



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 10.02.2014

**zum Entwurf
eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
sowie
zu den Änderungsanträgen des Ausschusses für Gesundheit
(BT–Drucksache 18/201 und
Ausschussdrucksachen 18(14)0007(1)–(4))**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 30, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



I. Grundsätzliche Positionen	3
II. Stellungnahme zum Gesetz	5
III. Ergänzender Änderungsbedarf	22



I. Grundsätzliche Positionen

Mit dem Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGBV-ÄndG) der Bundestagsfraktionen von CDU/CSU und SPD vom 17.12.2013 soll die Befugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln, die vor dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht wurden (sog. Bestandsmarkt), rückwirkend zum 01.01.2014 aufgehoben werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist dieser Schritt zu bedauern, da eine Nutzenbewertung von Bestandsmarktarzneimitteln eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung sicherstellt. Nach der Systematik des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes sollte in jedem Fall sichergestellt bleiben, dass ein neues Anwendungsgebiet bei einem sog. Bestandsmarktarzneimittel generell ein Kriterium für eine notwendige Nutzenbewertung wird.

Das bisherige Preismoratorium für Arzneimittel soll bis zum 31.12.2017 verlängert und der Herstellerabschlag auf zu Lasten der Krankenkassen abgegebene Arzneimittel ab dem 01.04.2014 von sechs auf sieben Prozent erhöht werden. Diese Änderungen sowie die Beendigung des Bestandsmarktaufufes folgen den im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD zur 18. Legislaturperiode verabredeten Vereinbarungen. Ausgehend von den bis zum 31.12.2013 bestehenden gesetzlichen Regelungen ist aufgrund des gegenüber 2013 um 9 Prozentpunkte niedrigeren Herstellerabschlages von einer finanziellen Mehrbelastung der Beitragszahler von bis zu 1 Mrd. Euro auszugehen.

Laut Gesetzesbegründung im Entwurf sind alle bis 01.01.2014 gefassten Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Nutzenbewertung ausdrücklich nicht von der Beendigung des Bestandsmarktaufufes berührt. Sie bilden damit unverändert die Grundlage für Erstattungsvereinbarungen zwischen dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband nach § 130b Abs. 1 SGB V. Im Sinne einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung und auch vor dem Hintergrund des Wegfalls der mit der Nutzenbewertung des Bestandsmarktes erwarteten Einsparvolumens ist die gewählte Stichtagsregelung aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht.

Auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer haben sich aktuell allerdings rechtliche Unsicherheiten insbesondere hinsichtlich Beschlüssen zu neuen Anwendungsgebieten ergeben, die ab dem 01.01.2014 als Folgebeschlüsse zu bis dahin bereits abgeschlossenen Nutzenbewertungen gefasst werden. Um diese rechtlichen Unsicherheiten auszuschließen und auch zukünftig eine wirtschaftliche Verordnung der betroffenen Arzneimittel zu gewährleisten, sollte im Zuge des 14. SGB V-Änderungsgesetzes eine entsprechende Klarstellung erfolgen.

Mit Änderungsanträgen zum Gesetzentwurf soll u. a. klargestellt werden, dass ein Arzneimittel, für das ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V gilt, vom pharmazeutischen Unternehmer zum Erstattungsbetrag abgegeben wird. Der GKV-Spitzenverband befürwortet ausdrücklich, dass mit der beabsichtigten Neuregelung ein klarer Regelungsrahmen zur Funktion des Erstattungsbetrages gesteckt wird. Die unterschiedlichen Rechtsauffassungen zum Erstattungsbetrag und die weitreichenden Verwerfungen bei deren Umsetzung können damit beigelegt werden. Der GKV-Spitzenverband teilt die



Auffassung, dass das Recht des pharmazeutischen Unternehmers auf freie Festsetzung und Auswei-
sung seines Listenpreises unberührt bleiben soll.



II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1

§ 35a Abs. 6 SGB V (Bewertung des Nutzens von bereits im Verkehr befindlichen Arzneimitteln)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 35a Abs. 6 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auch für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (sog. Bestandsmarkt) eine Nutzenbewertung veranlassen. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf soll diese Ermächtigung des G-BA mit Wirkung zum 01.01.2014 aufgehoben werden. Damit entfällt für den sogenannten Bestandsmarkt zugleich die Grundlage für Vereinbarungen über Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V.

B) Stellungnahme

Bestandsmarktarzneimitteln kommt im gesamten AMNOG-Verfahren regulatorisch und wirtschaftlich eine besondere Bedeutung zu. Sie kommen in der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V als zweckmäßige Vergleichstherapie in Frage. In den Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V können sie in das Kriterium der vergleichbaren Arzneimittel eingehen. Auch aus unternehmerischen Erwägungen heraus können eine Nutzenbewertung sowie die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages für eigene Bestandsmarktarzneimittel von Interesse sein.

