



**Stellungnahme des IKK e.V.  
zum Referentenentwurf  
des Bundesministeriums für Gesundheit  
für den  
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der  
Arzneimittelversorgung in der GKV**

**(Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)**

15.08.2016

**IKK e.V.**  
Hegelplatz 1  
10117 Berlin  
030/202491-0  
info@ikkev.de

## Inhalt

|   |    |
|---|----|
| Grundsätzliche Anmerkungen .....  | 3  |
| § 35 SGB V Absatz 1a: Festbeträge für Arznei- und Verbandsmittel .....  | 6  |
| § 35a SGB V Absatz 3: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen .....   | 7  |
| § 35a SGB V Absatz 5: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen .....   | 9  |
| § 35a SGB V Absatz 6 (neu): Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen .....   | 10 |
| § 73 SGB V Absatz 9 und 10 (neu): Kassenärztliche Versorgung .....  | 11 |
| § 130 SGB V Absatz 1: Rabatt .....  | 12 |
| § 130a SGB V Absatz 3a: Rabatte der Pharmazeutischen Unternehmer .....  | 13 |
| § 130a SGB V Absatz 8: Rabatte der Pharmazeutischen Unternehmer .....   | 15 |
| § 130b SGB V Absatz 1a und 1b (neu): Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel ..... | 16 |
| § 130b SGB V Absatz 3: Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel .....               | 18 |
| § 130b SGB V Absatz 3b (neu): Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel .....        | 20 |
| § 3 AM-NutzenV: Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V .....  | 22 |
| § 73 Absatz 3: Verbringungsverbot .....   | 23 |
| § 78 Absatz 2: Preis .....  | 24 |
| § 5 AMPPreisV: Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen .....   | 25 |
| § 7 AMPPreisV: Betäubungsmittel .....   | 26 |

## **Grundsätzliche Anmerkungen**

Der vorliegende Gesetzentwurf ist ein Ergebnis des so genannten Pharma-Dialoges der Bundesregierung mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie, bei dem die gesetzliche Krankenversicherung nicht einbezogen war. Ziel des daraus hervorgegangenen, nun vorliegenden Gesetzesentwurfes ist es, den Standort Deutschland für Forschung und Produktion im Arzneimittelsektor zu stärken, die Arzneimittelversorgung auf hohem Niveau sicherzustellen und die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten. Aus Sicht der Innungskrankenkassen gelingt das sorgsame Ausarbeiten dieser Ziele nur teilweise. Auch wenn sich an einigen Stellen das Bestreben des Bundesministeriums für Gesundheit erkennen lässt, einen Interessenausgleich zwischen den Forderungen der pharmazeutischen Industrie und den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung herbeizuführen, bleibt doch bemerkbar, dass die Dialogsitzungen leider weitestgehend unter Ausschluss der GKV stattgefunden haben. Es wäre daher wünschenswert, bei künftigen Dialogen im oder mit Folgen für das Gesundheitswesen den GKV-Spitzenverband zu beteiligen.

Allzu oft erscheint insbesondere der Grundsatz der Beitragssatzstabilität hinter den Belangen der pharmazeutischen Industrie zurückstehen zu müssen. In der aktuellen Form ist der Gesetzentwurf kein ausreichendes Instrument zur Ausgabendämpfung. Gleichzeitig ist trotz absehbarer erheblicher Mehrausgaben kaum ein Mehrwert für die Versicherten zu erkennen. Vor diesem Hintergrund drängt der IKK e.V. auf die dargelegten Änderungen der vorgesehenen Regelungen, um ungerechtfertigte Ausgaben- und Beitragssatzsteigerungen im Interesse der Versicherten zu vermeiden.

Die im Gesetzesentwurf vorgesehenen Regelungen zur Anpassung der Nutzenbewertung im Hinblick auf Antibiotika und deren Resistenzsituation sowie zur Bestandaufnahme der Antibiotikadiagnostik sind aus Sicht der Innungskrankenkassen ausdrücklich positiv zu bewerten. Es ist richtig und notwendig, auch im Rahmen der Nutzenbewertungen bessere Anreize zur fortlaufenden Entwicklung neuer Antibiotika zu setzen. Auch die maßvolle Verwendung im ambulanten Bereich und die verstärkte Inanspruchnahme der abklärenden Diagnostik, die einen zielgerichteten Einsatz antibiotischer Arzneien ermöglicht und den präventiven, leider oft nicht notwendigen Einsatz antibiotischer Therapien zurückfahren kann, bedarf aus unserer Sicht einer stärkeren Berücksichtigung. Hier sind insbesondere die verordnenden Ärzte die entscheidenden Akteure. Der IKK e.V. begrüßt daher den vorgesehenen Prüfauftrag zum Einsatz von Antibiotikadiagnostik.

Grundsätzlich ist aber anzumerken, dass eine Wende hin zu einem maßvollen Einsatz von Antibiotika nur gelingen kann, wenn die Nutzung von Antibiotika in der Veterinärmedizin und der Landwirtschaft nachhaltig verringert wird. Hier sind weitere Regelungen

des Gesetzgebers notwendig, um die Entstehung von Resistenzen und damit einhergehende Entwertung gängiger Antibiotikatherapien zu vermeiden.

