



## Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV  
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz –  
AM-VSG)



## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Vorbemerkung</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Stellungnahme zum Gesetzesentwurf</b> .....	<b>5</b>
• Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 4.d § 73 (Kassenärztliche Versorgung) .....	5
• Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 5 § 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte) .....	6
• Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 7.b § 129 (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung) .....	7
• Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 9.c § 130a (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer) .....	8
• Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 10.b § 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeiträge für Arzneimittel) .....	8
• Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 10.d.bb § 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeiträge für Arzneimittel) .....	9
• Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nummer 10.e § 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeiträge für Arzneimittel) .....	10
• Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung) Nummer 2 und 3 § 5 (Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen) / § 7 (Betäubungsmittel) .....	11

## 1. Vorbemerkung

Der Gesetzgeber setzt mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AM-VSG) in weiten Teilen die Ergebnisse des Pharmadialogs um. An diesem Dialog waren Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen nicht regelhaft eingebunden. Was sich im Ergebnisbericht zum Pharmadialog abgezeichnet hat, setzt sich im vorliegenden Gesetzesentwurf fort: Aufgeführt wird eine Vielzahl von Einzelmaßnahmen. Diese verändern einzelne Stellschrauben in der Arzneimittelversorgung. Eine Vision, wie die Arzneimittelversorgung in den kommenden Jahrzehnten wirtschaftlich und hochwertig gehalten werden soll – etwa im Hinblick auf den Umgang mit hochpreisigen Arzneimitteln – lässt der Gesetzesentwurf aber vermissen. Dass diese Entwicklung ein Problem darstellt, lässt sich unter anderem in der Begründung des Gesetzesentwurfes nachlesen: Dort wird der starke Anstieg der Arzneimittelausgaben wesentlich verantwortlich gemacht für den Anstieg des Zusatzbeitrages. Dass mit dem AM-VSG trotzdem die Apothekervergütung kräftig erhöht werden soll, überrascht vor diesem Hintergrund.

Der GKV-Spitzenverband hat in Abstimmung mit den Verbänden der Krankenkassen auf Bundesebene eine ausführliche Stellungnahme erarbeitet. Die Ersatzkassen tragen diese mit. In der vorliegenden Stellungnahme kommentieren sie daher nur Punkte, die aus ihrer Sicht besondere Aufmerksamkeit verdienen. Daraus resultieren diese Vorschläge:

### **Qualität und Wirtschaftlichkeit bei Zytostatika ermöglichen**

Krankenkassen dürfen künftig nicht mehr Direktverträge mit einzelnen Apotheken über die Herstellung von Zytostatika schließen. Dadurch verhindert der Gesetzgeber Qualitätsverbesserungen und fördert Intransparenz in einem milliardenschweren Markt. Dies damit zu begründen, dass ansonsten die freie Apothekenwahl des Patienten gefährdet sei, erscheint vor dem Hintergrund, dass auch ohne Ausschreibung nicht der Patient, sondern der behandelnde Arzt über die zytostatikaherstellende Apotheke entscheidet, fragwürdig.

### **Keine Vertraulichkeit von Erstattungsbeträgen**

Die Ersatzkassen sehen die Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge, wie sie der Gesetzesentwurf plant, kritisch. Die (vermuteten) Einsparungen durch diese Regelung können nicht die Probleme aufwiegen, die die Vertraulichkeit mit sich bringt. Durch sie wird die Funktionsfähigkeit zahlreicher gesetzlicher Aufträge gefährdet. Auch deswegen handelt es sich hier um eine zentrale Frage der Arzneimittelversorgung. Anstatt mittels einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) sollte deshalb der Deutsche Bundestag über die konkrete Ausgestaltung entscheiden. Denn er wird es sein, der als Träger der Letztverantwortung in der Öffentlichkeit für die Folgen von vertraulichen Erstattungsbeträgen verantwortlich gemacht wird.

### **Information von Vertragsärzten durch Selbstverwaltung ausgestalten**

Dass niedergelassene Ärzte künftig besser über die Ergebnisse der Nutzenbewertung informiert werden sollen, ist sehr positiv und entspricht einer Forderung der Ersatzkassen. Allerdings ist nicht nachvollziehbar, warum das BMG für diese Information Vorgaben treffen will. Dies ist Aufgabe der Selbstverwaltung.

