



ENTWURF EINES GESETZES FÜR MEHR SICHERHEIT IN DER ARZNEIMITTELVERSORGUNG

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 14. NOVEMBER 2018

14. DEZEMBER 2018

INHALT

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN	3
Zur Kommentierung	3
REGELUNGSINHALTE IM EINZELNEN	4
ARTIKEL 1: ÄNDERUNG DES ARZNEIMITTELGESETZES	4
Nummer 12 a) - § 48 Absatz 1	4
Nummer 19 b) - § 67	4
ARTIKEL 12: ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH	5
Nummer 1 a) - § 31 Absatz 1a Satz 2	5
Nummer 1 b) - § 31 Absatz 3	6
Nummer 1 c) - § 31 Absatz 6	7
Nummer 2 a) cc) bis ee) - § 35a Absatz 1 Sätze 12 bis 14	8
Nummer 2 b) - § 35a Absatz 3b	8
Nummer 2 c) aa) - § 35a Absatz 7 Sätze 3 und 4	9
Nummer 3 - § 84 Absatz 1	9
Nummer 4 - § 86	10
Nummer 5 a) bb) und b) - § 129 Absatz 1 Satz 9 und § 129 Absatz 1a Satz 1	11
Nummer 7 - § 130b	12
Nummer 8 - § 131a	13
Nummer 9 - §132i	14

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Der Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) des Bundesministeriums für Gesundheit vom 14. November 2018, übermittelt am 20. November 2018, verfolgt insbesondere das Ziel, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu erhöhen.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt grundsätzlich dieses Vorhaben.

Darüber hinaus werden Entwürfe zu Neuregelungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zu verschiedenen Sachverhalten wie Verbandmittel, Cannabistherapie oder Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorgelegt. In den zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vorgelegten Regelungsentwürfen fehlt nach Ansicht der KBV erneut eine gesetzliche Klarstellung zur Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags.

Hierzu macht die KBV einen ergänzenden Regelungsvorschlag (siehe Kommentar zu Artikel 12 Nummer 7).

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die KBV begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist die männliche Form gewählt. Hiermit ist selbstverständlich auch die weibliche Form gemeint.

REGELUNGSIHALTE IM EINZELNEN

ARTIKEL 1: ÄNDERUNG DES ARZNEIMITTELGESETZES

NUMMER 12 a) - § 48 ABSATZ 1

Bewertung

In § 48 Abs. 1 AMG sollen die Sätze 2 und 3 gestrichen werden. Darin ist bislang geregelt, dass Arzneimittelrezepte in der Apotheke nicht eingelöst werden dürfen, wenn zuvor offensichtlich kein direkter Kontakt zwischen dem Arzt und dem Patienten stattgefunden hat. Dies gilt nicht, wenn die Person dem Arzt aus einem vorangegangenen direkten Kontakt hinreichend bekannt ist und es sich lediglich um die Wiederholung oder die Fortsetzung der Behandlung handelt.

Für die KBV ist diese Änderung aufgrund der Änderung in § 7 Abs. 4 der Musterberufsordnung-Ärzte (MBO-Ä) durch den 121. Deutschen Ärztetag nachvollziehbar. Danach ist im Einzelfall auch eine ausschließliche Beratung und Behandlung von Patienten über Kommunikationsmedien erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist, die ärztliche Sorgfalt dabei gewahrt bleibt und der Patient über die damit verbundenen Besonderheiten aufgeklärt wird.

Aus Sicht der KBV werden allerdings nur sehr wenige Einzelfälle im Zusammenhang mit Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von der vorgesehenen Neuregelung betroffen sein, da bislang schon in den oben genannten Ausnahmefällen eine Rezeptausstellung ohne direkten Arzt-Patienten-Kontakt möglich ist.

Zudem ist anzumerken, dass durch die Neuregelung in der Apotheke auch wieder Arzneimittel auf Verordnungen, die aufgrund eines Arzt-Patienten-Kontaktes über Internetportale (z.B. „Dr. Ed“) ausgestellt wurden, abgegeben werden können. Dies stellt aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit ein erhebliches Risiko dar.