Die obligatorische Aufnahme der Ergebnisse der Nutzenbewertung in die Praxissoftware wird von den Innungskrankenkassen ebenfalls ausdrücklich unterstützt. Es muss allerdings sichergestellt werden, dass die darin enthaltenen Informationen neutral verfasst, eindeutig, schnell zu erfassen und dauerhaft aktualisiert vorliegen. Die Innungskrankenkassen empfehlen dem Bundesministerium für Gesundheit dringend, die gesetzliche Krankenversicherung in dem in Aussicht gestellten Vorabdialog mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie zu beteiligen.

Ferner es ist sachgerecht, das geltende Preismoratorium bis 2022 zu verlängern. Es gilt für Arzneimittel, die vor Inkrafttreten des AMNOG und damit ohne Nutzenbewertung und Preisverhandlung in Verkehr gebracht wurden. Nicht nachvollziehbar erscheint den Innungskrankenkassen allerdings der gewährte Inflationsausgleich. Die pharmazeutische Industrie konnte bislang nicht nachvollziehbar darlegen, inwieweit Personal- und Sachkosten in den letzten Jahren gestiegen sind. Insofern ist auch vor dem Hintergrund des bereits in dieser Legislaturperiode abgesenkten Herstellerrabattes ein Aufweichen des Preismoratoriums als unverhältnismäßig zu bewerten.

Die grundsätzlich positive Regelung einer Umsatzschwelle, mit der die Bundesregierung angemessene Preise im Jahr nach Inverkehrbringen sicherzustellen versucht, ist unzureichend. Denn die freie Preisbildung im ersten Jahr wird faktisch beibehalten; eine Ausgabendämpfung wird die Regelung damit nicht initiieren. Im ersten Jahr nach Zulassung haben die genannte Umsatzschwelle in Höhe von 250 Mio. Euro nur drei Wirkstoffe überschritten. Daher müsste diese Schwelle signifikant abgesenkt werden, um überhaupt Wirkung zu erzielen. Die Innungskrankenkassen präferieren aber, den verhandelten Preis rückwirkend vom ersten Tag an gelten zu lassen. Nur so ist eine angemessene Preisbildung für neue Arzneimittel, die sich am Nutzen für den Patienten orientiert und die Gemeinschaft der gesetzlich Versicherten vor überzogenen Forderungen der pharmazeutischen Unternehmen schützt, gewährleistet.

Nicht nachvollziehbar ist es, dass das Bundesministerium für Gesundheit für die Vergütung der Apotheker für Standardrezepturen und Dokumentationstätigkeiten deutliche Erhöhungen plant, obwohl die Ergebnisse der vom Bundeswirtschaftsministerium in Auftrag gegebenen Analyse zur Ermittlung der Erforderlichkeit und des sachgerechten Ausmaßes einer möglichen Anpassung des Abschlags noch gar nicht vorliegt. Es fehlt an einer inhaltlichen Herleitung des gestiegenen Aufwands für die Apotheker. Die Vergütungsanpassungen kommen daher verfrüht, entbehren einer wissenschaftlichen Evaluation und sind daher zu streichen.

Die Innungskrankenkassen lehnen nachdrücklich das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit ab, den ausgehandelten Erstattungsbetrag künftig nicht mehr öffentlich zugänglich zu machen. Die vorgeschlagene Regelung wird den Abrechnungsprozess dauerhaft verkomplizieren, unnötigen Verwaltungsaufwand erzeugen und die Entwicklung der Preisgestaltung im Arzneimittelsektor langfristig vollkommen intransparent werden lassen. Ein wirtschaftliches Ordnungsverhalten insbesondere der Vertragsärzte wird mindestens erschwert. Für die gesetzliche Krankenversicherung sind zudem langfristig höhere Preise auf Grund fehlender Vergleichbarkeit mit europäischen Referenzmärkten zu erwarten. Insgesamt wird sich die vorgesehene Regelung für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung als schädlich erweisen. Sie ist daher im Interesse des Gesetzgebungszieles und der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu streichen.

Zu diesen und weiteren Regelungen des Entwurfes eines Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes nimmt der IKK e.V. im Folgenden detailliert Stellung. Im Übrigen wird auf die Ausführungen des GKV-Spitzenverbandes verwiesen.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 2b**

#### **§ 35 SGB V Absatz 1a: Festbeträge für Arznei- und Verbandsmittel**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der § 35 Absatz 1a regelt bisher die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen. Seit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung unterliegen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen einer Nutzenbewertung nach § 35a. Die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Arzneimitteln ist damit aus Sicht des BMG nicht mehr erforderlich. Absatz 1a soll deshalb aufgehoben werden.

##### **Bewertung**

Durch die Aufhebung des Absatzes 1a entfällt die Notwendigkeit zur Bildung von Festbetragsgruppen für patentgeschützte Wirkstoffe. Der Gesetzgeber begründet dies mit dem Umstand, dass zwischenzeitlich neue patentgeschützte Wirkstoffe der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterliegen und ein Erstattungsbetrag vereinbart wurde.

Das ist jedoch noch nicht für alle patentgeschützten Arzneimittel der Fall, da die Nutzenbewertung nicht für bereits vor dem 01.01.2011 im Bestandsmarkt befindliche Arzneimittel durchgeführt wurde. Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist vor diesem Hintergrund eine Streichung zum jetzigen Zeitpunkt verfrüht und sollte daher zumindest bis zum Auslaufen des nicht-nutzenbewerteten Bestandsmarktes verschoben werden.

