KBV
KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

ENTWURF EINES GESETZES FÜR MEHR SICHERHEIT IN DER ARZNEIMITTELVERSORGUNG

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM GESETZENTWURF DER BUNDESREGIERUNG VOM 27. MÄRZ 2019 (BT-DRUCKSACHE 19/8753)

8. APRIL 2019

INHALT

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN **3**

Regelungen zur Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V sowie zur Finanzierung von Mehrkosten der Verordnungssoftware zwingend erforderlich 3
Verbot von wirkstoffübergreifenden Ausschreibungen der Krankenkassen 3
Zur Kommentierung 3

REGELUNGSINHALTE IM EINZELNEN **4**

ARTIKEL 1: ÄNDERUNG DES ARZNEIMITTELGESETZES **4**

Nummer 15: § 48 Absatz 1 4

ARTIKEL 12: ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH **5**

Nummer 1 a): § 31 Absatz 1a Satz 2 5
Nummer 1 c): § 31 Absatz 6 5
Nummer 2 a) cc) bis ee): § 35a Absatz 1 Sätze 12 bis 14 6
Nummer 2 b): § 35a Absatz 3b 6
Nummer 2 c) aa): § 35a Absatz 7 Sätze 3 und 4 7
§ 73 Absatz 11 (neu): Ergänzender Regelungsvorschlag zu einer Finanzierungsregelung für Mehrkosten der Verordnungssoftware 8
Nummer 3: § 82 Absatz 4 9
Nummer 4: § 84 Absatz 1 9
Nummer 5: § 86 10
Nummer 7: § 106b Absatz 1a 12
Nummer 8 a) bb) und b): § 129 Absatz 1 Satz 9 und § 129 Absatz 1a 12
Nummer 9 b) § 130a Absatz 8: Ergänzender Regelungsvorschlag der KBV zu einem Verbot wirkstoffübergreifender Ausschreibungen 13
Nummer 10: § 130b 15
Nummer 13: §132i 17
Nummer 14: §136a Absatz 5 17

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Der Kabinettsentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) des Bundesministeriums für Gesundheit vom 27. März 2019 (BT-Drucksache 19/8753) verfolgt insbesondere das Ziel, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu erhöhen.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt grundsätzlich dieses Vorhaben.

Darüber hinaus werden Entwürfe zu Neuregelungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch zu verschiedenen Sachverhalten wie Verbandmittel, Cannabistherapie, Biosimilars oder Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorgelegt.

REGELUNGEN ZUR WIRTSCHAFTLICHKEIT DES ERSTATTUNGSBETRAGS NACH § 130B SGB V SOWIE ZUR FINANZIERUNG VON MEHRKOSTEN DER VERORDNUNGSSOFTWARE ZWINGEND ERFORDERLICH

In den vorgelegten Regelungsentwürfen vermisst die KBV erneut eine gesetzliche Klarstellung zur Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V sowie zu einer Finanzierungsregelung für die durch gesetzliche Neuregelungen bedingten Mehrkosten der Verordnungssoftware. Hierzu macht die KBV ergänzende Regelungsvorschläge zu § 73 Absatz 9 SGB V sowie zu § 130b SGB V.

VERBOT VON WIRKSTOFFÜBERGREIFENDEN AUSSCHREIBUNGEN DER KRANKENKASSEN

Aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit fordert die KBV das Verbot von wirkstoffübergreifenden Ausschreibungen der Krankenkassen auch im Rahmen des Sprechstundenbedarfs. Hierzu macht die KBV einen ergänzenden Regelungsvorschlag zu § 130a Absatz 8 SGB V.

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die KBV begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist die männliche Form gewählt. Hiermit ist selbstverständlich auch die weibliche Form gemeint.

Regelungsinhalte im Einzelnen

ARTIKEL 1: ÄNDERUNG DES ARZNEIMITTELGESETZES

NUMMER 15: § 48 ABSATZ 1

Bewertung

In § 48 Absatz 1 sollen die Sätze 2 und 3 gestrichen werden. Darin ist bislang geregelt, dass Arzneimittelrezepte in der Apotheke nicht eingelöst werden dürfen, wenn zuvor offensichtlich kein direkter Kontakt zwischen dem Arzt und dem Patienten stattgefunden hat. Dies gilt nicht, wenn die Person dem Arzt aus einem vorangegangenen direkten Kontakt hinreichend bekannt ist und es sich lediglich um die Wiederholung oder die Fortsetzung der Behandlung handelt.