C) Änderungsvorschlag

Soweit der Gesetzgeber an seinem Vorhaben, die Bestandsmarktbewertung aufzuheben, festhalten will, bringt der GKV-Spitzenverband hilfsweise folgende Vorschläge ein:

- zur Bestandsmarktbewertung auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers (siehe Abschnitt III A),
- zum Umgang mit neuen Anwendungsgebieten von bereits bewerteten Arzneimitteln (siehe Abschnitt III B) und
- zum Bestandsmarktaufruf von Biotech-Arzneimitteln (siehe Abschnitt III C-F).



Nr. 1b (Änderungsantrag nach Drs 18(14)0007(1))

§ 129 SGB V – Liste nicht austauschbarer Arzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Möglichkeit nach § 129 Abs. 1 Satz 8 SGB V, bestimmte wirkstoffgleiche Arzneimittel von der Austauschverpflichtung der Apotheken durch eine Bestimmung im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V auszunehmen, ist bislang nicht umgesetzt und schiedsanhängig. Mit der Neuregelung wird der G-BA beauftragt, die erforderlichen Ausnahmen von der Austauschverpflichtung in der Arzneimittelrichtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V bis zum 30.09.2014 festzulegen.

B) Stellungnahme

Die Rechtsänderung folgt der politischen Intention, wie in der Koalitionsvereinbarung angekündigt. Die bisherige Ermächtigungsnorm der Vertragspartner nach § 129 Abs. 2 SGB V entfällt. Der G-BA trifft seine Regelung auf eigener Rechtsgrundlage.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



Nr. 2a

§ 130a Abs. 1 SGB V (Abschlag der pharmazeutischen Unternehmer)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bisherige Herstellerabschlag nach Absatz 1 auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für die zu Lasten der Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel wird von 6 auf 7 Prozent erhöht.

B) Stellungnahme

Die Anhebung des Herstellerabschlages um einen Prozentpunkt entlastet die GKV um rund 140 Mio. Euro. Das Potenzial der Nutzenbewertung im Bestandsmarkt, das mit der Anhebung des Herstellerabschlages kompensiert werden soll, übersteigt die Einsparung jedoch.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



Nr. 2b

§ 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratorium)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das bisherige Preismoratorium nach Absatz 3a wird bis zum 31.12.2017 verlängert.

B) Stellungnahme

Die Rechtsänderung folgt der politischen Intention, wie in der Koalitionsvereinbarung angekündigt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



Nr. 3a (Änderungsantrag nach Drs 18(14)0007(2))

§ 130b Abs. 1 SGB V (Beteiligung von Krankenkassen an den Erstattungsbetragsverhandlungen)

A) Beabsichtigte Neuregelung

An den Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V soll zukünftig mindestens ein Vertreter einer Krankenkasse teilnehmen. Der GKV-Spitzenverband regelt die Teilnahme in seiner Satzung.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung zur Teilnahme von Krankenkassenvertretern folgt der gesetzgeberischen Intention, den Versorgungsaspekt bei Erstattungsbetragsverhandlungen zu stärken. Damit können praktische Erfahrung und Versorgungsdaten aus der Perspektive der einzelnen Krankenkasse in die Verhandlungen eingebracht werden. Die Verhandlungsposition der GKV wird gestärkt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



Nr. 3b (Änderungsantrag nach Drs 18(14)0007(2))

§ 130b Abs. 3a (neu) SGB V (Geltung des Erstattungsbetrags)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der vereinbarte Erstattungsbetrag einschließlich einer möglichen Vereinbarung für die Anerkennung als Praxisbesonderheit soll für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff gelten. Der Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Vereinbarte Erstattungsbeträge aufgrund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes gelten ab dem 13. Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets.

In Fällen, in denen die Fortgeltung eines Erstattungsbetrags ausnahmsweise nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, kann mit einem pharmazeutischen Unternehmer ein eigener Erstattungsbetrag vereinbart werden. Dieser Erstattungsbetrag gilt wiederum ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff, mit der Maßgabe, dass die Differenz zum tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist. Die Konkretisierung der Ausnahmeregelung erfolgt durch den GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V.

B) Stellungnahme

Mit der vorgesehenen Neuregelung zum Geltungsbereich der Erstattungsbeträge wird eine Regelungslücke geschlossen. Mit den Sätzen 1 bis 3 wird das wirkstoffbezogene Bewertungsprinzip nach § 35a SGB V im G-BA analog für die Erstattungsbetragsvereinbarungen mit dem GKV-Spitzenverband festgeschrieben. In der Konsequenz ergeben sich daraus eine einmalige 12-monatige Preisfreiheit pro Wirkstoff und eine Erstreckung bereits vereinbarter Erstattungsbeträge auf Arzneimittel, die von anderen pharmazeutischen Unternehmern (wie Importeuren, Lizenznehmern, Mitvertreibern) in Verkehr gebracht werden, sowie auf neue Anwendungsgebiete bis zur Vereinbarung eines neuen Erstattungsbetrags. Der vorgesehene Ausgleichsmechanismus ist sachgerecht. Diese Regelungen entsprechen dem Sinn und Zweck des AMNOG, das die Neuartigkeit eines Arzneimittels an den Wirkstoff knüpft (§ 35a Abs. 1 S. 1 SGB V). Damit wird der Rechtsrahmen für ein einheitliches Vorgehen bei den Erstattungsbetragsverhandlungen gesetzt.

