



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

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

Stand: 12.12.2018

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeiner Teil	3
2. Kommentierung des Gesetzes	8
• Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes	8
Zu Artikel 1 Nr. 11 § 47 (Vertriebsweg)	8
• Artikel 10 Änderung des Pflegeberufgesetzes	10
Zu § 27 Absatz 2 Pflegeberufgesetz	10
• Artikel 12 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	11
Zu Artikel 12 Nr. 1 a) § 31 (Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung)	11
Zu Artikel 12 Nr. 1 c) aa) § 31 (Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung)	12
Zu Artikel 12 Nr. 2 c) § 35a (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen)	13
Zu Artikel 12 Nr. 5 d) § 129 (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen)	15
Zu Artikel 12 Nr. 6 a) § 130a (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer).....	16
Zu Artikel 12 Nr. 7 § 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung)	17

1. Allgemeiner Teil

Der vorliegende Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung soll die Sicherheit der Patientinnen und Patienten vor gefälschten bzw. verunreinigten Arzneimitteln stärken und Transparenz bei der Aufklärung von Verstößen schaffen. Was dem Entwurf fehlt ist ein schlüssiges Gesamtkonzept zur Neuregelung der Apothekenvergütung, wie es u. a. im Gutachten zur „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“ des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie gefordert wurde.

Arzneimittelsicherheit

Insbesondere die Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit, die im Entwurf geregelt werden erscheinen, geeignet, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu erhöhen, da auf diesem Wege für potenziell gefährliche Stoffe Auflagen eingeführt werden können. Ebenso positiv, ist die Strafbewehrung bei Verstößen gegen diese Auflagen.

Die Stärkung der Rückrufkompetenzen für Arzneimittel und ihre Koordinierungsfunktion bei den zuständigen Bundesoberbehörden wird vom vdek begrüßt. Der Entwurf schafft die notwendigen Voraussetzungen für die beteiligten Ministerien, durch Rechtsverordnungen die Rahmenbedingungen dafür zu setzen, besonders problematische Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bzw. Gegenstände, die in der neuen Anlage zu § 6 Arzneimittelgesetz genannt werden, zu regulieren bzw. ggf. auch zu verbieten. Primärer Adressat ist das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als künftiger Ordnungsgeber, bei Tierarzneimitteln ist es das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und bei der Herstellung ionisierender Strahlen das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit. Die Regelungen sind geeignet, um in besonderen Fällen ein zeitnahes, bundeseinheitliches Vorgehen sicherzustellen. Die in diesem Zuge gestärkte Position der Krankenkassen einen Ersatzanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Hersteller bei Rückrufen oder sonstigen Mängeln zu erhalten, um Schäden verursachergerecht geltend machen zu können schließt eine rechtliche Lücke und ist richtig. Die Zuzahlungsbefreiung der Versicherten bei einer notwendigen Ersatzverordnung durch Rückrufen wird richtigerweise aufgenommen.

Positiv bewertet der vdek auch die Neuregelungen für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden (Heilpraktiker-Regelung). Die neue Dokumentations- und Meldepflicht in Bezug auf Verdachtsfälle von Nebenwirkungen schafft hier die notwendige Transparenz. Ebenso erhöht die Anzeigepflicht gegenüber der Bundesbehörde inklusive der Informationen zu Art und Umfang der Anwendungen von nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimittel für neuartige Therapien die Sicherheit für Patientinnen und Patienten und ist daher zu begrüßen.

Faktorpräparate / Hämophilie

Der Referentenentwurf regelt zudem Änderungen im Hinblick auf den Direktvertrieb von Gerinnungsfaktorenzubereitungen zur Behandlung von Blutern. Dieser wird für nicht aus Blut hergestellte, sogenannte rekombinante Faktorpräparate zur Behandlung der Bluterkrankheit wieder zurückgenommen, so dass diese Produkte wieder über die Apotheken bezogen werden müssen. Bisher können alle als verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel zugelassenen Gerinnungsfaktoren – ob plasmatisch oder rekombinant hergestellt – im Rahmen eines Sondervertriebswegs direkt durch den Arzt vom Hersteller bezogen und an den Patienten abgegeben werden. Diese Regelung soll künftig ausschließlich auf plasmatische Produkte beschränkt werden.