Für die KBV ist diese Änderung aufgrund der Änderung in § 7 Absatz 4 der Musterberufsordnung-Ärzte (MBO-Ä) durch den 121. Deutschen Ärztetag nachvollziehbar. Danach ist im Einzelfall auch eine ausschließliche Beratung und Behandlung von Patienten über Kommunikationsmedien erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist, die ärztliche Sorgfalt dabei gewahrt bleibt und der Patient über die damit verbundenen Besonderheiten aufgeklärt wird.

Aus Sicht der KBV werden allerdings nur sehr wenige Einzelfälle im Zusammenhang mit Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von der vorgesehenen Neuregelung betroffen sein, da bislang schon in den oben genannten Ausnahmefällen eine Rezeptausstellung ohne direkten Arzt-Patienten-Kontakt möglich ist.

Zudem ist anzumerken, dass durch die Neuregelung in der Apotheke auch wieder Arzneimittel auf Verordnungen, die aufgrund eines Arzt-Patienten-Kontaktes über Internetportale (z.B. „Dr. Ed“) ausgestellt wurden, abgegeben werden können. Dies stellt aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit ein erhebliches Risiko dar.

Änderungsvorschlag

ARTIKEL 12: ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

NUMMER 1 a): § 31 ABSATZ 1a SATZ 2

Bewertung

Hinsichtlich der bereits bestehenden Legaldefinition von Verbandmitteln soll mit der vorgesehenen Änderung in § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V die Verbandmitteldefinition weiter konkretisiert werden. Sie lautet dann:

> *„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend oder antimikrobiell ist.“*

Die KBV begrüßt ausdrücklich die vorgenommene Klarstellung. Mit dieser wird es dem G-BA – anders als mit der Fassung aus dem Referentenentwurf zum GSAV – möglich sein, eine entsprechende Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung vorzunehmen und die letzteren dann einer Bewertung zuzuführen.

Damit kann aus Sicht der KBV die gewünschte Rechts- und Verordnungssicherheit bei Verbandmitteln erreicht sowie eine qualitativ hochwertige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten bundesweit einheitlich gewährleistet werden.

Die Empfehlungen des Bundesrates vom 4. März 2019 zum GSAV (Nr. 21 und 22) hinsichtlich einer Streichung der vorgesehenen Änderungen bzw. einer Rückführung zu den geltenden Vorgaben mit zusätzlicher Aufführung der ergänzenden Eigenschaften „reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder proteasenmodulierend wirkt“, wird von der KBV abgelehnt, da hierdurch die oben genannten Ziele nicht erreicht werden können. Wir verweisen hierzu auch auf unsere Stellungnahme vom 14. Dezember 2018 zum Referentenentwurf des GSAV.

Änderungsvorschlag

NUMMER 1 c): § 31 ABSATZ 6

Bewertung

Die KBV begrüßt, dass am Genehmigungsvorbehalt einer Therapie mit Cannabis gemäß § 31 Absatz 6 Satz 2 SGB V grundsätzlich festgehalten wird.

Es ist nachvollziehbar, dass zur bürokratischen Entlastung der Vertragsärzte im Falle einer als notwendig erachteten Anpassung der Dosierung oder eines Wechsels innerhalb verschiedener getrockneter Cannabisblüten beziehungsweise innerhalb verschiedener Cannabisextrakte in jeweils standardisierter Qualität eine erneute Genehmigung der Verordnung nicht mehr notwendig sein soll.

Die im Vergleich zum Referentenentwurf angepasste Regelung zur Verordnung von Cannabis nach einem stationären Krankenhausaufenthalt trägt aus Sicht der KBV zu einer besseren Versorgung der betroffenen Patienten bei. Der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen für entsprechende Verordnungen bleibt bestehen, die Frist zur Genehmigung wird im Sinne der Patienten jedoch deutlich auf drei Tage verkürzt und an die bei der Versorgung im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung angepasst.

Änderungsvorschlag

NUMMER 2 a) cc) BIS ee): § 35a ABSATZ 1 SÄTZE 12 BIS 14

Bewertung

§ 35a Absatz 1 SGB V regelt, dass im Rahmen der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für sogenannte Orphan Drugs der Zusatznutzen bis zu einem Umsatz von 50 Millionen Euro zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung durch die Zulassung als belegt gilt. Bei darüber hinausgehenden Umsätzen in den letzten 12 Kalendermonaten hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Aus Sicht der KBV ist die vorgesehene Ergänzung, dass bei der Ermittlung des Umsatzes zukünftig nicht nur die Umsätze aufgrund von Verordnungen von Vertragsärzten, sondern auch die Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung berücksichtigt werden sollen, nachvollziehbar.