NUMMER 19 b) - § 67

Bewertung

Die KBV begrüßt, dass bei der Anzeige von Anwendungsbeobachtungen zur Identifikation der teilnehmenden Ärzte neben der lebenslangen Arztnummer zukünftig auch die Betriebsstättennummer und die Praxisadresse mitzuteilen sind. In dem von der KBV gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband entwickelten Online-Meldeformular für die durchführenden Unternehmen ist bereits eine entsprechende, bislang allerdings – aufgrund der fehlenden Rechtsgrundlage – nur optionale Angabe vorgesehen.

ARTIKEL 12: ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

NUMMER 1 a) - § 31 ABSATZ 1a SATZ 2

Bewertung

Hinsichtlich der bereits bestehenden Legaldefinition von Verbandmitteln sollen mit der vorgesehenen Neuregelung in § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V weitere Eigenschaften benannt werden, aufgrund derer die Eigenschaft als Verbandmittel nicht entfallen soll. War bislang nur das Feuchthalten der Wunde genannt, so soll ein Gegenstand zukünftig auch als Verbandmittel gelten, wenn er ergänzend weitere Wirkungen im Verbandmittel oder in der Wunde entfaltet, die der Wundheilung dienen – beispielsweise, indem er geruchsbindend oder antimikrobiell wirkt oder eine Wunde reinigt.

Die KBV lehnt die vorgesehene Neuregelung ab, da dem G-BA damit eine medizinisch und wirtschaftlich sinnvolle Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung, wie sie § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V vorsieht, nicht möglich ist. Mit der gewählten Definition wären nahezu alle im Markt befindlichen Produkte zur Wundversorgung unter die Definition eines Verbandmittels zu subsumieren.

Gleichzeitig ist aufgrund der gegebenenfalls fraglichen Wirtschaftlichkeit der als Verbandmittel einzustufenden Gegenstände für den Vertragsarzt eine Verordnungssicherheit nicht gegeben. Verordnungsfähig wären beispielsweise mit medizinischem Honig beschichtete Wundauflagen, für die eine antimikrobielle Wirkung postuliert wird, obwohl unter anderem Cochrane-Reviews aus den Jahren 2014-2016 keine Vorteile gegenüber einer Standardbehandlung nachweisen konnten. Eine Diskussion zur Verordnungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit wäre auch hinsichtlich mit Silber beschichteter Unterhemden und T-Shirts – vom Hersteller als Verbandmittel eingestuft – bei Neurodermitis-Patienten zu erwarten. Bei fehlender Bewertung entsprechender Verbandmittel durch den G-BA trägt der Arzt somit ein hohes Ordnungsrisiko, da die Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit entsprechender Verordnungen wie bisher mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit kontrovers diskutiert werden wird.

Die KBV schlägt daher vor, § 31 Abs. 1a SGB V entsprechend der Fassung des Referentenentwurfs des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) neu zu regeln. Hiermit würde die unter medizinischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten sinnvolle Abgrenzung „klassischer“ Verbandmittel (einschließlich der feuchten Wundversorgung) von Produkten mit darüber hinausgehenden Eigenschaften gewährleistet. Die sogenannten „klassischen“ Verbandmittel, deren Wirkung eine abdeckende, aufsaugende, feucht haltende oder stützende Funktion ist, wären weiterhin verordnungsfähig. Produkte, die weitere Eigenschaften beanspruchen, werden in einer Übergangsfrist vom G-BA hinsichtlich ihrer Zweckmäßigkeit bewertet. Dabei wird es Ziel sein, für Produkte mit belegten zusätzlichen Nutzeigenschaften die Erstattungsfähigkeit eindeutig kenntlich zu machen. Damit wird die gewünschte Rechts- und Verordnungssicherheit bei Verbandmitteln erreicht sowie eine qualitativ hochwertige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten bundesweit einheitlich gewährleistet.

Sollte allerdings an dem Regelungsvorschlag in der vorliegenden Form festgehalten werden, muss zumindest in § 131 Abs. 4 S. 2 2. Halbsatz SGB V die Verpflichtung des Herstellers zur Kennzeichnung seines Produkts als verordnungsfähiges Verbandmittel gestrichen werden. Ein entsprechendes Kennzeichen, das gemäß § 73 Abs. 9 S. 1 Nummer 3 SGB V auch in der Arzneimittelverordnungssoftware des Vertragsarztes angezeigt werden muss, wäre vor dem oben dargestellten Hintergrund nicht sachgerecht und für den Vertragsarzt im schlimmsten Fall sogar irreführend.