##### **Änderungsvorschlag**

Die unter Artikel 1 Nr. 2 b) vorgesehene Aufhebung des Absatz 1a wird gestrichen.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 3a**

#### **§ 35a SGB V Absatz 3: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wird die Möglichkeit geschaffen, zeitgleich mit einer erfolgten Nutzenbewertung eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs. 1 SGB V zu beschließen. Eine Verordnungseinschränkung soll nur möglich sein, wenn der Zusatznutzen für die entsprechenden Patientengruppen nicht belegt ist. Dadurch wird es ermöglicht, Erstattungsbeträge unter der Voraussetzung zu vereinbaren, dass das Arzneimittel nur an eine bestimmte Patientengruppe abgegeben wird.

##### **Bewertung**

Die neu geschaffene Regelung gibt einer bereits im G-BA gehandhabten Verfahrensweise einen rechtlichen Rahmen. Dieses Vorgehen wurde beispielsweise schon für den Lipidsenker Evolocumab angewandt. Die Innungskrankenkassen sehen eine mit der Nutzenbewertung einhergehende Verordnungseinschränkung zur verlässlichen Fokussierung auf die wirklich von einem neuen Arzneimittel profitierenden Patientengruppen als geeignetes Mittel an, um eine dem Nutzen angemessene Preisbildung zu ermöglichen. Eine rechtliche Fundierung der bereits gelebten G-BA-Praxis wird daher von den Innungskrankenkassen begrüßt.

Allerdings ist die Gesetzesformulierung nicht eindeutig. In der vorliegenden Fassung kann die Regelung so verstanden werden, dass eine Verordnungseinschränkung nur für solche Arzneimittel erwogen werden kann, für die in Gänze kein Zusatznutzen festgestellt werden konnte. Daher ist eine Klarstellung der beabsichtigten Regelung vonnöten, die verdeutlicht, dass eine Verordnungseinschränkung sich auf solche Patientengruppen bezieht, für die kein Zusatznutzen festgestellt werden konnte.

Da die Verordnungseinschränkung regelhaft die Grundlage für einen höheren Preis des Arzneimittels sein wird, ist es aus Sicht der Innungskrankenkassen notwendig, möglichst viele unterstützende Maßnahmen für eine effektive Wirksamkeit der Verordnungseinschränkung zu ergreifen. So sollte die Verordnungseinschränkung obligatorisch auch in der Arztsoftware abgebildet werden. Zudem muss die Einhaltung von Verordnungsausschlüssen zukünftig besser überprüft werden können.

## **Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 3 a)

Nach Absatz 3 Satz 5 (neu) wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen für eine Patientengruppe nicht belegt ist und dies zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist.“

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 3c**

#### **§ 35a SGB V Absatz 5: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der pharmazeutische Unternehmer erhält die Möglichkeit, auch vor Ablauf eines Jahres eine erneute Nutzenbewertung zu beantragen. Dazu ist von ihm nachvollziehbar darzulegen, warum die neuen Erkenntnisse eine von der Erstentscheidung abweichende Nutzenbewertung herbeiführen werden. Der G-BA bestimmt das Nähere zu den Voraussetzungen.

##### **Bewertung**

Nach Einschätzung der Innungskrankenkassen birgt die Regelung die Gefahr einer erheblichen Ausweitung der Arbeitslast des G-BA. Auch wenn der pharmazeutische Unternehmer durch die getroffene Regelung in eine Nachweispflicht für die Notwendigkeit einer Neubewertung gesetzt wird, ist davon auszugehen, dass pharmazeutische Unternehmen, die mit den Ergebnissen der Nutzenbewertung unzufrieden sind, regelhaft Anträge zur vorzeitigen Neubewertung stellen werden, auch um ggf. laufende Preisverhandlung noch zu beeinflussen. Die Bearbeitung dieser Anträge ist angesichts der begrenzten Ressourcen ein nicht kalkulierbarer, aber in jedem Fall vermeidbarer Mehraufwand für den G-BA, dem in der Praxis kein erkennbarer Nutzensgewinn für die Patienten gegenüber steht. Daher ist eine weitere Belastung des G-BA mit vorzeitigen Anträgen auf eine erneute Nutzenbewertung aus Sicht der Innungskrankenkassen abzulehnen. Die bereits heute geltende Jahresfrist ist vollkommen ausreichend.

##### **Änderungsvorschlag**

Die unter Artikel 1 Nr. 3 c) vorgesehene Regelung wird gestrichen.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 3d**

#### **§ 35a SGB V Absatz 6 (neu): Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neuregelung wird die Nutzenbewertung auch für Arzneimittel notwendig, die bisher nicht als neue Wirkstoffe gelten. Eine Nutzenbewertung soll nach Absatz 6 dann durchgeführt werden, wenn die Zulassung des Arzneimittels auf ein neues Anwendungsgebiet ausgedehnt wird und sich damit ein deutlich abweichender Therapiebereich im Vergleich zur bisherigen Zulassung eröffnet, das Arzneimittel folglich ein wesentlich anderes Anwendungsgebiet als zuvor abdeckt. Der G-BA regelt das Nähere.

##### **Bewertung**

Die Intention des Gesetzgebers, für den Fall wesentlicher Zulassungsausweitungen eine Nutzenbewertung verpflichtend einzuführen, befürwortet der IKK e.V. im Grundsatz. Allerdings wird die Auslegung des Kriteriums der Wesentlichkeit und die Frage, was ein „deutlich“ abweichender Therapiebereich in der Praxis bedeutet, zu deutlichen Abgrenzungsproblemen führen, da eine rechtssichere Definition aktuell nicht vorliegt.