Änderungsvorschlag

NUMMER 2 b): § 35a ABSATZ 3b

Bewertung

Aus Sicht der KBV ist es nachvollziehbar, dass der G-BA in seinem Beschluss zukünftig bei Arzneimitteln mit einer bedingten Zulassung oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen sowie bei Orphan Drugs vom pharmazeutischen Unternehmer anwendungsbegleitende Datenerhebungen wie Registerstudien, Anwendungsbeobachtungen oder ähnliches veranlassen kann. Allerdings ist es nicht sachgerecht, Ärzten, die an der veranlassten Datenerhebung nicht teilnehmen wollen oder nicht können – beispielsweise weil der Patient der Erhebung und Übermittlung seiner Daten nicht zustimmt – die Versorgung mit diesen Arzneimittel zu verbieten. Dies wäre ein nicht angemessener Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit und das Arzt-Patienten-Verhältnis. Die Teilnahme an einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung muss für Vertragsärzte wie für Patienten freiwillig bleiben. Zur Freiwilligkeit der Teilnahme der Versicherten sei unter anderem auf die ICH GCP E6-Guideline[1] von Europäischer Union, Japan und USA verwiesen. Danach sollen Personen frei und unbeeinflusst darüber entscheiden können, ob sie an einer Untersuchung wie beispielsweise einer Registerstudie teilnehmen wollen oder nicht. Die Clinical Trials Directive[2] der Europäischen Union sieht vor, dass ein Studienteilnehmer das Recht hat, jederzeit aus einer Studie auszuscheiden. Über dieses Recht ist er im Vorfeld zu informieren (informed consent).

In diesem Zusammenhang gilt es auch zu bedenken, dass der Beschluss des G-BA zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung ein halbes Jahr nach Markteinführung erfolgt. Patienten, deren Arzt nach dem Beschluss des G-BA entscheidet, nicht teilzunehmen, müssten einen anderen weiterbehandelnden Arzt finden. Patienten, die der Erhebung und Übermittlung ihrer Daten nicht zustimmen, das heißt eine Teilnahme also ablehnen, könnten das neue Arzneimittel nicht (mehr) verordnet erhalten. Dies wäre aus Versorgungssicht nicht vertretbar.

Satz 2 muss aus Sicht der KBV daher gestrichen werden.

[1]https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf
[2]https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf

Änderungsvorschlag

„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:

1. *bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38) geändert worden ist, genehmigt wurde, sowie*
2. *bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind.*

~~**Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.**~~ *Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung und der Auswertung, einschließlich der zu verwendenden Formate, werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt (…)“*

NUMMER 2 c) aa): § 35a ABSATZ 7 SÄTZE 3 UND 4

Bewertung

Die KBV begrüßt, dass bei der Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den G-BA zu Fragen der Vergleichstherapie zukünftig die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden sollen. Bislang ist eine Stellungnahme der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften zur Vergleichstherapie erst im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nach § 7 Absatz 4 AM-NutzenV möglich. Eine Anpassung der Vergleichstherapie zu diesem Zeitpunkt des Verfahrens ist jedoch mit großen Schwierigkeiten verbunden. Daher ist eine Einbeziehung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften bereits zum Zeitpunkt der Beratung aus Sicht der KBV sachgerecht.

Änderungsvorschlag

---

§ 73 ABSATZ 11 (NEU): ERGÄNZENDER REGELUNGSVORSCHLAG ZU EINER FINANZIERUNGSREGELUNG FÜR MEHRKOSTEN DER VERORDNUNGSSOFTWARE

Bewertung

Die KBV hatte bereits in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf der „Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung“ (EAMIV) mit Stand 14. November 2018 vorgebracht, dass die Einführung des sogenannten Arzneimittelinformationssystems (AIS) für Vertragsärzte nicht mit Mehrausgaben verbunden sein darf. Im allgemeinen Teil des Entwurf der Rechtsverordnung mit Stand 22. März 2019 wird in Abschnitt F ausgeführt, dass sich „für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte (…) höhere Preise oder Lizenzgebühren für den Erwerb oder die Benutzungvon Software ergeben (könnten), falls Hersteller die Kosten für die Anpassung ihrer Produkte an die Anforderungen dieser Verordnung auf die Preise umlegen.“ Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die Einführung neuer Anforderungen an die Praxis- beziehungsweise Verordnungssoftware bislang immer zu zum Teil beträchtlichen Mehrausgaben bei Vertragsärzten geführt haben. Ein Zusammenhang mit den tatsächlich entstehenden Entwicklungskosten der Softwareanbieter konnte dabei jeweils nicht hergestellt werden.