Änderungsvorschlag

Neuformulierung von Absatz 1a:

„(1a) Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich deren Fixiermaterial, die nach Maßgabe der Regelung nach Satz 4 dazu bestimmt und deren Wirkungen darauf begrenzt sind, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken oder deren Körperflüssigkeiten aufzusaugen. Die Verbandmitteleigenschaft entfällt nicht, wenn ein Gegenstand zusätzlich zur bedeckenden Wirkung eine Wunde feucht hält. Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln und Produkten nach Absatz 1 Satz 2 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum ... [einsetzen: letzter Tag des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.“

Alternativ: Streichung in § 131 Abs. 4 S. 2 2. Halbsatz:

„(4) (...) dabei ist auch der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis nach § 129 Absatz 5a sowie für Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 ~~und Absatz 1a Satz 1 und 4~~ ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung anzugeben.“

NUMMER 1 b) - § 31 ABSATZ 3

Bewertung

Die Neuregelung sieht vor, dass die Verordnung eines Arzneimittels durch den Vertragsarzt, die aufgrund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut notwendig wird, für den Versicherten zuzahlungsfrei sein soll.

Die KBV begrüßt diese Neuregelung ausdrücklich ebenso wie die vorgesehene Neuregelung in § 131a SGB V zu Ersatzansprüchen der Krankenkassen gegenüber pharmazeutischen Unternehmern in den entsprechenden Fällen (siehe dort). Eine erneute Verordnung eines Arzneimittels in diesen Fällen führt jedoch darüber hinaus auch zu einer Belastung des Vertragsarztes im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V. Aus Sicht der KBV ist es daher notwendig und nur konsequent, in § 106 SGB V einen neuen Absatz 1a einzuführen, der die Berücksichtigung dieser Verordnungen als Praxisbesonderheit bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGBV regelt.

Änderungsvorschlag

§ 106 SGB V wird um einen Absatz 1a ergänzt:

„(1a) 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 des Arzneimittels oder eines vergleichbaren Arzneimittels bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen treffen entsprechende Regelungen in den Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1.“

NUMMER 1 c) - § 31 ABSATZ 6

Bewertung

Die KBV begrüßt, dass am Genehmigungsvorbehalt einer Therapie mit Cannabis gemäß § 31 Abs. 6 S. 2 SGB V grundsätzlich festgehalten wird. Es ist nachvollziehbar, dass zur bürokratischen Entlastung der Vertragsärzte im Falle einer als notwendig erachteten Anpassung der Dosierung oder eines Wechsels innerhalb verschiedener getrockneter Cannabisblüten beziehungsweise innerhalb verschiedener Cannabisextrakte in jeweils standardisierter Qualität eine erneute Genehmigung der Verordnung nicht mehr notwendig sein soll.

Die KBV lehnt jedoch ab, dass eine im Krankenhaus begonnene Cannabistherapie durch den Vertragsarzt ohne Genehmigung durch die Krankenkasse fortgeführt werden soll. Bislang definiert § 31 Abs. 6 SGB V die Voraussetzungen für die Durchführung einer Cannabistherapie und einen Genehmigungsvorbehalt nur im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, jedoch nicht für den stationären beziehungsweise nicht vertragsärztlichen Bereich. Dies kann dazu führen, dass eine im stationären Bereich begonnene Therapie diese Voraussetzungen nicht erfüllt und damit nach Entlassung aus dem Krankenhaus vom Vertragsarzt abgesetzt werden muss. Auch wenn die Voraussetzungen aus Sicht des Vertragsarztes erfüllt sein sollten, besteht bei Fortführung der Therapie ohne Genehmigung durch die Krankenkasse für den Vertragsarzt ein erhebliches Regressrisiko, da bei dieser Vorgehensweise unklar ist, ob auch die jeweilige Krankenkasse im konkreten Fall die Voraussetzungen nach § 31 Abs. 6 SGB V als erfüllt erachtet. Zudem sieht der Gesetzentwurf keine Regelung vor, auf welchem Wege die zuständige Krankenkasse Kenntnis darüber erlangt, dass die Therapie bereits im Krankenhaus begonnen wurde. Prüfanträge gegen Vertragsärzte wären in diesen Fällen regelhaft zu erwarten.

