



# Das GKV- Versorgungsstrukturgesetz\* aus Sicht der Pharmaindustrie

14. vdek-Symposium der  
Landesvertretung Sachsen-Anhalt

25. November 2011

Magdeburg

Dr. Christian Altschuh

\*Regierungsfractionen feilen weiter am Versorgungsstrukturgesetz  
*Ärztezeitung* 30(211), 23.11.2011, S. 1



## Nikolausbeschluss des BVerfG „off-label-use“

### geplante Regelung

- Bei Krankheiten, die in der Regel lebensbedrohlich, tödlich oder vergleichbar ernst sind (notstandsähnliche Situation), haben die Versicherten Anspruch auf eine selbst gewählte, ärztlich angewandte Behandlungsmethode, wenn keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung aus dem GKV-Leistungsspektrum zur Verfügung steht.

### Position

- MSD steht der Regelung positiv gegenüber, weil sie Rechtsklarheit für schwer kranke Menschen schafft

# Katalog freiwilliger Satzungsleistungen von Krankenkassen

## geplante Regelung

- medizinische Vorsorge- und Rehabilitation
- künstliche Befruchtung
- zahnärztliche Behandlung (außer Zahnersatz)
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Heilmittel
- Hilfsmittel
- Häusliche Krankenpflege
- Haushaltshilfe
- Leistungen nicht zugelassener Leistungserbringer
- **Ausnahme: Keine Satzungsleistungen für Leistungen,**
- die der G-BA ausgeschlossen hat,
- aus anderen (als den genannten) Bereichen

## Position

- MSD steht der Regelung positiv gegenüber, weil sie Wettbewerb der Krankenkassen fördert und Lücken der Regelversorgung schließen kann.



# Veränderungen der Struktur des G-BA (1) (Besetzung, Stimm- und Beteiligungsrechte)

## geplante Regelung

- Karenzzeit für ehemalige Mitglieder der Trägerorganisationen als unparteiische Mitglieder 3 Jahre oder 1 Jahr
- Ausschluss einer zweiten Amtszeit
- Sektorenübergreifende Leistungsausschlüsse (z.B. Arzneimittelversorgung): Mindestquorum von neun (von 15) Stimmen eingeführt.
- Der G-BA soll die Bürokratiekosten schätzen, die durch seine Beschlüsse verursacht werden

## Position

- MSD steht den Regelungen positiv gegenüber, weil sie ein durchgehendes Entscheidungsmonopol der Kostenträger (Kuratorium IQWiG → Entscheidungsträger G-BA → Verhandlungsführer GKV-Spitzenverband) einschränkt.
- Mindestquorum nicht nur bei vollständigen Ausschlüssen, sondern auch bei Einschränkungen von Leistungen
- Bürokratiekosten müssen realistisch eingeschätzt werden (nicht wie beim AMNOG Dossier)

## Veränderungen der Struktur des G-BA (2) (Besetzung, Stimm- und Beteiligungsrechte)

### geplante Regelung

- Die nichtöffentlichen Beratungen des G-BA und der beschlussvorbereitenden Gremien einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften sollen vertraulich sein.

### Position

- MSD sieht die Regelung mit Bedenken, weil sie die aktuellen Rechte der Hersteller und die bestehende Transparenz nach dem Informationsfreiheitsgesetz noch weiter einschränkt.

## Veränderungen der Struktur des G-BA (3) (Besetzung, Stimm- und Beteiligungsrechte)

### geplante Regelung

- Der G-BA soll betroffenen Herstellern „in der Regel“ die Möglichkeit geben, im Unterausschuss mündlich Stellung zu nehmen. Die Voraussetzung: Der Hersteller ist nach § 92 Abs. 3a SGB V zur Stellungnahme berechtigt (d.h. „betroffen“) und hat eine schriftliche Stellungnahme eingereicht.

