



Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 21. April 2017

zu den fachfremden Änderungsanträgen (Ausschussdrucksache 18(14)250.2) zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und der Änderung anderer Vorschriften
BT-Drs.: 18/11488

Kontakt:
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Abteilung Politik
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin
Tel.: 030 4005 1036
Fax: 030 4005 27 1036
politik@kbv.de

Inhalt

Fachfremde Änderungsanträge	3
Änderungsantrag 2	3
Zu Artikel 8 Nummer 1 bis 3 (§§ 65c, 87, 94 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Klagen gegen Beanstandungen von Beschlüssen des Bewertungsausschusses und Richtlinienbeschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses	3
Änderungsantrag 11	4
Zu Artikel 8 (§§ 39, 40, 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Entlassmanagement	4
Anhang	5
Zu Artikel 8 (§ 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Klarstellung zur Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags	5
Zu Artikel 8 (§ 95 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung	8

Die nachfolgende Kommentierung beschränkt sich auf die fachfremden Änderungsanträge (Ausschussdrucksache 18(14)250.2 vom 28. März 2017) zum Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften (BT-Drs. 18/11488), die für die Vertragsärzteschaft und -psychotherapeuteschaft relevant sind.

Im Anhang finden sich zudem zwei Vorschläge die

- eine Klarstellung zur Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags sowie
- die Korrektur eines redaktionellen Fehlers zur Gründung von medizinischen Versorgungszentren

beinhalten.

Fachfremde Änderungsanträge

Änderungsantrag 2

Zu Artikel 8 Nummer 1 bis 3 (§§ 65c, 87, 94 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Klagen gegen Beanstandungen von Beschlüssen des Bewertungsausschusses und Richtlinienbeschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) sieht keine Notwendigkeit für die Änderung des § 87 Abs. 7 und des § 94 Abs. 3 SGB V. Bisher haben sich aus der bestehenden Rechtslage keinerlei Probleme im Hinblick auf die Effektivität der Aufsicht über die gemeinsame Selbstverwaltung ergeben. Darüber hinaus ist anzumerken, dass in den Regelungsvorschlägen nicht zwischen den einzelnen Aufsichtsmaßnahmen unterschieden wird. Gerade auch im Hinblick auf die Möglichkeit des Bundesministeriums für Gesundheit Ersatzvornahmen anzuordnen, erscheint der gemachte Regelungsvorschlag nicht als erforderlich. So man allerdings der Grundannahmen des Änderungsantrages folgt, dass eine entsprechende Regelung materiell erforderlich ist, spricht mehr dafür, eine Regelung zu treffen, die die Wirksamkeit der Aufsichtsmaßnahmen mit einem höheren Maß an Flexibilität versieht. Dies gilt umso mehr, als es im Sinne der Versorgung notwendig sein kann, auch auf der einen Seite gegen Aufsichtsmaßnahmen vorzugehen, auf der anderen Seite allerdings gleichzeitig einen die Wirksamkeit eines Beschlusses zu gewährleisten. Insofern schlägt die KBV eine Regelung vor, die es dem Bundesministerium ermöglicht, die sofortige Vollziehung anzuordnen.

Änderungsvorschlag

§ 87 Abs. 7 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann in Fällen, in denen die sofortige Vollziehung im öffentlichen Interesse liegt, die sofortige Vollziehung von Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit mit schriftlicher Begründung des besonderen Interesses an der sofortigen Vollziehung anordnen.“

§ 94 Abs. 3 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium für Gesundheit kann in Fällen, in denen die sofortige Vollziehung im öffentlichen Interesse liegt, die sofortige Vollziehung von Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit mit schriftlicher Begründung des besonderen Interesses an der sofortigen Vollziehung anordnen.“

Änderungsantrag 11

Zu Artikel 8 (§§ 39, 40, 293 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Entlassmanagement

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt ausdrücklich die vorgesehenen Regelungen zur Einführung eines Krankenhausarztregisters. Ein solches Register schafft erstmals eine weitreichende Transparenz über die in der stationären Versorgung tätigen Ärztinnen und Ärzte. Auf Grundlage der Daten, die mit diesem Register erfasst und aktuell gehalten werden, werden versorgungspolitische Entscheidungen mit Blick auf die stationäre aber auch die sektorenübergreifende Versorgung künftig auf einer besseren empirischen Grundlage getroffen werden können.

