



# **Stellungnahme des IKK e.V. zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV**

**(Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)**

Stand: 09.12.2016

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

## Inhalt

Grundsätzliche Anmerkungen .....	3
§ 31 SGB V Absatz 1: Arznei- und Verbandsmittel .....	6
§ 35 SGB V Absatz 1a: Festbeträge für Arznei- und Verbandsmittel .....	7
§ 35a SGB V Absatz 3: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen .....	8
§ 73 SGB V Absatz 9 und 10 (neu): Kassenärztliche Versorgung .....	10
§ 129 SGB V: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung .....	11
§ 129 SGB V: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung .....	13
§ 130 SGB V Absatz 1: Rabatt .....	15
§ 130a SGB V Absatz 3a: Rabatte der Pharmazeutischen Unternehmer .....	16
§ 130a SGB V Absatz 8a (neu): Rabatte der Pharmazeutischen Unternehmer .....	18
§ 130b SGB V Absatz 1a und 1b (neu): Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel .....	19
§ 130b SGB V Absatz 3: Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel .....	21
§ 130b SGB V Absatz 3b (neu): Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel .....	23
§ 130a SGB V Absatz 8: Rabatte der Pharmazeutischen Unternehmer .....	25
§ 3 AM-NutzenV: Anwendungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V .....	26
§ 73 Absatz 3: Verbringungsverbot .....	27
§ 78 Absatz 2: Preis .....	28
§ 5 AMPPreisV: Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen .....	29
§ 7 AMPPreisV: Betäubungsmittel .....	30

## **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 leider nur am Rande 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 Austarieren dieser divergierenden 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 Anliegen 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. Der am 01.12.2016 vom Plenum des Bundestages angenommene Antrag der Koalitionsfraktionen „Antibiotika-Resistenzen vermindern – Erfolgreichen Weg bei der Antibiotikadiskriminierung in der Human- und Tiermedizin gemeinsam weitergehen“ (Drucksache 18/9789) stellt hierfür eine gute Vorlage dar, welche von der Bundesregierung nun zügig umgesetzt werden muss.

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 sind und dauerhaft aktualisiert werden. 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. Das Preismoratorium gilt für Arzneimittel, die vor Inkrafttreten des AMNOG und damit ohne Nutzenbewertung und Preisverhandlung in Verkehr gebracht wurden. Daher ist die zukünftige Anwendung auf Arzneimittel, die in Krankenhausapotheken abgegeben werden, absolut notwendig. 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, 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 Er-

höhungen 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.

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Neuregelungen zur Versorgung im Bereich der Onkologie, die die Streichung der derzeitigen Verträge mit zytostatikaherstellenden Apotheken vorsehen, das freies Apothekenwahlrecht betonen und als Ausgleich eine Stärkung der Hilfstaxe sowie die Ausschreibung der Fertigarzneimittel auf Landesebene ermöglichen, werden – im Vergleich zur jetzigen Regelung – zu Mehrausgaben führen, denen aus Sicht der Innungskrankenkassen keine wahrnehmbare Verbesserung der Versorgung von Patienten gegenübersteht. Eine Streichung ist daher sachgerecht.

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

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

### **Nr. 1**

#### **§ 31 SGB V Absatz 1: Arznei- und Verbandsmittel**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass auch bei bestehenden Verträgen nach § 129 Abs. 5 Satz 3 die Freiheit der Versicherten bei der Wahl der Apotheke gilt.

##### **Bewertung**

In jedem Fall ist schon kurzfristig mit Belastungen für die Innungskrankenkassen zu rechnen, da die in Aussicht gestellte Möglichkeit für Krankenkassen zur Ausschreibung der in den Zubereitungen verwandten Fertigarzneimittel (§ 130a Abs. 8a (neu) SGB V) die höheren Ausgaben für Rezepturen allein schon deshalb kurzfristig nicht aufgefangen können, weil die Realisierung der Ausschreibungen nicht mit Inkrafttreten des Gesetzesentwurfs möglich sein wird. Ebenso gehen den Innungskrankenkassen Einsparungen durch die nicht zu erwartende zeitnahe Einigung zur Hilfstaxe verloren, bei der eine Verhandlung in der Schiedsstelle wahrscheinlich ist.

Die Änderung ist darüber hinaus nach Auffassung der Innungskrankenkassen auch langfristig nicht geeignet, Wirtschaftlichkeitsreserven in gleicher Höhe zu erschließen, wie sie durch die Abschaffung der bisherigen Regelungen verloren gehen.