Durch die Einführung des ersten monoklonalen Antikörpers zur Behandlung der Hämophilie (Hemlibra®, Roche) und aktuelle Entwicklungen am Markt hat sich eine Gesetzesänderung bereits seit einiger Zeit angekündigt. Die Entbindung der Ärzte aus den Verhandlungen zu Arzneimittelpreisen zumindest für den rekombinanten Bereich wird begrüßt. Die Preisgestaltung sollte wie im Gesetzentwurf geplant zwischen Hersteller und Krankenkassen organisiert sein. Durch die Einführung einer Vertragspflicht zwischen den spezialisierten, ärztlichen Einrichtungen und den Krankenkassen unternimmt der Gesetzgeber den Versuch, die Bindung der Patienten mit Hämophilie an die Spezialzentren aufrecht zu erhalten. Dies erscheint sinnvoll.

Nicht außer Acht gelassen werden darf jedoch das potenzielle Risiko einer deutlichen Kostensteigerung: Durch den Wegfall der bisher gültigen Zentrumspreise, die teilweise deutlich unter den in der Lauer-Taxe gelisteten Apothekenabgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers liegen, droht ein initialer Kostenschub nach Inkrafttreten des Gesetzes. Ob die außerdem intendierte Steigerung der Transparenz durch den Wegfall von Preisverhandlungen durch die Ärzte erreicht wird, bleibt abzuwarten. Der vdek schlägt daher die Einführung einer Vertragspflicht für pharmazeutische Unternehmer mit den Krankenkassen vor, um möglichen Kostensteigerungen im Vorfeld vertraglich zu begegnen.

- Siehe hierzu 2. Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 11.

Verbandmittel

Mit dem Entwurf wird die bisherige stringente Regelung zur Verbandmitteldefinition aufgeweicht. Damit bleiben Verbandstoffe weiterhin in der Erstattung, die Inhaltsstoffe enthalten, die der Wundheilung dienen und dabei antimikrobiell wirken. Der vdek lehnt die Änderung ab. Sie geht offensichtlich auf die noch laufende Diskussion der letzten Änderung durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) zurück, in deren Folge der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Arzneimittel-Richtlinien-Änderung in der Art vorgesehen hatte, dass Verbandsstoffe mit der Behauptung, sie seien auch antimikrobiell wirksam, entsprechende Wirksamkeitsnachweise erbringen müssen. Die entsprechende Richtlinienänderung wurde vom BMG beanstandet und befindet sich zurzeit in sozialgerichtlicher Klärung.

- Siehe hierzu 2. Kommentierung zu Artikel 12 Nr. 1 a).

Cannabisarzneimittel

Der Entwurf regelt den Genehmigungsvorbehalt für die Versorgung mit Cannabis in bestimmten Fällen neu. Zum einen ist vorgesehen, dass die Leistung auf der Grundlage einer weiteren Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zur Anpassung der Dosierung eines Cannabisarzneimittels oder zum Wechsel zwischen getrockneten Cannabisblüten oder zwischen Cannabisextrakten in standardisierter Qualität keiner erneuten Genehmigung durch die Krankenkasse bedarf. Zum anderen soll geregelt werden, dass es im Falle der Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel im Rahmen eines stationären Aufenthaltes, es zur Fortsetzung der Behandlung künftig im unmittelbaren Anschluss keiner Genehmigung der Leistung durch die Krankenkasse mehr bedarf. Im Falle der ersten Neuregelung handelt es sich um Anpassungen im Sinne der kontinuierlichen Therapie des Versicherten. Dies ist aus Sicht des vdek nicht zu beanstanden. Die zweite Regelung wird vor dem Hintergrund der damit möglichen Gefahr einer (gezielten) Umgehung der Genehmigungspflicht cannabishaltiger Arzneimittel im ambulanten Bereich kritisch bewertet.

- Siehe hierzu 2. Kommentierung zu Artikel 12 Nr. 1 c) aa).