Die KBV fordert vor diesem Hintergrund, dass die Voraussetzungen für die Durchführung einer Cannabistherapie nach § 31 Abs. 6 SGB V mit einem entsprechenden Genehmigungsvorbehalt auch für den stationären beziehungsweise nicht vertragsärztlichen Bereich verbindlich werden. Erst nach Umsetzung dieser Forderung könnte ein Verzicht einer Genehmigung bei Fortführung einer im nicht vertragsärztlichen Bereich begonnenen Therapie in Erwägung gezogen werden.

Änderungsvorschlag

Notwendige Klarstellung, dass für eine Therapie mit Cannabis auch im stationären beziehungsweise nicht vertragsärztlichen Bereich die in § 31 Absatz 6 SGB V genannten Voraussetzungen gelten, sowie Einführung eines entsprechenden Genehmigungsvorbehalts durch die jeweilige Krankenkasse:

§ 115c Abs. 2 SGB V wird wie folgt ergänzt:

*(2) Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Fortsetzung der im Krankenhaus begonnenen Arzneimitteltherapie in der vertragsärztlichen Versorgung für einen längeren Zeitraum notwendig, soll das Krankenhaus bei der Entlassung Arzneimittel anwenden, die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind, soweit dies ohne eine Beeinträchtigung der Behandlung im Einzelfall oder ohne eine Verlängerung der Verweildauer möglich ist. **§ 31 Absatz 6 gilt entsprechend.***

Andernfalls: Bei Nichtänderung von § 115c Abs. 2 SGB V Streichung des neu vorgesehenen Satzes 5 und Anpassung von Satz 6:

*„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, bei der vertragsärztlichen Verordnung keiner Genehmigung nach Satz 2. In den Fällen diesem 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.“~~

NUMMER 2 a) cc) BIS ee) - § 35a ABSATZ 1 SÄTZE 12 BIS 14

Bewertung

§ 35a Abs. 1 SGB V regelt, dass im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für sogenannte Orphan Drugs der Zusatznutzen bis zu einem Umsatz von 50 Millionen Euro zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durch die Zulassung als belegt gilt. Bei darüber hinausgehenden Umsätzen in den letzten 12 Kalendermonaten hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Aus Sicht der KBV ist die vorgesehene Ergänzung, dass bei der Ermittlung des Umsatzes zukünftig nicht nur die Umsätze aufgrund von Verordnungen von Vertragsärzten, sondern auch die Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung berücksichtigt werden sollen, nachvollziehbar.

NUMMER 2 b) - § 35a ABSATZ 3b

Bewertung

Aus Sicht der KBV ist es nachvollziehbar, dass der G-BA in seinem Beschluss zukünftig bei Arzneimitteln mit einer bedingten Zulassung oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen sowie bei Orphan Drugs vom pharmazeutischen Unternehmer anwendungsbegleitende Datenerhebungen wie Registerstudien, Anwendungsbeobachtungen oder ähnliches veranlassen kann. Allerdings ist es nicht sachgerecht, Ärzten, die an der veranlassten Datenerhebung nicht teilnehmen wollen oder nicht können – beispielsweise weil der Patient der Erhebung und Übermittlung seiner Daten nicht zustimmt – die Versorgung mit diesen Arzneimittel zu verbieten. Dies wäre ein nicht angemessener Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit und das Arzt-Patientenverhältnis. Die Teilnahme an einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung muss für Vertragsärzte wie für Patienten freiwillig bleiben. Zur Freiwilligkeit der Teilnahme der Versicherten sei unter anderem auf die ICH GCP E6-Guideline¹ von Europäischer Union, Japan und USA verwiesen. Danach sollen Personen frei und unbeeinflusst darüber entscheiden können, ob sie an einer Untersuchung wie beispielsweise einer Registerstudie teilnehmen wollen oder nicht. Die Clinical Trials Directive² der Europäischen Union sieht vor, dass ein Studienteilnehmer das Recht hat, jederzeit aus einer Studie auszuschneiden. Über dieses Recht ist er im Vorfeld zu informieren (informed consent).