Verhandlungen mit Importeuren zu bereits in Verkehr gebrachten Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag werden entbehrlich. Nach heutigem Erkenntnisstand kommen auf jedes bereits erstattungsbetragsgeregelte Arzneimittel rund zwei parallelimportierte Arzneimittel. Die Strategie, über sequenzielle Zulassungen von neuen Anwendungsgebieten mehrere Jahre Preisfreiheit zu erwirken, ist damit ebenfalls obsolet.

Die zeitliche Beschränkung in Satz 1 zur Geltung allein für Arzneimittel, die nach dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht worden sind, ist allerdings in zweifacher Hinsicht nicht sachge-



recht. Es ist nicht nachvollziehbar, warum allein mit den Importeuren von Arzneimitteln mit einem Wirkstoff aus der Klasse der Gliptine gesonderte Erstattungsbetragsverhandlungen zu führen sind. Da diese Arzneimittel vor dem 01.01.2011 in den Verkehr gebracht wurden, würde für sie die Erstreckung eines bereits vereinbarten Erstattungsbetrages nicht gelten.

Die neu eingefügten Sätze 4 bis 6 bieten eine angemessene Verhandlungserweiterung für Einzelfälle. Derzeit ist die angesprochene Konstellation mit einem Wirkstoff, mehreren Lizenznehmern und einem neuen Anwendungsgebiet eher die Ausnahme. Eine anspruchsvolle Aufgabe wird darin bestehen, hierzu die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V entsprechend zu konkretisieren.

C) Änderungsvorschlag

Im Änderungsantrag zu Artikel 1 Nr. 3.b) – neu– wird Satz 1 wie folgt gefasst:

„(3a) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag gilt einschließlich der Vereinbarungen für die Anerkennung von Praxisbesonderheiten nach Absatz 2 für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, ~~die ab dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht worden sind.~~

Im Übrigen soll der Änderungsantrag unverändert bleiben.



Artikel 2 (Änderung der Arzneimittel–Nutzenbewertungsverordnung)

Nr. 1a

§ 3 AM–NutzenV (Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung aufgrund der vorgesehenen Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V.

B) Stellungnahme

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 1 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Artikel 2 Nr. 1a.



Nr. 1b

§ 3 Nr. 3 und Nr. 4 AM-NutzenV (Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung aufgrund der vorgesehenen Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V.

B) Stellungnahme

Siehe Stellungnahme zu Artikel 1. Nr. 1.

Durch die Streichung von § 3 Satz 1 Nr. 4 AM-NutzenV entfällt insbesondere die Möglichkeit, für bereits bewertete Arzneimittel, die vor dem 01.01.2011 erstmalig in Verkehr gebracht wurden („Bestandsmarkt“) und für die bereits eine Nutzenbewertung veranlasst wurde, auch eine Nutzenbewertung für neue Anwendungsgebiete vorzunehmen. Dies stellt eine Erschwernis für die Verhandlungen zu den Erstattungsbeträgen bei der Wirkstoffklasse der Gliptine dar. Hierzu wird ergänzend auf den Änderungsvorschlag unter Abschnitt III B. verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Artikel 2 Nr. 1b.

Der GKV-Spitzenverband sieht ergänzenden Regelungsbedarf zu § 3 Nr. 4 AM-NutzenV bzgl. des Umganges mit neuen Anwendungsgebieten von bereits bewerteten Arzneimitteln, sodass hilfsweise der Änderungsvorschlag unter Abschnitt III B eingebracht wird.



Nr. 1c

§ 3 (Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung aufgrund der vorgesehenen Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V.

B) Stellungnahme

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 1 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Artikel 2 Nr. 1c.



Nr. 2

§ 4 Abs. 3 Nr. 3 AM-NutzenV (Dossier des pharmazeutischen Unternehmers)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung aufgrund der vorgesehenen Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V.

B) Stellungnahme

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 1 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Artikel 2 Nr. 2.



Nr. 3

§ 6 Abs. 3 (Zweckmäßige Vergleichstherapie)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung aufgrund der vorgesehenen Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V.

B) Stellungnahme

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 1 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Artikel 2 Nr. 3.



Nr. 4

§ 8 Abs. 2 (Beratung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung aufgrund der vorgesehenen Aufhebung von § 35a Abs. 6 SGB V.

B) Stellungnahme

Es wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 1 verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung von Artikel 2 Nr.4.



Artikel 2a –neu– (Änderung des Arzneimittelgesetzes) (Änderungsantrag nach Drs. 18(14)0007(3))

§ 78 Abs. 3a AMG (Erstattungsbetrag, Grundlage für Abrechnung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird klargestellt, dass ein Arzneimittel, für das ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V gilt, vom pharmazeutischen Unternehmer zum Erstattungsbetrag abgegeben wird („Abgabepreis“).