Die Innungskrankenkassen plädieren daher dafür, vorzugsweise für jede Zulassungsänderung eine Nutzenbewertung vorzusehen oder nur geringfügige Zulassungsänderungen von der Verpflichtung zur Nutzenbewertung auszunehmen und ansonsten dem Prinzip einer verpflichtenden Nutzenbewertung zur Sicherstellung der wirtschaftlichen Anwendung auch bereits bekannter Wirkstoffe zu folgen.

##### **Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 3 d)

Nach Absatz 5b wird folgender Absatz 6 (neu) wie folgt gefasst:

„(6) Für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des Absatz 1 Satz 1 sind, ~~kann veranlasst~~ veranlasst der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 ~~veranlassen~~, wenn die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erfolgt, ~~das sich wesentlich von dem bisherigen Anwendungsgebiet unterscheidet und einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnet.~~ Satz 1 bezieht sich nicht auf unwesentliche Änderungen der Zulassung. Das Nähere bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 4c**

#### **§ 73 SGB V Absatz 9 und 10 (neu): Kassenärztliche Versorgung**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Voraussetzungen für die Nutzung elektronischer Programme für die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung werden um die Notwendigkeit ergänzt, dass die Informationen über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V enthalten sein müssen. Dies gilt insbesondere für die Informationen über den Zusatznutzen eines Arzneimittels sowie die Hinweise zur Wirtschaftlichkeit bei dessen Verordnung. Das Bundesministerium für Gesundheit kann das Nähere dazu durch eine Rechtsverordnung regeln. Dazu will es im Vorfeld mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie, der Wissenschaft und der Gewerkschaften in Dialog treten.

Die Voraussetzungen für die Verwendung von elektronischen Programmen in der Heilmittelverordnung werden in einen neuen Absatz gefasst.

##### **Bewertung**

Die obligatorische Aufnahme der Ergebnisse der Nutzenbewertung in die elektronischen Programme zur Verordnung von Arzneimitteln wird von den Innungskrankenkassen ausdrücklich begrüßt. Es muss allerdings sichergestellt werden, dass die darin enthaltenen Informationen neutral verfasst, eindeutig, schnell zu erfassen und dauerhaft aktualisiert vorliegen. Der vom Bundesministerium für Gesundheit in Aussicht gestellte Vorabdialog mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie, aber ohne Beteiligung der GKV, lässt an dieser Bedingung zweifeln. Die Informationen aus der Nutzenbewertung sind nicht als Marketinginstrument zu verstehen. Keinesfalls dürfen die absatzorientierten Belange der im Arzneimittelmarkt tätigen Unternehmen die sachgerechte Gestaltung der in der Praxissoftware enthaltenen Informationen beeinträchtigen. Vielmehr ist eine Darstellung zu wählen, die zur Förderung der qualitätsorientierten und wirtschaftlichen Verschreibung von nutzenbewerteten Arzneimitteln geeignet ist. Die GKV ist darüber hinaus in jedem Fall an dem in Aussicht gestellten Vorabdialog zu beteiligen.

##### **Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 7**

#### **§ 130 SGB V Absatz 1: Rabatt**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Anwendung des Festzuschlags auf Standard-Rezepturarzneimittel wird auch der Apothekenabschlag auf künftig 1,77 € statt bisher 5 Prozent festgesetzt.

#### **Bewertung**

Der Gesetzesentwurf legt nicht dar, warum eine Anpassung der Systematik des Apothekenabschlags auf Standardrezepturen notwendig ist. Insgesamt muss befürchtet werden, dass die Umstellung der Systematik des Abschlags nicht aufkommensneutral für die GKV sein wird. Entsprechend ist mit steigenden Zusatzbeiträgen zu rechnen. Die Innungskrankenkassen beurteilen die angedachte Regelung daher als kritisch.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat außerdem im vergangenen Jahr entschieden, dass die Preiszuschläge und Preise der Arzneimittelpreis-Verordnung (AMPreisV) einer grundlegenden Analyse und Überarbeitung bedürfen und hierzu im Oktober 2015 ein Forschungsvorhaben ausgeschrieben. Ziel des Vorhabens ist die Ermittlung der Erforderlichkeit und des sachgerechten Ausmaßes der Anpassung unter Berücksichtigung verschiedener Berechnungsansätze. Für die Analyse wurde ein Zeitraum von 18 Monaten eingeräumt, so dass mit einer Vorstellung der Ergebnisse aus diesem Forschungsvorhaben wohl nicht mehr in dieser Legislaturperiode zu rechnen ist.

Eine Vorabanpassung der Abschläge als Folge der vorzeitigen Anpassung der Zuschläge für Standard-Rezepturarzneimittel (AMPreisV) wird daher von den Innungskrankenkassen nicht für zielführend gehalten.

#### **Änderungsvorschlag**

Die unter Artikel 1 Nr. 7 vorgesehene Anpassung des Apothekenabschlags wird gestrichen.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 8c**

#### **§ 130a SGB V Absatz 3a: Rabatte der Pharmazeutischen Unternehmer**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Das geltende Preismoratorium wird bis 2022 verlängert. Es wird ein Inflationsausgleich zur Berücksichtigung steigender Personal- und Sachkosten eingeführt. Dieser soll sich an der Entwicklung des Verbraucherpreisindex des Vorjahres orientieren und als Abschlag von den Preismoratoriumsabschlägen behandelt werden. Das Nähere zu den Begleitregelungen des „erweiterten Preismoratoriums“ regelt der GKV-Spitzenverband künftig nicht mehr eigenständig, sondern im Benehmen mit den zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer.

