



**Stellungnahme des IKK e.V.  
zum Referentenentwurf des  
Bundesministeriums für Gesundheit  
für den**

**Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicher-  
heit in der Arzneimittelversorgung**

**(GSAV)**

**Stand 14.12.2018**

**IKK e.V.**  
Hegelplatz 1  
10117 Berlin  
030/202491-0  
info@ikkev.de

## Inhalt

<b>Grundsätzliche Anmerkungen</b> .....	3
<b>Zu Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b> .....	7
§ 31 SGB V: Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung .....	7
§ 31 SGB V Absatz 6: Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung.....	8
§ 129 Absatz 1 SGB V: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung .....	10
§ 129 Absatz 5c SGB V: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung .....	12
§ 130a Absatz 8 SGB V: Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer .....	14
§ 130a Absatz 8a SGB V: Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer .....	15
§ 131a SGB V: Ersatzansprüche der Krankenkassen (neu) .....	16
<b>Zu Artikel 14 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)</b> .....	18
§ 4 Absatz 4 AMPreisV: Apothekenzuschläge für Stoffe .....	18
<b>Weiterführende Anmerkungen Medizinprodukte</b> .....	19

## **Grundsätzliche Anmerkungen**

Verschiedene Vorkommnisse der letzten Monate haben einen deutlichen Regelungsbedarf im Sinne der Stärkung der Sicherheit der Arzneimittelversorgung aufgezeigt, auf welchen es unbedingt und zeitnah zu reagieren gilt. Die Innungskrankenkassen unterstützen daher das Ziel des vorliegenden Referentenentwurfs, Maßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren und qualitativ hochwertigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu etablieren. Ebenso gilt es nach Einschätzung der Innungskrankenkassen auch, das Vertrauen der Patienten wiederherzustellen, die zu Recht erwarten, im Krankheitsfall oder zur Prävention notwendige Arzneimittel in einwandfreier Qualität zu erhalten.

Prinzipiell ist dabei jedoch zwischen den betrügerischen Verfehlungen Einzelner (Bottrop) und grundsätzlichem Regelungsbedarf (Valsartan) zu differenzieren. Die Versorgungsbedarfe und Sicherheitsbedürfnisse der Patienten sollten den Kern aller Reformbestrebungen bilden. Der Referentenentwurf ist ein wichtiger Baustein, um vorzubeugen, dass sich entsprechende Sachverhalte nicht wiederholen.

### ***Erstattungsanspruch der Krankenkassen bei Arzneimittelrückrufen***

Die Innungskrankenkassen begrüßen ausdrücklich, dass der Kassenseite bei Arzneimittelrückrufen künftig ein Regressanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Hersteller eingeräumt wird. Diese Problematik hat die GKV bereits seit längerem thematisiert. Der vorliegende Referentenentwurf enthält hierfür zum jetzigen Zeitpunkt allerdings noch nicht die notwendige Konkretisierung, u.a. fehlt eine klare Definition des Schadensbegriffes. In diesem Zusammenhang sollte auch der zusätzliche Verwaltungsaufwand, der den Krankenkassen bei einem Arzneimittelrückruf entsteht, in den Fokus gerückt werden. Im Zuge der Neuregelung sollten die Kassen auch für diese Ausgaben durch den pharmazeutischen Hersteller entschädigt werden.

### ***Neuregelung im Bereich der parenteralen Zubereitungen in der Onkologie***

Die Bestrebungen des Gesetzgebers, die Zytostatika-Versorgung transparenter zu gestalten, ist positiv zu bewerten. Aktuell ist die Situation in diesem Bereich alles andere als zufriedenstellend. Hier ist ein wahrer Flickenteppich an Regelungen entstanden. Nach den jüngsten Neuregelungen im Arzneimittelversorgungsgesetz (AM-VSG) sollte jede neue Reform der Zytostatika-Versorgung deshalb gründlich durchdacht und auf ihre Folgewirkungen überprüft werden. Dies lässt der vorliegende Gesetzesentwurf an einigen Stellen noch vermissen. So sind etwa die Verknüpfungen zu den Verträgen nach § 129a SGB V oder die künftige Position der Hilfstaxe nicht klar dargestellt. Im Zusam-