### Position

- MSD begrüßt eine Beteiligung an Entscheidungen des G-BA.
- Ausgestaltung offen (voraussichtlich erst mit AMG-Novelle)
  - direkter Diskurs mit betroffenem Hersteller?
  - indirekter Diskurs über beteiligte Verbände?
  - Wissenschaftlicher Beirat als „Expertenkammer“ mit Appellationsrecht des Herstellers zu G-BA Entscheidungen?
  - danach: ministerielle fachlich-inhaltliche Überprüfung

# Zusätzliche Aufgaben für den G-BA

## geplante Regelung

- Richtlinien zur ambulanten spezial(fach)ärztlichen Versorgung (§ 116 b SGB V)
- Richtlinien zur Erprobung von NUB (§ 137 e -neu- SGB V),
  - wenn eine NUB Methode Potenzial für eine Behandlungsalternative hat und
  - die vorhandene Evidenz für einen Nutznachweis noch nicht hinreichend ist
- Disease Management Programme (DMP) zukünftig als Richtlinie

## Position

- MSD fragt nach der Notwendigkeit einer weiteren Säule der medizinischen Versorgung.
- Die NUB Richtlinie kann eine Chance für die Einführung von Innovationen sein, wenn sie nicht zur Kostensenkung missbraucht wird.
- Wir sehen die DMP Richtlinie kritisch, weil
  - DMPs per se zu wenig unabhängig evaluiert sind um ihren Nutzen zu belegen
  - DMPs eher mehr als weniger Freiraum benötigen um den Wettbewerb um bestmögliche Krankheitsversorgung zu fördern
  - Richtlinienprozesse den wissenschaftlichen Fortschritt nur zeitverzögert abbilden können.

# Vertraulichkeit der Vergütung von Arzneimittelinnovationen

## geplante Regelung

- Alles zur Vergütung von Innovationen wird vertraulich – **außer dem Erstattungsbetrag**.
  - die Verhandlungen zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages,
  - das Schiedsstellenverfahren sowie
  - die Verhandlungen über die Rahmenvereinbarung nach § 130 b Abs. 9 SGB V einschließlich der Vorbereitungen, der jeweiligen Beratungsunterlagen und Niederschriften

## Position

- MSD fordert auch die Vertraulichkeit des Verhandlungsergebnisses zum Erstattungsbetrag
  - hat internationale Auswirkungen auf Erstattungsregelungen in nicht vergleichbaren Gesundheitssystemen
  - schwächt den Wirtschaftsstandort Deutschland (Kreuzreferenzierung) und
  - widerspricht der Exportinitiative des BMWi
- Erstattungsbetrag als Höchstbetrag der GKV-Leistung analog Festbetragsregelung



# Verschärfung des Zuwendungsverbots

## geplante Regelung

- Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen anderer Leistungserbringer sind unzulässige Zuwendungen, wenn die Vertragsärzte diese durch ihr Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen (können) (§ 128 Abs. 2 SGB V).
- Vertragsärzte verstoßen gegen ihre vertragsärztlichen Pflichten, wenn sie unzulässige Zuwendungen fordern oder annehmen oder wenn sie Versicherte zur Inanspruchnahme einer privatärztlichen Versorgung an Stelle der ihnen zustehenden Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung beeinflussen (§ 128 Abs. 5a -neu- SGB V).

## Position

- MSD sieht die Regelung positiv, weil
  - sie die wirtschaftliche Unabhängigkeit der Ärzte fördert
  - wir immer schon für Transparenz der Beziehungen eingetreten sind (s. FSA-Kodex)

# Daten des Risikostrukturausgleichs für Versorgungsforschung

## geplante Regelung

- Daten können genutzt werden von sämtlichen Leistungserbringern, Hochschulen und Instituten, (Kammern, DKG) nicht jedoch von pharmazeutischen Unternehmen
- (durch GKV-Spitzenverband für Preisverhandlungen)

## Position

- MSD sieht die Regelung positiv, weil
  - Versorgungsforschung bislang in Deutschland wenig ausgeprägt ist
  - sie Daten für Taten liefern kann (Versorgungskonzepte)
- MSD bedauert den Ausschluss der Industrie, die nach § 140b SGB V Partner in integrierten Versorgungskonzepten werden soll.