B) Stellungnahme

Der GKV–Spitzenverband hält die beabsichtigte Klarstellung für dringend geboten.

Bereits mit Stellungnahme vom 15.08.2012 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zum gesetzlichen Begriff des „Erstattungsbetrages“ festgestellt, dass es sich nach dem Wortlaut nicht um einen Rabatt, sondern um denjenigen Betrag handelt, den der GKV–Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 130 b Abs. 1 Satz 1 SGB V vertraglich vereinbart und zu dem dieser sein Arzneimittel nach § 130 b Abs. 1 Satz 2 ff. SGB V zu Lasten der GKV abgibt. Dennoch blieben die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer und der Handelsstufen bei ihrer abweichenden Rechtsauffassung, den Erstattungsbetrag als einen Rabatt anzuwenden.

Der GKV–Spitzenverband befürwortet ausdrücklich, dass mit der beabsichtigten Neuregelung ein klarer Regelungsrahmen zur Funktion des Erstattungsbetrages gesteckt wird. Die unterschiedlichen Rechtsauffassungen zum Erstattungsbetrag und die weitreichenden Verwerfungen bei deren Umsetzung können schließlich beigelegt werden.

Die gesetzliche Klarstellung nützt im Weiteren folgenden Regelungen:

- die Zuzahlung der Versicherten gemäß § 61 SGB V, die nun sachgerecht an den Erstattungsbetrag und nicht an den Listenpreis anknüpft
- die Berechnung des Herstellerabschlags nach § 130a Abs. 1 SGB V und die Anwendung des Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3a SGB V mit eindeutigem Preisbezug
- die nun einheitliche Bestimmung der Preisgünstigkeit von Importarzneimitteln nach § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V
- die Festsetzung von Festbeträgen gemäß § 35 SGB V mit nun eindeutigem Preisbezug
- die nun einheitliche Kostendarstellung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Rahmen der Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V.

Die Klarstellung im Arzneimittelgesetz bedarf zwingend der Neuregelungen in der Arzneimittelpreisverordnung, die über die Zuschläge die Preise der Handelsstufen bestimmt. Für sich genommen stellte die Änderung in der Arzneimittelpreisverordnung keine ausreichende gesetzliche Bezugsfunktion des Erstattungsbetrages als maßgeblicher Abgabepreis mit Wirkung für das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch her. Interpretationsspielräume müssen vermieden werden. Sollte



die beabsichtigte Neuregelung nicht umgesetzt werden, behindert die anhaltende Unsicherheit über Definition und Funktion des Erstattungsbetrages den Erfolg des AMNOG.

In diesem Zusammenhang ist die im Zuge der Neuregelung zum § 130b Abs. 1 SGB V vorgesehene Streichung der bisherigen Sätze 2 bis 5 (s. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 3a) zwingend erforderlich.

Der GKV-Spitzenverband teilt die Auffassung, dass das Recht des pharmazeutischen Unternehmers auf freie Festsetzung und Ausweisung seines Listenpreises unberührt bleiben soll. Die konkrete Umsetzung der Preisfunktion des Erstattungsbetrages durch eine entsprechende Meldung sowohl des Erstattungsbetrages als auch des Listenpreises des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 131 Abs. 4 SGB V ist auch abrechnungstechnisch für Nacherstattungszeiträume erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



Artikel 2b -neu- (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 1 (Änderungsantrag nach Drs. 18(14)0007(4))

§ 2 AMPPreisV (Erstattungsbetrag, Grundlage für Abrechnung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Berechnung des Großhandelszuschlages wird beziehend auf die Änderung zu § 78 Abs. 3a AMG der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zugrunde gelegt. Bei geltendem Erstattungsbetrag ist dieser die Berechnungsbasis.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich die beabsichtigte Neuregelung, die eine notwendige Ergänzung der Änderungen zu § 78 AMG darstellt. Insoweit wird auf die Ausführungen zu Artikel 2a -neu- verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



Nr. 2 (Änderungsantrag nach Drs. 18(14)0007(4))

§ 3 AMPreisV (Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Beliefert ein pharmazeutischer Unternehmer eine Apotheke direkt, wird zukünftig auch der Apothekenzuschlag auf Grundlage des Erstattungsbetrages ermittelt.

B) Stellungnahme

Die Regelung überträgt die zu § 78 Abs. 3a -neu- AMG beabsichtigte Klarstellung der Preisfunktion des Erstattungsbetrages (siehe Ausführungen zu Artikel 2a -neu-) auf die Ermittlung des Apothekenzuschlages für den Fall der Direktlieferung eines pharmazeutischen Unternehmers an Apotheken. Sie ist regulatorisch für die Konsistenz der Preisvorschrift erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



III. Ergänzender Änderungsbedarf

A. zur Änderung des Artikels 1 Nr.1

§ 35a Abs. 6 SGB V (Bewertung des Nutzens von bereits im Verkehr befindlichen Arzneimitteln auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers)

1. Regelungsbedarf

Gemäß § 35a Abs. 6 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auch für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (sog. Bestandsmarkt) eine Nutzenbewertung veranlassen. Mit dem Gesetzentwurf zu einem 14. SGB V-Änderungsgesetz (Drucksache 18/201) zeichnet sich jedoch ab, dass diese Möglichkeit künftig entfällt – der gesamte Bestandsmarktaufruf nach § 35a Abs. 6 SGB V soll beendet werden.