menhang mit den im Referentenentwurf avisierten Neuregelungen befürworten die Innungskrankenkassen den einheitlichen und gemeinschaftlichen Abschluss von Rabattverträgen auf Landesebene, der allen markt beteiligten Krankenkassen eine vergleichbare Wettbewerbsposition bringt und dazu beitragen dürfte, Verwerfungen zu vermeiden. Diese Regelung sollte im Text des Referentenentwurfs deutlich als verpflichtend gekennzeichnet werden. Zudem ist die Anhebung des Apothekenhonorars nach Einschätzung der Innungskrankenkassen mit einer Steigerung des Fixzuschlags für parenterale Zubereitungen auf 110 Euro zu hoch gegriffen. Hier kommt auf die Kassenseite eine deutliche Mehrbelastung zu, während unklar ist, ob überhaupt und wenn ja in welchem Umfang weitere Einsparungen durch Rabattverträge nach § 130a Abs. 8a SGB V zu realisieren sind.

### ***Importarzneimittel***

Um auch zukünftig Wirtschaftlichkeitsreserven heben zu können, ist eine Neuregelung der Importquote nach Auffassung der Innungskrankenkassen angeraten. Die Importquote muss an sich verändernde Marktbedingungen mit einem starken Wachstum bei den hochpreisigen Arzneimitteln angepasst werden. Die Innungskrankenkassen erachten es in dieser Hinsicht als zielführend, bei der Substitution durch importierte Arzneimittel den Mindestpreisunterschied von 15 Euro abzuschaffen. Dieser bringt bei hochpreisigen Arzneimitteln im Verhältnis zum Preis keine nennenswerten Einsparungen. Bereits im Jahr 2015 hatten sich die Innungskrankenkassen dafür ausgesprochen, die Höhe der Mindesteinsparungen nach der Höhe des Abgabepreises zu staffeln. Das im Referentenentwurf enthaltene Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit, sich auf eine preisabhängige Vorgabe zu beschränken, wird daher ausdrücklich unterstützt.

### ***Verbandmittel***

Die mit dem Referentenentwurf geplante Änderung zu den Verbandstoffen läuft der Intention des Gesetzgebers, die qualitativ hochwertige und verlässliche Versorgung der Patienten in den Fokus zu rücken, zuwider. So handelt es sich zwar, im Vergleich zu Brustimplantaten und Hüftendoprothesen etc., vorwiegend um verhältnismäßig „einfache“ Medizinprodukte. Allerdings ist es für die Innungskrankenkassen nicht nachvollziehbar, warum der Gesetzgeber plant, beispielsweise ein antibakteriell wirksames Medizinprodukt als Verbandstoff zu klassifizieren, wohingegen eine antibiotikahaltige Creme jedoch – zum Schutz der Patienten – eine Zulassung benötigt. Diese erleichterten Bedingungen für Medizinprodukte/Verbandstoffe zugunsten der Hersteller, gehen nach Einschätzung der Innungskrankenkassen bedauerlicherweise zulasten der Patienten und ignorieren den Sicherheitsaspekt als eigentlichen Fokus des GSAV.

## ***Cannabis***

Die Cannabis-Versorgung als Bereich der Arzneimittel-Versorgung befindet sich in der Entwicklungsphase und weist nach Einschätzung der Innungskrankenkassen einen erhöhten Regelungsbedarf auf. Die vom Gesetzgeber nun geplante Neuregelung im stationären Sektor für bereits begonnene Cannabis-Therapien widerspricht nach Bewertung der Innungskrankenkassen der eigentlichen Intention des Gesetzes, für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu sorgen und wird daher abgelehnt. Im Falle der Aufnahme eines stationären Therapieversuchs wird ein umgehendes Genehmigungsersuchen bei der Krankenkassen präferiert. So können Friktionen zwischen den Sektoren vermieden und eine begonnene Therapie nahtlos fortgeführt werden. Die Kriterien für die Bewilligung müssen dabei identisch sein.

