

Stellungnahme

**zum Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Entwurf eines Gesetzes für schnellere
Termine und bessere Versorgung
(Terminservice- und Versorgungsgesetz –
TSVG)**

17. August 2018

Einleitung

Seite 2/4

Der Referentenentwurf für ein Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) beinhaltet zwei Neuregelungen, die die forschenden Pharma-Unternehmen unmittelbar tangieren:

- Zwei-Anbieter-Vorgabe für Impfstoffvereinbarungen
- Besetzung der AMNOG-Schiedsstelle bei Nicht-Einigung

Die Stellungnahme des vfa konzentriert sich auf diese beiden Regelungsvorschläge.

Zu Artikel 1 Nr. 63 – § 129 Abs. 5 SGB V

Regionale Impfstoffvereinbarungen der Krankenkassen

Nach dem Referentenentwurf werden Krankenkassen verpflichtet, bei Impfstoffvereinbarungen mit Apothekerverbänden die Erstattung bis zum Preis des zweitgünstigsten Anbieters sicherzustellen. Mit dieser Vorgabe reagiert das Bundesministerium für Gesundheit auf aktuelle Verträge der Krankenkassen für tetravalente Grippeimpfstoffe, die auf eine Exklusivversorgung durch einen Anbieter in der kommenden Saison hinauslaufen. Das Einschreiten ist grundsätzlich zu begrüßen. Die Neuregelung im TSVG-Entwurf ist aus Sicht des vfa aber nicht ausreichend, um die Liefer- und Versorgungssicherheit in diesem wichtigen Bereich zu verbessern.

Der Gesetzgeber hatte 2017 im Rahmen des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) – nachdem sich nur qualifizierende Eingriffe in die Rechtsnorm als nicht hinreichend erwiesen hatten – die Impfstoffausschreibungsregelung (§ 132e Abs. 2 SGB V) komplett gestrichen. In der Begründung zum AMVSG (BT-Drs. 18/11449, S. 38) und in einem erläuternden Schreiben vom StS Stroppe an die Verbände (vom 21. Juni 2017) war der politische Wille unmissverständlich formuliert worden, dass die Impfstoffe aller Hersteller für die Versorgung zur Verfügung stehen sollen. Die gesetzgeberische Entscheidung „pro Versorgungssicherheit“ im Impfstoffbereich wurde von den Krankenkassen aber bei der Beschaffungspolitik nicht berücksichtigt. Durch die Vereinbarung niedriger Festpreise mit Apothekerverbänden für Grippeimpfstoffe, die faktisch nur von einem Anbieter bedient werden (Beispiel: Vertrag der AOK Nordost), wurde die AMVSG-Regelung praktisch umgangen. Das politische Ziel, die Angebotsvielfalt bei Impfstoffen zu stärken und damit die Versorgungssicherheit zu erhöhen, ist weiterhin nicht erreicht.

Mit der Zwei-Anbieter-Vorgabe im TSVG-Entwurf wird nun erneut der Weg der Schadensbegrenzung gewählt statt konsequent bei der AMVSG-Linie zu bleiben. Der „minimalinvasive Ansatz“ hatte sich bereits bei den Impfstoffausschreibungen als unzureichend erwiesen. Auch dort galt vor dem AMVSG eine Zwei-Anbieter-Regelung, die dann durch spezifische Loszuschnitte der Krankenkassen bei den Ausschreibungen praktisch unterlaufen wurde.

Hinzu kommt, dass die TSVG-Vorgabe bei Fixpreisvereinbarungen mit Apothekerverbänden, um die es aktuell geht, de facto ins Leere läuft. Denn der ökonomische Anreiz für die Apothekerseite, die Beschaffung dennoch auf einen Hersteller zu konzentrieren, um die eigene Marge zu erhöhen, wird dadurch nicht beseitigt. Am Ende könnte die vorgeschlagene Regelung womöglich sogar von den Krankenkassen als grundsätzliche Akzeptanz angebotseinschränkender Beschaffungspraktiken bei Impfstoffen missverstanden werden.

Die TSVG-Nachbesserung sollte daher wirksam ausgestaltet werden: Der Gesetzgeber sollte aus Sicht des vfa der Versorgungssicherheit konsequent Vorfahrt einräumen und den Krankenkassen angebotseinschränkend wirkende regionale Vereinbarungen zur Impfstoffbeschaffung generell untersagen.