In diesem Zusammenhang gilt es auch zu bedenken, dass der Beschluss des G-BA zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung ein halbes Jahr nach Markteinführung erfolgt. Patienten, deren Arzt nach dem Beschluss des G-BA entscheidet, nicht teilzunehmen, müssten einen anderen weiterbehandelnden Arzt finden. Patienten, die der Erhebung und Übermittlung ihrer Daten nicht zustimmen, das heißt eine Teilnahme also ablehnen, könnten das neue Arzneimittel nicht (mehr) verordnet erhalten. Dies wäre aus Versorgungssicht nicht vertretbar.

Satz 2 muss aus Sicht der KBV daher gestrichen werden.

¹https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf

²https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf

Änderungsvorschlag

„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei Arzneimitteln, die nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 sowie bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind, vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern. ~~Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.~~ Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung und der Auswertung einschließlich der zu verwendenden Formate werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1 zu beteiligen. Das Nähere zum Verfahren der Anforderung anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen einschließlich der Beteiligung nach Satz 4 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die gewonnenen Daten und die verpflichtende Datenerhebung sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. Für Beschlüsse nach Satz 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis 7 entsprechend.“

NUMMER 2 c) aa) - § 35a ABSATZ 7 SÄTZE 3 UND 4

Bewertung

Die KBV begrüßt, dass bei der Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den G-BA zu Fragen der Vergleichstherapie zukünftig die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden sollen. Bislang ist eine Stellungnahme der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften zur Vergleichstherapie erst im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nach § 7 Abs. 4 AM-NutzenV möglich. Eine Anpassung der Vergleichstherapie zu diesem Zeitpunkt des Verfahrens ist jedoch mit großen Schwierigkeiten verbunden. Daher ist eine Einbeziehung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften bereits zum Zeitpunkt der Beratung aus Sicht der KBV sachgerecht.

NUMMER 3 - § 84 ABSATZ 1

Bewertung

Eine gesetzliche Präzisierung, wonach in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V ausdrücklich auch Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele für Generika und sogenannte Biosimilars vereinbart werden sollen, ist überflüssig. Es ist bereits gängige Praxis, dass die KBV und der GKV-Spitzenverband in den Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V den Vertragspartnern auf der Landesebene empfehlen, Ordnungsquoten für Generika und für Biosimilars zu vereinbaren. Aufgrund entsprechender neuer Zulassungen wurden in diesem Jahr beispielsweise Empfehlungen für vier weitere Biosimilars aufgenommen. Die Empfehlungen in den Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V werden in der Regel von den regionalen Vertragspartnern übernommen und gegebenenfalls weiterentwickelt. Der Ordnungsanteil von Biosimilars kann regional allerdings unterschiedlich ausfallen. Das hängt insbesondere mit Rabattverträgen der Krankenkassen für Originalarzneimittel zusammen. Bei der Verordnung von rabattierten Arzneimitteln muss der Vertragsarzt regelhaft davon ausgehen, dass diese wirtschaftlich ist, da ihm die der Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten nicht bekannt sind.

Die KBV spricht sich für eine Streichung der Neuregelung aus.

Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Neuregelung.

NUMMER 4 - § 86

Bewertung

Die KBV begrüßt ausdrücklich die geplanten Vorgaben zur schnellen Einführung eines elektronischen Rezepts (eRezept). Auch erscheint es aus Sicht der KBV durchaus zielführend, die Verhandlungen hierzu vorerst auf die unmittelbar betroffenen Organisationen (KBV und GKV-Spitzenverband sowie GKV-Spitzenverband und Apotheker) zu fokussieren, um eine schnelle Umsetzung in der Praxis zu gewährleisten.