Des Weiteren ist eine Neuverhandlung der Apothekenzuschläge, die bei der Abgabe von medizinischem Cannabis anfallen, dringend notwendig, um diese entsprechend an die Marktgegebenheiten anzupassen. In diesem Zusammenhang sind die im Referentenentwurf vorgesehene Fristvorgabe zu einer Einigung sowie die Möglichkeit der Einigung über die Schiedsstelle zu begrüßen.

## ***E-Rezepte***

Um die elektronische Verordnung von Arzneimitteln (e-Rezept) zu ermöglichen und einführen zu können, sollen der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung innerhalb von 7 Monaten die notwendigen rechtlichen und Verfahrensvorgaben erarbeiten. Auch wenn die Frist ambitioniert ist, begrüßen die Innungskrankenkassen diese Regelung, die auch den Forderungen des GKV-Spitzenverbandes entspricht. Obgleich entsprechende Ziele bereits in Teilen vorgesehen sind, sind aufgrund regionaler Unterschiede weitere Vereinbarungen auf Bundesebene notwendig.

## ***Orphan Drugs und Biosimilars***

Die Innungskrankenkassen unterstützen die im Gesetzesentwurf dargestellten Neuregelungen für den Bereich der Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs). Insbesondere ein Einbeziehen der mit diesen Arzneimitteln außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung erwirtschafteten Umsätze in die Umsatzgrenze von 50 Mio. Euro, ab welcher der Arzneimittelhersteller den Zusatznutzen eines Medikamentes belegen muss, wurde von den Krankenkassen bereits seit längerem gefordert und entspricht den Marktrealitäten.

Es ist im Hinblick auf eine umfassende Beurteilung zudem äußerst sinnvoll, dass der G-BA das Recht erhält, von den Herstellern anwendungsbezogene Daten einzufordern und

zudem Krankenhäuser und Ärzte von der Versorgung auszuschließen, wenn diese nicht an der Datenerhebung mitwirken (wollen).

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Verpflichtung des G-BA, Richtlinien zum Austausch von Präparaten durch Biosimilars zu entwickeln, wird ebenfalls ausdrücklich begrüßt. Diese entspricht einer gemeinsamen Forderung der GKV (vgl. Positionspapier „Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit biologischen Arzneimitteln“ des GKV-Spitzenverbandes).

### **Hämophilie-Produkte**

Der Vertriebsweg für Hämophilie-Arzneimittel soll zukünftig anderen gentechnisch hergestellten Arzneimitteln gleichgestellt werden und damit direkt über die Apotheke erfolgen. Dies ist aus Sicht der Innungskrankenkassen zwar grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings muss hier nach aktuellem Sachstand davon ausgegangen werden, dass diese Regelung zu finanziellen Auswirkungen in diesem Hochpreissegment in Höhe von mehr als 20 Prozent führen wird. Daher müssten folgerichtig die Zentrumspreise in die Bepreisung bei Apothekenabgabe einfließen. Zusätzlich wird es in diesem Zusammenhang als notwendig erachtet, Detailfragen zu den Preisen der (Blut-)Plasmazentren zu klären. Aktuell variieren die Zentrumspreise sehr stark. Dies führt in diesem Hochpreissegment zu erheblichen finanziellen Effekten.

Der neu geschaffene § 132i SGB V steht im Zusammenhang mit der Neufassung des § 47 AMG, wonach gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile aus dem Direktvertrieb herausgenommen werden. Zukünftig soll er als Rechtsgrundlage für Verträge zur ärztlichen Vergütung von zusätzlichen, besonderen Aufwendungen zur Behandlung bei Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie dienen. Nach Auffassung der Innungskrankenkassen ist eine gesonderte Rechtsgrundlage nicht unbedingt erforderlich. Der Abschluss von Versorgungsverträgen zwischen Krankenkassen und spezialisierten ärztlichen Einrichtungen ist bereits auf Grundlage des § 117 Abs. 1 S. 3 SGB V (Hochschulambulanzen) sowie bisher § 47 AMG möglich. Ebenso ist auch im EBM eine Abbildung der Leistungen für die Betreuung der Hämophiliepatienten bereits grundsätzlich vorhanden, welche ebenfalls als ausreichend bewertet wird.