Die Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplans nach § 31a SGB V führte beispielsweise zu Mehrausgaben von bis zu 1.600 Euro pro Praxis. Zum Teil wurden auch die monatlichen Lizenzgebühren nach Informationen der KBV um bis zu 69 Euro erhöht. Im Jahr 2012 wurden – ebenfalls aufgrund einer entsprechenden gesetzlichen Neuregelung – die Vorgaben an die Verordnungssoftware dahingehend geändert, dass unter anderem Hinweise auf Verordnungseinschränkungen der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie angezeigt werden mussten. Des Weiteren gab es Vorgaben zum Einpflegen von Rabattverträgen der Krankenkassen und Regelungen, um die Manipulationsfreiheit zu gewährleisten (zum Beispiel keine Aut-idem-Voreinstellung und manipulationsfreie Werbung). Diese im Vergleich zu den notwendigen Anpassungen aufgrund der vorliegenden Rechtsverordnung deutlich weniger aufwändigen Änderungen führten bereits zu Mehrausgaben für Vertragsärzte von bis zu 37 Euro pro Monat. Der Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg) hat in seiner Stellungnahme im Rahmen des Konsultationsverfahrens zur geplanten Rechtsverordnung vom 31. Mai 2017 bereits darauf hingewiesen, dass es durch die Einführung des AIS zu Mehrausgaben bei Vertragsärzten kommen wird – es sei denn, die Mehrkosten würden durch die Krankenkassen übernommen.

Die Verpflichtung zur Integration offener und standardisierter Schnittstellen in Praxisverwaltungssysteme gemäß § 291d Absatz 1a SGB V ist hinsichtlich einer Verbesserung der Wechselmöglichkeiten und einer möglicherweise mit einem verstärkten Wettbewerb einhergehenden Kostenkontrolle als ein Schritt in die richtige Richtung einzustufen. Dies wird die zu erwartenden Mehrkosten jedoch nicht vollständig auffangen können. Daher muss hierfür eine Finanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung analog der Regelung zur Kostenübernahme im Rahmen der Telematikinfrastruktur festgelegt werden. Die Einführung immer speziellerer Vorgaben für die elektronischen Programme gemäß § 73 Absatz 9 und 10 SGB V führt zu erheblichen Kostensteigerungen für die Arztpraxen, die nicht durch die Vergütungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) kompensiert werden. Daher schlägt die KBV vor, in § 73 SGB V einen neuen Absatz 11 zu einer Finanzierungregelung aufzunehmen, wonach die Bundesmantelvertragspartner im Falle von Preiserhöhungen oder Zusatzentgelten durch die Softwarehersteller finanzielle Ausgleichsregelungen zu treffen haben.

Änderungsvorschlag

Einführung eines § 73 Absatz 11 (neu):

„Die Vereinbarungspartner nach § 82 Absatz 1 treffen Regelungen zur Finanzierung der den Vertragsärzten durch den Einsatz von aktuellen elektronischen Programmen nach den Absätzen 9 und 10 entstehenden Kosten.“

NUMMER 3: § 82 ABSATZ 4

Bewertung

Die Einfügung des neuen Absatz 4, wonach in den Verträgen nach § 82 SGB V das Nähere zur erneuten Verordnung eines mangelfreien Arzneimittels im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 SGB V zu vereinbaren ist, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen, ist aus Sicht der KBV nachvollziehbar, da hiermit unter anderem die Umsetzung der vorgesehenen Neuregelungen nach § 106b Absatz 1a SGB V (Berücksichtigung der Ersatzverordnungen als Praxisbesonderheit), nach § 31 Absatz 3 SGB V (Zuzahlungsbefreiungen bei Ersatzverordnungen) sowie nach § 131a SGB V (Ersatzansprüche der Krankenkassen bei Ersatzverordnungen) vereinfacht werden.

