

Stellungnahme

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit: Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 23.07.2018

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) nimmt zu den Regelungsvorschlägen im Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 23.07.2018 Stellung.

Kommentierungsbedürftig sind aus Sicht des BPI dabei die nachfolgenden Regelungen, die der BPI im Referentenentwurf als nicht sachgerecht gelöst ansieht:

Zu Artikel 1 (Änderung Sozialgesetzbuch V (SGB V))

- Abschaffung des Losverfahrens für die Besetzung der „AMNOG“-Schiedsstelle sowie Anwesenheitsrechte des BMG im Schiedsverfahren (Nummer 64 Buchstabe a (§ 130b))
- Ergänzung der Vorgaben für Impfstoffvereinbarungen nach § 129 Absatz 5 SGB V (Nummer 63 Buchstabe a (§ 129))
- Fachübergreifende Versorgung von Patienten auch durch Erbringer nichtärztlicher Dialyseleistungen (Nummer 47 Buchstabe a (aa), Buchstabe b (§ 95))
- Zukunftsorientierter und nachhaltiger Betrieb eines MVZ - Nachbesetzung von Angestellten-Arztstellen (Nummer 50 Buchstaben e (bb) und f (bb) (§ 103))

Darüber hinaus geht der Verband ergänzend auf die folgenden Punkte ein:

Zu Artikel 1 (Änderung SGB V)

- Versorgung mit Arzneimitteln bei Präexpositionsprophylaxe (PrEP) (Nummer 10 (§ 20j))
- Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses in englischer Sprache (Nummer 16 (§ 35a))

Stellungnahme

1. Abschaffung des Losverfahrens für die Besetzung der „AMNOG“-Schiedsstelle (Nummer 64 Buchstabe a (§ 130b))

Das nebensächlich anmutende Ansinnen des BMG, das Losverfahren für die Besetzung der Schiedsämter abzuschaffen, berührt bei näherer Betrachtung rechtsstaatliche Grundwerte in ihrem Kern. Es ist daher von erheblicher politischer Tragweite und bedarf einer intensiven Auseinandersetzung.

Die maßgeblichen Verbände der pharmazeutischen Industrie sind durch diesen Vorschlag unmittelbar betroffen bei der Besetzung der AMNOG-Schiedsstelle nach § 130 b SGB V. Hierüber sollen sich die Träger dieser Schiedsstelle, der GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Verbände der pharmazeutischen Industrie, einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, wird diese Situation bislang über ein Losverfahren aufgelöst mit der Folge, dass die Amtszeit der gelosten Amtsträger ein Jahr beträgt.

Das Losverfahren als Verfahren zur Herbeiführung einer Entscheidung nach dem Zufallsprinzip ist aus gutem Grund in verschiedenen Lebensbereichen zu finden, da es als einziger gerechter und unbeeinflussbarer Weg (z.B. aus einer Konfliktsituation) angesehen wird. Insofern ist ein Losentscheid als unanfechtbar zu betrachten. Dies nicht zu akzeptieren bedeutet die Ablehnung der diesem Entscheidungsverfahren zugrundeliegenden rechtsstaatlichen Prinzipien von Gerechtigkeit (jede Seite hat die gleiche Chance zu „gewinnen“) und Neutralität (unmanipulierbares Los).

Genau dieser Umstand aber, nämlich die Nichtakzeptanz der Losentscheidung durch Beteiligte – im Kern also die Ablehnung rechtsstaatlicher Werte –, veranlasst nunmehr das BMG, das Losverfahren abzuschaffen und durch ein eigenes Benennungsrecht für eine Amtszeit von vier Jahren zu ersetzen.

Damit wird der Grundgedanke der Parität, der dem AMNOG-Verfahren in Bezug auf die Erstattungsbetragsverhandlungen innewohnt, nämlich die Herstellung von Symmetrie entgegengesetzter Interessen, verlassen zugunsten einer im Ergebnis politischen Lösung,

Stellungnahme

die auch durch die erweiterten Teilnahmerechte des BMG an den Verhandlungen sowie an den Beratungen der Schiedsstelle dokumentiert wird.

Bemerkenswert ist zudem, dass das Losverfahren nicht etwa in Gänze abgeschafft, sondern – im Gegenteil – für den Bereich der Hebammen über §134a SGB V gesetzlich verstetigt wird. Hier wird also ganz deutlich ein politischer Richtungswechsel angestrebt, der konkret für das AMNOG-Verfahren, aber auch aus gesellschaftspolitischen Erwägungen abzulehnen ist.