*Der IKK e.V. nimmt im Folgenden Stellung zu einzelnen Aspekten des Referentenentwurfes. Im Übrigen wird auf die detaillierte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes verwiesen.*

## **Zu Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 1a)**

#### **§ 31 SGB V: Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Definition dessen, was als Verbandmittel gilt, wird erweitert und damit zugleich spezifiziert.

##### **Bewertung**

Die vorgesehene Regelung wird von den Innungskrankenkassen als zu weitgreifend abgelehnt. Sollten die angedachten Reformen umgesetzt werden, hätte dies beispielsweise zur Folge, dass eine antibiotikahaltige Creme als ein zulassungspflichtiges Arzneimittel eingestuft würde, ein Verbandstoff mit einer antimikrobiellen Wirkung dagegen mit relativ wenig Auflagen als Verbandstoff/Medizinprodukt ohne weitere Zulassung auf den Markt gebracht und vertrieben werden dürfte. Dies ist nicht nachvollziehbar.

Nach Auffassung der Innungskrankenkassen müssten durch eine verändernde Definition folgende Konsequenzen umgesetzt werden:

Würde die Definition – wie vorgesehen – um pharmakologische, wie beispielsweise antibakterielle etc., Wirkungen erweitert, müssten die Produkte obligatorisch ein Zulassungsverfahren als Arzneimittel durchlaufen. Andernfalls wären sie, mangels Zulassung, als nicht-verkehrsfähige Arzneimittel einzuordnen.

##### **Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen.

## **Zu Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 1c)**

#### **§ 31 SGB V Absatz 6: Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Nach einer in einer stationären Einrichtung begonnenen Therapie mit medizinischem Cannabis ist für die Weiterführung der Therapie auf ambulanter Ebene keine Genehmigung der Krankenkassen erforderlich.

#### **Bewertung**

Die vorgeschlagene Regelung widerspricht der Intention des Gesetzes, mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu garantieren und wird von den Innungskrankenkassen abgelehnt. Bei einer stationären Akutbehandlung besteht in der Regel kein gesichertes Wissen des Arztes über erfolgte Vortherapien im ambulanten Bereich, deren Erfolg oder Erkenntnisse dazu, ob diese Therapien bereits ausgeschöpft sind.

Des Weiteren sollte keine Unterscheidung nach Versorgungssektor erfolgen.

In der ambulanten Versorgung ist die Verordnung von Cannabis nur eingeschränkt möglich und unterliegt dem Genehmigungsvorbehalt. Solange die vom G-BA zu definierenden Empfehlungen noch nicht vorliegen, könnte sich die angedachte Neuregelung als strategieanfällig erweisen. Es ist daher zwingend darauf hinzuwirken, dass die Begutachtungsrichtlinie des MDK auch im stationären Sektor eingehalten wird.

Die Innungskrankenkassen schlagen daher folgendes Vorgehen vor: Sofern stationär ein Therapieversuch begonnen wird, ist umgehend eine Genehmigung bei der Krankenkasse zu beantragen. So können Friktionen zwischen den Sektoren vermieden und eine begonnene Therapie nahtlos fortgeführt werden. Die Krankenkassen erhalten die Möglichkeit, die vom Gesetzgeber definierten Voraussetzungen zur Kostenübernahme zu prüfen. Der weiterbehandelnde Arzt kann mit diesem Nachweis ohne Rückfragen eine entsprechende BtM-Verordnung ausstellen. Zusätzlich können Probleme mit den Abrechnungsdienstleistern der Krankenkassen vermieden werden.