Durch die Regelung werden bestehende Verträge nach § 129 Abs. 5 Satz 3 der Krankenkassen zur Versorgung mit individuell hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie faktisch außer Kraft gesetzt. Dies stellt einen erheblichen Eingriff in die bestehenden Verträge dar, deren Folgen für die Vertragspartner aktuell noch nicht abzuschätzen sind. Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist dies nicht mit dem Vertrauensschutz für bestehende Verträge vereinbar und stellt einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Planungssicherheit der Krankenkassen dar.

Mit Blick auf den Regelungszweck ist die vorgeschlagene Ergänzung des § 31 nicht zielführend. Da in der Versorgungspraxis der Arzt im Zuge der Verschreibung und Vergabe von Onkologika in der eigenen Praxis die Auswahl der liefernden Apotheke trifft, erfolgt durch die Außerkraftsetzung der bestehenden Verträge faktisch keine Stärkung der Wahlfreiheit der Versicherten.

##### **Änderungsvorschlag**

Die unter Artikel 1 Nr. 1 vorgesehene Ergänzung des Absatz 1 wird gestrichen.

## **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. Die Antragsstellung obliegt dem Pharmazeutischen Unternehmer.

##### **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 wäre es wünschenswert, wenn auch der GKV-SV einen entsprechenden Antrag auf eine Verordnungseinschränkung beim Gemeinsamen Bundesausschuss stellen könnte, zu dem der pharmazeutische Unternehmer sich entweder zustimmend oder ablehnend äußern muss.

##### **Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 3 a)

Nach Absatz 3 Satz 4 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem Beschluss nach Satz 1 eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Absatz 1 Satz 1 beschließen, soweit ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung von einzelnen Patientengruppen erforderlich ist. Auch pharmazeutische Unternehmer



und der GKV-Spitzenverband können beim Gemeinsamen Bundesausschuss einen Antrag auf eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 stellen. Es besteht die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer sich auf den Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen zustimmend oder ablehnend zu äußern, das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Stellt ein pharmazeutischer Unternehmer einen Antrag nach Satz 6 oder hat er dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes zugestimmt, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob und für welche Patientengruppen eine Verordnungseinschränkung nach Satz 5 erforderlich ist.“

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

### **Nr. 4d**

#### **§ 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 und schnell zu erfassen sind sowie dauerhaft aktualisiert werden.

Der vom Bundesministerium für Gesundheit in Aussicht gestellte Vorabdialog mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie, der ohne Beteiligung der GKV stattfinden soll, 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. 7b**

#### **§ 129 SGB V: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Möglichkeit zum Abschluss von Verträgen mit Apotheken zur Versorgung mit individuell hergestellten parenteralen Zubereitungen in der Onkologie wird gestrichen.

##### **Bewertung**

Der Gesetzgeber misst einer möglichst friktionsfreien Versorgung mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie eine hohe Bedeutung zu. Die Möglichkeit der freien Apothekenwahl soll daher für diesen Bereich wieder eingeführt werden, um einen Eingriff in das Arzt-Patient-Verhältnis durch die Einschränkung der zur Lieferung berechtigten Apotheke zu verhindern.

Systematische Versorgungseinschränkungen mit Nachteilen für onkologische Patienten, die sich ursächlich aus der Ausschreibungsmöglichkeit der Krankenkassen ergeben, sind bisher jedoch nicht bekannt. Vielmehr legen die Krankenkassen in Ausschreibungen bereits heute Wert auf eine wohnortnahe und stabile Versorgung durch ihre Vertragspartner.

Der Wegfall der Ausschreibungsmöglichkeiten bedeutet allenfalls eine Vereinfachung für die onkologischen Praxen. Denn nicht der Patient wählt im Regelfall die beliefende Apotheke aus, sondern der verschreibende Arzt, der zugleich die Verabreichung der Rezepturen überwacht. Es ist davon auszugehen, dass diese Beschränkung auf eine Lieferapotheke die Abläufe in der Arztpraxis erleichtert. Dies rechtfertigt aber keine Mehrausgaben infolge der entfallenden Einsparmöglichkeiten für die Krankenkassen, da diese letztlich durch die Versicherten über Zusatzbeiträge refinanziert werden müssen. Vielmehr ist zu überdenken, inwieweit die faktische Bestimmung der versorgenden Apotheke durch den verschreibenden Arzt dem grundlegenden Gedanken des Antikorruptionsgesetzes widerspricht.