Der Bestandsmarkt ist für die nächsten Jahre weiterhin von wirtschaftlicher und versorgungspolitischer Bedeutung. Dazu gehört, dass Bestandsmarktarzneimittel in den Erstattungsbetragsverhandlungen eine nicht zu vernachlässigende Rolle beim Kriterium der vergleichbaren Arzneimittel einnehmen. Darüber hinaus gibt es auch auf Seiten der pharmazeutischen Industrie Unternehmer, die aus unternehmerischen Erwägungen heraus eine Nutzenbewertung sowie die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages für eigene Bestandsmarktarzneimittel in Betracht ziehen würden.

Bei Wegfall des Bestandsmarktaufrufes schlägt der GKV-Spitzenverband hilfsweise vor, diesen pharmazeutischen Unternehmern zumindest die Möglichkeit einer Nutzenbewertung auf Antrag zu eröffnen.

2. Gesetzesänderung

§ 35a Abs. 6 SGB V Sätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„Für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel kann der Gemeinsame Bundesausschuss nach Antrag des pharmazeutischen Unternehmers eine Nutzenbewertung durchführen. Der pharmazeutische Unternehmer hat ein Dossier nach Absatz 1 spätestens zum Zeitpunkt der Beantragung einzureichen.“

Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Absätze 1 bis 5a und 7 bis 8 gelten entsprechend.“



§ 35a Abs. 6 SGB V Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes für ein Arzneimittel, für das nach Satz 1 eine Nutzenbewertung durchgeführt wurde, reicht der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier nach Absatz 1 spätestens zum Zeitpunkt der Zulassung ein.“



B. zur Änderung des Artikels 2 Nr. 1 b

§ 3 Nr. 4 AM-NutzenV (Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V)

1. Regelungsbedarf

Im Zusammenhang mit der aktuell beabsichtigten Aufhebung des Bestandsmarktaufrufs muss darauf hingewiesen werden, dass die vor dem 01.01.2014 gefassten Beschlüsse des G-BA über die Feststellung des Zusatznutzens nach § 35a Abs. 3 SGB V, die als Teil der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 SGB V verbindlich geworden sind, davon unberührt bleiben und weiterhin Grundlage für Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1 SGB V sein sollen. Die gesetzliche Änderung erfasst also nur diejenigen laufenden Verfahren, in denen noch kein G-BA Beschluss über die Feststellung des Zusatznutzens gefasst wurde.

Die beabsichtigte Neuregelung lässt jedoch offen, wie mit Beschlüssen des G-BA nach dem 01.01.2014 umzugehen ist, die an Beschlüsse vor der Rechtsänderung anknüpfen. Dies betrifft u.a. Änderungs- und Ergänzungsbeschlüsse, aber auch Beschlüsse zu neuen Anwendungsgebieten. Es besteht die Gefahr, dass eine solche Regelung so aufgefasst wird, dass der Stichtag 01.01.2014 abschließenden Charakter für alle bis dato gefassten Beschlüsse zu Bestandsmarkt- arzneimitteln hat. In diesem Fall wäre es nicht möglich, neue Anwendungsgebiete bereits be- werteter Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt nach dem 01.01.2014 bei der Ermittlung eines angemessenen Erstattungsbetrags zu berücksichtigen.

Eine andere Bewertung würde unweigerlich dazu führen, dass von dem Grundsatz eines einheitlichen Erstattungsbetrages für ein Fertigarzneimittel und alle seine jeweiligen Anwendungsgebiete abgewichen werden müsste. Nicht nur, dass unterschiedliche Erstattungsbeträge für eine Pharmazentralnummer (PZN) schon aus rein technischen Gründen nicht umsetzbar wären; ein uneinheitlicher Erstattungsbetrag würde auch die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung gefährden.

Des Weiteren sprechen aber auch rein verfahrenstechnische Gründe gegen die Interpretation der pharmazeutischen Unternehmer. So sind Bewertungen neuer Anwendungsgebiete reine Folgebewertungen im unmittelbaren Zusammenhang zum ursprünglichen G-BA Beschluss stehen. Dies ergibt sich bereits aus der Tatsache, dass der G-BA für die Bewertung eines neuen Anwendungsgebietes nicht aktiv aufrufen muss, sondern der pharmazeutische Unternehmer zur selbständigen Anzeige und Vorlage verpflichtet ist.

Die Einbeziehung neuer Anwendungsgebiete führt nicht nur zu einem umfassenden und vollständigen Bewertungsergebnis beim jeweiligen Bestandsmarkt- arzneimittel. Es sichert auch die Gleichbehandlung aller pharmazeutischen Unternehmer, für deren Präparate bis zum 01.01.2014 wirksame Nutzenbewertungsbeschlüsse vorliegen. Diese Gleichbehandlung eröffnet dem pharmazeutischen Unternehmer darüber hinaus auch die Chance, mit einem guten Nutzenbewertungsergebnis für ein neues Anwendungsgebiet, die Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b Abs. 1 SGB V für das entsprechende Arzneimittel insgesamt zu gestalten.