Änderungsvorschlag

NUMMER 4: § 84 ABSATZ 1

Bewertung

Eine gesetzliche Präzisierung, wonach in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Absatz 1 SGB V ausdrücklich auch Verordnungsanteile für Generika und sogenannte Biosimilars vereinbart werden sollen, ist überflüssig. Es ist bereits gängige Praxis, dass die KBV und der GKV-Spitzenverband in den Rahmenvorgaben nach § 84 Absatz 6 SGB V den Vertragspartnern auf der Landesebene empfehlen, Verordnungsquoten für Generika und für Biosimilars zu vereinbaren. Aufgrund entsprechender neuer Zulassungen wurden für 2019 beispielsweise Empfehlungen für vier weitere Biosimilars aufgenommen. Die Empfehlungen in den Rahmenvorgaben nach § 84 Absatz 6 SGB V werden in der Regel von den regionalen Vertragspartnern übernommen und gegebenenfalls weiterentwickelt. Der Verordnungsanteil von Biosimilars kann regional allerdings unterschiedlich ausfallen. Das hängt insbesondere mit Rabattverträgen der Krankenkassen für Originalarzneimittel zusammen. Bei der Verordnung von rabattierten Arzneimitteln muss der Vertragsarzt regelhaft davon ausgehen, dass diese wirtschaftlich ist, da ihm die der Krankenkasse tatsächlich entstehenden Kosten nicht bekannt sind.

Die KBV spricht sich für eine Streichung der Neuregelung aus.

Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Neuregelung.

NUMMER 5: § 86

Bewertung

Die KBV begrüßt ausdrücklich die geplanten Vorgaben zur schnellen Einführung eines elektronischen Rezepts (eRezept). Auch erscheint es aus Sicht der KBV durchaus zielführend, die Verhandlungen hierzu vorerst auf die unmittelbar betroffenen Organisationen (KBV, KZBV und GKV-Spitzenverband sowie GKV-Spitzenverband und Apotheker) zu fokussieren, um eine schnelle Umsetzung in der Praxis zu gewährleisten. Die Klarstellung im Regierungsentwurf der Eingrenzung auf Verordnungen nach § 31 SGB V hilft der Fokussierung der weiteren Verhandlungen, die nun Themenfelder wie z. B. veranlasste Leistungen vorerst ausschließen können. Zudem müssen bestimmte Übertragungswege außerhalb der TI auf spätere Ausbaustufen verlegt werden.

Während der hohe Nutzen einer elektronischen Übertragung des Rezepts für die Patienten, die Apotheken und auch die Krankenkassen völlig unstrittig ist, geht die KBV jedoch nicht davon aus, dass die elektronische Übermittlung des Rezepts in den Arztpraxen deutliche Verfahrensvereinfachungen und Prozess-beschleunigungen mit sich bringt. Angesichts der derzeitigen gesetzlichen Anforderung, das zukünftige elektronische Rezept per qualifizierter elektronischer Signatur (QES) zu signieren, steht aus Sicht der KBV vielmehr weiterhin ein deutlich steigender Aufwand in den Arztpraxen zu befürchten. So ist die Erstellung einer händischen Unterschrift in der Praxis regelhaft deutlich schneller erfolgt als eine QES (mit zum Beispiel erforderlicher PIN-Eingabe). Die KBV geht hier davon aus, dass die Erstellung einer QES gemäß der derzeitigen technischen Vorgaben und den vorhandenen technischen Komponenten erhebliche zeitliche Mehraufwände je Signaturvorgang im Vergleich zur händischen Unterschrift nach sich zieht (ca. 20 Sekunden Mehraufwand). Die eigenhändige Unterschrift kann zudem an jedem Ort bzw. in jedem Sprechzimmer erfolgen. Dies gilt für die an ein stationäres Kartenterminal gebundene QES nicht. Auch die Möglichkeit der Stapelsignatur schafft hier keine Abhilfe, da Patienten ihr elektronisches Rezept in der Regel unmittelbar benötigen und nicht einige Stunden warten können und wollen, bis ihnen das eRezept zur Verfügung steht. Die Erfahrungen aus der Umsetzung des eArztbriefes, der digitalen Laborüberweisung oder der digitalen Überweisung – beispielsweise die Beauftragung eines radiologischen Telekonsils – zeigen, dass eine QES nicht zur Akzeptanz und flächendeckenden Nutzung digitaler Angebote beiträgt, sondern diese vielmehr stark behindert. Ebenso konnte dies im Rahmen eines ersten Feldtests des elektonischen Rezeptes unter Verantwortung der gematik im Jahr 2008/2009 nachgewiesen werden. Auch hier waren der Aufwand und die Komplexität der Prozesse zur Verwendung der QES ein Hauptgrund für das Scheitern der Anwendung.