Obgleich mittelfristig die Registerstelle besser an einer öffentlichen Stelle verstandortet werden sollte, um den hohen datenschutzrechtlichen Anforderungen und den hoheitlichen Charakter eines solchen Registers besser gerecht zu werden, ist die vorübergehende Übernahme dieser Aufgabe durch einen externen Dienstleister ein praktikables Vorgehen.

Die enge Einbindung der KBV im Sinne einer Einvernehmensregelung zu den Inhalten und der technischen Ausgestaltung des Krankenhausarztregisters ist sachgerecht, um eine hinreichende Kompatibilität und ggf. auch Übertragbarkeit der Datensystematik zwischen Krankenhaus- und Bundesarztregister zu gewährleisten. Der Aufbau eines Registers bis zum 1. Januar 2019 scheint als realistischer Zeitplan und sollte vom Gesetzgeber ggf. engmaschig kontrolliert werden.

Die Nutzung der Krankenhausarzt Nummer im Rahmen des Entlassmanagements ist ebenfalls zu begrüßen, um die gewünschte Transparenz zum Ordnungsverhalten der Krankenhausärzte im Entlassmanagement zu erreichen. Bis zur Einführung der Krankenhausarzt Nummer werden in der

dreiseitigen Vereinbarung zum Entlassmanagement entsprechende Übergangsregelungen geschaffen werden. Perspektivisch ist eine weitere Nutzung der Daten des Krankenhausarztregisters denkbar und in vielen Versorgungskonstellationen sinnvoll.

Anhang

Zu Artikel 8 (§ 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Klarstellung zur Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags

Ergänzungsvorschlag der KBV

Artikel 8 wird wie folgt gefasst:

Artikel 8

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 6. März 2017 (BGBl. I S. 403) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- § 130b Absatz 1a wird wie folgt formuliert (Ergänzung fett markiert):
*„Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 können insbesondere auch mengenbezogene Aspekte, wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen vereinbart werden. Eine Vereinbarung nach Absatz 1 kann auch das Gesamtausgabenvolumen des Arzneimittels unter Beachtung seines Stellenwerts in der Versorgung berücksichtigen. Dies kann eine Begrenzung des packungsbezogenen Erstattungsbetrags oder die Berücksichtigung mengenbezogener Aspekte erforderlich machen. **Die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 haben unabhängig vom vereinbarten Vorgehen sicherzustellen, dass durch die Vereinbarung nach Absatz 1 die Wirtschaftlichkeit über das gesamte Anwendungsgebiet gewährleistet ist, soweit die Verordnung der arzneimittelrechtlichen Zulassung entspricht. Die Vereinbarung nach Absatz 1 soll für eine Laufzeit von mindestens 3 Jahren erfolgen. § 130b Absatz 7 bleibt unberührt.** Das Nähere zur Abwicklung solcher Vereinbarungen, insbesondere im Verhältnis zu den Krankenkassen und im Hinblick auf deren Mitwirkungspflichten regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in seiner Satzung.“*
- § 130b Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt formuliert (Ergänzung fett markiert):

*„Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 **insgesamt** keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, soll ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.“*

Begründung:

Der durch das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) eingeführte § 130b Absatz 1a SGB V sieht vor, dass bei der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nach § 130b Absatz 1 SGB V auch mengenbezogene Aspekte wie eine mengenbezogene Staffelung oder ein jährliches Gesamtvolumen vereinbart werden können. Entsprechende Vereinbarungen sind aus Sicht der KBV dazu geeignet, sowohl der gesetzlichen Krankenversicherung als auch den pharmazeutischen Unternehmen die notwendige Planungssicherheit bezüglich der Ausgaben bzw. des Umsatzes der jeweiligen Arzneimittel zu geben. Das Risiko von über die Vereinbarungen hinaus gehender Mehrausgaben würde vom pharmazeutischen Unternehmer getragen. Aus Sicht der KBV ist die Neuregelung daher grundsätzlich als Schritt in die richtige Richtung zu begrüßen, da bei Abschluss entsprechender Vereinbarungen und der damit für die gesetzliche Krankenversicherung und die pharmazeutischen Unternehmer gegebenen Planungssicherheit auch den Vertragsärzten die nötige Verordnungssicherheit – insbesondere auch bei einer der arzneimittelrechtlichen Zulassung entsprechenden und medizinisch begründeten Verordnung von Arzneimitteln für Subgruppen, für die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) keinen Zusatznutzen festgestellt hat – gegeben wäre. Die KBV hatte daher sowohl in der Stellungnahme zum Referentenentwurf als auch in der Stellungnahme zum Regierungsentwurf des AMVSG vorgeschlagen, entsprechende Vereinbarungen verbindlich vorzugeben.

Da im Gesetzgebungsverfahren jedoch an der Kann-Regelung festgehalten wurde, muss aus Sicht der KBV nunmehr klargestellt werden, dass der GKV-Spitzenverband und die pharmazeutischen Unternehmer durch die Erstattungsvereinbarung sicherstellen müssen, dass – unabhängig von dem bei der Erstattungsbetragsfindung gewählten Verfahren – die Wirtschaftlichkeit auch im Einzelfall gewährleistet ist, sofern die Verordnung des Vertragsarztes der arzneimittelrechtlichen Zulassung entspricht. Ziel einer entsprechenden Regelung ist es, für die Vertragsärzte das Risiko von Einzelfallprüfanträgen der Krankenkassen deutlich zu reduzieren. Diese sind im Falle einer der arzneimittelrechtlichen Zulassung, das heißt einer von der Menge her sachgerechten und dem Anwendungsgebiet eines neuen Arzneimittels entsprechenden Verordnung nicht gerechtfertigt. Dies gilt unabhängig davon, ob ein Zusatznutzen – ggf. auch nur für bestimmte Subgruppen – zugesprochen wurde oder nicht.

Gleichzeitig schlägt die KBV vor zu regeln, dass die Laufzeit von Erstattungsvereinbarungen mindestens drei Jahren betragen soll, wodurch sowohl den Krankenkassen als auch den pharmazeutischen Unternehmern Planungssicherheit für diesen Zeitraum gegeben wäre. Eine entsprechende Laufzeitregelung soll darüber hinaus auch der Sicherstellung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit entsprechenden Arzneimitteln dienen. Nach einem Zeitraum von drei bis vier Jahren ist – wie sich dies unter anderem anhand der Versorgung mit neuen Arzneimitteln zur Behandlung der Hepatitis-C oder des Diabetes mellitus zeigt – davon auszugehen, dass innerhalb einer Substanzklasse auch weitere Medikamente als pharmakologisch vergleichbare Alternativen für die Versorgung zur Verfügung stehen. Das Sonderkündigungsrecht gemäß § 130b Absatz 7 soll bestehen bleiben.

Die von der KBV vorgeschlagene Klarstellung in § 130b Absatz 1a SGB V ist auch aufgrund des Beschlusses des Landessozialgerichts (LSG) Berlin-Brandenburg vom 22. Februar 2017 (Az.: L 9 KR 437/16 KL ER) zwingend erforderlich. Nach den Ausführungen des LSG Berlin-Brandenburg kann ein Mischpreis bei nach § 35a SGB V bewerteten Arzneimitteln – also ein Erstattungsbetrag, der sowohl die Patientengruppen mit als auch jene ohne Zusatznutzen einpreist – nicht als wirtschaftlich erachtet werden, wenn das Arzneimittel für die Patientengruppe ohne Zusatznutzen teurer ist als die zweckmäßige Vergleichstherapie.