Sollte es weiterhin bei dem Benennungsrecht des BMG bleiben, so ist in jeden Fall vorzugeben, dass das BMG einen Kandidaten benennen muss, der sich auf keiner der Kandidatenlisten der Träger der Schiedsstelle findet und auch eine entsprechende Neutralität zu den Vertragsparteien aufweist.

2. Ergänzung der Vorgaben für Impfstoffvereinbarungen nach § 129 Absatz 5 SGB V (Nummer 63 Buchstabe a (§ 129))

Der Referentenentwurf zur vorgesehenen Ergänzung des § 129 Abs. 5 SGB V verpflichtet Krankenkassen bei Impfstoffvereinbarungen mit Apothekerverbänden künftig bis zum Preis des zweitgünstigsten Anbieters zu erstatten. Das Ziel des Gesetzgebers des AMVSG, die Versorgungssicherheit durch Anbietervielfalt zu gewährleisten, wird aufgegeben.

Entwicklung der sozialrechtlichen Vorgaben im Impfstoffbereich

Im Jahr 2010 hat der Gesetzgeber mit § 132e Abs. 2 SGB V die Möglichkeit zum Abschluss von Rabattverträgen zur Versorgung der Versicherten mit Schutzimpfungen mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmen ausdrücklich ermöglicht. Die Einführung des Instruments führte zu nachteiligen Effekten auf die Versorgungssicherheit bei Schutzimpfungen und zu einem Rückgang der Impfquoten bei der Gripeschutzimpfung. Im Jahr 2014 wurde § 132e Abs. 2 durch das GKV-FQWG daher geändert. Es wurde vorgeschrieben, dass bei den Rabattverträgen mindestens zwei Anbieter zu berücksichtigen sind. Da diese „Zwei-Hersteller-Regel“ bei Ausschreibungen die nachteilige Entwicklung nicht verbesserte, hat

Stellungnahme

der Gesetzgeber im Jahr 2017 mit dem AMVSG die 2010 geschaffene Spezialregelung in § 132e Abs. 2 SGB V für Impfstoffverträge insgesamt gestrichen.

In der Gesetzesbegründung heißt es hierzu: *„Die Herstellung von Impfstoffen ist komplex und geht daher mit Unwägbarkeiten einher, die auch Auswirkungen auf die Sicherheit und Sicherstellung der Versorgung haben können und im Falle von exklusiven Rabattverträgen zu Unsicherheiten bei der Versorgung und zu zeitweiligen Lieferproblemen führen können. Um dies zu vermeiden, sollen künftig die Impfstoffe aller Hersteller für die Versorgung zur Verfügung stehen“* (BT-Drucksache 18/11449 S. 38).

Trotz der vom Gesetzgeber klar geäußerten Absicht, dass künftig die Impfstoffe aller Hersteller für die Versorgung zur Verfügung stehen sollen, wurde es gesetzgeberisch versäumt, ein generelles gesetzliches Verbot von Rabattverträgen und anderer ebenfalls exklusiv wirkender Verträge für Impfstoffe zu etablieren. Durch spezielle Vertragskonstruktionen über regionale Festpreisvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Apothekerverbänden sowie nachgelagerte Kooperationsverträge haben die hieran beteiligten Vertragsparteien eine Situation geschaffen, die der eines exklusiven Rabattvertrages gleichkommt und die für die Versorgung mit Grippeimpfstoffen für die Saison 2018/2019 erneut ein deutliches Liefer- und Versorgungsrisiko begründet.

Geplante Ergänzung des § 129 SGB V zur Erhöhung der Versorgungssicherheit nicht geeignet

Die Ergänzung des § 129 Abs. 5 SGB V im Referentenentwurf soll Honorarvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Apotheken für Impfstoffe stärker regulieren. Durch diese Regelung würde – so verstehen wir diese Regelung, die sich nur auf Verträge zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden mit den Landesapothekerverbänden bezieht – gesetzlich unterstellt, dass Festpreisvereinbarungen bei Impfstoffen (bis zum Preis des zweitgünstigsten Herstellers) grundsätzlich möglich sind.

Ein Verbot von Festpreisvereinbarungen sowie eine Sicherstellung von Anbietervielfalt, die das Ziel des Gesetzgebers mit dem AMVSG waren, enthält der Referentenentwurf damit nicht. In der Gesetzesbegründung findet sich auch keine Klarstellung zur Bedeutung der früheren Streichung des § 132e Abs. 2 SGB V.

Stellungnahme

Unberücksichtigt bleiben zudem Verbote von Apotheken-Ausschreibungen sowie Open-House-Verträge nach § 130a Abs. 8 SGB V, die ebenfalls zu exklusiven Situationen führen können und mit Open-House-Verträgen für Grippeimpfstoffe in diesem Jahr in Niedersachsen bereits versucht wurden.