Gleichwohl ist unstrittig, dass auch elektronisch übermittelte Rezepte dieselbe Nachvollziehbarkeit und rechtliche Verbindlichkeit entfalten müssen, wie die bisher gültigen papiergebundenen Verfahren.

Die KBV schlägt deshalb vor, dass das Verfahren zur Erstellung einer (oder mehrerer) QES soweit vereinfacht wird, dass dieses für die Praxen handhabbar und komfortabel nutzbar wird. Hierfür wäre es sinnvoll, die gematik mit der gleichen zeitlichen Frist wie für das elektronische Rezept zu verpflichten, die entsprechenden Voraussetzungen einer handhabbaren QES zu schaffen. Die gematik hat sich dieser Thematik bereits unter dem Begriff „Komfortsignatur“ – zeitlich versetztes Signieren von mehreren Dokumenten - angenommen. Die Umsetzung dieses Vorschlages ist verbindlich festzulegen.

Alternativ dazu oder ggf. in einer Übergangszeit, bis die Komfortsignatur für alle Arztpraxen zur Verfügung steht, sollte es ermöglicht werden, dass elektronische Rezepte (sowie ggf. andere ärztliche Verordnungen) mittels eines elektronischen Siegels (auf Basis des Praxisausweises (SMC-B)) unterschrieben werden dürfen. Das Niveau an Sicherheit, Identifizierbarkeit, Nachvollziehbarkeit und Rechtsverbindlichkeit durch die Einführung eines elektronischen Siegels zur eindeutigen Identifikation einer Arztpraxis wäre ausreichend, um den spezifischen Anforderungen in der vertragsärztlichen Versorgung gerecht zu werden und zeitnah ein eRezept umzusetzen, das gleichermaßen hohe rechtliche Anforderungen erfüllt und gleichzeitig in der Praxis handhabbar ist. Eine Authentifizierung der verschreibenden Person kann über die bereits heute bestehende verpflichtende Angabe des verschreibenden Arztes im elektronischen Rezept sichergestellt werden.

Als dritte Alternative sollte auch weiterhin die Möglichkeit einer fortgeschrittenen Signatur erwogen werden, die unter bestimmten Umständen ein vergleichbares Niveau an Sicherheit, Identifizierbarkeit, Nachvollziehbarkeit und Rechtsverbindlichkeit ermöglicht und für die Praxen ggf. deutlich leichter zu handhaben wäre.

Hierzu ist eine Änderung des § 2 Absatz 1 Nummer 10 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) erforderlich, die das elektronische Siegel bzw. die fortgeschrittene elektronische Signatur bei der Nutzung der elektronischen Form der Verschreibung ermöglicht und, eine Authentifizierung der verschreibenden Person sicherstellt sowie die Integrität des elektronisch übermittelten Datensatzes gewährleistet. Durch diese Änderung wird erreicht, dass das eRezept in der Praxis einfach umsetzbar ist, gleichsam hohe rechtliche Anforderungen erfüllt und hierdurch eine weitreichende Verbreitung des eRezepts erfolgen kann.

Um die erwünschte Prozessvereinfachung für die Ärzte zu erreichen, gilt es zudem sicherzustellen, dass die Digitalisierung des Rezepts vollständig erfolgt. Das heißt, die Übermittlung aller relevanten Informationen für die Ausgabe und weitere Abrechnung der Arzneimittel sollte ausschließlich digital erfolgen und es sollten an keiner Stelle „behelfsmäßig“ weiterhin Ausdrucke erforderlich sein. Selbstverständlich wird aber aller Wahrscheinlichkeit eine papierbasierte Rückfalloption erhalten bleiben müssen. Auch wenn dies im Gesetz selbst kein Regelungserfordernis auslöst, wäre für die Diskussionen der Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung gegebenfalls ein entsprechender Hinweis in der Gesetzesbegründung hilfreich.

Änderungsvorschlag

§ 2 Absatz 1 Absatz 1 Nummer 10 AMVV wird wie folgt ergänzt:

„10. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur, deren **fortgeschrittene** *elektronische Signatur* **oder deren elektronisches Siegel. Bei der Nutzung der elektronischen Form der Verschreibung muss die verschreibende Person (Absender der Daten) authentifiziert werden können und die Integrität des elektronisch übermittelten Datensatzes gewährleistet sein.**

NUMMER 7: § 106b ABSATZ 1a

Bewertung

Folgender Absatz 1a soll in § 106b SGB V neu eingefügt werden:

> *„(1a) Muss für ein Arzneimittel aufgrund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachter Einschränkung der Verwendbarkeit erneut ein Arzneimittel verordnet werden, ist die erneute Verordnung des Arzneimittels oder eines vergleichbaren Arzneimittels bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen.“*

Die KBV hatte in ihrer Stellungnahme vom 14. Dezember 2018 zum Referentenentwurf des GSAV eine entsprechende Regellung vorgeschlagen. Sie begrüßt daher ausdrücklich die vorgenommene Klarstellung und sieht diese auch vor dem Hintergrund einer Verordnungssicherheit für den Arzt nach wie vor als erforderlich an.

