

Stellungnahme des IKK e.V. vom 22.09.2010

zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung
des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen
Krankenversicherung vom 06.07.2010

BT-Drs. 17/2413

Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz –
AMNOG

Der IKK e.V. als Interessenvertretung der Innungskrankenkassen auf Bundesebene **begrüßt uneingeschränkt die mit dem AMNOG verbundene Intention**, durch Preisverhandlungen des GKV-Spitzenverbandes mit den pharmazeutischen Unternehmen auf der Basis einer wissenschaftlich fundierten schnellen Nutzenbewertung das unverhältnismäßig hohe Preisniveau in Deutschland für neue Medikamente anzugehen. Die Nutzenbewertung schafft die Voraussetzung, Investitionen bedarfsgerecht zu steuern, den Zugang zu Innovationen langfristig zu sichern und den medizinischen Fortschritt finanzierbar zu halten.

Außerdem begrüßt der IKK e.V. die im AMNOG vorgesehene gesetzliche Neuregelung, das allgemeine Wettbewerbsrecht als Ordnungsrahmen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung anzuwenden.

Da die vom GKV –Spitzenverband zur Anhörung vorgelegte Stellungnahme mit den Spitzenorganisationen der Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene und somit auch mit dem IKK e.V. abgestimmt ist, orientieren wir uns in der folgenden Stellungnahme ausschließlich auf die **ergänzenden und abweichenden Auffassungen des IKK e.V.** zu den dort formulierten Anmerkungen und Vorschlägen:

Zu Art. 1 Nr. 1 (§13 Abs. 2 SGB V): Mehrkostenregelung im Rahmen des Kosten-erstattungsprinzips

Der neu eingefügte § 129 Abs. 1 Satz 5 SGB V sieht vor, dass Versicherte anstelle eines Rabattarzneimittels im Rahmen einer Kostenerstattung ein anderes, wirkstoffgleiches Arzneimittel wählen können und dafür einen Anspruch auf Erstattung der Kosten bis zur Höhe des Rabattarzneimittels haben.

Die Möglichkeit einer Wahlentscheidung des Versicherten für ein konkretes, von ihm subjektiv bevorzugtes Präparat wird von uns als Beitrag zu mehr Patientensouveränität grundsätzlich begrüßt. Die konkrete Ausgestaltung der Regelung im Gesetzentwurf scheint uns jedoch ungeeignet. Die nachträgliche Erstattung eines dem Patienten beim Kauf des Medikamentes nicht bekannten Teils des Preises durch seine Krankenkasse ist intransparent. Darüber hinaus halten wir die Kostenerstattung im System der sozialen Krankenversicherung rechtssystematisch für deplatziert, weil dadurch Privatrechtsbeziehungen in einem Solidarsystem verankert werden. Von daher sollte dieser Vorschlag im Rahmen des bestehenden Sachleistungssystems rechtssicher, unbürokratisch und ohne finanzielle Nachteile für die Krankenkassen und die Versicherten realisiert werden.

Zu Art. 1 Nr. 5 (§ 35a SGB V): Übergreifende Aspekte zum Verfahren der Nutzenbewertung

Bei der Methodik und dem Verfahren zur Bewertung des Nutzens hat sich in den letzten Jahren in der Fachöffentlichkeit ein internationaler Standard etabliert. HAS (Frankreich), Nice (Großbritannien) und das IQWiG in Deutschland stehen dabei in engem fachlichem Austausch. Weichere Kriterien zur Bestimmung des Nutzens als die jetzt Vorgeschlagenen oder die Herausnahme von Teilen der Behandlung aus der Nutzenbewertung würden die Zielsetzung des Gesetzes konterkarieren. Die mit dem AMNOG verbundene Zielsetzung wird sich nur dann realisieren lassen, wenn die Festlegung der Methodik wissenschaftlichen Kriterien und Standards genügt.

Der im AMNOG vorgeschlagene Weg einer Verfahrensordnung für die schnelle Nutzenbewertung durch die Gemeinsame Selbstverwaltung gewährleistet eine qualitätsgesicherte Um-

setzung der gesetzlichen Vorgaben. Bereits seit Mitte des Jahres bereitet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) diese Verfahrensordnung vor und wird sie zeitgerecht fertigstellen können.