### **Keine Eingriffe in die Arbeit der Selbstverwaltung**

Mit dem AM-VSG setzt das BMG eine Reihe von Eingriffen in die Arbeit der gemeinsamen Selbstverwaltung fort. Wie oben beschrieben beim Arzteinformationssystem, aber auch bei der Aufnahme von Begleitdiagnostika in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM). Diese entbehren jeder Grundlage und erschweren die Arbeit der Selbstverwaltung.

### **Fortführung des Preismoratoriums dringend geboten**

Die geplante Fortführung des Preismoratoriums ist vor dem Hintergrund steigender Arzneimittelausgaben dringend geboten. Dies gilt vor allem im Hinblick darauf, dass auch durch das AM-VSG der Bestandsmarktaufruf verboten bleibt bzw. nur in eng abgegrenzten Ausnahmefällen möglich ist.

### **Rückwirkung der Erstattungsbeträge ab dem ersten Tag**

Es ist gut, dass das Problem von „Mondpreisen“ erkannt wurde. Allerdings liegt die geplante Umsatzschwelle mit 250 Millionen Euro zu hoch, als dass diese einen wirklichen Effekt haben könnte. Konsequenter als die Festlegung eines Schwellenwertes wäre aus Sicht der Ersatzkassen, die Erstattungsbeträge ab dem ersten Tag nach Markteinführung rückwirken zu lassen.

### **Kein Abrücken von grundlegenden AMNOG-Prinzipien**

Es ist gut, dass das BMG grundsätzlich am bewährten AMNOG-Verfahren festhält. Geplant sind aber zahlreiche Änderungen an der frühen Nutzenbewertung. Dazu gehören auch solche, die an den AMNOG-Prinzipien rütteln. Unter anderem soll zukünftig in begründeten Einzelfällen für Arzneimittel ohne Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der zu höheren Jahrestherapiekosten als die zweckmäßige Vergleichstherapie führt. Dies ist abzulehnen: Nur ein Zusatznutzen kann Mehrkosten rechtfertigen.

### **Apothekervergütung nicht vorschnell verändern**

Das für die Apothekervergütung zuständige Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat erst im April 2016 ein Gutachten in Auftrag gegeben, dass die Apothekervergütung betrachtet. Eine jetzige punktuelle Erhöhung einzelner, aus dem Kontext herausgehobener Vergütungsregelungen ist gerade vor diesem Hintergrund nicht nachvollziehbar. Vergütungsveränderungen – wie zum Beispiel nach dem Grundsatz Vergütung für Beratung – können seriös erst im Anschluss an das Gutachten diskutiert werden.

## 2. Stellungnahme zum Gesetzesentwurf

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

#### Nummer 4.d

#### § 73 (Kassenärztliche Versorgung)

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

In den Praxisverwaltungssystemen (PVS) sollen verpflichtend die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Nutzenbewertung abrufbar sein. Das BMG definiert in einer Rechtsverordnung die Mindestanforderungen an diese Informationen, auch im Hinblick auf Hinweise zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung. Es kann außerdem für die weiteren in der PVS verpflichtend enthaltenen Informationen Vorgaben machen. Die Einzelheiten sind weiterhin in den Bundesmantelverträgen zu regeln und regelmäßig zu überprüfen.

#### **Stellungnahme vdek**

In der Praxis sind den Vertragsärzten die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung oft nicht oder nicht vollständig bekannt. Im Ergebnis bedeutet dies, dass häufig Arzneimittel auch für solche Anwendungsbereiche verordnet werden, für die kein Zusatznutzen festgestellt wurde. Vor diesem Hintergrund ist eine zusätzliche Transparenz und einfache Abrufbarkeit dieser Informationen in der Arztpraxis sehr sinnvoll.

Allerdings ist nicht nachvollziehbar, warum im Gesetz hierzu Vorgaben getroffen werden und nicht die Partner des Bundesmantelvertrages die Regelungen autonom vereinbaren. Angesichts des bei diesen Institutionen vorhandenen Sachverstands (u. a. in Bezug auf die technische Umsetzbarkeit einer Darstellung von Informationen) sollte diese Aufgabe weiterhin vollständig bei der gemeinsamen Selbstverwaltung verbleiben.