Im Grundsatz sollte ein neues Anwendungsgebiet aber generell ein Kriterium für eine notwendige Nutzenbewertung sein. Diese Notwendigkeit sollte sich nicht nur auf Arzneimittel beschränken, die nach dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht worden sind. Da die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes die aktuellen Versorgungsstrukturen beeinflusst und verändert, muss sichergestellt sein, dass auch diesbezüglich der entsprechende Nutzen des Arzneimittels insgesamt bewertet wird; zumal erhebliche Mehrbelastungen für die GKV nicht ausgeschlossen werden können. Darüber hinaus sollte auch der pharmazeutische Unternehmer eine objektive Bewertung und Honorierung seines Produktes erhalten.

2. Gesetzesänderung

§ 3 Nr. 4 AM-NutzenV wird wie folgt neu gefasst:

- „4. die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 1. Januar 2011 ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Absatz 2 erhalten, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss für das Arzneimittel auf Grundlage früherer Regelungen bereits eine Nutzenbewertung nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abgeschlossen hat.“



C. zur Änderung des Artikels 2 Nr. 1

§ 3 Nr. 8 (neu) AM-NutzenV (Erweiterung des Anwendungsbereichs der Nutzenbewertung nach § 5a SGB V auf biotechnologisch hergestellte Arzneimittel)

1. Regelungsbedarf

Ursächlich für die Erwägungen des Gesetzgebers, künftig von der Möglichkeit des Bestandsmarktaufrufs Abstand zu nehmen, ist der Gedanke, den administrativen Aufwand für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer sowie die beteiligten Institutionen der Selbstverwaltung entfallen zu lassen, da dieser nicht im Verhältnis zu den möglichen Einsparpotenzialen stehen würde. Zudem würde für die meisten Präparate ohnehin in wenigen Jahren der Patentschutz auslaufen. Auf Grund anzunehmenden Wettbewerbs durch Generikahersteller würden sodann die Preise entsprechend fallen.

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel dürften von dieser Annahme jedoch weitgehend ausgeschlossen sein. Diese nehmen auf dem Weltmarkt zurzeit die höchsten Zuwachsraten und enorme Umsatzstärken ein. Da sie sich jedoch nicht, wie herkömmliche chemisch-synthetische Wirkstoffe exakt kopieren lassen können, sondern nachgeahmt werden müssen, sehen sich somit auch Generikahersteller mit hohen Entwicklungskosten konfrontiert. Vor diesem Hintergrund würde somit auch der Patentauslauf von Originalpräparaten in der Regel nicht – zumindest nicht zeitnah – zu mehr Wettbewerb führen.

Da dies der eigentlichen Intention des Gesetzgebers zuwiderlaufen würde, sollte für die Bereiche, in denen erkennbar auch nach Auslaufen von Patentrechten kein echter Wettbewerb stattfindet, weiterhin ein Aufruf zwingend sein, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die vor dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht worden sind.

2. Gesetzesänderung

In § 3 AM-NutzenV wird folgender Aufzählungspunkt ergänzt:

- „8. die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden sind und mit biotechnologischen Verfahren hergestellt worden sind.“



D. zur Änderung des Artikels 2 Nr. 2

§ 4 Abs. 3 Nr. 3 AM-NutzenV (Erweiterung des Anwendungsbereichs Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auf biotechnologisch hergestellte Arzneimittel)

1. Regelungsbedarf

Aufgrund der vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagenen Beibehaltung des Bestandsmarktaufwertes für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel kann § 4 Abs. 3 Nr. 3 nicht gestrichen werden.

2. Gesetzesänderung

§ 4 Abs. 3 Nummer 3 wird wie folgt neu gefasst:

- „3. für Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden und mit biotechnologischen Verfahren hergestellt worden sind, innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung des Gemeinsamen Bundesausschusses.“



E. zur Änderung des Artikels 2 Nr. 3

§ 6 Abs. 3 AM-NutzenV (Erweiterung des Anwendungsbereichs der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auf biotechnologisch hergestellte Arzneimittel)

1. Regelungsbedarf

Aufgrund der vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagenen Beibehaltung des Bestandsmarktaufufes für Biotech-Arzneimittel kann § 6 Abs. 3 Satz 2 nicht gestrichen werden.

2. Gesetzesänderung

§ 6 Abs. 3 Satz 2 wird wie folgt neu gefasst:

„Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss auch geeignet sein für die Bewertung von Arzneimitteln, die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden und mit biotechnologischen Verfahren hergestellt worden sind.“



F. zur Änderung des Artikels 2 Nr. 4

§ 8 Abs. 2 AM-NutzenV (Erweiterung des Anwendungsbereichs der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auf biotechnologisch hergestellte Arzneimittel)

1. Regelungsbedarf

Aufgrund der vom GKV-SV vorgeschlagenen Beibehaltung des Bestandsmarktaufrufes für Biotech-Arzneimittel kann § 8 Abs. 2 Satz 6 nicht gestrichen werden.