Die Kriterien für die Bewilligung müssen dabei identisch sein.



## Änderungsvorschlag

Artikel 12 Nummer 1c Doppelbuchstabe aa wird folgendermaßen gefasst:

„Leistungen auf der Grundlage von Verordnungen einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zur Anpassung der Dosierung eines Cannabisarzneimittels nach Satz 1 oder zum Wechsel zwischen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder zwischen Cannabisextrakten jeweils in standardisierter Qualität bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2. Im Falle der Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel im Rahmen eines stationären Aufenthaltes bedarf die Leistung nach Satz 1, sofern sie im unmittelbaren Anschluss an diese stationäre Versorgung und zur Fortsetzung der dort begonnenen Behandlung erfolgt, **bis zu einer Entscheidung nach Satz 2 in** bei der vertragsärztlichen ~~Verordnung keiner Genehmigung nach Satz 2~~ **Versorgung fortgesetzt werden; der Antrag nach Satz 2 erfolgt umgehend durch die Institution, an der die stationäre Versorgung durchgeführt wird.** In den Fällen **Im Fall** von Satz 4 oder Satz 5 bedarf es keiner begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes nach Satz 1 Nummer 1 Ziffer b.“

## **Zu Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 5a) Doppelbuchstabe aa)**

#### **§ 129 Absatz 1 SGB V: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Pflicht, ein verordnetes Arzneimittel durch ein günstigeres Produkt zu substituieren, bleibt bestehen. Bei importierten Arzneimitteln wird dabei der Mindestpreisunterschied von 15 Euro abgeschafft, die Vorgabe eines Preisunterschieds von 15 Prozent bleibt hingegen bestehen.

#### **Bewertung**

Die Krankenkassen sehen sich derzeit mit hohen Kostensteigerungen im Arzneimittelbereich konfrontiert. Daher stellt sich verstärkt die Frage nach der Wirksamkeit der kosten- und preisbegrenzenden Regelungen. Die Innungskrankenkassen sehen in der Importarzneimittelquote nur einen von mehreren Bausteinen, um die Preisdynamik zu drosseln. Gleichwohl erfüllt sie nach wie vor ihren Zweck und leistet einen Beitrag zur Eindämmung der Kostenentwicklung im Arzneimittelbereich. Neben den direkten Einsparungen, die mit einem dreistelligen Millionenbetrag zu beziffern sind, sind auch die deutlich höheren indirekten Auswirkungen zu betrachten. Die Importquote trägt dazu bei, das europäische Preisniveau zu harmonisieren und bringt den pharmazeutischen Unternehmer (pU) überhaupt erst dazu, auf freiwilliger Basis Rabatte zu gewähren. Diesem indirekten Aspekt messen die Innungskrankenkassen ebenfalls eine hohe Bedeutung zu.

Die bisherige Rechtsgrundlage gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V sieht eine prinzipielle Abgabeverpflichtung der Apotheke im Sinne eines „preisgünstigen importierten Arzneimittels“ vor, wenn der Abgabepreis mindestens 15 Prozent oder mindestens 15 Euro günstiger gegenüber dem deutschen Originalprodukt liegt. Diese Alternative führt dazu, dass in bestimmten Preissegmenten (Apothekenverkaufspreis über 100 Euro) die Unternehmen eher auf die Variante „15 Euro“ abzielen. Signifikante Einsparungen sind damit nicht zu erzielen. In den Augen der Innungskrankenkassen ist das problematisch, denn die gesetzlich vorgesehene Abgabepflicht für Importarzneimittel erfüllt nur dann ihren Sinn und Zweck, wenn eine Auslegung der Preisbedingungen („15 vom Hundert oder 15 Euro“) nicht zu Gunsten der pharmazeutischen Unternehmer möglich ist. Aufgrund dessen haben die Innungskrankenkassen bereits 2015 eine nach Höhe des Abgabepreises gestaffelte Mindesteinsparung in Euro vorgeschlagen. Ausgehend davon begrüßen die Innungskrankenkassen die nun gefundene Regelung und die damit einhergehende Stärkung der Importquote.

