznutzen nicht ablesen, ob wirklich ein Zusatznutzen besteht. In letzter Zeit ist der G-BA dazu übergegangen, einen Hinweis-Text in seinen tragenden Gründen zu hinterlegen, wenn es sich ausschließlich um einen gesetzlich fiktiven Zusatznutzen handelt. Die tragenden Gründe eines Beschlusses werden jedoch seltener gelesen, so dass hier die Transparenz nicht ausreicht.

Die Lösung besteht in einer zusätzlichen Zusatznutzenkategorie für Arzneimittel zur Therapie seltener Erkrankungen, die den oben genannten Fall abbildet. Eine weitere Nutzenkategorie erhöht die Transparenz und führt zu einer Gleichbehandlung.

35a Absatz 1 Satz 12 und 13 (neu) SGB V:

„Für Arzneimittel zur Therapie seltener Leiden wird eine zusätzliche Nutzenkategorie für die Fälle etabliert, in denen ein Zusatznutzen aus rein rechtlicher Sicht zu bescheinigen ist. Das Bundesministerium für Gesundheit passt die Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V entsprechend an.“

§ 5 Absatz 7 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung - AM-NutzenV

Der Nummer 6. wird folgende Nummer angefügt:

„7. ein gesetzlich bedingter Zusatznutzen liegt bei Arzneimitteln zur Therapie seltener Erkrankungen vor, wenn dieser mit rein gesetzlicher Fiktion begründet wird.“

c) Ausschluss von nicht zweckmäßigen und unwirtschaftlichen Therapieallergenen

Zur Sicherheit der Versorgung mit Therapieallergenen sollte der G-BA ermächtigt werden, die Erstattungsfähigkeit dieser Produkte zu bewerten.

Die Therapieallergene-Verordnung (TAV) trat im November 2018 in Kraft. Die Hersteller sollten seitdem mit einer Übergangsfrist von insgesamt 10 Jahren für bestimmte, individuell hergestellte Therapieallergene die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit mittels Studien belegen. Diese Nachweise werden in einem Zulassungsverfahren überprüft, um ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festzustellen. Nur so kann die Sicherheit in der Anwendung belegt werden.

Nach nunmehr 10 Jahren wurden erst sehr wenige Zulassungsverfahren abgeschlossen. Für viele Produkte gelten weiterhin Übergangsfristen. Sie sind verkehrs- und damit grundsätzlich erstattungsfähig. Die Verlängerung kann noch bis ins Jahr 2026 andauern. Laut AVR 2018 sind noch immer 71 Therapieallergene im Zulassungsverfahren. Eine Auswertung von 61 Arzneimitteln zeigt, dass Ärzte mit 55 Prozent Arzneimittel verordnen, die nicht zugelassen sind.

Aus Sicht des BKK Dachverbandes ist es für die Patienten wichtig, nur mit Produkten behandelt zu werden, die ein positives Nutzenverhältnis aufweisen. Arzneimittel, die seit 2008 keine Studien begonnen haben, sollten kritisch bewertet werden.

Stellungnahme des BKK Dachverbandes zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 14.12.2018

Daher sollte der Gemeinsame Bundesausschuss für nicht-zweckmäßige und unwirtschaftliche Therapieallergene einen Ausschluss von der Erstattungsfähigkeit festlegen dürfen.

§ 34 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel

Absatz 5:

„¹Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, welche Therapieallergene nach § 4 Abs. 5 AMG i. V. m. der Verordnung über die Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung der Arzneimittel auf Therapieallergene, die für einzelne Personen auf Grund einer Rezeptur hergestellt werden, sowie über Verfahrensregelungen der staatlichen Chargenprüfung (Therapieallergene-Verordnung) von der Versorgung ausgeschlossen sind.“