Nutzenbewertung

Mit dem Entwurf werden die Rahmenbedingungen des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V verändert. Es ist beabsichtigt, eine engere Verbindung zwischen den Beratungen der pharmazeutischen Unternehmer im Vorlauf von Verfahren zur frühen Nutzenbewertung und den Zulassungsbehörden zu ermöglichen. In der Vergangenheit gab es immer wieder Verfahren, in denen die Hersteller zumindest nach eigener Aussage daran gescheitert sind, im Rahmen der Zulassungsstudie sowohl die Anforderung für die Zulassung als auch die Anforderungen für ein – dem Ermessen des Herstellers nach – erfolgreiches Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a zu erfüllen.

Darüber hinaus ist vorgesehen, dass der G-BA die Fachgesellschaften bereits zum Zeitpunkt von Beratungsanforderungen – insoweit es um Therapiestandards, Evidenzgrundlagen oder die Versorgungspraxis geht – beteiligen soll. Maßgeblich ist dafür aber die Zustimmung des betroffenen Unternehmens, da es ggf. um vertrauliche Informationen geht, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen. Nach Einschätzung des vdek, ist die frühzeitige Einbringung fachgesellschaftlicher Expertise grundsätzlich zu befürworten. Die Fachgesellschaften sind regelmäßig als Stellungnahmeberechtigte zu den Nutzenbewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Rahmen der Anhörungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ des G-BA anwesend. Prinzipiell ist es zu befürworten, dass der G-BA die Möglichkeit erhält, diese Expertise auch bereits früher zu Rate zu ziehen. Allerdings muss sichergestellt sein, dass sich kein Automatismus ergibt, der nur noch vom positiven Votum des Herstellers abhängig ist. Auch muss der G-BA die

Möglichkeit haben, einer Beteiligung vieler verschiedener, kontroverser Fachgesellschaften vorzubeugen, um entscheidungsfähig zu bleiben.

- **Siehe hierzu 2. Kommentierung zu Artikel 12 Nr. 2 c).**

Zytostatika / Rabattverträge

Die im Entwurf vorgesehene Änderung zur Zytostatika-Versorgung wird vom vdek kritisch bewertet. Das geplante Fixhonorar in Höhe von 110 Euro für die Abgabe von parenteralen Zubereitungen in der Onkologie, wird zu erheblichen Kostensteigerungen für die GKV führen. Mit der Regelung werden die Apotheken von der Pflicht entbunden, günstige Einkaufspreise auszuhandeln und die entsprechenden Konditionen an die Krankenkassen weiterzugeben. Der Entwurf schätzt die mit der Änderung verbundenen Kosten für die GKV auf ca. 120 Millionen Euro. Unverständlich ist daher, warum die Apotheken trotzdem ggf. tatsächliche Einkaufspreise und nicht Listenpreise abrechnen können sollen. Schon alleine aufgrund der zeitlichen Abfolge (Anhebung Fixhonorar sofort → Fortgeltung der Hilfstaxe für sechs Monate → Einsparungen durch Rabattverträge nach Vergabe) ist zunächst mit einer erheblichen Kostensteigerung zu rechnen. Zudem problematisch ist die fehlende Verankerung von entsprechenden Regeln in Verträgen mit Krankenhaus-Apotheken, sodass ca. ein Drittel des Zytostatika-Marktes nicht abgebildet ist.

- **Siehe hierzu 2. Kommentierung zu Artikel 12 Nr. 5 d).**

Der vdek begrüßt die Verpflichtung zum Abschluss von Rabattverträgen für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen auf Landesebene. Wirtschaftlichkeitspotenziale können so zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Krankenkasse erschlossen werden. Ebenso positiv bewertet der vdek den vorgesehenen Konfliktlösungsmechanismus. Dieser ist zwingende Voraussetzung für eine sachgerechte Umsetzung der Neuregelungen.