Wir verstehen die Regelung zudem so, dass die Preise der Hersteller mit Parallelimportzulassungen nicht zu berücksichtigen sind. Ansonsten würde dies bei allen Impfungen gemäß Schutzimpfungsrichtlinie zu deutlichen Liefer- und Versorgungsengpässen führen. Zudem verstehen wir die Regelung so, dass mindestens bis zum Preis des zweitgünstigsten Herstellers erstattet werden muss.

Abgesehen davon mildert die in der Ergänzung des § 129 Abs. 5 SGB V beabsichtigte Vorgabe an die Krankenkassen, die Kosten für Impfstoffe bis zum Preis des zweitgünstigsten Herstellers zu übernehmen, das Liefer- und Versorgungsrisiko nur bedingt und stellt eine Abkehr vom ursprünglich eingeschlagenen Weg des AMVSG dar, auf Einschränkungen bei der Auswahl des Impfstoffes gänzlich zu verzichten und Anbietervielfalt zu gewährleisten. Wenn ein Hersteller ausfällt, kann der zweite Hersteller nicht den kompletten Marktbedarf kompensieren und es kommt zu gefährlichen Engpässen. Es führt zudem zu einem weiteren Austreten von Anbietern aus dem Grippeimpfstoffmarkt (wenn nur zwei Anbieter zum Zuge kommen). Es ist zudem nicht ersichtlich, wie diese Regelung dazu beitragen soll, dass die schlechten Impfquoten bspw. bei der Grippe-Impfung durch diese Regelung verbessert werden können.

Zudem ist darauf hinzuweisen, dass der kausale Zusammenhang der Begründung für den BPI nicht nachvollziehbar ist. Der Vorteil aus dem über Festpreisvereinbarungen in der zweiten Stufe ausgelösten Wettbewerb zwischen Herstellern in Apotheken fließt nicht den Krankenkassen zu. Die sich auf dieser zweiten Stufe realisierenden Margen fließen den Apotheken zu und haben keinen Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit im Sinne des § 12 SGB V.

Mit dem Vorschlag vollzieht das BMG eine nicht nachvollziehbare Kehrtwende. Politischer Wille war es, die Versorgungssicherheit durch die Abschaffung der Impfstoffausschreibungen zu verbessern. Gerade durch die Vermeidung von Exklusivvereinbarungen sollten Risiken für die Versorgungssicherheit dadurch minimiert werden, dass Ärzte alle am Markt verfügbaren

Stellungnahme

Impfstoffe verordnen dürfen und Krankenkassen verpflichtet sind, diese als Leistung im Rahmen der Schutzimpfungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu erstatten.

Festpreisvereinbarungen sind zur Erhöhung der Versorgungssicherheit immer ungeeignet

Die von Krankenkassen nach Inkrafttreten des AMVSG forcierten Festpreismodelle können – wie Impfstoffausschreibungen – zu einer Abhängigkeit von einem Hersteller führen, indem die Nachfrage auf diesen einen Anbieter gebündelt wird. Dies ist auch dann möglich, wenn – wie im Referentenentwurf des BMG vorgesehen – künftig formal zwei Anbieter erstattungsfähig sein sollen.

Im Ergebnis verhandeln Krankenkassen und Landesapothekerverbände einen Erstattungspreis. Apotheker müssen dann mit Herstellern Rabatte aushandeln. Der Gewinn der Apotheke ergibt sich aus der Differenz zwischen dem Festpreis und dem von ihr ausgehandelten Einkaufspreis des Impfstoffs. Aus wirtschaftlichen Gründen wird die Apotheke immer den Impfstoff mit den für sie besten Einkaufskonditionen auswählen. Auch wenn mehrere Hersteller Rabatte gewähren, so wird die Apotheke immer den Impfstoff mit den geringsten Beschaffungskosten auswählen, um die eigene Marge zu erhöhen. Die beschriebene Folge, dass eine Festpreisvereinbarung – auch in der im Referentenentwurf vorgesehenen Variante einer Zwei-Hersteller-Regel – von der Anlage her auf eine exklusive Liefer- und Versorgungssituationen hinausläuft, wird durch die Möglichkeit oder „Pflicht“ zur generischen Verordnung des Impfstoffs noch einmal verschärft. Der Arzt kann bei der generischen Verordnung keine individuelle namentliche Auswahl des Impfstoffs eines bestimmten Herstellers mehr durchführen, so dass die generische Verordnung in Kombination mit der Höhe der Marge dazu führt, dass trotz mehrerer theoretischer Optionen praktisch nur ein Anbieter von Apotheken ausgewählt werden wird. Die generische Verordnung führt dazu, dass die Apotheke diesen einen Anbieter ohne Einfluss des verordnenden Arztes sicher wählen kann.