Während der hohe Nutzen einer elektronischen Übertragung des Rezepts für die Patienten, die Apotheken und auch die Krankenkassen völlig unstrittig ist, geht die KBV jedoch nicht davon aus, dass die elektronische Übermittlung des Rezepts in den Arztpraxen deutliche Vereinfachungen und Prozessbeschleunigungen mit sich bringt. Angesichts der derzeitigen gesetzlichen Anforderung, das zukünftige elektronische Rezept per qualifizierter elektronischer Signatur (QES) zu signieren, steht aus Sicht der KBV vielmehr ein deutlich steigender Aufwand in den Arztpraxen zu befürchten. So ist die Erstellung einer händischen Unterschrift in der Praxis regelhaft deutlich schneller erfolgt als eine QES (mit zum Beispiel erforderlicher PIN-Eingabe). Die eigenhändige Unterschrift kann zudem an jedem Ort bzw. in jedem Sprechzimmer erfolgen. Die für die QES benötigte Technik, unter anderem Kartenterminals, sind bisher nur am Empfang vorhanden. Auch die Möglichkeit der Stapelsignatur schafft hier keine Abhilfe, da Patienten ihr elektronisches Rezept in der Regel unmittelbar benötigen und nicht einige Stunden warten können und wollen, bis ihnen das eRezept zur Verfügung steht. Die Erfahrungen aus der Umsetzung des eArztbriefes, der digitalen Laborüberweisung oder der digitalen Überweisung – beispielsweise die Beauftragung eines radiologischen Telekonsils – zeigen, dass eine QES nicht zur Akzeptanz und flächendeckenden Nutzung digitaler Angebote beiträgt, sondern diese vielmehr stark behindert. Gleichwohl ist unstrittig, dass auch elektronisch übermittelte Rezepte dieselbe Nachvollziehbarkeit und rechtliche Verbindlichkeit entfalten müssen, wie die bisher gültigen papiergebundenen Verfahren.

Die KBV schlägt deshalb vor, das Niveau an Sicherheit, Identifizierbarkeit, Nachvollziehbarkeit und Rechtsverbindlichkeit durch die Einführung einer fortgeschrittenen Signatur herzustellen und auf die Nutzung der QES zu verzichten, um den spezifischen Anforderungen in der vertragsärztlichen Versorgung gerecht zu werden und zeitnah ein eRezept umzusetzen, das gleichermaßen hohe rechtliche Anforderungen erfüllt und gleichzeitig in der Praxis handhabbar ist. Hierzu ist eine Änderung des § 2 Abs. 1 Nummer 10 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) erforderlich, die die fortgeschrittene elektronische Signatur bei der Nutzung der elektronischen Form der Verschreibung ermöglicht, eine Authentifizierung der verschreibenden Person sicherstellt sowie die Integrität des elektronisch übermittelten Datensatzes gewährleistet. Durch diese Änderung wird erreicht, dass das eRezept in der Praxis einfach umsetzbar ist, gleichsam hohe rechtliche Anforderungen erfüllt und hierdurch eine weitreichende Verbreitung des eRezepts erfolgen kann.

Um die erwünschte Prozessvereinfachung für die Ärzte zu erreichen, gilt es zudem sicherzustellen, dass die Digitalisierung des Rezepts vollständig erfolgt. Das heißt, die Übermittlung aller relevanten Informationen für die Ausgabe und weitere Abrechnung der Arzneimittel sollte ausschließlich digital erfolgen und es sollten an keiner Stelle „behelfsmäßig“ weiterhin Ausdrucke erforderlich sein. Selbstverständlich wird aber aller Wahrscheinlichkeit eine papierbasierte Rückfalloption erhalten bleiben müssen. Auch wenn dies im

Gesetz selbst kein Regelungserfordernis auslöst, wäre für die Diskussionen der Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung gegebenenfalls ein entsprechender Hinweis in der Gesetzesbegründung hilfreich.

Änderungsvorschlag

§ 2 Abs. 1 Absatz 1 Nummer 10 AMVV wird wie folgt ergänzt:

„10. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren **qualifizierte fortgeschrittene elektronische Signatur. Bei der Nutzung der elektronischen Form der Verschreibung muss die verschreibende Person (Absender der Daten) authentifiziert werden können und die Integrität des elektronisch übermittelten Datensatzes gewährleistet sein.**

NUMMER 5 a) bb) UND b) - § 129 ABSATZ 1 SATZ 9 UND § 129 ABSATZ 1a SATZ 1

Bewertung

Nach der vorgesehenen Neuregelung in § 129 Abs. 1a SGB V soll der G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie zukünftig auch Hinweise zur Austauschbarkeit von Biosimilars und wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln geben. Auf Basis dieser Hinweise soll in der Apotheke ein Aut-idem-Austausch auch bei Biosimilars analog des Aut-idem-Austausches bei Generika erfolgen (§ 129 Abs. 1 Sätze 9 und 10 (neu)).