Änderungsvorschlag

NUMMER 8 a) bb) UND b): § 129 ABSATZ 1 SATZ 9 UND § 129 ABSATZ 1a

Bewertung

In Absatz 1 soll folgender Satz 9 neu angefügt werden:

> *„Die Regelungen für wirkstoffgleiche Arzneimittel nach den Sätzen 1 bis 8 gelten entsprechend für biologische Arzneimittel im Sinne des Artikel 10 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.“*

Absatz 1a Satz 1 soll wie folgt gefasst werden:

> *„Der G-BA gibt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 6 für die ärztliche Verordnung unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen sowie von im wesentlichen gleichen und wirkstoffgleichen biologischen Arzneimittel im Sinne des Artikel 10 Abs. 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit; die Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Arzneimitteln sind erstmals bis zum (einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkraftreten dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des ersten auf das inkrafttreten folgenden Jahres) zu bestimmen.“*

Die KBV lehnt diese Regelungen ab.

Biosimilars leisten einen wichtigen Beitrag zur Kostendämpfung im Bereich der Arzneimittelversorgung. Daher ist es bereits seit Jahren gängige Praxis, dass die KBV und der GKV-Spitzenverband in den Rahmenvorgaben nach § 84 Absatz 6 SGB V auch für den Einsatz von Biosimilars Wirtschaftlichkeitsziele empfehlen. Es ist auch belegt, dass Biosimilars in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit keine relevanten Unterschiede zu Referenzarzneimitteln aufweisen; Biosimilars und Referenzarzneimittel sind daher als therapeutisch gleichwertig einzustufen und damit bei Beginn einer Therapie oder bei einer vom Arzt engmaschig überwachten Umstellung grundsätzlich austauschbar. Das impliziert jedoch nicht, dass sie wie Generika durch den Apotheker ohne engmaschige Kontrolle durch den Arzt automatisch substituierbar sind.

Dass die Biosimilar- mit der Generikasituation nicht vergleichbar ist, zeigt sich bereits an den deutlich höheren Zulassungsanforderungen für Biosimilars. Aufgrund der Komplexität der biologischen Wirkstoffe und ihrer Herstellung sowie der allen biologischen Stoffen inhärenten Mikroheterogenität werden für die Zulassung von Biosimilars nicht nur die Vorlage von Ergebnissen aus der Prüfung der pharmazeutischen Qualität gefordert, sondern auch die Ergebnisse von pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Untersuchungen sowie von randomisierten kontrollierten Studien im Vergleich mit dem Referenzarzneimittel. Vor diesem Hintergrund ist aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit bislang auch in keinem europäischen Land eine automatische, unkontrollierte Substitution, wie sie der vorliegende Regelungsentwurf vorsieht, zulässig. Bislang liegen auch keine Daten dazu vor, ob eine dem Arzt nicht bekannte und von ihm nicht überwachte Biosimilar-Substitution nicht mit negativen Konsequenzen für den Patienten – beispielsweise aufgrund einer möglicherweise veränderten Immunogenität und damit einhergehender Unverträglichkeitsreaktionen – verbunden ist. Es ist zwar grundsätzlich zu begrüßen, dass der Gesetzgeber in der Begründung zum Regierungsentwurf ausführt, dass wissenschaftliche Erkenntnisse über die Austauschbarkeit von Biosimilars und Erfahrungen mit der Versorgungspraxis von Biosimilars gesammelt und bewertet werden sollen und damit den Bedarf für solche Erkenntnisse anerkennt. Allerdings werden keine näheren Angaben zur Vorgehensweise für die strukturierte Erhebung der hierfür erforderlichen Daten gemacht.

Vor diesen Hintergründen sieht die KBV es als notwendig an, die entsprechenden Passagen in § 129 Absatz 1 SGB V und § 129 Absatz 1a SGB V zu streichen.

Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Neuregelungen.