## **Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Zu Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch )**

### **Nr. 5d)**

### **§ 129 Absatz 5c SGB V: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Apotheker, die onkologische Arzneimittel herstellen, erhalten künftig eine höhere Vergütung von 110 Euro für die Herstellung. Im Gegenzug wird den Apothekern ausschließlich der tatsächliche Einkaufspreis (welchen die Krankenkassen in verpflichtenden Rabattverträgen aushandeln) für die Stoffe erstattet.

#### **Bewertung**

Nach Auffassung der Innungskrankenkassen folgt der Gesetzgeber an diesem Punkt dem Bestreben der Apothekerschaft, die (Bewertung/Sicherstellung der) Wirtschaftlichkeit der Verordnung auf die Kostenträgerseite zu verlagern. Als weiterer Aspekt soll durch die Neuregelung auch der kaufmännische Anteil des apothekerlichen Handelns durch die von Krankenkassen und Herstellern zu führenden Rabattvertragsverhandlungen von den Kassen übernommen werden.

Die Anhebung des Arbeitspreises von 71 bzw. 81 Euro auf 110 Euro wird kassenseitig zu deutlichen Mehrausgaben führen. Bei der Bewertung der Angemessenheit der Vergütungshöhe sei auch an das im Jahr 2017 im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi) erstellte Gutachten „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen in der Arzneimittelpreisverordnung geregelten Preise“ verwiesen, das sich u.a. auch mit der Angemessenheit der Rezepturzuschläge für parenterale Zubereitungen beschäftigt. Die Autoren kommen dort zu dem Schluss, dass deutlich geringere Arbeitspreise realistisch wären; differenziert nach verschiedenen Zubereitungsarten liegen die dort ermittelten Wert im Bereich von 20-30 Euro. Der genaue Berechnungsweg, der die vorgesehenen 110 Euro begründen würde, erschließt sich aus dem Gesetzestext nicht.

Es ist fraglich, in welchem Umfang diese finanzielle Mehrbelastung der GKV durch die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8a SGB V aufgefangen oder gar überkompensiert werden kann. Ankündigungen, wonach durch Rabattverträge 300 Mio. Euro einzusparen wären, müssten belegt werden.

Unklar bleiben im Referentenentwurf auch die möglichen Folgewirkungen im Hinblick auf die Verträge nach § 129a SGB V.

Ein etwaig geplantes Auslaufen der Regelungen zur Hilfstaxe ist nicht geboten und zwingend zu verhindern.

Es ist die Reform der Reform. Die Neuregelungen im Referentenentwurf sollen nun dazu beitragen, den in der Zytostatika-Versorgung herrschenden Graubereich aufzulösen und mögliche Wirtschaftlichkeitspotentiale zu heben. Dabei handelt es sich um einen sehr komplexen Sachverhalt mit massiven finanziellen Auswirkungen – zu komplex um alle zwei Jahr die Versorgung neu zu ordnen – wie mit dem Referentenentwurf geplant.

Wünschenswert wäre in diesem hoch relevanten Versorgungsbereich eine verlässliche Lösung für die Patienten, die nicht alle zwei Jahre neu ausgehandelt werden muss.

### **Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen.

## **Zu Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch )**

### **Nr. 6a)**

#### **§ 130a Absatz 8 SGB V: Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Krankenkassen werden verpflichtet, bei der Aushandlung von Rabatten neben der Vielfalt der Anbieter auch die Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit zu berücksichtigen.

#### **Bewertung**

Die Kassen haben ein Eigeninteresse an der unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit. Daher wird dies entsprechend bereits heute durch vertragliche Maßnahmen zwischen den Vertragspartnern gelebt, d.h. die Vielfalt der Anbieter in den Ausschreibungen berücksichtigt sowie Lieferfähigkeitsmaßnahmen getroffen. Auch Innungskrankenkassen verankern beispielsweise in Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen Pflichten zur Lieferfähigkeit und Sanktionen. Die vorgesehene Anpassung ist aus Sicht der Innungskrankenkassen deshalb überflüssig.