# Beratung statt Regress

## geplante Regelung

- Zukünftig soll nur dann ein Regress festgesetzt werden können, wenn im vorherigen Prüfzeitraum (Jahr) eine Beratung stattgefunden hat.
- Bei relevanter Überschreitung des Richtgrößenvolumens bekommen Vertragsärzte die Möglichkeit, schon vor Einleitung eines Prüfverfahrens zeitnah von der Prüfungsstelle eine verbindliche Aussage über die Anerkennung von Praxisbesonderheiten zu erhalten (Feststellungsanspruch).

## Position

- MSD begrüßt jede Initiative, die Ärzte vor ungerechtfertigten Regressforderungen schützt.
- Zentrale und dezentrale Verträge nach AMNOG sowie Rabattverträge machen Prüfungen auf Verordnungskosten überflüssig.
- MSD bedauert, dass die Richtgrößenprüfung nicht durch qualitätssichernde Überprüfungen ersetzt wurde.

## Gründung medizinischer Versorgungszentren eingeschränkt

### geplante Regelung

- Künftig (Bestandsschutz) dürfen nur noch Vertragsärzte und Krankenhäuser neue medizinische Versorgungszentren (MVZ) gründen. Ausnahmen sind bei Bedarf möglich für gemeinnützige Trägerorganisationen (wie z.B. im Dialysebereich). Nur noch Personengesellschaften und GmbHs möglich.

### Position

- MSD sieht den Sinn der Regelung nicht.

# Das ABDA-KBV-Konzept der Arzneimittelsteuerung (1)

## geplante Regelung

- Medikationsmanagement durch Arzt und Apotheker
- Wirkstoffverordnung und Medikamentenauswahl durch Apotheker
- Regionale Wirkstoffliste

## Position

- MSD hält ein Medikationsmanagement für sinnvoll um unnötige Wechselwirkungen zu vermeiden. Dazu bedarf keines Gesetzes und keine gesonderten Honorierung; es ist bereits heute Berufspflicht.
- MSD hält die Wirkstoffverordnung für überflüssig. Sie ist heute bereits Realität (→ Rabattverträge)

# Das ABDA-KBV-Konzept der Arzneimittelsteuerung (2)

## geplante Regelung

- Medikationsmanagement durch Arzt und Apotheker
- Wirkstoffverordnung und Medikamentenauswahl durch Apotheker
- Regionale Wirkstoffliste

## Position

- MSD lehnt die Wirkstoffliste als Positivliste ab, die
  - ohne transparenten Entscheidungsprozess zwischen Ärzten und Apothekern vereinbart wird (→ Beteiligungsrechte).
  - in ihrer Entstehung den Bestimmungen der EU-Transparenzrichtlinie widerspricht (→ transparenter und allgemein gültiger Kriterienkatalog).
  - vom „aut-idem“ zum „aut-simile“ führt.
  - kartellrechtlich bedenklich ist (§§97ff GWB, OLG Düsseldorf U(Kart)11/97 vom 2.9.1997)

# Das ABDA-KBV-Konzept der Arzneimittelsteuerung (3)

## geplante Regelung

- Medikationsmanagement durch Arzt und Apotheker
- Wirkstoffverordnung und Medikamentenauswahl durch Apotheker
- Regionale Wirkstoffliste

## Position

- MSD steht dem gesamten Konzept kritisch gegenüber, weil
  - 2 Partner einen Dritten (Krankenkasse) über eine Schiedsentscheidung zu einer Vereinbarung zwingen können zu Lasten einer vierten Seite (Hersteller).
  - Ärzte bereits mit genügend Regularien (Richtgröße, Richtlinien...) belastet sind.
  - die Regelung im Widerspruch stehen kann zum Verbot der Zuwendung im gleichen Gesetzentwurf bzw. Begünstigung in anderen Regelungen (→ Berufsrecht, EU-Recht)
  - weitere rechtliche Bedenken bestehen (s. dort)



Danke  
für  
Ihre  
Aufmerksamkeit!