#### **Änderungsvorschlag**

§ 73 Absatz 9 Satz 2–4 n. F. werden gestrichen. Satz 6 wird wie folgt gefasst: *„Sie sind in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und an geänderte Rahmenbedingungen anzupassen.“*

## Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nummer 5

#### § 87 (Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte)

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Der Bewertungsausschuss hat die Aufnahme von Tests in den EBM zu prüfen, mit deren Hilfe die Notwendigkeit einer Antibiotikatherapie festgestellt werden kann. Der EBM ist innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes anzupassen.

Begleitdiagnostika („Companion Diagnostics“), die laut Fachinformation vor Durchführung einer spezifischen Arzneimitteltherapie erforderlich sind, sind zeitgleich mit dem Beschluss des G-BA zum Zusatznutzen des jeweiligen Arzneimittels in den EBM aufzunehmen. Für Begleitdiagnostika bei Arzneimitteln, für die bereits eine Nutzenbewertung vorliegt, ist der EBM innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes anzupassen.

#### **Stellungnahme vdek**

Ein zielgerichteter Einsatz von Antibiotika zur Vermeidung von Resistenzen ist aus Sicht der Ersatzkassen in jedem Fall sinnvoll. Hierzu werden bereits heute zahlreiche Maßnahmen umgesetzt, zum Beispiel zur besseren Information von Ärzten und Patienten über die Sinnhaftigkeit einer Antibiotika-Therapie bei bestimmten Erkrankungen.

Die Tendenz des Gesetzgebers in diesem und früheren Gesetzen, den Bewertungsausschuss mit der Prüfung der Aufnahme spezifischer Leistungen zu betrauen, sehen die Ersatzkassen kritisch. Der Bewertungsausschuss kommt seiner Aufgabe nach, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft in die vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen. Durch weitere Prüfaufträge und den damit verbundenen Zeitaufwand wird die fristgerechte Umsetzung anderer originärer Aufgaben des Bewertungsausschusses erheblich erschwert.

Der Bewertungsausschuss hat zuletzt mit Wirkung zum 1.7.2016 die Aufnahme von Begleitdiagnostika beschlossen, die im Rahmen der Arzneimitteltherapie laut Fachinformation zwingend erforderlich sind. Außerdem wurde vereinbart, diesen Abschnitt regelmäßig anzupassen, um Begleitdiagnostika, die im Zusammenhang mit neuen, zulasten der GKV verordnungsfähigen Arzneimitteln erforderlich sind, in der vertragsärztlichen Versorgung abzubilden. Die bereits bestehende Regelung in § 87 Absatz 5b Satz 1f., nach der eine Anpassung des EBM aufgrund von Entscheidungen des G-BA innerhalb von sechs Monaten nach deren Inkrafttreten zu erfolgen hat, ist ausreichend und stellt die in der Praxis einzig realistische Vorgehensweise dar.

## **Änderungsvorschlag**

Die Regelungen sollten gestrichen werden.

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

#### **Nummer 7.b**

#### **§ 129 (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Derzeit können Krankenkassen die Versorgung ihrer Versicherten mit individuell hergestellten parentalen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie über Direktverträge mit Apotheken sicherstellen. Diese Option soll gestrichen werden.