2. Gesetzesänderung

§ 8 Abs. 2 Satz 6 wird wie folgt neu gefasst:

„Bei Nutzenbewertungen von Arzneimitteln, die vor dem 1. Januar 2011 in den Verkehr gebracht worden und mit biotechnologischen Verfahren hergestellt worden sind, ist eine Beratung anzubieten, bevor der Gemeinsame Bundesausschuss den pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers auffordert.“



G. Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 130 Rabatt (Apothekenabschlag)

1. Regelungsbedarf

Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für verschreibungspflichtige Arzneimittel einen packungsbezogenen Abschlag (§ 130 SGB V). Dieser Apothekenabschlag ist jährlich nach der wirtschaftlichen Entwicklung der Apotheken anzupassen. Hierüber verhandeln der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband (DAV).

Die Verhandlungen für die Jahre 2009 und 2010 führten jeweils zu Schiedsstellenentscheidungen, die den Abschlag von 2,30 Euro auf 1,75 Euro absenkten. Beide Entscheidungen mündeten in Klageverfahren vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg. Für die Jahre 2011 und 2012 galt der durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) gesetzlich festgesetzte Apothekenabschlag von 2,05 Euro je abgegebener Packung.

Zur Anpassung des Apothekenabschlages für das Jahr 2013 haben sich die Vertragspartner – nach erneut ergebnislosen Verhandlungen – unter der Mediation durch den Vorsitzenden der Schiedsstelle schließlich auf eine Anwendung des Apothekenabschlages für den Zeitraum 2009 bis 2015 in Höhe von durchschnittlich 1,80 Euro verständigt. Zudem wurden die vorgenannten Klageverfahren beigelegt.

Insbesondere vereinbarten GKV-Spitzenverband und DAV, gemeinsam auf eine Gesetzesänderung zur Aufhebung der parallelen Anpassungsregelungen zur Apothekenvergütung hinzuwirken.

Zur Anpassung der Apothekenvergütung sind vergleichbare Kriterien in den unterschiedlich adressierten Rechtsnormen Arzneimittelgesetz und Fünftes Buch Sozialgesetzbuch geregelt. Einerseits sieht die Ermächtigungsgrundlage nach § 78 Absatz 1 Satz 1 Nr. 3, Satz 2 AMG eine Anpassung des Festzuschlages „entsprechend der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung“ ausdrücklich ohne Zustimmung des Bundesrates vor. Andererseits sind die Rahmenvertragspartner GKV-Spitzenverband und Deutscher Apothekerverband nach § 130 Absatz 1 Satz 2 SGB V beauftragt, den Apothekenabschlag so anzupassen, „dass die Summe der Vergütungen der Apotheken ... leistungsgerecht ist unter Berücksichtigung ... der Kosten der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung.“ Somit ist über die Verhandlungskonflikte hinaus auch aus rechtssystematischen Gründen die doppelte Regelung zum gleichen Sachverhalt aufzulösen.

2. Gesetzesänderung

§ 130 Absatz 1 Sätze 2 und 3 werden gestrichen.



3. Begründung

Die Apothekenhonorierung ist grundlegend in der Arzneimittelpreisverordnung geregelt, die nach ihrer gesetzlichen Funktion nach § 78 AMG einheitliche Verbraucherpreise sicherstellt. Zur Rechtsverordnung ermächtigt ist das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und hinsichtlich Tierarzneimittel mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz. Es ist rechtssystematisch nicht sachgerecht, die Rahmenvertragspartner nach § 129 Absatz 2 SGB V parallel damit zu beauftragen, die Vergütung für Apotheken nach deren wirtschaftlichen Entwicklung über den Weg der Anpassung des Apothekenabschlages nach § 130 SGB V zu justieren.

Zudem enthält der bisher den Rahmenvertragspartnern zugewiesene Auftrag zur Anpassung des Apothekenabschlages einen grundlegenden, nicht auflösbaren Interessenkonflikt der Vertragsparteien, der regelmäßig in Schiedsverfahren und rechtliche Auseinandersetzungen geführt hat. Der Handlungsbedarf spricht – auch im Sinne einer Deregulierung – für die Aufhebung der bisherigen Anpassungsvorschrift nach § 130 Absatz 2 SGB V.

Daher wird die Festlegung der Zuschläge der Handelsstufen zukünftig in die Zuständigkeit des Verordnungsgebers der Arzneimittelpreisverordnung nach § 78 AMG zurückgeführt und die vertragliche Anpassungsvorschrift nach § 130 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V aufgehoben. Die zuständigen Bundesministerien haben die Vergütungen der Handelsstufen in regelmäßigen Abständen zu prüfen und bedarfsweise nach den Grundsätzen einer bei wirtschaftlicher Betriebsführung leistungsgerechten Vergütung für verschreibungspflichtige Arzneimittel anzupassen. Die arzneigesetzliche Ermächtigungsgrundlage ist für die Festlegung der Vergütung für Apotheken zweckbestimmt und hinreichend.