Dadurch würde die Flexibilität der Lieferkette erhöht, im Falle eines Engpasses, der bei Impfstoffen mit volatilen, langwierigen Produktionsprozessen immer wieder auftreten kann, auf andere Impfstoffe auszuweichen. Gleichzeitig würde die Kostendämpfungspolitik im Impfstoffbereich trotzdem gewährleistet, denn für Impfstoffe gilt seit 2011 ein spezieller Herstellerabschlag (§ 130a Abs. 2 SGB V). Er stellt sicher, dass die Impfstoffpreise in Deutschland das Niveau in europäischen Referenzländern nicht übersteigen. Daher sollte künftig auf versorgungspolitisch kontraproduktive zusätzliche Selektivverträge verzichtet und die Krankenkassen dazu angehalten werden, sich auf Maßnahmen zur Verbesserung der Impfraten zu konzentrieren.

Zu Artikel 1 Nr. 64 - § 130b Abs. 5 SGB V i.V.m. Artikel 1 Nr. 45 - § 89 Abs. 6 Satz 3 SGB V

Bestellung der Mitglieder der Schiedsstelle im Falle fehlender Einigung

Der Referentenentwurf sieht vor, die Mitglieder der AMNOG-Schiedsstelle im Falle einer Nicht-Einigung der Vertragsparteien künftig durch das Bundesministerium für Gesundheit zu bestellen statt per Losverfahren zu bestimmen. Diese Neuregelung schränkt

die Selbstorganisation im Gesundheitswesen ein, ohne Verbesserungen zu bewirken. Sie ist aus Sicht des vfa nicht erforderlich.

Seite 4/4

Die in der Begründung zum Referentenentwurf genannten Argumente überzeugen nicht. Durch die Neuregelung wird keine einheitliche Konfliktlösung erreicht, denn auch nach Inkrafttreten des TSVG soll in einigen Schiedsstellen weiterhin das Losverfahren zum Zuge kommen (vgl. im vorliegenden Referentenentwurf Artikel 1 Nr. 67 - § 134a Abs. 4 SGB V sowie Nr. 35 - § 75 SGB V). Zudem wird die Akzeptanz des von der Aufsichtsbehörde bestellten Unparteiischen nicht höher ausfallen als bei einem Losverfahren. Im Gegenteil: Ein Losverfahren ist ein objektives, neutrales und insofern faires Verfahren in einem unauflösbaren Streitfall. Sicherlich wird durch die Neuregelung – wie auch im Referentenentwurf angedeutet – ein stärkerer Druck für das Streben nach einer konsensualen Einigung ausgelöst. Dies gilt aber nicht in stets exakt identischem Maße für die beiden Vertragsparteien, sondern wird jeweils von den am Verfahren beteiligten Personen und Sichtweisen der Institutionen abhängen.

Auch aus rechtlicher Sicht ist die Neuregelung abzulehnen. Gesetzessystematisch ist nicht erkennbar, weshalb das weniger eingreifende Losverfahren durch ein weiter eingreifendes Bestellungsrecht bei der AMNOG-Schiedsstelle ersetzt werden soll, während es an anderer Stelle ebenfalls im SGB V mit Verweis auf die Sicherung des Status quo erhalten bleibt. Die staatsseitige Bestellung der Schiedsstellenmitglieder sollte allein als Ultima Ratio erwogen werden, was hier jedoch nicht angezeigt ist.

Zu betonen ist dabei auch: Im Rahmen der bisher durchgeführten Losverfahren zur Besetzung der AMNOG-Schiedsstelle sind stets die geltenden Fristen eingehalten worden. Es handelt sich mithin auch um ein praktikables Verfahren mit klaren und dokumentierten Regeln, welches beide Vertragsparteien mitgetragen haben.

Im Übrigen ist nicht nachvollziehbar, warum der neu gefasste Konfliktlösungsmechanismus Wirkung für die Dauer von vier Jahren entfalten soll. Auch die vernünftige Begrenzung der Amtszeit auf ein Jahr im Falle eines Losentscheids soll gemäß Artikel 1 Nr. 67 - § 134a Abs. 4 SGB V für spezifische Schiedsstellen weiter gelten. Das Bundesministerium für Gesundheit hatte im Jahr 2015 selbst darauf hingewiesen, dass es Sinn und Zweck der verkürzten Amtszeit bei Losentscheid ist, dass die Benennung der Unparteiischen vorrangig durch Einigung erfolgen soll. Dies diene u. a. der Stärkung der Akzeptanz der Schiedsstelle. Durch die Verkürzung der Amtszeit hätten die Vertragspartner nach einem Jahr erneut die Möglichkeit einer Einigung. Eine ersatzweise Bestellung durch die Aufsichtsbehörde für vier Jahre würde das Gegenteil der im Jahr 2015 vom Bundesministerium richtigerweise betonten Akzeptanz hervorrufen.