Das Festpreissystem wirkt sich im Ergebnis daher im Markt wie ein Exklusivvertrag für Impfstoffe aus. Hersteller, die in der geschilderten Konstellation nicht zum Zuge kommen, werden diesen Sachverhalt bei der Planung der Produktion mit Blick auf den deutschen Markt berücksichtigen. Das Festpreismodell erhöht daher das Risiko von Versorgungsproblemen in den Fällen, in denen der „Vertragsimpfstoff“ nicht lieferbar ist.

Stellungnahme

Um die Versorgung mit Impfstoffen ernsthaft zu sichern, müssen Festpreisvereinbarungen und Rabattverträge allgemein für diesen Bereich untersagt werden.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die in § 130a Abs. 2 SGB V vorgesehene EU-Preisreferenzierung bereits ein wirkungsvolles Einsparinstrument darstellt. Die EU-Preisreferenzierung wurde im Jahr 2010 eingeführt. Sie senkt die Impfstoffpreise in Deutschland auf einen EU-Durchschnittspreis und führt zu jährlichen Einsparungen zwischen 80 und 90 Millionen Euro für die GKV. Im Gegensatz zu anderen Einsparmaßnahmen bleibt durch die EU-Preisreferenzierung die Anbietervielfalt erhalten, so dass negative Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit nicht entstehen.

3. Fachübergreifende Versorgung von Patienten auch durch Erbringer nichtärztlicher Dialyseleistungen langfristig und nachhaltig ermöglichen (Nummer 47 Buchstabe a (aa), Buchstabe b)

- a. § 95 Abs. 1a S Satz 1 SGB V ist wie folgt **zu fassen**:
- b. Medizinische Versorgungszentren können von zugelassenen Ärzten, von zugelassenen Krankenhäusern, von Erbringern nichtärztlicher Dialyseleistungen nach § 126 Absatz 3, von **zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen** oder von gemeinnützigen Trägern, die aufgrund von Zulassung, Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, oder von Kommunen gegründet werden;
- c. Die vorgesehene Fassung von § 95 Abs. 1a Satz 1 zweiter Halbsatz ist **zu streichen**.

Begründung:

Die ambulante Versorgung in Deutschland ist auf Investitionsmittel angewiesen, um eine gute, zeit- und heimatnahe Versorgung der Patienten in allen Regionen zu gewährleisten. Im stationären Sektor wird seit Jahren über die dringend notwendigen Investitionen in die Infrastruktur diskutiert, bei denen die dafür zuständigen Bundesländer kaum hinterherkommen.

Der Gesetzentwurf will den Zufluss von notwendigem Investitionskapital in das deutsche Gesundheitssystem ohne Begründung erschweren. Er tut dies auch nicht konsequent, da

Stellungnahme

Krankenhausketten unabhängig von ihrer Trägerstruktur nach wie vor MVZ gründen können. Es stellt sich die Frage, wie Versorgung im ländlichen Bereich zukünftig organisiert werden soll, wenn privatwirtschaftliche Partner, die bereit und in der Lage sind, die damit verbundenen Risiken zu tragen, davon ausgeschlossen werden.

Private Investitionen in die Patientenversorgung sollten daher nicht weiter eingeschränkt werden. Zudem sollte die im PsSG (Pflegepersonal-Stärkungsgesetz) entwickelte Stärkung des Pflegepersonals auch für die Gründung von MVZ genutzt und ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen wieder für die Gründung von MVZ legitimiert werden, um auch dort mit privatem Kapital Investitionssicherheit herzustellen.

d. § 95 Abs. 1a wird im bisherigen Satz 2 **ergänzt**:

Die Zulassung von medizinischen Versorgungszentren, die am 1. Januar 2012 **und am [einfügen: Datum des Inkrafttretens des Gesetzes]** bereits zugelassen sind, gilt unabhängig von der Trägerschaft und der Rechtsform des medizinischen Versorgungszentrums unverändert fort.“

Begründung:

Seit der letzten Änderung des § 95 SGB V haben Erbringer nichtärztlicher Dialyseleistungen in die fachübergreifende Patientenversorgung investiert. Nephrologische Leistungen wurden z.B. durch kardiologische, diabetologische, urologische und hausärztliche Leistungen in einem MVZ ergänzt und den konkreten Krankheitsbildern angepasst.