#### **Bewertung**

Die Streichung der Zytostatikaausschreibungen auf Ebene einzelner Apotheken wird die Versorgung von krebskranken Patientinnen und Patienten verschlechtern und verteuern. Erst durch die Ausschreibungen werden viele rechtsverbindliche Qualitätskriterien für die Versorgung krebskranker Menschen festgeschrieben. Dazu gehörten zum Beispiel Standards für Belieferungszeiten. Mithin wird durch die Ausschreibung die freie Apothekenwahl des Patienten eingeschränkt. Denn ohne Ausschreibung entscheidet der behandelnde Arzt über die Apotheke, mit Ausschreibung die Krankenkasse. Ohnehin sind im Übrigen nur rund 300 von insgesamt mehr als 20.000 Apotheken in Deutschland überhaupt in der Lage, die besonderen Voraussetzungen für die Herstellung von Zytostatika zu erfüllen. Die GKV hat im Jahr 2015 3,2 Milliarden Euro für diese individuellen Rezepturen ausgegeben. Bei derart großen Summen, die von vergleichsweise wenigen Beteiligten untereinander gehandelt werden, besteht immer die Gefahr von finanziellen Verflechtungen. Diese ziehen wiederum unwirtschaftliches Handeln nach sich. Erst durch Ausschreibungen ist es möglich, mehr Transparenz zu schaffen und Wirtschaftlichkeitspotentiale im Sinne der Beitragszahler zu erschließen.

#### **Änderungsvorschlag:**

Die Möglichkeit von Ausschreibungen zur Belieferung individuell hergestellter Zytostatika ist beizubehalten.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)  
Nummer 9.c  
§ 130a (Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer)

**Beabsichtigte Neuregelung**

Das Preismoratorium für Arzneimittel, die keinen anderen Preisregulierungsmechanismen unterliegen, wird bis Ende 2022 fortgesetzt. Es wird ein Inflationsausgleich eingeführt, der den Kostenanstieg für die Hersteller berücksichtigen soll.

**Stellungnahme vdek**

Die Fortführung des Preismoratoriums ist sinnvoll. Gerade im Hinblick darauf, dass der Bestandsmarkt auch zukünftig nicht bzw. nur bei Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet aufgerufen werden darf. Die Einführung eines Inflationsausgleichs wird allerdings die bereits jetzt feststellbare Ausgabendynamik bei der Versorgung mit Arzneimitteln weiter anheizen.

**Änderungsvorschlag**

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)  
Nummer 10.b

§ 130b Absatz 1b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel)

**Beabsichtigte Neuregelung**

Die Erstattungsbeträge sollen künftig vertraulich sein. Nur solche Institutionen, die ihn zur Erfüllung gesetzlicher Aufgaben benötigen, dürfen über die Erstattungsbeträge informiert werden. Geplant ist, dass das BMG hierzu eine Rechtsverordnung erlässt.

**Stellungnahme vdek**

Die Ersatzkassen sehen die Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge, wie sie der Gesetzesentwurf plant, kritisch. Es ist in keiner Weise belegbar, dass ausschließlich vertrauliche Erstattungsbeträge zukünftig zu niedrigeren Erstattungsbeträgen führen, als die transparente Auflistung, die derzeit stattfindet. Ebenso problematisch ist, dass die fehlende Preistransparenz Auswirkungen auf weitere Bereiche der Arzneimittelversorgung haben wird. Da die deutschen Preise als Referenzpreise für das EU-Ausland gelten, ist zum Beispiel der Markt für preisgünstige Reimporte gefährdet.



Zudem gibt es keinerlei Anhaltspunkte, wie die Rechtsverordnung ausgestaltet werden soll – wer also zum Beispiel Kenntnis über die tatsächlichen Preise erhält und ob somit wirklich alle gesetzlichen Aufträge erfüllbar sind. Schon dies zeigt: Gerade bei dieser für die Arzneimittelversorgung zentralen Frage sollte nicht das BMG eine Rechtsverordnung erlassen, sondern die konkreten Vorgaben und Bedingungen müssen bereits im Gesetz dargestellt werden. Dies erlaubt nicht nur der Fachöffentlichkeit, dies zu beurteilen. Vor allem der Deutsche Bundestag als Gesetzgeber muss die Möglichkeit erhalten, bei dieser wichtigen Regelung über die konkrete Ausgestaltung und nicht nur über eine völlig unbestimmte Rechtsverordnung abzustimmen. Schließlich trägt er für die Auswirkungen des Gesetzes die Letztverantwortung.

#### **Änderungsvorschlag**

Die Regelung sollte gestrichen werden.

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

##### **Nummer 10.d.bb**

**§ 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel)**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Verhandlungspartner sollen in begründeten Einzelfällen für Arzneimittel ohne Zusatznutzen einen Erstattungsbetrag vereinbaren können, der zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die zweckmäßige Vergleichstherapie.