Die Überlegungen im Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (Ausschussdrucksache 17(14)0067) vom 20.09.2010, ausschließlich Prozess- und Verfahrensfragen der Bewertung in der Verfahrensordnung des G-BA zu regeln und weitergehende Festlegungen wie die Anforderungen an die mit den Dossiers vorzulegenden Nachweise des Nutzens über eine Rechtsverordnung des BMG zu bestimmen, lehnt der IKK e.V. ab. Damit würde in die vom Gesetzgeber bestimmte Entscheidungshoheit der gemeinsamen Selbstverwaltung so weitgehend eingegriffen und deren Steuerungsverantwortung so weit reduziert, dass von einer ordnungspolitisch sauberen Lösung nicht mehr die Rede sein kann.

Zu Art. 1 Nr. 9 (§ 69 SGB V): Anwendung des Kartellrechts in der GKV

Die gesetzliche Neuregelung, das allgemeine Wettbewerbsrecht als Ordnungsrahmen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung anzuwenden, wird vom IKK e.V. grundsätzlich begrüßt. Die Kontrolle bereits bestehender Marktmacht einzelner Krankenkassen wird zwar nach bisheriger Rechtslage durch die entsprechende Anwendung der §§ 19 bis 21 GWB ermöglicht. Bislang nicht erfasst sind jedoch abgestimmte Vereinbarungen, Beschlüsse und Verhaltensweisen von mehreren Krankenkassen, die geeignet sind, das Marktgeschehen im kartellrechtlich relevanten Maße zu beeinflussen.

Gerade jenseits des einheitlichen und gemeinsamen Handelns stehen die Krankenkassen in einem ständigen Wettbewerb um Leistungen, Preise und Qualität. Dieser Wettbewerb bedarf klarer Regeln, damit Krankenkassen angesichts des derzeitigen Konzentrationsprozesses ihre Wettbewerbsposition nicht marktmissbräuchlich ausnutzen können. Dementsprechend ist es folgerichtig, das Kartellverbot des § 1 GWB mit seinen Freistellungstatbeständen der §§ 2 und 3 GWB für die Gesetzliche Krankenversicherung zur entsprechenden Anwendung zu bringen. Angesichts des allen Krankenkassen in gleichem Maße obliegenden Versorgungsauftrags muss ein wettbewerblicher Ordnungsrahmen geschaffen werden, der den Gesundheitsmarkt zum Schutze kleinerer und mittlerer Leistungsanbieter und Krankenkassen reglementiert, damit die sich durch die Einführung wettbewerblicher Elemente in der Gesetzlichen Krankenversicherung ergebenden Effizienzen letztlich allen Versicherten zu Gute kommen.

Im Zuge der aktuell geführten Debatte wird deutlich und offen kommuniziert, dass diejenigen Marktteilnehmer, die in kartellrechtlich relevanten Verbünden am Markt auftreten, einzig das Ziel verfolgen, sich einen wettbewerblichen Vorteil zu verschaffen, der Versicherten anderer Marktteilnehmer ausdrücklich nicht zu Gute kommen soll. Dieses Marktgeschehen muss einem bewährten Kontrollsystem unterstellt werden. Hierzu ist das allgemeine Wettbewerbsrecht geradezu prädestiniert, da es in seiner Ausgestaltung als ausfüllungsbedürftige Generalklauseln einer Konkretisierung zugänglich ist, die den Besonderheiten des Versorgungsauftrages der Gesetzlichen Krankenversicherung angemessen Rechnung tragen kann.

Bezogen auf die derzeitigen gesetzlichen Regelungsentwürfe des AMNOG bedarf es jedoch nach unserer Auffassung einer präziseren Formulierung, um das Kollektivvertragsrecht von der Anwendung des Kartellrechts auszunehmen. Denn es wäre mit dem Versorgungsauftrag der Gesetzlichen Krankenversicherung nicht vereinbar, auch diejenigen Rechtsbeziehungen der Anwendung des Kartellrechts zu unterstellen, die einer klaren gesetzlichen Verpflichtung unterliegen, denn in diesen Zusammenhängen stehen die Krankenkassen nicht im Wettbewerb.