Orphan Drugs

Die im Entwurf enthaltenen Regelungen zu Orphan Drugs werden vom vdek begrüßt. So sollen künftig bei der Bewertung des Orphan Drug-Status eines Arzneimittels für seltene Erkrankungen alle in Deutschland erzielten Umsätze, inklusive des stationären Bereichs, berücksichtigt werden. Dies ist sehr zu begrüßen. Es ist zu erwarten, dass künftig die 50 Millionen Euro-Schwelle für Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen, häufiger erreicht wird und es somit auch häufiger zu Zusatznutzenbewertungen kommen wird. In diesem Zusammenhang sollte noch klargestellt werden, dass zu den zu betrachtenden Umsätzen auch die der privaten Krankenversicherung zählen. Ein weiterer positiver Aspekt ist die Neuregelung zur Datenerhebung beim G-BA. So soll laut Entwurf nach Ablauf einer gesetzten Frist zur Durchführung einer begleitenden Datenerhebung ein erneuter Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3b erfolgen und der Erstattungsbetrag neu verhandelt werden. Der vdek begrüßt diesen Mechanismus ausdrücklich, fordert jedoch, dass die Regelung

erweitert wird. Im beschriebenen Fall sollte der nachträglich verringerte Erstattungsbetrag mindestens ab dem Tag gelten, ab dem der ursprünglich (zu hoch) vereinbarte Erstattungsbetrag galt.

- **Siehe hierzu 2. Kommentierung zu Artikel 12 Nr. 7.**

Biosimilars

Ebenso positiv bewertet der vdek die Regelung zur Austauschbarkeit von Biosimilars. Die Neuregelung soll die Verordnung von biologischen Arzneimitteln und hier insbesondere deren generischer Varianten erleichtern. Die Neuregelung greift hierbei auf, dass es deutlich erkennbare Unterschiede auf der regionalen Ebene hinsichtlich des Einsatzes der meist preislich günstigeren Biosimilars gibt. Entsprechende Regelungen im Bundesrahmenvertrag und den sich daran anschließenden Arzneimittel-Vereinbarungen sollen diese Situation verbessern.

e-Rezept

Der vorliegende Entwurf enthält die Verpflichtung der Selbstverwaltungspartner, Regelungen zum zukünftigen Einsatz von Verschreibungen in elektronischer Form (e-Rezept) innerhalb von sieben Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zu schaffen. Das Fernverordnungsverbot wird dazu aufgehoben. Der vdek bewertet diese Regelung als positiv, hiermit wird der Digitalisierungsprozess im Gesundheitswesen auch an dieser Stelle forciert.

Der Referentenentwurf enthält darüber hinaus zwei sachfremde Regelungen:

Zum einen soll das BMG ermächtigt werden, via Verordnung die Weiterentwicklung der Pflegepersonaluntergrenzen festzulegen, wenn sich die Selbstverwaltungspartner zukünftig nicht einigen können. Dies ist mit Blick auf die Erfahrungen, die mit der Einführung von Pflegepersonalgrenzen gemacht worden sind, verständlich. Der vdek hatte bereits im Gesetzgebungsverfahren zum Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) auf diese Regelungslücke hingewiesen und befürwortet die Aufnahme der Neuregelung ausdrücklich.

Zum anderen sollen die Ausbildungskosten für das erste Ausbildungsjahr im neuen Pflegeberuf auf die soziale Pflegeversicherung überwälzt werden, indem diese im ersten Ausbildungsjahr vollständig aus den Ausgleichsfonds zu finanzieren sind. Diese Regelung wird vom vdek abgelehnt. Die Finanzierung der Ausbildung ist Aufgabe der Länder; schon der Einstieg in eine Mitfinanzierung hat mit diesem Grundsatz gebrochen.

- **Siehe hierzu 2. Kommentierung zu Artikel 10.**

2. Kommentierung des Gesetzes

Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Artikel 1 Nr. 11
§ 47 (Vertriebsweg)

Sachverhalt

Bisher können alle als verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel zugelassenen Gerinnungsfaktoren – egal ob plasmatisch oder rekombinant hergestellt – im Rahmen eines Sondervertriebswegs direkt durch den Arzt vom Hersteller bezogen und an den Patienten abgegeben werden. Dieses sogenannte Dispensierrecht ist sonst den Apotheken vorbehalten. Diese Regelung soll künftig ausschließlich auf plasmatische Produkte beschränkt werden. Demnach müssten rekombinante Faktorprodukte und auch neue, innovative Produkte wie monoklonale Antikörper zur Behandlung der verschiedenen Typen der Hämophilie via Muster-16-Verordnung über die Apotheken bezogen werden.

