



BKK Dachverband e.V.

Mauerstraße 85
10117 Berlin

TEL (030) 2700406-0

FAX (030) 2700406-111

politik@bkk-dv.de

www.bkk-dachverband.de

—
Stellungnahme
— des BKK Dachverbandes e.V.

vom 15. August 2016

—
zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz, AM-VSG)

I. Vorbemerkung

Der BKK Dachverband begrüßt die Zielsetzung des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AM-VSG), die Versorgung mit Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu stärken und gleichzeitig zu deren finanzieller Stabilität beizutragen.

Vor diesem Hintergrund befürworten die Betriebskrankenkassen insbesondere

- die vorgesehenen Regelungen, nach der der Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zeitnah in den Praxisverwaltungssystemen abgebildet werden soll,
- die Schließung der Regelungslücke einer frühen Nutzenbewertung nun auch für bekannte Wirkstoffe mit neuem Anwendungsgebiet sowie
- die beabsichtigte Verlängerung des Preismoratoriums.

Ausdrücklich begrüßt der BKK Dachverband auch die Absicht, die im Versorgungsalltag zunehmenden Antibiotikaresistenzen durch einen zielgerichteten Einsatz von Antibiotika zu senken. In diesem Zusammenhang schlagen wir im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens eine Prüfung vor, ob dieses Ziel mittels Richtlinien zur Antibiotikaverschreibung sowie dem Einsatz von Schnelltests (Antibiogrammen) unterstützt werden kann.

Die Abkehr von der öffentlichen Listung des Erstattungsbetrages, die Regelung zum Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel ohne oder mit unvollständigem Dossier sowie Höhe und Ausgleichsmechanismus der beabsichtigten Umsatzschwelle werden von den Betriebskrankenkassen hingegen abgelehnt:

- Nach Auffassung des BKK Dachverbandes muss der **Erstattungsbetrag** allen zur Verfügung stehen, die ihn für die Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Unbedingt einzubinden sind die Ärzte, der G-BA, die Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen, die Apotheken, die Re-Importeure, die Private Krankenversicherung, die Selbstzahler und das Bundesversicherungsamt (BVA).
- Arzneimittel, für die gar kein oder ein **unvollständiges Dossier** vorgelegt wird, sollten im Hinblick auf die Versorgungsqualität und die Patientensicherheit vom G-BA von der Verordnungsmöglichkeit ausgeschlossen werden können.
- Die Höhe der **Umsatzschwelle** und die vorgesehene Ausgleichsregelung sind darüber hinaus nicht geeignet, um die Ausgaben für Arzneimittel im ersten Jahr nach Markteinführung nachhaltig zu begrenzen.

Diese Stellungnahme enthält darüber hinaus auch ergänzende Änderungsvorschläge. So regt der BKK Dachverband an, die Versorgung mit Blutzuckerteststreifen künftig dem Bereich der Hilfsmittel (§ 33 SGB V) zu unterstellen. Zudem soll der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem ersten Tag der Markteinführung gelten.

Im Folgenden werden die genannten Punkte im Detail kommentiert.

II. Detailkommentierung

Abbildung der Beschlüsse des G-BA über den Zusatznutzen in den Praxisverwaltungssystemen

§ 35a Absatz 3a SGB (neu) V i. V. m. § 73 Absatz 9 Punkt 5. SGB V (neu)

Der Nutzenbewertungsbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ist ein wesentlicher Faktor zur Bewertung des Stellenwerts eines neuen Arzneimittels in der Versorgung und hinsichtlich seiner Wirtschaftlichkeit. Mittels der Arztsoftware sollen die wesentlichen Inhalte der Beschlüsse transportiert werden, um für mehr Transparenz im Versorgungsalltag zu sorgen. Hierfür soll eine Rechtsverordnung weitere Inhalte regeln.