In der Konsequenz des LSG-Beschlusses erhöht sich durch diese Auslegung das Regressrisiko für Vertragsärzte bei entsprechenden Verordnungen erheblich. Im Interesse der Patienten und Ärzte darf nicht die Situation entstehen, dass für Subgruppen ohne Zusatznutzen faktisch ein Verordnungs Ausschluss gilt. Hierdurch würden die Behandlungsmöglichkeiten in einem nicht vertretbaren Maße eingeschränkt. So könnten beispielsweise neue Arzneimittel zur Behandlung von HIV bei Kindern und Jugendlichen zukünftig nicht mehr verordnet werden. Für diese Altersgruppe hat der G-BA bislang keinen Zusatznutzen gegenüber der jeweiligen zweckmäßigen Vergleichstherapie feststellen können, da die Datenlage unzureichend ist. Kinder und Jugendliche sind unter anderem aus ethischen Gründen in Zulassungsstudien selten bis gar nicht vertreten.

Der LSG-Beschluss konterkariert auch die gesetzlichen Neuregelungen für eine Flexibilisierung des Erstattungsbetrags gemäß § 130b Absatz 3 SGB V. Bislang durfte ein Arzneimittel, für das insgesamt kein Zusatznutzen festgestellt wurde, nicht teurer sein als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Diese Vorgabe wurde mit dem AMVSG in eine Soll-Regelung umgewandelt. Dadurch wird für diese Arzneimittel die Vereinbarung eines höheren Preises ermöglicht und einer etwaigen finanziell bedingten Marktrücknahme kann vorgebeugt werden. Nach dem LSG-Beschluss könnten Ärzte diese Arzneimittel allerdings nicht mehr verordnen, ohne befürchten zu müssen, dass Krankenkassen einen Regressantrag wegen Unwirtschaftlichkeit stellen.

Die in § 130b Absatz 3 Satz 1 vorgeschlagene Ergänzung dient vor diesem Hintergrund der ergänzenden Klarstellung, dass ein Arzneimittel nur dann nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als die

zweckmäßige Vergleichstherapie führen soll, wenn das Arzneimittel insgesamt keinen Zusatznutzen aufweist.

Die vorgeschlagenen Klarstellungen zur Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags würde aufgrund der gegebenen Verordnungssicherheit die Chance eröffnen, dass entsprechend der Zielsetzung des AMVSG wirksame Innovationen und neue Wirkstoffe weiterhin möglichst schnell und sachgerecht in der Versorgung angewandt werden.

Zu Artikel 8 (§ 95 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) – Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung

Ergänzungsvorschlag der KBV

Artikel 8 wird wie folgt gefasst:

Artikel 8

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 6. März 2017 (BGBl. I S. 403) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

In § 95 Absatz 2 Satz 6 werden nach den Worten „in der Rechtsform einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung“ die Worte „oder einer eingetragenen Genossenschaft“ ergänzt.

Begründung:

Die Erweiterung des Gründerkreises im § 95 Abs. 1a Satz 1 SGB V um Genossenschaften sollte aufgrund der vergleichbar gelagerten Haftungsfrage wie bei einer GmbH von einer Regelung zur Bürgschaftsverpflichtung in § 95 Abs. 2 Satz 6 SGB V begleitet werden.

Einer der Gründe dafür, dass zwar die Gründung von Medizinischen Versorgungszentren (MVZen) in der Rechtsform einer GmbH, nicht jedoch die Gründung von MVZen in der Rechtsform einer Genossenschaft von der Vorlage selbstschuldnerischer Bürgschaftserklärungen der Gesellschafter abhängig gemacht hat, dürfte in dem Umstand zu sehen sein, dass der Entwurf eines GKV-VSG (BT-Drucks 17/6906 S 21, S 71 zu Artikel 1 Nr. 31 Buchstabe b) zunächst vorgesehen hatte, dass MVZen nur noch in der Rechtsform einer Personengesellschaft oder einer GmbH gegründet werden können. Die Möglichkeit zur Gründung von MVZen in Form einer Genossenschaft ist erst im weiteren Gesetzgebungsverfahren auf Empfehlung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages (BT-Drs. 17/8005 S. 36) eingefügt worden.