##### **Bewertung**

Die Verlängerung des Preismoratoriums wird von den Innungskrankenkassen ausdrücklich begrüßt. Sie stellt sicher, dass in Zeiten ohnehin stark steigender Zusatzbeiträge die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht mit weiter steigenden Preisen der Arzneimittelversorgung belastet werden, denen keinerlei Verbesserung der Versorgungssituation gegenübersteht. Letztlich verhindert die vorgesehene Regelung aber nur hypothetische Mehrausgaben, sie führt nicht zu einer Verringerung der aktuell hohen Kosten.

Vielmehr wird die kostendämpfende Wirkung des Preismoratoriums auch noch durch den beabsichtigten Inflationsausgleich konterkariert, dieser bringt selbst nach Auffassung des Bundesministeriums für Gesundheit zusätzliche Kostensteigerungen in Höhe von 150 bis 200 Millionen Euro. Letztlich können diese Schätzungen aber in Abhängigkeit von der Entwicklung der Verbraucherpreise auch noch deutlich übertroffen werden.

Die inhaltliche Begründung zur Notwendigkeit des Inflationsausgleichs ist für die Innungskrankenkassen nicht nachvollziehbar. Inwieweit inländische Preissteigerungen die Entwicklung von Faktorpreisen in gewöhnlich weltweit verteilten Produktionsstandorten widerspiegeln, ist zweifelhaft. Dass die pharmazeutische Industrie von steigenden Personal- oder Sachkosten betroffen ist und dass diese Kosten nicht in der bisherigen Preisgestaltung vor Einführung des Preismoratoriums berücksichtigt worden sind, ist bisher nicht nachvollziehbar dargelegt worden. Da außerdem die Verringerung des Herstel-

lerrabattes von 16 auf 7 Prozent durch das 14. SGB-V-Änderungsgesetz bereits erhebliche Mehreinnahmen für die pharmazeutischen Unternehmen gebracht hat, lehnen die Innungskrankenkassen den vorgesehenen Inflationsausgleich ab.

### **Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 8 c) aa)

Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird die Angabe „2017“ durch die Angabe „2022“ ersetzt ~~und werden nach dem Wort „Preiserhöhung“ die Wörter „erstmalig ab 1. März 2018 abschlägig des Betrages, der sich aus der Veränderung des Verbraucherpreisindex des Vorjahres ergibt,“~~ eingefügt.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 8d**

#### **§ 130a SGB V Absatz 8: Rabatte der Pharmazeutischen Unternehmer**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Gewährleistung der Lieferfähigkeit bei Rabattverträgen mit Krankenkassen soll für den pharmazeutischen Unternehmer frühestens sechs Monate nach Versendung der Information an die unterlegenen Ausschreibungsteilnehmer beginnen. Ebenso soll sie frühestens drei Monate nach Zuschlagsgewährung gültig werden. Der Gesetzgeber beabsichtigt damit, dass insbesondere mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen die Teilnahme an den Ausschreibungen zu Rabattverträgen der Krankenkassen erleichtert wird

##### **Bewertung**

Die Innungskrankenkassen betrachten die Ausweitung der Frist zum Beginn der Gewährleistung der Lieferfähigkeit als nicht notwendig. Die Regelung zielt darauf ab, Hindernisse für kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) bei der Teilnahme an Ausschreibungen zu Rabattverträgen zu beseitigen. Eine unverhältnismäßige Benachteiligung von kleinen und mittelständischen Unternehmen auf Grund der Verpflichtung zur Lieferfähigkeit ist aber nach Beurteilung der Innungskrankenkassen nicht zu erkennen. Vielmehr beteiligten sich auch in der Vergangenheit schon ausreichend viele KMU an den Ausschreibungen der Innungskrankenkassen, so dass eine Vergrößerung des Teilnehmerkreises an den Ausschreibungen zu Rabattverträgen der Krankenkassen durch die Neuregelung nicht zu erwarten ist.

##### **Änderungsvorschlag**

Die unter Artikel 1 Nr. 8 d) vorgesehene Änderung wird gestrichen.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 9b**

#### **§ 130b SGB V Absatz 1a und 1b (neu): Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der neue Absatz 1a legt fest, dass die Vereinbarungen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel künftig auch mengenbezogene Aspekte, beispielsweise in Form von Staffellungen oder eines jährlichen Gesamtvolumens enthalten dürfen. Explizit kann die Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags vereinbart werden. Das Nähere zur Abwicklung und den Mitwirkungspflichten der Krankenkassen soll der GKV-Spitzenverband in seiner Satzung bestimmen.

Der neu eingefügte Absatz 1b bestimmt, dass der im Rahmen der Vereinbarungen festgelegte Erstattungsbetrag nicht öffentlich gelistet werden darf. Er soll zukünftig nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn für die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Der Gesetzgeber beabsichtigt, damit zu verhindern, dass ausländische Behörden die für Deutschland verhandelten Erstattungsbeträge zur Grundlage ihrer eigenen Preisbildung machen. Das Bundesministerium für Gesundheit regelt das Nähere dazu im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.

#### **Bewertung**

Bereits jetzt wird im Einzelfall über mengenbezogenen Elemente innerhalb der Vereinbarungen über Erstattungsbeträge diskutiert. Die Innungskrankenkassen bewerten die Neuregelung vor diesem Hintergrund als nicht notwendig und regelhaft nicht wünschenswert, da sie zu vermehrtem Verwaltungsaufwand der Krankenkassen führt und die Aufschläge auf den dann regelhaft zu hohen Erstattungsbetrag erhoben werden.