Um die Versorgungsqualität zu verbessern ist es wichtig, dass alle einzeln bewerteten Patientengruppen für den Arzt transparent abgebildet werden. Ein weiterer wesentlicher Punkt ist der Hinweis zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung des Arzneimittels im Vergleich zu anderen Arzneimitteln. Allerdings bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seinen Beschlüssen lediglich die Jahrestherapiekosten im Vergleich zu denen der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie. Neben dieser sollte dem Arzt ergänzend auch der Stellenwert und die Wirtschaftlichkeit eines neuen Wirkstoffs in seinem gesamten Therapiegebiet zur Verfügung gestellt werden.

Da im G-BA die Nutzenbewertung häufig unterschiedlich bezüglich verschiedener Patientengruppen ausfällt, ist die Zugehörigkeit des Patienten zu einer Gruppe von entscheidender Bedeutung. Daher könnte durch eine entsprechende Kodierung der behandelten Patienten durch den Arzt eine Qualitätsverbesserung erreicht werden.

Gegenwärtig sehen die beteiligten Akteure bei der Verordnung von neuen AMNOG-Arzneimitteln eine mehr oder weniger stark ausgeprägte Über- bzw. Unterversorgung. Die empirischen Daten für eine Aussage über die Versorgungsqualität fehlen jedoch in den meisten Fällen. Mit einer Kodierung der Gruppenzugehörigkeit bei jeder individuellen Arzneimittelverordnung kann der verordnende Arzt dieses Dilemma auflösen. Als Grundlage dafür müsste der G-BA eine Kodierungsliste erstellen, die eine Zuordnung zu den verschiedenen Patientengruppen ermöglicht. Der große Vorteil dieses Ansatzes liegt damit darin, dass so die Qualität

einer Arzneimittel-Verordnung überhaupt erst bewertet werden kann. Erst wenn der Ist-Zustand bekannt ist, können bei Bedarf Maßnahmen entwickelt werden, um die Behandlung der betroffenen Patienten im deutschen Versorgungskontext zu verbessern. Patienten, die von einer Verordnung eines AMNOG-Arzneimittels profitieren, sollen das AMNOG-Arzneimittel auch verordnet bekommen. Patienten, die von einer Arzneimittel-Innovation keinen zusätzlichen Nutzen zu erwarten haben, sollten die besser bekannte Therapiealternative erhalten.

Frühe Nutzenbewertung für bekannte Wirkstoffe mit neuem Anwendungsgebiet
§ 35a Absatz 6 SGB V (neu)

Der BKK Dachverband begrüßt ausdrücklich die Ergänzung des § 35a SGB V um den Absatz 6, durch den eine Regelungslücke im AMNOG Verfahren geschlossen wird. Mit der Neuregelung unterliegen bereits bekannte Wirkstoffe mit einem Anwendungsgebiet, das sich wesentlich von dem bisherigen Anwendungsgebiet unterscheidet und einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnet, einer regulären AMNOG-Bewertung. Sie erhalten einen Erstattungsbetrag, durch den eine wirtschaftliche Versorgung ermöglicht wird. Darüber hinaus wird der therapeutische Wert im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bewertet und trägt so zu einer hochwertigen Versorgung der Patienten bei.

Verlängerung des Preismoratoriums
Änderung § 130a Absatz 3a SGB V

Mit der Änderung im § 130a Abs. 3a SGB V wird das Preismoratorium, abzüglich eines Inflationsausgleichs, bis in das Jahr 2022 verlängert. Der BKK Dachverband begrüßt den Beitrag der Pharmazeutische Industrie zur Dämpfung steigender Ausgaben im Arzneimittelbereich. Ohne das Preismoratorium würde es zu geschätzten Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung in einer für die Höhe der Zusatzbeitragssätze relevanten Größenordnung kommen. Entscheidend ist nicht der direkte Rabatt, sondern die Preisstabilität. Bei Wegfall des Preismoratoriums wäre mit erheblichen Preisnachholeffekten zu rechnen.

Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages
§ 130b Absatz 1b SGB V (neu)

Nach der Neuregelung darf der vereinbarte Erstattungsbetrag nicht öffentlich gelistet werden. Er darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das Bundesministerium für Gesundheit soll das Nähere durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie regeln.