Bewertung

Durch die Einführung des ersten monoklonalen Antikörpers zur Behandlung der Hämophilie (Hemlibra®, Roche) und aktuelle Entwicklungen am Markt (u. a. Versorgungsvertrag der Ersatzkassen mit hämostaseologischen Behandlungszentren) hat sich eine Gesetzesänderung bereits seit einiger Zeit angekündigt. Der aktuelle Entwurf umfasst neben der grundsätzlichen Neuausrichtung des Direktvertriebs weitere Maßnahmen (z. B. Artikel 6 Nr. 2 und Artikel 12 Nr. 9). Wir begrüßen, dass der Gesetzgeber wesentliche Lösungsmechanismen unseres Versorgungsvertrags aufgegriffen hat. Die Entbindung der Ärzte aus den Verhandlungen zu Arzneimittelpreisen zumindest für den rekombinanten Bereich wird ebenfalls begrüßt. Die Preisgestaltung sollte wie im Gesetzentwurf geplant zwischen Hersteller und Krankenkassen organisiert sein. Durch die Einführung einer Vertragspflicht zwischen den spezialisierten, ärztlichen Einrichtungen und den Krankenkassen unternimmt der Gesetzgeber den Versuch, die Bindung der Patienten mit Hämophilie an die Spezialzentren aufrecht zu erhalten. Dies ist dem Grunde nach zu begrüßen und wird unter Artikel 12 Nr. 9 detaillierter diskutiert.

Nicht außer Acht gelassen werden darf jedoch das potenzielle Risiko einer deutlichen Kostensteigerung: Durch den Wegfall der bisher gültigen Zentrumspreise, die teilweise deutlich unter den in der Lauer-Taxe gelisteten Apothekenabgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers liegen, droht ein initialer Kostenschub nach Inkrafttreten des Gesetzes. Ob die außerdem intendierte Steigerung der Transparenz durch den Wegfall von Preisverhandlungen durch die Ärzte erreicht wird, bleibt abzuwarten.

Änderungsvorschlag

Keiner in Bezug auf Artikel 1 Nr. 11.

Ergänzend: Aus Sicht des vdek wäre die Einführung einer Vertragspflicht auf Basis von § 130a SGB V (für nicht-erstattungsbetragsgeregelte Arzneimittel) bzw. § 130c SGB V (für Faktorprodukte und neuartige Therapieoptionen, die den AMNOG-Prozess durchlaufen haben) für pharmazeutische Unternehmer mit den Krankenkassen notwendig, damit der drohende initiale Kostenschub durch den Wegfall der Zentrumspreise möglichst sofort aufgefangen werden kann. Zielführend wäre dabei, die bisher übliche Differenz vom üblichen Zentrumspreis zum in der Lauer-Taxe gelisteten Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens (ApU) als Mindestrabatthöhe festzusetzen. Unter dieser Voraussetzung erscheint ein Rabatt von mindestens 25 Prozent in Bezug auf die aktuell bekannten ApU angemessen. Anderenfalls droht initial ein deutlicher Kostenschub für die GKV.

Eine derartige Vertragspflicht wäre zudem als Ergänzung zur zusätzlich geplanten Vertragspflicht für Krankenkassen mit den spezialisierten Zentren durch die Neueinführung von § 132i SGB V konsequent.

Artikel 10 Änderung des Pflegeberufgesetzes

Zu § 27 Absatz 2 Pflegeberufgesetz

Sachverhalt

Es wird festgelegt, dass bei der Refinanzierung der Ausbildungsvergütungen für Auszubildende im ersten Ausbildungsjahr kein Produktivanteil zu berücksichtigen ist.