Die Einführung eines Verbots zur öffentlichen Listung der ausgehandelten Erstattungsbeträge lehnen sie zudem nachdrücklich ab.

Das Bundesministerium für Gesundheit will der Gesetzesbegründung zufolge sicherstellen, dass der Erstattungsbetrag auch ohne öffentliche Listung weiterhin abgerechnet werden kann und die Ärzte ihrem aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot resultierenden gesetzlichen Auftrag nachkommen können. Die beabsichtigten Regelungen eines nicht öffentlichen Erstattungspreises sind aber ohne tiefe Eingriffe in die Abrechnungsprozesse zwischen Krankenkassen, Leistungserbringern und pharmazeutischen Unternehmen nicht umzusetzen. Selbst wenn ein paralleles Abrechnungssystem vermieden werden

kann, ist von einem erheblichen verwaltungstechnischen Mehraufwand für die gesetzliche Krankenversicherung infolge des veränderten Abrechnungsprozesses selbst auszugehen. Die wirtschaftliche Verordnung durch die verordnenden Ärzte wird im Vergleich zum Status quo zusätzlich nachhaltig erschwert. All diese Mehraufwände für die GKV, zum Beispiel durch den Aufbau eines neuen Preisinfosystems oder massiven verwaltungstechnischen Aufwand für Nacherstattungen, wären durch gesonderte Preisabschlüsse zusätzlich auszugleichen. Wenn letzteres nicht umgesetzt würde, sind steigende Zusatzbeiträge in der GKV die Folge. Da aber davon auszugehen ist, dass gegen den Widerstand der Hersteller eine solche Refinanzierung des Mehraufwandes nicht zu erreichen ist, sollte lieber gänzlich auf die Regelung verzichtet werden.

Die von den pharmazeutischen Unternehmen in Aussicht gestellten geringeren Erstattungsbeträge werden überdies Fiktion bleiben. Eine Prüfung, ob in Deutschland zukünftig geringere Erstattungsbeträge als in vergleichbaren Absatzmärkten vereinbart werden können, bleibt ohne europäische Vergleichspreise schlechterdings unmöglich. Sich hier auf die Versprechen der Hersteller zu verlassen, wäre ausgesprochen naiv. Im Gegenteil, es ist davon auszugehen, dass langfristig höhere statt niedrigere Erstattungsbeträge vereinbart werden, wenn auf europäischer Ebene zunehmend Vergleichspreise fehlen. Die Vereinbarung (langfristig) niedriger Preise bei Verzicht auf öffentliche Listung des Erstattungsbetrages wird demzufolge von den Innungskrankenkassen stark bezweifelt.

### **Änderungsvorschlag**

Die unter Artikel 1 Nr. 9 b) vorgesehene Absätze 1a und 1b werden gestrichen.

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 9c**

#### **§ 130b SGB V Absatz 3: Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der Verhandlungsspielraum für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags soll für den Einzelfall erweitert werden. Durch die „Soll“-Formulierung beabsichtigt der Gesetzgeber klarzustellen, dass die Flexibilisierung nur im begründeten Einzelfall zum Tragen kommt. Aktuell sei es in Einzelfällen zu schwer, zu einem angemessenen Erstattungsbetrag zu kommen, beispielsweise wenn für unterschiedliche Patientengruppen preislich stark unterschiedliche Vergleichstherapien zugrunde gelegt werden müssen.

Für Arzneimittel, deren Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil der pharmazeutische Unternehmer keine oder unvollständige Nachweise vorgelegt hat, ist ein in angemessenem Umfang geringerer Erstattungspreis als für die wirtschaftlichste Vergleichstherapie zu vereinbaren.

##### **Bewertung**

Das vorgesehene Aufweichen der Bindung von höheren Erstattungsbeträgen an das Vorliegen eines Zusatznutzens wird von den Innungskrankenkassen abgelehnt. Ein fehlender Zusatznutzen rechtfertigt auch für Einzelfälle keine höheren Erstattungsbeträge als die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie. Bei preislich stark unterschiedlichen Vergleichstherapien sind Mischkalkulationen zu bilden. Besteht gegenüber einer oder mehrerer dieser Vergleichstherapien kein Zusatznutzen, so kann für eine angemessene Preisbildung den Vorschlägen dieses Gesetzesentwurfs zufolge in Zukunft eine Verordnungseinschränkung erwirkt werden. Es bestehen also keine sachlichen Gründe für die angedachte Flexibilisierung.

Die Regelung zur Vereinbarung eines geringeren Erstattungspreises bei fehlendem Nutzenbeleg befürworten die Innungskrankenkassen im Grundsatz. Allerdings wäre ein „Bestrafungsmechanismus“, der sich an den Leitlinien der Nutzenbewertung orientiert, sachlich angemessener. Daher sollte bei fehlendem Nachweis ein Nutzen, der geringer als die zweckmäßige Vergleichstherapie ist, attestiert werden, weil selbst der Nachweis eines gleichwertigen Nutzens nicht erbracht wurde.

## **Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 9 c)

Die unter Artikel 1 Nr. 9 c) aa), bb) und cc) vorgesehenen Neuregelungen werden gestrichen.