Die Innungskrankenkassen sehen daher das Gesamtvorhaben, Wirtschaftlichkeitspotentiale durch die Ausschreibungen von Ausgangssubstanzen statt durch Ausschreibungen der gesamten Versorgung zu erschließen, kritisch. Einsparpotentiale sollen beispielsweise dadurch gehoben werden, dass die Landesverbände der Krankenkassen künftig gemeinsam und einheitlich mit den pharmazeutischen Unternehmen Rabatte vereinbaren können (neuer § 130a Abs. 8a).

Die vom Gesetzgeber in Aussicht gestellte Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven durch die Möglichkeit zur Vereinbarung von Herstellerrabatten wird die verhinderten Einsparungen durch die Ausschreibungen bei Apotheken sicherlich nicht auffangen können. Der vorgesehene sofortige Wegfall auch bestehender Verträge durch die freie Apothekenwahl wird auf Grund des verzögerten Eintritts der Rabattverträge, die sich allein aus der Dauer eines Ausschreibungsverfahrens ergeben, also bereits in 2017 wahrnehmbare Mehrausgaben für die Krankenkassen verursachen.

Ob durch Vereinbarungen zu Herstellerrabatten überhaupt in nennenswertem Umfang zustanden kommen und ob durch diese Rabatte und die Anhebung der Hilfstaxe mittel- und langfristig ähnlich große Einsparungen erzielt werden können wie durch die Ausschreibungen bei den Rezepturen herstellenden Apotheken, ist insgesamt zu bezweifeln. Es ist nämlich nicht zu erwarten, dass Originalanbieter für ihre in Monopolstellung am Markt befindlichen Produkte Angebote abgeben. Generisch sind jedoch nach derzeitigem Kenntnisstand im Verhältnis deutlich weniger Produkte verfügbar und zudem erheblich günstiger, weshalb insgesamt nicht von angemessenen Einsparvolumina im Zuge der Rabattausschreibungen auszugehen ist.

Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist daher eine Beibehaltung der bisherigen Ausschreibungsmöglichkeiten zu bevorzugen

### **Änderungsvorschlag**

Die unter Artikel 1 Nr. 7b vorgesehene Streichung der Möglichkeit zum Abschluss von Verträgen zur Versorgung mit individuell hergestellten parenteralen Zubereitungen in der Onkologie wird aufgehoben.

Die unter Artikel 1 Nr. 1 vorgesehene Ergänzung des Absatz 1 wird gestrichen.

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

### **Nr. 7c**

#### **§ 129 SGB V: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vertragspartner müssen drei Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes zwingend eine Vereinbarung über die Höhe des Preises für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln treffen. Diese Vereinbarung wird schiedsamtstfähig.

Der GKV-Spitzenverband und die Krankenkassen können Nachweise über die tatsächliche Höhe des Einkaufspreises der herstellenden Apotheke inklusive etwaiger Rabatte verlangen.

##### **Bewertung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt durch den zwingenden Neuabschluss der Hilfstaxe sowie eine Konkretisierung der Auskunftspflichten der herstellenden Apotheken die Hebung von Einsparpotentialen. Es ist aber zu bezweifeln, dass durch Anpassungen der Hilfstaxe für die gesetzliche Krankenversicherungen Einsparungen in ähnlicher Größenordnung wie die Möglichkeit zur Ausschreibung von Rezepturherstellungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zu realisieren sind.

Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist daher die beabsichtigte Regelung nur zusätzlich zu einer Beibehaltung der Ausschreibungsmöglichkeiten beim Rezepturenhersteller zu sehen. Keinesfalls kann sie als Ersatz fungieren.

Die Klarstellung zum Auskunftsanspruch ist wünschenswert und wird von den Innungskrankenkassen grundsätzlich begrüßt, er sollte jedoch nicht auf parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie beschränkt bleiben. Dies gilt analog auch für die Schiedsamtstfähigkeit der Preisvereinbarungen für parenterale Zubereitungen.

##### **Änderungsvorschlag**

Artikel 1 Nr. 7 c)

Absatz 5c wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 1 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln ~~in der Onkologie~~ haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Vereinbarung über die Höhe der Preise nach Satz 1 neu zu

vereinbaren. Kommt die Vereinbarung nach Satz 2 ganz oder teilweise bis zum ... [einsetzen: letzter Tag des dritten auf das Inkrafttreten nach Artikel 7 Absatz 1 folgenden Monats] nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

bb) Nach dem neuen Satz 7 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Sofern eine Apotheke bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln ~~in der Onkologie~~ einen Betrieb, der nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe a erste Alternative des Arzneimittelgesetzes tätig wird, beauftragt, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse von der Apotheke auch einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis dieses Betriebs verlangen. Der Anspruch nach Satz 7 umfasst jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte. Klagen über den Auskunftsanspruch haben keine aufschiebende Wirkung, ein Vorverfahren findet nicht statt.“

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

### **Nr. 8**

#### **§ 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. 8 vorgesehene Anpassung des Apothekenabschlags wird gestrichen.