Bewertung

Nach den aktuellen Regelungen werden die Produktivanteile von Auszubildenden in Krankenhäusern und in stationären Pflegeeinrichtungen mit einem Anrechnungsschlüssel von 9,5 zu 1 und bei ambulanten Pflegeeinrichtungen mit 14 zu 1 berücksichtigt. Den Ausbildungsträgern wird dieser Produktivanteil nicht aus Mitteln der Ausbildungsfonds refinanziert. Die Kosten fließen vielmehr in die Entgeltkalkulation (Krankenhaus: DRG; Pflegeheim: Pflegesatz) ein und werden somit anderweitig getragen (Krankenhaus: Krankenkassen; Pflegeheim: Bewohner).

Durch die vorgesehene Nichtberücksichtigung des Produktivanteils werden die Ausbildungsvergütungen für das erste Ausbildungsjahr gänzlich über die Ausbildungsfonds refinanziert. Entsprechend steigt der Mittelbedarf der Ausbildungsfonds langfristig pro Jahr um ca. 223 Millionen Euro (= 40.000 KH-Auszubildende im 1. Lehrjahr / 9,5 Produktivanteil x 53.000 EUR AG-Bruttopersonalkosten). Die Mittel müssten durch eine (erhöhte) Ausbildungsumlage durch die Einrichtungen sowie Direktzuweisungen der Länder und Pflegeversicherung aufgebracht werden. Die hiermit verbundenen Effekte sind teils gegenläufig und diffus. Grundsätzlich wird sich daher dafür ausgesprochen, die gegenwärtig vorgesehene verursachungsgerechte Zuordnung beizubehalten.

Änderungsvorschlag

Die Regelung wird gestrichen.

Artikel 12 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 12 Nr. 1 a)

§ 31 (Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung)

Sachverhalt

Bei dieser Gesetzesänderung wird die bisherige stringente Regelung bezüglich der Verbandmitteldefinition aufgeweicht. Damit werden nun auch Verbandstoffe in die Erstattung aufgenommen, die Inhaltsstoffe enthalten, die der Wundheilung dienen und dabei antimikrobiell wirken.

Bewertung

Diese Änderung geht offensichtlich auf die noch laufende Diskussion der letzten Änderung des HHVG zurück, in deren Folge der G-BA eine Arzneimittel-Richtlinien-Änderung vorgesehen hatte, dass Verbandstoffe mit der Behauptung, sie seien auch antimikrobiell wirksam, entsprechende Wirksamkeitsnachweise hätten beibringen müssen. Die entsprechende RL-Änderung wurde jedoch beanstandet und befindet sich zurzeit im Rahmen der sozialgerichtlichen Klärung auf dem Klagewege.

Änderungsvorschlag

Die Regelung wird gestrichen.

Zu Artikel 12 Nr. 1 c) aa)

§ 31 (Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung)

Sachverhalt

Es erfolgt eine Klarstellung, dass während einer bereits genehmigten Therapie vertragsärztlich veranlasste Dosierungsanpassungen bzw. Wechsel zwischen getrockneten Blüten(sorten) bzw. zwischen standardisierten Extrakten keiner erneuten Genehmigung der Krankenkasse bedürfen. Zudem soll geregelt werden, dass nach Behandlung mit Cannabis-Arzneimitteln im Krankenhaus die Fortsetzung dieser Arzneimitteltherapie in ambulanter vertragsärztlicher Versorgung keiner (sonst regelhaft notwendigen) Genehmigung durch die Krankenkasse bedarf.

Die Regelungen unter bb), cc), dd) ergeben sich aus den Regelungsinhalten der „nachstationären“ Verordnung von Cannabisarzneimitteln, bezogen auf die nicht notwendige Einschätzung durch die ambulanten Vertragsärzte im Rahmen der sogenannte Begleiterhebung.

Bewertung

Die Klarstellung dient der kontinuierlichen Therapie des Versicherten und ist aus vdek-Sicht nicht zu beanstanden. Die weitergehenden Regelungen werden vor dem Hintergrund der damit möglichen Gefahr einer (gezielten) Umgehung der Genehmigungspflicht cannabishaltiger Arzneimittel im ambulanten Bereich kritisch gesehen.