Eine Einschränkung der Gründungsberechtigung auf fachbezogene MVZ, die einen Entzug der Zulassung nach sich zöge, wäre mit der Eigentumsgarantie des Art. 14 Grundgesetz möglicherweise nicht vereinbar.

Sollte die geplante Einschränkung der Gründungsberechtigung für Erbringer von nichtärztlichen Dialyseleistungen umgesetzt werden, bedarf es daher einer entsprechenden Regelung zum Bestandsschutz der MVZ, die zum Datum des Inkrafttretens bereits zugelassen sind.

Stellungnahme

4. Der zukunftsorientierte und nachhaltige Betrieb eines MVZ darf nicht durch administrative Hürden bei der Nachbesetzung von Angestellten-Arztstellen gefährdet werden (Nummer 50 Buchstaben e (bb) und f (bb))

- a. Die vorgesehene Änderung von § 103 Abs. 4a Satz 3 ist **zu streichen**.
- b. Die vorgesehene Änderung von § 103 Abs. 4b Satz 3 ist **zu streichen**.

Begründung:

Der Referentenentwurf sieht vor, dass die Betreiber von MVZ zukünftig Einschränkungen hinsichtlich der Nachbesetzung von Angestellten-Arztstellen unterliegen. Danach können die Zulassungsausschüsse der Kassenärztlichen Vereinigungen die Nachbesetzung verhindern, wenn bestimmte Versorgungsgründe vorliegen.

Während die Nachbesetzung eines Arztsitzes bei klassischer Zulassung in der Regel nur einmal pro Berufsleben des Arztes erfolgt, findet diese bei angestellten Ärzten viel häufiger statt. Die Regelung ist daher nicht auf MVZ übertragbar, sondern würde das vertragsärztliche MVZ als im GKV-Kontext wirtschaftlicher und in der Patientenversorgung sinnvolle Konstruktion grundsätzlich in Frage stellen. Zudem würden durch die Verfahrensdauer Versorgungsengpässe entstehen, da der angestellte Arzt nur an Kündigungsfristen gebunden ist und die Zulassungsausschüsse in vielen Regionen nur einmal im Quartal tagen. Die Neuregelung würde zu weiteren Engpässen bei Sprechstundenzeiten und in der Terminplanung für Patienten führen.

Damit MVZ zuverlässig den ärztlichen und nicht-ärztlichen Betrieb sicherstellen können, brauchen sie Planungssicherheit.

5. Versorgung mit Arzneimitteln bei Präexpositionsprophylaxe (PrEP) (Nummer 10 (§ 20j))

Es ist zu begrüßen, dass Versicherte mit erhöhtem HIV-Infektionsrisiko einen Anspruch auf ärztliche Beratung, erforderliche Untersuchungen und Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe (PrEP) erhalten.

Stellungnahme

Die PrEP ist ein weiterer Baustein einer effektiven Präventionsstrategie im Bereich HIV. Sie bildet einen wirksamen Infektionsschutz bei einer Infektion, für die Impfungen bislang nicht zur Verfügung stehen.

6. Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses in englischer Fassung (Nummer 16 (§ 35a))

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) soll seine Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln für die internationale Öffentlichkeit auch in englischer Fassung veröffentlichen.

Bevor der Aufgabenbereich des G-BA immer weiter ausgedehnt wird, sollte darauf hingewirkt werden, dass der G-BA seinen aktuell bestehenden Veröffentlichungspflichten tatsächlich nachkommt. Trotz der Tatsache, dass die Verfahrensordnung des G-BA an verschiedenen Stellen und unter anderem im 1. Kapitel § 7 Absatz 3 Satz 2 vorsieht, dass „*die zusammenfassende Dokumentation [...] auch als Information der Stellungnahmeberechtigten nach dem 3. Abschnitt als Abschlussbericht in das Internet eingestellt*“ wird, findet eine Veröffentlichung der Zusammenfassenden Dokumentation dort in der ganz überwiegenden Mehrzahl der Verfahren der Frühen Nutzenbewertung mit zum Teil jahrelanger Verzögerung statt. Dies wird vom G-BA mit Ressourceneinschränkungen begründet.

Der Zusammenfassenden Dokumentation sind wichtige Informationen zu entnehmen, so z. B. die Inhalte der Stellungnahmen der ärztlichen Fachgesellschaften. Diese Informationen wären für die Vorbereitung auf Folgeverfahren sehr wichtig, dies auch deswegen, da der G-BA selbst über seine Verfahrensordnung hinaus keine weiteren inhaltlichen Hilfestellungen wie bspw. Leitlinien erstellt.

Berlin, 16.08.2018 MW/CL