#### **Stellungnahme vdek**

Mit der Änderung wird mit einem grundlegenden AMNOG-Prinzip gebrochen: Nur ein Zusatznutzen kann Mehrkosten für die Beitragszahler rechtfertigen. Dieses Prinzip setzt das Wirtschaftlichkeitsgebot konsequent im AMNOG-Verfahren um. Aus Sicht der Ersatzkassen wird von ihm nun abgewichen ohne dass die Versorgung der Versicherten damit verbessert wird.

#### **Änderungsvorschlag**

Die Regelung sollte gestrichen werden.

**Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)  
Nummer 10.e**

**§ 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel)**

**Beabsichtigte Neuregelung**

Die freie Preisbildung durch den Hersteller im ersten Jahr nach Markteinführung soll mit einem Schwellenwert begrenzt werden. Bei Überschreitung der mit 250 Millionen Euro bemessenen Schwelle in Bezug auf die GKV-Ausgaben für ein Arzneimittel innerhalb des ersten Jahres nach Inverkehrbringen gilt der Erstattungsbetrag ab dem Folgemonat nach Überschreiten der Schwelle. Die Differenz, die sich aus dem frei gebildeten Preis und dem später vereinbarten Erstattungsbetrag ergibt, muss der Hersteller für den oben beschriebenen Zeitraum zurückerstatten.

**Stellungnahme vdek**

Den Umsatz zu begrenzen, den Hersteller mit neuen Medikamenten im ersten Jahr der Zulassung erzielen, ist ein Schritt in die richtige Richtung. Allerdings ist der vorgesehene Schwellenwert von 250 Millionen Euro viel zu hoch angesetzt. Diese Umsatzschwelle wurde bis zum Jahr 2015 lediglich von drei Medikamenten überschritten. Zudem würde die Reduzierung auf den Erstattungsbetrag erst ab dem Folgemonat wirksam, in dem die Schwelle überschritten wurde. Damit sind nur noch Kostenreduktionen im kosmetischen Bereich realisierbar. Konsequenter wäre, die Erstattungsbeträge ab dem ersten Tag der Markteinführung rückwirken zu lassen.

**Änderungsvorschlag**

Die Regelung wird gestrichen.

In Absatz 3a Satz 2 wird „*ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen*“ durch „*ab dem ersten Tag nach dem erstmaligen Inverkehrbringen*“ ersetzt. Gleiches gilt für Satz 5.

In Absatz 3a Satz 3 wird „*ab dem 13. Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebietes*“ durch „*ab dem ersten Tag nach Zulassung des neuen Anwendungsgebietes*“ ersetzt.

In Absatz 4 Satz 3 wird „*ab dem 13. Monat*“ durch „*ab dem ersten Tag*“ ersetzt.

## Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

### Nummer 2 und 3

§ 5 (Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen) / § 7 (Betäubungsmittel)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Apothekervergütung wird massiv angehoben: Unter anderem soll der Festzuschlag in Höhe von 8,35 Euro auch für Standard-Rezepturen gelten. Die Rezepturzuschläge werden um jeweils 1,00 Euro erhöht. Die Gebühr, die Apotheker für die Abgabe eines Betäubungsmittels erheben dürfen, wird von 0,26 Euro auf 2,91 Euro angehoben.

### **Bewertung**

Durch die Erhöhung der Apothekervergütung entstehen laut Gesetzesentwurf jährliche Mehrbelastungen von rund 100 Millionen Euro. Das für die Apothekervergütung zuständige Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat erst im April 2016 ein Gutachten in Auftrag gegeben, dass die Apothekervergütung in Gänze betrachtet. Eine jetzige punktuelle Erhöhung einzelner, aus dem Kontext herausgehobener Vergütungsregelungen ist gerade vor diesem Hintergrund nicht nachvollziehbar. Vergütungsveränderungen – wie zum Beispiel nach dem Grundsatz Vergütung für Beratung – können seriös erst im Anschluss an das Gutachten diskutiert werden.

### **Änderungsvorschlag**

Die Regelungen sollten gestrichen werden.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 030/2 69 31 – 0

Fax: 030/2 69 31 – 2900

info@vdek.com