Nach dem derzeitigen Entwurf des AMNOG würden grundsätzlich **alle** Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern dem Kartellrecht unterliegen. Auch die derzeit gültigen gesetzlichen Ausnahmeregelungen sind nicht ausreichend, denn es besteht das Risiko, dass unter anderem die Festsetzung der Festbeträge und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses kartellrechtlich angegriffen und verhindert werden könnten. Dies ist aber nicht die erkennbar beabsichtigte Zielsetzung der Gesetzesbegründung zum AMNOG. Vielmehr soll das Kartellverbot nur für Selektivverträge gelten.

Eben wegen der Ausgestaltung der §§ 1-3 GWB als auslegungsbedürftige Generalklauseln, sollte die bisher in § 69 Abs. 2 Satz 3 SGB V enthaltene Maßgabe, wonach der Versorgungsauftrag der Krankenkassen bei der Anwendung des Kartellrechts besonders zu berücksichtigen ist, **nicht** gestrichen werden.

Die Begründung zu dieser Streichung ist zwar zutreffend, da diese Besonderheiten ohnehin zu berücksichtigen sind, auch wenn das Bundeskartellamt in seiner Stellungnahme zum GKV-OrgWG vom 08.10.2008 dieses als „systemfremdes Prüfkriterium“ bezeichnet hat. Die geplante Neuregelung führt aber dazu, dass diese selbstverständliche Maßgabe ihre Gesetzeskraft verliert und nur noch in der Gesetzesbegründung enthalten ist. Von dieser gesetzgeberischen Maßnahme könnte eine negative Auswirkung auf die zukünftige Bewertung sozialrechtlicher Sachverhalte durch die Kartellbehörden ausgehen.

Vor diesem Hintergrund wird die folgende Formulierung des § 69 Abs. 2 SGB V empfohlen:

„Die §§ 1-3, 19-21, 32-34a und 48-95 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend; die Vorschriften des 4. Teiles des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden. Satz 1 gilt nicht für Verträge und sonstige Vereinbarungen von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern oder deren Verbänden, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind. Satz 1 gilt ebenfalls nicht für Beschlüsse, Empfehlungen, Richtlinien und sonstige Entscheidungen der Krankenkassen oder deren Verbände, zu denen sie gesetzlich verpflichtet sind, sowie für Beschlüsse, Richtlinien und sonstige Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die in Satz 1 genannten Vorschriften gelten mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.“

Weitere Ausnahmen von der Anwendung des Kartellrechts in der Gesetzlichen Krankenversicherung, wie sie zum Beispiel seitens des GKV – Spitzenverbandes mit der **Herausnahme von Arbeitsgemeinschaften** nach dem Sozialgesetzbuch gefordert werden, sollten nach unserer Auffassung nicht gesetzlich verankert werden, da sie die Gefahr bergen, dass dadurch die Anwendung des Kartellrechts weitgehend ausgehöhlt und ins eigene Belieben der Marktteilnehmer gestellt wird.

Zu Art. 2 Nr. 3 (§ 51 SGG): Änderung der Zuständigkeit für Streitigkeiten nach § 69 SGB V

Auf Grund der bereits dargelegten Ausgestaltung der §§ 1 – 3 GWB als auslegungsbedürftige Generalklauseln sollten weiterhin die Sozialgerichte für Streitigkeiten nach § 69 SGB V zuständig bleiben. Wenigen allgemeinen Kartellrechtsregeln stehen eine Fülle an sozialrechtlichen Besonderheiten gegenüber, die auch bei Entscheidungen nach den §§ 1 – 3 GWB berücksichtigt werden müssen. Es ist davon auszugehen, dass die Sozialgerichte hierfür die sachnähere Gerichtsbarkeit ist. Art. 2 Nr. 3 sollte daher gestrichen werden.

Weiterer Regelungsbedarf:

Konsequenterweise sollte auch die Zusammenschlusskontrolle der §§ 35 – 43 GWB für die gesetzliche Krankenversicherung gelten, da andernfalls die Gefahr von Oligopolbildungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung besteht und im Übrigen eine große Rechtsunsicherheit herrscht, ob das Bundeskartellamt Zusammenschlüsse von großen Krankenkassen überprüfen darf.

Hierzu bietet es sich an, die entsprechende Anwendung der §§ 35 – 43 GWB in § 144 SGB V und den auf ihn verweisenden Vorschriften zu normieren.