§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt der Nutzen als geringer als derjenige der zweckmäßigen Vergleichstherapie.“

## **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 9d**

#### **§ 130b SGB V Absatz 3b (neu): Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die freie Preisbildung in den ersten zwölf Monaten nach Zulassung bleibt erhalten. Es wird eine Umsatzschwelle für die Ausgaben der Krankenkassen für ein einzelnes Arzneimittel innerhalb der ersten zwölf Monate nach Zulassung eingeführt, bei deren Erreichen für den Folgemonat der Erstattungsbetrag als Preis für das Arzneimittel zugrunde gelegt wird. Diese Schwelle wird auf einen Betrag von 250 Millionen Euro festgesetzt.

#### **Bewertung**

Die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen sollen die Versorgung mit Arzneimitteln in der GKV stärken und finanziell stabil halten. In der aktuellen Form ist der Gesetzentwurf nach Bewertung der Innungskrankenkassen kein ausreichendes Instrument zur Ausgabendämpfung. Im ersten Jahr nach Zulassung haben die genannte Umsatzschwelle nur drei Wirkstoffe überschritten, um eine sinnvolle Begrenzung der künftigen Ausgaben für Arzneimittel zu erreichen, dürfte sie damit deutlich zu hoch angesetzt sein. Um überzogenen Preisgestaltungen im ersten Jahr vorzubeugen, muss stattdessen eine rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags ab dem ersten Tag der Zulassung eingeführt werden, wenn man die Einführung einer vierten Hürde umgehen will.

Die Umsatzschwelle ist in ihrer Höhe von 250 Mio. Euro in keiner Weise nachzuvollziehen. Sie wird nur für vergleichsweise häufig eingesetzte Arzneimittel mit hohen Preisen für Einzeldosen überhaupt zur Entfaltung kommen. Für Präparate mit geringerem Absatzvolumen gelten weiterhin praktisch freie Preisgestaltungen unabhängig von der mit den Neuprodukten verbundenen Nutzeneffekten für die Patienten. Insgesamt handelt es sich bei der beabsichtigten Neuregelung nicht – wie suggeriert werden soll – um eine Kostendämpfungsmaßnahme, die im Segment der innovativen Arzneimittel die Ausgabensteigerung spürbar stoppt.

Da der Erstattungsbetrag als wirtschaftlich gilt, fordern die Innungskrankenkassen, den verhandelten Preis rückwirkend vom ersten Tag an gelten zu lassen.

## **Änderungsvorschlag**

Die in Artikel 1 Nr. 9 d) vorgesehene Ergänzung wird gestrichen.

Es wird stattdessen folgende Neufassung des § 130b Abs. 3a SGB V vorgeschlagen:

(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. Er gilt ab dem 1. Tag nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. Wird auf Grund einer Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart, gilt dieser ab dem 1. Tag nach Zulassung des neuen Anwendungsgebiets. In den Fällen, in denen die Geltung des für ein anderes Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vereinbarten Erstattungsbetrags im Hinblick auf die Versorgung nicht sachgerecht wäre oder eine unbillige Härte darstellen würde, vereinbart der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer abweichend von Satz 1 insbesondere einen eigenen Erstattungsbetrag. Der darin vereinbarte Erstattungsbetrag gilt ebenfalls ab dem 1. Tag nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis auszugleichen ist. Das Nähere, insbesondere zur Abgrenzung der Fälle nach Satz 4, ist in der Vereinbarung nach Absatz 9 zu regeln.

## **Zu Artikel 2 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)**

### **Nr. 1a**

#### **§ 3 AM-NutzenV: Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann unter bestimmten Voraussetzungen eine Nutzenbewertung für Arzneimittel mit Wirkstoffen erlassen, die schon vor dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht wurden.

#### **Bewertung**

Die Innungskrankenkassen begrüßen die Regelung. Zur Klarstellung der Regelungsabsicht sollte der einführende Satzteil des § 3 AM-NutzenV angepasst werden.

#### **Änderungsvorschlag**

Artikel 2 Nr. 1a)

§ 3 AM-NutzenV wird wie folgt gefasst:

„Die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird durchgeführt für erstattungsfähige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und neuen Wirkstoffkombinationen oder geänderter Zulassung,

1. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden, sofern erstmals ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff in den Verkehr gebracht wird,
2. die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und die nach dem 1. Januar 2011 ein neues Anwendungsgebiet nach § 2 Absatz 2 erhalten,
3. frühestens ein Jahr nach dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers,
4. frühestens ein Jahr nach dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 bei Vorliegen neuer Erkenntnisse auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses,
5. für die der Gemeinsame Bundesausschuss über eine Nutzenbewertung mit Befristung beschlossen hat, wenn die Frist abgelaufen ist.“

## **Zu Artikel 4 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

### **Nr. 3**

#### **§ 73 Absatz 3: Verbringungsverbot**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der § 73 soll so geändert werden, dass Vorratsbestellungen von Arzneimitteln, die in Deutschland nicht zugelassen, genehmigt oder registriert sind, durch Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken abweichend von den Regelungen des § 73 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 AMG zulässig sind.

#### **Bewertung**

Eine Notwendigkeit zur Bevorratung von nicht zugelassenen Arzneimitteln in Krankenhausapotheken ist aus Sicht der Innungskrankenkassen nicht gegeben.

#### **Änderungsvorschlag**

Die in Artikel 4 Nr. 3 vorgesehene Anpassung wird gestrichen.

## **Zu Artikel 4 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

### **Nr. 4**

#### **§ 78 Absatz 2: Preis**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in § 78 Absatz 2 zu ergänzen, dass die Sicherstellung der Versorgung zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucherinnen und Arzneimittelverbraucher zählt.