Änderungsvorschlag

§ 31 Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„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.“

Zu Artikel 12 Nr. 2 c)

§ 35a (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen)

Sachverhalt

Der Gesetzgeber beabsichtigt mit der Regelung eine engere Verbindung zwischen den Beratungen der pharmazeutischen Unternehmer im Vorlauf von Verfahren zur frühen Nutzenbewertung und den Zulassungsbehörden. In der Vergangenheit gab es immer wieder Verfahren, in denen die Hersteller zumindest nach eigener Aussage daran gescheitert sind, im Rahmen der Zulassungsstudie sowohl die Anforderung für die Zulassung als auch die Anforderungen für ein – dem Ermessen des Unternehmers nach – erfolgreiches Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a zu erfüllen.

Zusätzlich beabsichtigt der Gesetzgeber, dass der G-BA die Fachgesellschaften bereits zum Zeitpunkt von Beratungsanforderungen, insofern es um Therapiestandards, Evidenzgrundlagen oder die Versorgungspraxis geht, beteiligen soll. Maßgeblich ist dafür aber die Zustimmung des betroffenen Herstellers, da es gegebenenfalls um vertrauliche Informationen geht, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen.

Bewertung

Grundsätzlich ist die frühzeitige Einbringung fachgesellschaftlicher Expertise zu befürworten. Die Fachgesellschaften sind regelmäßig auch als Stellungnehmer zu den Nutzenbewertungen des IQWiG im Rahmen der Anhörungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ des G-BA anwesend. Prinzipiell ist zu befürworten, dass der G-BA die Möglichkeit erhält, diese Expertise auch bereits früher zu Rate zu ziehen. Allerdings muss sichergestellt sein, dass sich kein Automatismus ergibt, der nur noch vom positiven Votum des pharmazeutischen Unternehmers abhängt. So ist z. B. vorstellbar, dass in bestimmten Therapiegebieten, in denen es mehrere Leitlinien unterschiedlicher Fachgesellschaften gibt, der Hersteller nur der Offenlegung gegenüber derjenigen Fachgesellschaft zustimmt, deren Leitlinie genau diejenige Therapieoption als Goldstandard ansieht, die für die festzulegende zweckmäßige Vergleichstherapie für den Hersteller besonders günstig wäre. Auch muss der G-BA die Möglichkeit haben, einer Beteiligung vieler verschiedener, kontroverser Fachgesellschaften vorzubeugen, um entscheidungsfähig zu bleiben.

Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 7 wird wie folgt geändert:

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 können nach dem Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden.“

Zu Artikel 12 Nr. 5 d)

§ 129 (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen)

Sachverhalt

Mit der Regelung wird die Abrechnung von parenteralen Zubereitungen in der Onkologie so geändert, dass Apotheken ein deutlich höheres Fixhonorar erhalten und parallel keine Erlöse mehr aus dem Handeln mit den eingesetzten Fertigarzneimitteln erzielen sollen.

Bewertung

Die Regelung korrespondiert mit Artikel 12 Nr. 6 b, mit dem jegliche Einsparpotentiale für die eingesetzte Ware über Rabattverträge (zwischen pU und Krankenkassen) erreicht werden sollen. Damit werden die Apotheken von der Pflicht entbunden, günstige Preise auszuhandeln und die entsprechenden Konditionen an die Krankenkassen weiterzugeben. Die Regelung entspricht einer Forderung der Apotheker und verhindert die langwierigen Auseinandersetzungen um die Hilfstaxe, deren Geltung auf max. sechs Monate begrenzt wird. Unverständlich ist, warum die Apotheken trotzdem ggf. tatsächliche Einkaufspreise und nicht Listenpreise abrechnen können sollen. Schon alleine aufgrund der zeitlichen Abfolge (Anhebung Fixhonorar sofort → Einsparungen aus Rabatten der Hilfstaxe entfallen spätestens nach sechs Monaten → Einsparungen durch Rabattverträge nach § 130 a Absatz 8a erst nach rechtssicherer Vergabe) ist zunächst mit einer erheblichen Kostensteigerung zu rechnen. Zudem problematisch ist die fehlende Verankerung von entsprechenden Regeln in Verträgen mit den Krankenhaus-Apotheken, sodass ca. ein Drittel des Zytostatika-Marktes darüber nicht abgebildet ist.