#### **Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Zu Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch )**

### **Nr. 6b) Doppelbuchstabe bb)**

#### **§ 130a Absatz 8a SGB V: Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sollen zukünftig Rabattverträge zur Versorgung der Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie mit den pharmazeutischen Herstellern aushandeln. Diese müssen einheitlich und gemeinsam geschlossen werden.

#### **Bewertung**

Die Innungskrankenkassen begrüßen den Vorschlag. Gleichwohl bestand auch bisher bereits die Möglichkeit für die Krankenkassen, auf Basis des Gesetzes gemeinsam Rabattverträge zu schließen. Eine Umsetzung fand auch aufgrund wettbewerblicher Gesichtspunkte nicht in allen KV-Regionen statt. Um diese Situation auszuschließen, ist aus Sicht der Innungskrankenkassen eine verbindliche Regelung ohne Ausnahme zu finden.

#### **Änderungsvorschlag**

Zu §130a Absatz 8a Satz 1 SGB V:

Der Satz 1 (neu) wird wie folgt gefasst: „Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen ~~sollen~~ **vereinbaren** zur Versorgung ihrer Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die jeweils verwendeten Fertigarzneimittel ~~vereinbaren~~.“

## **Zu Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch )**

### **Nr. 8)**

#### **§ 131a SGB V : Ersatzansprüche der Krankenkassen (neu)**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Wenn ein Arzneimittel zurückgerufen wird, wird der pharmazeutische Hersteller in vollem Umfang ersatzpflichtig. Wenn das Medikament bereits durch die gesetzliche Krankenkasse bezahlt wurde, d.h. durch die Apotheke abgegeben wurde, geht der Ersatzanspruch von der Apotheke auf die Krankenkasse über.

Entsprechend entfällt die erneute Zuzahlung durch den Patienten, wenn ein Medikament aufgrund eines Mangels zurückgerufen und dadurch eine Neuverschreibung erforderlich wird.

##### **Bewertung**

Die Neuregelung wird von den Innungskrankenkassen ausdrücklich begrüßt. Der Fall Valsartan hat die Krankenkassen vor etliche Problemen gestellt. Einerseits galt es die mitunter problematische Versorgung der Versicherten zu gewährleisten, andererseits mussten auch die unwägbaren finanziellen Konsequenzen, die sich zum Teil aus der aus Kulanz erfolgten Erstattung der doppelt geleisteten Zuzahlung an die Versicherten ergeben hat sowie der doppelten Arzneimittelabrechnungen aufgrund der Neuversorgung mit Alternativpräparaten durch die GKV getragen werden. Von daher ist es richtig und notwendig, dass der Gesetzgeber hier schnell neue Spielregeln, besonders zum Thema Erstattungsansprüche gegen die pharmazeutischen Unternehmen, aufstellt. Die Neuregelung in § 31, die Versicherte in den Fällen eines Arzneimittelrückrufs zuzahlungsfrei zu stellen, wird in diesem Zusammenhang ebenfalls begrüßt, sofern auch diese zusätzlichen Belastungen der Krankenkasse beim pharmazeutischen Unternehmer als Erstattungsanspruch geltend gemacht werden können. Eine Kennzeichnung der Ersatzverordnung ist nach Einschätzung der Innungskrankenkassen daher ebenfalls unumgänglich, auch um die Erstattungsansprüche eindeutig identifizieren zu können.

Neben der angestrebten Änderung sollte zusätzlich eine Erstattung des Verwaltungsaufwandes in Erwägung gezogen werden.



## **Änderungsvorschlag**

„[...] Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels sowie, für erstattungsfähige Zuzahlungen nach § 31 Absatz 3 **sowie des der Krankenkasse entstehenden Verwaltungsaufwandes** zu erstatten.