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

### **Nr. 9c**

#### **§ 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. Das Preismoratorium gilt auch für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden.

##### **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 schon hohen Kosten. Auch die Klarstellung zur Anwendung des Preismoratoriums auf Arzneimittel, die in Krankenhausapotheken abgegeben werden, wird von den Innungskrankenkassen als sinnvoll erachtet.

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 Herstellerrabattes 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**

Die unter Artikel 1 Nr. 9 c) bb) vorgesehene Regelung zum Inflationsausgleich wird gestrichen.

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

### **Nr. 9f**

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

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Im neuen Absatz 8a wird für die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Möglichkeit geschaffen, Rabattverträge für die in parenteralen Rezepturen verwendeten Fertigarzneimittel in der Onkologie zu vereinbaren. Dabei ist die Sicherstellung der bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.

#### **Bewertung**

Die Innungskrankenkassen stehen der Möglichkeit, Rabattverträge für bei Zytostatika-Rezepturen benötigte Fertigarzneimittel zu schaffen, skeptisch gegenüber, solange diese als Ersatz für die Ausschreibungen bei den Rezepturen herstellenden Apotheken eingeführt werden sollen. Die Regelung ist nicht geeignet, Wirtschaftlichkeitsreserven in ähnlicher Höhe zu erschließen. Die pharmazeutischen Hersteller haben kaum Anreize, entsprechende Rabatte anzubieten.

Bis zum Inkrafttreten der als Ausgleich geplanten Regelungen werden der GKV deutliche Einsparpotentiale verloren gehen. Ob durch die vorgeschlagenen Regelungen überhaupt dauerhaft Einsparungen in ähnlicher Höhe zu generieren sein werden wie durch die Ausschreibungen bei Apotheken, wird derzeit eher kritisch gesehen. Darüber hinaus fehlen aus Sicht der Innungskrankenkassen wichtige Neuregelungen, die eine Verpflichtung der Hersteller zur Abgabe therapiegerechter Packungsgrößen zur Vermeidung von Verwürfen beinhalten sowie eine Austauschregelung für Biosimilar.

Aus Sicht der Innungskrankenkassen ist daher die beabsichtigte Regelung nur zusätzlich zu einer Beibehaltung der Ausschreibungsmöglichkeiten beim Rezepturenhersteller zu sehen. Keinesfalls kann sie als Ersatz fungieren.

#### **Änderungsvorschlag**

Bitte um Prüfung einer Verpflichtung der Hersteller zur Abgabe therapiegerechter Packungsgrößen.

Bitte um Prüfung einer Austauschregelung für Biosimilar.

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

### **Nr. 10b**

#### **§ 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 mengenbezogene 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. 10 b) vorgesehene Absätze 1a und 1b werden gestrichen.

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

### **Nr. 10d**

#### **§ 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. 10 d)

Die unter Artikel 1 Nr. 10 d) 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. 10e**

#### **§ 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. 10 e) 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 1**

#### **§ 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 2 Nr. 1 vorgesehene Änderung wird gestrichen.

## **Zu Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)**

### **Nr. 1b**

#### **§ 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 3 Nr. 1b)

§ 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 5 (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 zulässig sind.

#### **Bewertung**

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

#### **Änderungsvorschlag**

Die in Artikel 5 Nr. 3 vorgesehene Anpassung wird gestrichen.

## **Zu Artikel 5 (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 5 Nr. 4 vorgesehene Anpassung wird gestrichen.

## **Zu Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

### **Nr. 2**

#### **§ 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. Vergleiche auch die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 8.

##### **Änderungsvorschlag**

Die in Artikel 6 Nr. 2 vorgesehene Anpassung wird gestrichen.

## **Zu Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

### **Nr. 3**

#### **§ 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. Vergleiche auch die Ausführungen zu Artikel 1 Nr. 8 und Artikel 6 Nr. 2.

##### **Änderungsvorschlag**

Die in Artikel 6 Nr. 3 vorgesehene Anpassung wird gestrichen.