#### **Bewertung**

Inwieweit eine Regelung innerhalb der Arzneimittelpreisverordnung helfen soll, bei der Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten, gerade auch im Hinblick auf regionale Belange, eine unterstützende Rolle zu spielen, bleibt aus Sicht der In-nungskrankenkassen unklar. Eine bedarfsorientierte Arzneimittelversorgung ist unserer Auffassung nach unabhängig von der Berücksichtigung diffuser Sicherstellungsinteressen bei der Preisgestaltung für Arzneimittel.

#### **Änderungsvorschlag**

Die in Artikel 4 Nr. 4 vorgesehene Anpassung wird gestrichen.

## **Zu Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

### **Nr. 1**

#### **§ 5 AMPPreisV: Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Es erfolgt eine Gleichstellung von Fertigarzneimitteln und Standardrezepturen hinsichtlich der Vergütung. Damit entfällt auch auf Standardrezepturen ein Festzuschlag von 8,35 Euro. Der Gesetzgeber beabsichtigt damit, die Sicherstellung der Versorgung mit Standardrezepturen und trägt dem Dokumentationsaufwand auf Grund von Neuregelungen Rechnung. Den Spitzenorganisationen der Apotheker und dem GKV-Spitzenverband wird ermöglicht, abweichende Vergütungen über die Höhe des Fest- und Rezepturzuschlags zu schließen.

##### **Bewertung**

Für eine Anhebung der Apothekenvergütung sehen die Innungskrankenkassen keinen begründeten Bedarf, der sich insbesondere aus einem gestiegenen Aufwand für Beratung ergäbe. Gerade bei Verordnungen von Individualrezepturen ist in der Regel eine ausführliche Beratung durch den Arzt erfolgt. Der Arbeitsmehraufwand bei Rezepturen wird der Apotheke bereits durch den Arbeitspreis für die Anfertigung vergütet.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat im vergangenen Jahr entschieden, dass die Preiszuschläge und Preise der Arzneimittelpreis-Verordnung (AMPPreisV) einer grundlegenden Analyse und Überarbeitung bedürfen und hierzu im Oktober 2015 ein Forschungsvorhaben ausgeschrieben. Ziel des Vorhabens ist die Ermittlung der Erforderlichkeit und des sachgerechten Ausmaßes der Anpassung unter Berücksichtigung verschiedener Berechnungsansätze. Für die Analyse wurde ein Zeitraum von 18 Monaten eingeräumt, so dass mit einer Vorstellung der Ergebnisse aus diesem Forschungsvorhaben wohl nicht mehr in dieser Legislaturperiode zu rechnen ist.

Eine Vorabanpassung der Abschläge als Folge der vorzeitigen Anpassung der Zuschläge für Standard-Rezepturarzneimittel (AMPPreisV) wird daher von den Innungskrankenkassen nicht für zielführend gehalten. Die Regelung ist zu streichen (Vergleich Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 7).

##### **Änderungsvorschlag**

Die in Artikel 5 Nr. 1 vorgesehene Anpassung wird gestrichen.

## **Zu Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

### **Nr. 2**

#### **§ 7 AMPPreisV: Betäubungsmittel**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Dokumentationspflichtige Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid werden Betäubungsmitteln gleichgestellt. Die Vergütung für die Dokumentation der Abgabe von Betäubungsmitteln wird von 0,26 Euro auf 2,91 Euro erhöht. Der Gesetzgeber beabsichtigt hiermit, den erhöhten Anforderungen an die Dokumentation Rechnung zu tragen.

##### **Bewertung**

Eine Herleitung der Höhe der geplanten Vergütungssteigerung für die Dokumentation erfolgt nicht. Bei der Vergütung der Dokumentation von Betäubungsmittelrezepten handelt es sich augenscheinlich zwar um einen kleinen Betrag, betrachtet man jedoch die Mengenkomponekte, so muss festgestellt werden, dass den Krankenkassen voraussichtlich erhebliche Kosten entstehen werden, ohne dass sich dadurch die Versorgung der Patienten verbessert. Eine Erhöhung der Vergütung für die Dokumentation von Betäubungsmittelrezepten lehnen die Innungskrankenkassen zum jetzigen Zeitpunkt deshalb ab.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat im vergangenen Jahr entschieden, dass die Preiszuschläge und Preise der Arzneimittelpreis-Verordnung (AMPPreisV) einer grundlegenden Analyse und Überarbeitung bedürfen und hierzu im Oktober 2015 ein Forschungsvorhaben ausgeschrieben. Ziel des Vorhabens ist die Ermittlung der Erforderlichkeit und des sachgerechten Ausmaßes der Anpassung unter Berücksichtigung verschiedener Berechnungsansätze. Für die Analyse wurde ein Zeitraum von 18 Monaten eingeräumt, so dass mit einer Vorstellung der Ergebnisse aus diesem Forschungsvorhaben wohl nicht mehr in dieser Legislaturperiode zu rechnen ist.

Eine Vorabanpassung sowohl der Abschläge als Folge der vorzeitigen Anpassung der Zuschläge für Standard-Rezepturarzneimittel (AMPPreisV) wird daher von den Innungskrankenkassen nicht für zielführend gehalten. Die Regelung ist zu streichen (Vergleich Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 7 und Artikel 5 Nr. 1).

##### **Änderungsvorschlag**

Die in Artikel 5 Nr. 2 vorgesehene Anpassung wird gestrichen.