## **Zu Artikel 14 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

### **§ 4 Absatz 4 AMPPreisV: Apothekenzuschläge für Stoffe**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Krankenkassen können bei der Versorgung von Versicherten mit medizinischem Cannabis künftig abweichend von den in Absatz 1 festgelegten 100 % Festzuschlag für Stoffe abweichende Zuschlagshöhen vereinbaren.

#### **Bewertung**

Der Vorschlag wird begrüßt. Die finale Formulierung sollte jedoch sprachlich auch die Möglichkeit einer Schiedsstellenfestsetzung für Arzneimittel nach §31 Abs. 6 berücksichtigen

#### **Änderungsvorschlag**

Geänderte Formulierung zu § 4 Absatz 4 AMPPreisV:

„(4) Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über die Höhe des Festzuschlages nach Absatz 1 **oder wird die Höhe eines Festzuschlages durch die Schiedsstelle festgelegt**, so ist der vereinbarte Zuschlag abweichend von Absatz 1 bei der Preisberechnung zu berücksichtigen. Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“

## **Weiterführende Anmerkungen Medizinprodukte**

Die aktuelle Berichterstattung zu gesundheitsgefährdenden Medizinprodukten hat einmal mehr gezeigt, dass die bestehenden Regelungen der Zulassung bzw. Implantierung mit Blick auf die den Medizinprodukten innewohnenden gesundheitlichen Risiken kein adäquates Sicherungspotenzial darstellen. Diese Risiken können beispielsweise durch mangelnde Qualität des Produktes bzw. durch mangelhafte Prüfung und Einsatz entstehen oder schlichtweg durch vorsätzliches kriminelles Handeln. In jedem Falle ist es unerlässlich, diese Risiken so weit wie möglich zu minimieren, indem Medizinprodukte vor der Zulassung einer umfassenden Qualitätsprüfung unterzogen werden. Die Patientinnen und Patienten müssen über die Risiken und über das zu implantierende Produkt informiert werden. Im Falle von Produktfehlern müssen betroffene Patientinnen und Patienten leicht zu ermitteln sein. Darüber hinaus müssen die Rechte der potenziell Geschädigten gegenüber den Herstellern gewährleistet sein.

Mögliche Maßnahmen zur Verbesserung der Situation könnten sein:

- das bisherige Zertifizierungsverfahren durch die Benannten Stellen (CE-Kennzeichnung) durch ein mit den Anforderungen der Arzneimittelzulassung vergleichbares staatliches Verfahren zur Marktzulassung und -überwachung zu ersetzen;
- die Anforderungen an Klinische Überprüfungen von implantierbaren Medizinprodukten so zu ergänzen, sodass ein mit den Arzneimittelstudien vergleichbares Studiendesign entsteht;
- alle Studien zu implantierbaren Medizinprodukten in ein öffentlich zugängliches Studienregister zu erfassen;
- ein verbindliches Register von implantierbaren Medizinprodukten insbesondere für die Langzeitüberwachung zu schaffen und die Meldepflicht bei Vorkommnissen zu verbessern;
- im Patientenrechtegesetz zu regeln, dass den Patienten verpflichtend der Implantatausweis ausgehändigt wird (hier wären auch Lösungen über die TI möglich), der Informationsfluss über relevante Herstellerinformationen gewährleistet ist und die Pflicht zur Aufklärung im Rahmen des Behandlungsvertrages festgeschrieben wird.

**Ein verbessertes Fehlermeldesystem für Medizinprodukte halten die Innungskrankenkassen für notwendig. Es ist auch mit dem Blick auf die Rückrufe im Bereich Arzneimittel zu prüfen, inwieweit Krankenkassen zum Schutz der Patienten auf die bei ihnen gespeicherten Daten zugreifen können u.a. um dem verordnenden Arzt die entsprechenden Informationen zur Verfügung zu stellen und diesen so dabei zu unterstützen, den betroffenen Patienten schneller zu helfen. Dafür müssen die datenschutzrechtlichen Regelungen angepasst werden.**