Änderungsvorschlag

Die Neuregelung zum erhöhten Fixhonorar und der Wegfall der Hilfstaxe Anlage 3 sollten erst mit Geltung der Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a SGB V in Kraft treten.

Zu Artikel 12 Nr. 6 a)
§ 130a (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer)

Sachverhalt

Der Gesetzgeber verpflichtet die Kassen zur Berücksichtigung der Liefersituation im Rahmen von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen.

Bewertung

Der Vorschlag greift die immer wieder geäußerte Kritik an Lieferengpässen, die vermeintlich durch Rabattverträge ausgelöst oder zumindest befördert werden, auf. Dabei wird verkannt, dass es sich bei Arzneimitteln und deren Ausgangsstoffen um global gehandelte Ware handelt. Damit ist der Einfluss der (nationalen, kassenbezogenen) Rabattverträge auf diese Lieferwege sehr begrenzt. Der Konzentrationsprozess bei der Herstellung folgt vielmehr den Gesetzmäßigkeiten von globalen Märkten.

Der Gesetzgeber „unterstellt“ den Krankenkassen, die Versorgungssicherheit zugunsten von Einsparungen zu gefährden. Dabei enthalten Rabattverträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen bereits heute entsprechende Regelungen zum Umgang mit Lieferunfähigkeit, denn keine Krankenkasse hat Interesse daran, dass geschlossene Rabattverträge nicht bedient werden können. Darüber hinaus ist eine Versorgung dadurch sichergestellt, dass dazugehörige Regelungen im Rahmenvertrag nach § 129 SGB V vereinbart worden sind.

Ein Blick in die Liste der nicht lieferbaren Arzneimittel auf der Homepage des BfArM bestätigt, dass es sich bei der überwiegenden Zahl um Arzneimittel handelt, die gar nicht unter Rabattverträge fallen.

Änderungsvorschlag

Die Regelung wird gestrichen.

Zu Artikel 12 Nr. 7

§ 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung)

Sachverhalt

Den Änderungen in § 35a SGB V n. F. lässt der Gesetzgeber hier konsequenterweise Änderungen für den Erstattungsbetrag der betroffenen Arzneimittel folgen. Insofern es ein Hersteller eines Arzneimittels mit bedingter Zulassung, einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen oder ein Orphan Drug innerhalb der vom G-BA gesetzten Frist nicht schafft, im Rahmen einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung evidente Belege zu liefern, die eine Quantifizierung des Zusatznutzens erlauben, ist ein angemessener Abschlag auf den Erstattungsbetrag mit dem GKV-Spitzenverband zu vereinbaren. Die Regelungen gehen noch weiter und erlauben auch, dass der Erstattungsbetrag auch vor Ende der Frist neu verhandelt werden kann, wenn absehbar ist, dass keine entsprechenden Belege vorgelegt werden (können).

Bewertung

Der Gesetzgeber argumentiert, dass dies ein Anreiz für die Hersteller ist, sich der Evidenzgenerierung gewissenhaft hinzugeben, da ansonsten eine Verringerung des Erstattungsbetrags droht. Wir begrüßen diesen Mechanismus ausdrücklich, fordern aber, dass er noch etwas weiter gefasst wird: Im beschriebenen Fall sollte der nachträglich verringerte Erstattungsbetrag mindestens ab dem Tag gelten, ab dem der ursprünglich (zu hoch) vereinbarte Erstattungsbetrag galt.

Änderungsvorschlag

§ 130b wird wie folgt geändert:

In Absatz 3 (n. F.) wird folgender Satz 3 eingefügt: *„Dieser neu vereinbarte Erstattungsbetrag löst den alten Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem ersten Tag der Geltung des alten Erstattungsbetrags ab.“*

Satz 4 wird Satz 5.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 030/2 69 31 – 0

Fax: 030/2 69 31 – 2900

Politik@vdek.com