Die Abkehr von der öffentlichen Darstellung der Erstattungsbeträge wird vom BKK Dachverband abgelehnt. Derzeit sind die Abgabepreise für Arzneimittel in Deutschland für alle Akteure öffentlich zugänglich. Dieses hohe Maß an Transparenz gilt es zu schützen.

Sollte man dennoch an der Änderung festhalten wollen, ist es wichtig, dass ALLEN Akteuren der Erstattungsbetrag zugänglich ist, die diesen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben benötigen.

Hierzu gehören im Wesentlichen:

1. **Ärzte:** Ärzte müssen den korrekten Preis kennen, um die Wirtschaftlichkeit einer individuellen Arzneimittelverordnung im Vergleich mit anderen Therapiealternativen bewerten zu können. Daher müssen Ärzten verlässliche und objektive Informationen in ihren Praxen zur Verfügung stehen, die eine sichere, zielgerichtete aber auch wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln ermöglichen. Die Angabe des korrekten Preises ist ein Bestandteil dieses Transparenzkonzeptes. Nur so kann der Arzt seiner medizinischen und auch wirtschaftlichen Verantwortung gegenüber seinem Patienten und der Solidargemeinschaft gerecht werden.
2. **Gemeinsamer Bundesausschuss:** Des Weiteren benötigen die Mitglieder des G-BA die korrekten Preisangaben, um die Wirtschaftlichkeit einzelner Therapien miteinander vergleichen zu können. Wird ein bereits bewertetes AMNOG-Arzneimittel für ein späteres AMNOG-Verfahren als zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen, so muss gewährleistet sein, dass der G-BA hier einen fairen Kostenvergleich anstellen kann. Das ist ihm nur möglich, wenn er über korrekte Preisangaben verfügen kann.
3. **Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen:** Auch die Krankenkassen, deren Verbände und Kassenärztlichen Vereinigungen greifen im Rahmen ihrer Informationspflichten, z. B. gegenüber den Versicherten und den Vertragsärzten, auf Preisinformationen zurück. Nur wenn ihnen korrekte Angaben zur Verfügung stehen, können sie ihren gesetzlichen Aufgaben nachkommen.
4. **Apotheken:** Zusätzlich benötigt der abgebende Apotheker die richtige Preisinformation, um einen ebenfalls korrekten Apothekenabgabepreis zu ermitteln. Denn die Handelszuschläge der verschiedenen Handelsstufen beziehen sich auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. Ist der Preis falsch zu hoch angegeben, entstehen den Krankenkassen hier Mehrausgaben. Darüber hinaus würde ohne Preistransparenz für Apotheken eine dauerhafte, nachträgliche Rückabwicklung der Erstattungsbetrag durch die Krankenkassen erforderlich. Damit könnten die Kassen nicht sofort von den günstigeren Erstattungsbeträgen profitieren, sondern erst mit langem zeitlichem Verzug.

5. Re-Importeure: Die Preistransparenz ist ebenfalls für Re-Importeure von hoher Bedeutung, da für sie der Erstattungsbetrag des Originalherstellers gleichermaßen angewendet wird. Er muss kalkulieren können, ob ein Import wirtschaftlich zu erbringen ist.
6. Private Krankenversicherung und Selbstzahler: Nur durch die korrekte Preisangabe kann sichergestellt werden, dass auch Privatpatienten und Selbstzahler einen angemessenen Preis für ein neues Arzneimittel bezahlen. Denn der angemessene Erstattungsbetrag gilt neben Patienten aus der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auch für alle anderen Patienten in Deutschland.
7. Bundesversicherungsamt (BVA): Nur auf Basis des effektiven Netto-Preises eines Arzneimittels kann das BVA im Rahmen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs sachgerechte Durchschnittskosten für die Behandlung einer Krankheit ermitteln.

Erstattungsbetrag für Arzneimittel ohne oder ohne vollständiges Dossier

§ 130b Abs. 3 Satz 5 und 6 SGB V (neu)

Mit der Neuregelung sollen Arzneimittel, für die gar kein oder ein unvollständiges Dossier eingereicht wird, einen Erstattungsbetrag erhalten, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt.

Dieses lehnt der BKK Dachverband ab.