Die KBV lehnt diese Neuregelung ab. Biosimilars leisten zwar einen wichtigen Beitrag zur Kostendämpfung im Bereich der Arzneimittelversorgung, es ist deshalb bereits seit Jahren gängige Praxis, dass die KBV und der GKV-Spitzenverband in den Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V auch für den Einsatz von Biosimilars Wirtschaftlichkeitsziele empfehlen. Es ist auch belegt, dass Biosimilars in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit keine relevanten Unterschiede zu Referenzarzneimitteln aufweisen; Biosimilars und Referenzarzneimittel sind daher als therapeutisch gleichwertig einzustufen und damit bei Beginn einer Therapie oder bei einer vom Arzt engmaschig überwachten Umstellung grundsätzlich austauschbar. Das impliziert jedoch nicht, dass sie wie Generika durch den Apotheker ohne engmaschige Kontrolle durch den Arzt automatisch substituierbar sind.

Dass die Biosimilar- mit der Generikasituation nicht vergleichbar ist, zeigt sich bereits an den deutlich höheren Zulassungsanforderungen für Biosimilars. Aufgrund der Komplexität der biologischen Wirkstoffe und ihrer Herstellung sowie der allen biologischen Stoffen inhärenten Mikroheterogenität werden für die Zulassung von Biosimilars nicht nur die Vorlage von Ergebnissen aus der Prüfung der pharmazeutischen Qualität gefordert, sondern auch die Ergebnisse von pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Untersuchungen sowie von randomisierten kontrollierten Studien im Vergleich mit dem Referenzarzneimittel gefordert. Vor diesem Hintergrund ist aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit bislang auch in keinem europäischen Land eine automatische, unkontrollierte Substitution, wie sie der vorliegende Regelungsentwurf vorsieht, zulässig. Bislang liegen auch keine Daten dazu vor, ob eine dem Arzt nicht bekannte und von ihm nicht überwachte Biosimilar-Substitution nicht mit negativen Konsequenzen für den Patienten – beispielsweise aufgrund einer möglicherweise veränderten Immunogenität und damit einhergehender Unverträglichkeitsreaktionen – verbunden ist.

Vor diesem Hintergrund sieht die KBV es als notwendig an, die entsprechenden Passagen in § 129 Abs. 1 SGB V und § 129 Abs. 1a SGB V zu streichen.

Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Neuregelungen.

NUMMER 7 - § 130b

Bewertung

1. zu a)

Die Neuregelung in Absatz 3 sieht unter anderem vor, dass für Arzneimittel, für die der G-BA die Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Abs. 3b (neu) SGB V beschlossen hat, der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V regelmäßig nach der erneuten Beschlussfassung neu verhandelt wird. Sollte sich für Orphan Drugs anhand der vorgelegten Daten der Zusatznutzen nicht quantifizieren lassen, soll der neu verhandelte Erstattungsbetrag in angemessenem Umfang niedriger sein als der zuvor verhandelte.

Dies ist aus Sicht der KBV nicht sachgerecht, da aus Registerstudien, Anwendungsbeobachtungen oder ähnlichem gewonnene Daten nach der bisherigen Spruchpraxis des G-BA eine Quantifizierung der Zusatznutzens nicht erwarten lassen. Der zweite Satz der vorgesehenen Neuregelung sollte daher gestrichen werden.

2. Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags

Die KBV fordert bereits seit Beginn des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V im Jahr 2011 eine gesetzliche Klarstellung, dass der vereinbarte Erstattungsbetrag die wirtschaftliche Verordnung eines neuen Arzneimittels im gesamten Anwendungsgebiet ermöglicht. Durch die Urteile des Bundessozialgerichts vom 4. Juli 2018 (Az. B 3 KR 20/17 R und B 3 KR 21/17 R) erhält die Forderung der KBV eine noch höhere Relevanz. Das Bundessozialgericht hat in den oben genannten Urteilen festgestellt, dass die bisher übliche Festlegung der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V als Mischpreise zwar zulässig sei, der Grundsatz, dass Vertragsärzte regelmäßig das bei gleichem medizinischem Nutzen wirtschaftlichste Arzneimittel zu verordnen haben, von der Mischpreisbildung jedoch grundsätzlich unberührt bleibe. In der Konsequenz führt dies in zahlreichen Fällen zu faktischen, jedoch nicht vertretbaren Verordnungsausschlüssen mit nicht vertretbaren Folgen für die Versicherten, denen gegebenenfalls für sie notwendige, zum Teil lebenswichtige Arzneimittel vorenthalten werden müssten. Gerade auch im Zusammenhang mit der Einführung des elektronischen Arzneimittelinformationssystems durch die Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV) ist eine entsprechende gesetzliche Klarstellung unbedingt erforderlich.