**§ 131 Abs. 4 SGB V: Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern
(Verfügbarkeit von Preis- und Produktinformationen)**

1. Regelungsbedarf

Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, die Preis- und Produktdaten ihrer Arzneimittel bereit zu stellen, die zur Herstellung einer pharmakologisch-therapeutischen und preislichen Transparenz im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz Nr. 6 SGB V, zur Festsetzung von Arzneimittel-Festbeträgen nach § 35 SGB V, zur Erfüllung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 129 Abs. 1a SGB V sowie zur Arzneimittel-Abrechnung der Apotheken nach § 300 SGB V erforderlich sind. Der Schlüssel für die Verwaltung dieser Informationen ist die Pharmazentralnummer (PZN), die in der GKV zugleich als bundeseinheitliches Kennzeichen nach § 300 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V bestimmt ist und verwendet wird.

Die Datenpflichten der pharmazeutischen Unternehmer sind in einem Rahmenvertrag nach § 131 SGB V zwischen GKV-Spitzenverband und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer näher konkretisiert. Damit werden die Preis- und Produktinformationen der Erfüllung hoheitlicher Aufgaben in der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung zugrunde gelegt und sind allgemeinverbindlich (§ 131 Abs. 4 Satz 6 SGB V). Darüber hinaus greifen auch Beihilfe- und private Kostenträger auf diese Informationen zurück.

Die Pharmazentralnummern werden von der Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH, Frankfurt, auf Antrag gebührenpflichtig vergeben und verwaltet. Ebenso nimmt die IFA die Preis- und Produktinformationen der pharmazeutischen Unternehmer entgegen und stellt diese in Kooperation mit der Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker, ABDATA als ein Tochterunternehmen der ABDA, 14-tägig den Handelskreisen gegen Lizenzgebühren zur Verfügung.

In jüngster Vergangenheit wurden die Angaben für Preis- und Produktdaten auf Betreiben der pharmazeutischen Unternehmerverbände und Handelsstufen teilweise gegen die Interessen einzelner Unternehmer nicht sachgerecht dargestellt oder strukturelle Veränderungen vorgenommen, mit erheblichen Konsequenzen für die Arzneimittel-Versorgung in der GKV. In der Folge kam es beispw. zu Behinderungen der Abrechnung zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V und zu Beeinträchtigungen der Austauschbarkeit bei Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V durch Umstellung der Darreichungsformen.

Die Verwaltung der PZN und insbesondere der damit geschlüsselten Preis- und Produktinformationen hat inzwischen eine hoheitliche Bedeutung über die GKV hinaus und ist den kritischen IT-Infrastrukturen zuzurechnen. Es besteht ein dringendes öffentliches Interesse, das Management dieser Datenbank einer unabhängigen Instanz zu übertragen, behördlich zu überwachen und die Bereitstellung neutraler und ungefilterter Informationen für die Kostenträger und Leistungser-



bringer sicher zu stellen. Mit der öffentlichen Bereitstellung können zugleich Informationsdefizite bei der Praxissoftware der Ärzte aufgefangen werden.

2. Gesetzesänderung

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, in § 131 SGB V die Bereitstellung von Preis- und Produktinformationen zu in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogenen Produkten als öffentlich-rechtliche Aufgabe unter die Fach- und Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zu stellen.

Das Nähere soll in einer Rechtsverordnung geregelt werden, insbesondere die Vergabe und Verwaltung des bundeseinheitlichen Kennzeichens nach § 300 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 (PZN), das Meldeverfahren für die pharmazeutischen Unternehmer mit elektronischer Datenübermittlung, notwendige Referenzangaben zu Regelungen des SGB V (z.B. Ermittlung der Höhe gesetzlicher Abschläge, der Preisgünstigkeit bei Reimporten), die Überwachung der Richtigkeit und Vollständigkeit der notwendigen Angaben sowie Korrekturverfahren zu fehlerhaften Meldungen, die Bereitstellung der Preis- und Produktinformationen für nutzungsberechtigte Kostenträger und Leistungserbringer.

Mit der Verwaltung der PZN sowie mit dem Management der Preis- und Produktinformationen einschließlich veranlasster Korrekturverfahren könnten die IFA GmbH in Kooperation mit der ABDATA oder andere Funktionsträger (z.B. BfArM, DIMDI) beauftragt werden. Der Auftrag umfasste auch eine 14-tägige Bereitstellung für den elektronischen Datenabruf durch Kostenträger und Datendienste.

Veröffentlichte Preis- und Produktinformationen sollen weiterhin allgemeinverbindlich bleiben. Der GKV-Spitzenverband, der Deutsche Apothekerverband sowie die Verbände der pharmazeutischen Unternehmer sollen ein Antragsrecht zur Feststellung und gegebenenfalls Korrektur unzutreffender Meldeinhalte erhalten.