Im Verfahren der frühen Nutzenbewertung kann sich ein Arzneimittelhersteller durch die Nichtvorlage bzw. unvollständige Vorlage eines Dossiers besser stellen, als wenn er vollständige Unterlagen zur Verfügung stellt. Diese Strategie führt in den Fällen zum Erfolg, wenn der Hersteller annimmt, dass sein Produkt einen geringeren Nutzen hat, als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Diese Umgehungsstrategie gilt es aber nicht nur vor dem Hintergrund einer ungerechtfertigten finanziellen Besserstellung des Herstellers, sondern auch im Sinne der Versorgungsqualität und der Patientensicherheit zu schließen. Ohne valide Daten kann eine Nutzenbewertung nicht angemessen durchgeführt werden. Arzt und Patient entgehen damit wertvolle Informationen zu dem Arzneimittel. Daher sollen Arzneimittel, für die gar kein oder ein unvollständiges Dossier vorgelegt wird, nicht nur einen geringeren Erstattungsbetrag erhalten, sondern vom G-BA von der Verordnungsmöglichkeit ausgeschlossen werden können.

Änderungsvorschlag:

In § 130b Abs. 3 wird der folgende Satz angefügt:

„Für ein Arzneimittel, für das ein Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 5 als nicht belegt gilt, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Ab-

satz 1 Satz 1. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere in seiner Verfahrensordnung.“

Umsatzschwelle im ersten Jahr nach Markteinführung

§ 130b Abs. 3b SGB V (neu)

Mit Einführung des neuen Absatz 3b im § 130b soll verhindert werden, dass einzelne Arzneimittel innerhalb des ersten Jahres bis zur Vereinbarung des Erstattungsbetrags die Solidargemeinschaft über Gebühr belasten. Der Ansatz wird vom BKK Dachverband dem Grundsatz nach begrüßt. Die Höhe der Umsatzschwelle mit 250 Mio. Euro und die Ausgleichsregelung bei Überschreitung dieses Schwellenwertes sind jedoch nicht ausreichend. Der Erstattungsbetrag soll erst in dem Monat nach Überschreiten des Schwellenwertes wirksam werden und nicht rückwirkend zum 1. Tag. Eine signifikante Begrenzung der Ausgaben im ersten Jahr nach Markteinführung wird so nicht erreicht.

Die Grenze von 250 Mio. Euro wurde bislang lediglich von drei Arzneimitteln überschritten. Bei einer Rückwirkung der Erstattungsbeträge für den Monat nach Überschreitung des Schwellenwertes wären nach Kalkulationen des BKK Dachverbands in diesen drei Fällen Ersparnisse von ca. 95 Mio. Euro für die GKV möglich gewesen. Angesichts von Arzneimittelgesamtausgaben in Höhe von 34,8 Mrd. Euro in 2015 ist dieser Betrag eher marginal.

Daher fordert der BKK Dachverband eine Rückwirkung des Erstattungsbetrags ab dem ersten Tag des Marktzugangs: Aktuell gilt in Deutschland der Erstattungsbetrag für neue Arzneimittel erst ab dem 13. Monat nach Markteintritt. Damit bleibt dem pharmazeutischen Unternehmer ein ganzes Jahr, in dem er sein Produkt mit einem frei gewählten Abgabepreis vermarktet. Die aktuellen Entwicklungen zeigen, dass die Preise neu eingeführter Arzneimittel immer weiter steigen. Um diese ungewollte Lücke des AMNOGs zu schließen, muss der Erstattungsbetrag ab dem ersten Tag gelten.

Änderungsvorschlag:

In § 130b Abs. 3a Satz 2, 3, 5 und Abs. 4 Satz 3 werden die Worte „ab dem 13. Monat“ durch die Worte „ab dem 1. Monat“ ersetzt.

Sollte der Gesetzgeber jedoch an seinem bisherigen Ansatz und damit an einem Schwellenwert festhalten wollen, muss der Schwellenwert auf 50 Mio. Euro abgesenkt werden.