Die KBV schlägt daher eine entsprechende Ergänzung in § 130b Abs. 1a SGB V vor.

Änderungsvorschlag

1. zu a): Absatz 3:

„Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer begleitenden Datenerhebung und erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3b neu verhandelt. ~~Sofern sich im Fall der Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag.~~ Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 6 zu dem Ergebnis, dass die Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird oder werden kann oder dass diese aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch vor Ablauf der gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe des Satzes 7 und 8 verlangen.“

2. Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags: Ergänzung eines neuen Satz 4 in Absatz 1a:

„Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen vereinbart werden. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. **Die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 haben unabhängig vom vereinbarten Vorgehen sicherzustellen, dass durch die Vereinbarung nach Absatz 1 grundsätzlich die Wirtschaftlichkeit über das gesamte Anwendungsgebiet gewährleistet ist, soweit die Verordnung indikationsgerecht ist und der arzneimittelrechtlichen Zulassung entspricht.** Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.“

NUMMER 8 - § 131a

Bewertung

Die Neuregelung sieht Ersatzansprüche der Krankenkassen gegenüber pharmazeutischen Unternehmen vor, wenn aufgrund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit dem Versicherten vom Vertragsarzt ein Arzneimittel erneut verordnet werden muss.

Die KBV begrüßt diese Neuregelung ausdrücklich ebenso wie die vorgesehene Neuregelung in § 31 Abs. 3 SGB V, wonach eine erneute Verordnung durch den Vertragsarzt in den entsprechenden Fällen für den Versicherten zuzahlungsfrei sein soll (siehe dort). Die erneute Verordnung eines Arzneimittels in diesen Fällen kann jedoch auch zu einer Belastung des Vertragsarztes im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V führen. Aus Sicht der KBV ist es daher notwendig und konsequent, in § 106 SGB V einen neuen Absatz 1a einzuführen, der die Berücksichtigung dieser Verordnungen als Praxisbesonderheit bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V regelt.

Änderungs- beziehungsweise Ergänzungsvorschlag

§ 106 SGB V wird um einen Absatz 1a ergänzt:

„(1a) *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 des Arzneimittels oder eines vergleichbaren Arzneimittels bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie die Kassenärztlichen Vereinigungen treffen entsprechende Regelungen in den Vereinbarungen nach § 106b Absatz 1.*“

NUMMER 9 - §132i

Bewertung

Zur Verbesserung der Versorgung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sollen Krankenkassen mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen oder deren Verbänden Verträge zur Behandlung dieser Patienten schließen.

Aus der Erfahrung mit der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung ist absehbar, dass bei dieser unzureichenden gesetzgeberischen Hinterlegung des Vorhabens keine oder allenfalls unsystematisch Verträge geschlossen werden. Unklar bleibt, ob es einen Anspruch auf Vertragsabschluss gibt, eine bundesweite Rahmensetzung zum Beispiel hinsichtlich der Mindestanforderungen ist nicht vorgesehen. Insofern ist der Gesetzesvorschlag nicht geeignet, die Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zu verbessern.

Da es sich unzweifelhaft um ambulante Versorgung handelt, wäre es zielführender, die Partner des Bundesmantelvertrages unter obligater Einbeziehung der Fachverbände mit der Erstellung einer Rahmenvereinbarung zur Hämophilieversorgung zu beauftragen. Neben einer angemessenen Fristsetzung ist die Schiedsfähigkeit der Vereinbarung genauso vorzusehen wie der Anspruch auf Vertragsabschluss, sofern die Vertragsvoraussetzungen durch den Antragsteller erfüllt werden.

Änderungsvorschlag

Anpassung wie oben dargestellt.

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Politik, Strategie und politische Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 170.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.