Anpassungen des Apothekenhonorars

Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Die Änderungen in § 5 Abs. 1 und 3 und § 7 der Arzneimittelpreisverordnung sehen Anpassungen hinsichtlich des Apothekenhonorars vor. Zum einen soll bei Standardrezepturen der Festzuschlag für Fertigarzneimittel angewendet und der Rezepturzuschlag angehoben werden. Zusätzlich soll eine Erhöhung der Betäubungsmittelgebühren erfolgen.

Vor dem Hintergrund des Forschungsvorhabens des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) zur Neukonzeption des Apothekenhonorars sieht der BKK Dachverband eine vorzeitige Anpassung sehr kritisch. Das BMWi möchte bis Herbst 2017 mit dem Forschungsvorhaben die Erforderlichkeit und das Ausmaß von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung geregelten Preise ermitteln. Dieses gilt es zunächst abzuwarten, bevor weitere Eingriffe in die Apothekenhonorierung erfolgen.

Sollte an einer vorzeitigen Anpassung des Apothekenhonorars dennoch festgehalten werden, käme für den BKK Dachverband allenfalls eine moderate Anhebung der Betäubungsmittelhonorierung in Betracht.

III. Weiterer Änderungsbedarf

Überführung der Blutzuckerteststreifen aus § 31 Absatz 1 SGB V nach § 33 Absatz 1 SGB V (Hilfsmittel)

Nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V haben Versicherten neben den apothekenpflichtigen Arzneimitteln auch Anspruch auf die Versorgung mit Blutteststreifen. Die Blutteststreifen sind damit dem Regelungsregime der Arzneimittelversorgung als sog. Geltungsarzneimittel zugeordnet, ohne selbst Arzneimittel zu sein. Die Blutteststreifen sind damit auch Gegenstand der zwischen den Verbänden der Krankenkassen und den Landesapothekerverbänden geschlossenen Anzeigeverträge nach § 129 Absatz 5 SGB V. Die Abrechnung erfolgt entsprechend der Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V.

Die Blutteststreifen sind jedoch den Arzneimitteln insofern nicht gleichzustellen, als sie stets als Verbrauchsartikel in Verbindung mit einem Blutzuckermessgerät oder einem Blutgerinnungsmessgerät verwendet werden, die als Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses (Produktgruppe 21: Messgeräte für Körperzustände/ -funktionen) sind, hinsichtlich der Verträge den Regelungen des § 127 SGB V unterfallen und nach § 302 SGB V abgerechnet werden.

Das Marktgeschehen stellt sich bei diesen Geräten häufig dergestalt dar, dass eine bestimmte Sorte Teststreifen nur in Verbindung mit einem bestimmten Gerät verwendet werden kann.

Gerät und Teststreifen stellen damit in der Regel eine nicht trennbare Einheit dar. Da die Versorgung mit Teststreifen auf Dauer angelegt ist, liegt der Ausgabenschwerpunkt bei den Teststreifen, weniger bei den Geräten. Dies führt in der GKV zu jährlichen Ausgaben allein für Blutzuckerteststreifen von ungefähr 860 Mio. €.

Eine effektive Kostenbegrenzung ist bei den Teststreifen aufgrund der Zuordnung zu den Arzneimitteln kaum möglich. Festbeträge scheiden aus, da Teststreifen nicht der Apothekenpflicht und nicht der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen. Die Verortung der Teststreifen in Hilfsmittelverträgen nach § 127 Absatz 2 SGB V ist nicht möglich. Ausschreibungen nach § 127 Absatz 1 SGB V scheiden damit ebenfalls aus. Eine analoge Anwendung von § 130a Absatz 8 SGB V greift nicht durch, da eine Substitution nach § 129 Absatz 1 Satz 3 SGB V nicht möglich ist. Ungeachtet dessen würden exklusive Vergaben von Verträgen nach § 127 Absatz 1 SGB V oder § 130a Absatz 8 SGB V an den geltenden Arzneimittellieferverträgen scheitern.

Änderungsvorschlag:

Aus § 31 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 3 Satz 2 SGB V werden die Wörter „und Blutteststreifen“ gestrichen.

§ 33 Absatz 1 Satz 1 wird am Ende wie folgt ergänzt: „und auf Versorgung mit Blutteststreifen.“