NUMMER 9 b) § 130a Absatz 8: ERGÄNZENDER REGELUNGSVORSCHLAG DER KBV ZU EINEM VERBOT WIRKSTOFFÜBERGREIFENDER AUSSCHREIBUNGEN

Bewertung

In der Praxis kommt es zunehmend zu wirkstoffübergreifenden Ausschreibungen der Krankenkassen im Bereich des Sprechstundenbedarfs (SSB), u.a. für Kontrastmittel und für Inhalationsanästhetika.

Hierbei hat die ausschreibende Krankenkasse ohne Einbeziehung der Expertise der betroffenen ärztlichen Berufsgruppen beispielsweise festgelegt, welche unterschiedlichen Kontrastmittel in Fachlose zusammengefasst werden. Im Ergebnis der Ausschreibung wird dann nur der Ausschreibungsgewinner (also ein Präparat mit einem bestimmten Wirkstoff) als wirtschaftlich angesehen. Hiervon wird dann die Verpflichtung des Arztes abgeleitet, dieses Präparat bevorzugt zu verordnen – sofern dem nicht im Einzelfall medizinische Gründe entgegenstehen. Alternativ soll der Arzt auf der SSB-Anforderung einer Substitution zustimmen.

Damit sind aus Sicht der Krankenkasse die verordnenden Ärzte verpflichtet, eine – im SGB V nicht vorgesehene – wirkstoffübergreifende Substitution (aut simile) vorzunehmen bzw. diese zu erlauben, wobei die hiermit verbundenen haftungsrechtlichen Risiken explizit bei den Ärzten verbleiben. Hinzu kommt, dass Verordnungen anderer Produkte als der Ausschreibungsgewinner nach Aussage betroffener Ärzte zu Verzögerungen in der Belieferung führen. Zum Teil werden hier ausführliche Begründungen verlangt sowie explizit auf das zu beachtende Wirtschaftlichkeitsgebot und die daraus abgeleitete Regressgefahr hingewiesen.

Die KBV vertritt die Auffassung, dass diese wirkstoffübergreifenden Ausschreibungen vor den nachfolgend genannten Aspekten sehr kritisch gesehen werden müssen. Das Vorgehen der Krankenkassen ist aus rechtlichen Überlegungen heraus nicht akzeptabel und der Arzneimitteltherapiesicherheit nicht förderlich.

Einseitige Festlegung der Gruppen durch die Krankenkasse

Wie oben am Beispiel der Kontrastmittel dargestellt, erfolgt die Festlegung, welche Wirkstoffe grundsätzlich als „problemlos“ austauschbar gelten und daher gemeinsam ausgeschrieben werden, einseitig durch die Krankenkasse. Diese einseitige Festlegung der Krankenkasse entbehrt unseres Erachtens einer Rechtsgrundlage. Ein übereinstimmendes Anwendungsgebiet generiert keine generelle Austauschbarkeit.

Entsprechende Festlegungen könnten unseres Erachtens nur durch ein rechtlich legitimiertes Gremium erfolgen, das es derzeit nicht gibt. In dieser Auffassung sehen wir uns auch dadurch bestärkt, dass im SGB V nur eine „Aut-idem-Substitution“ vorgesehen ist und Festlegungen, wann ein wirkstoffgleiches Präparat als austauschbar anzusehen ist, entweder direkt gesetzlich vorgegeben oder vom Gesetzgeber an den Gemeinsamen Bundesausschuss delegiert wurden (§ 129 SGB V).

Eine wirkstoffübergreifende Substitution ist gegenüber einer wirkstoffgleichen deutlich kritischer zu sehen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund haftungsrechtlicher Fragen. Mag es nach dem Vergaberecht derzeit auch möglich sein, wirkstoffübergreifende Ausschreibungen vorzunehmen, existiert aus den sozialgesetzlichen Vorgaben jedenfalls keine Rechtsgrundlage für eine wirkstoffübergreifende Substitution („Aut-simile-Austausch“) bzw. eine Verpflichtung hierzu.

Einschränkung der Therapiefreiheit des Arztes

Die Therapiefreiheit des Arztes ist im Gesamtsystem des Vertragsarztrechts mit den dort geltenden Steuerungselementen (z.B. Wirtschaftlichkeitsgebot) abzuwägen, sie gilt also nicht unbeschränkt. Jedoch hat der Gesetzgeber gerade im Bereich der Substitution klar zum Ausdruck gebracht, dass aufgrund ihres weitreichenden Eingriffs in die Therapiefreiheit des Arztes lediglich eine wirkstoffgleiche Substitution unter engen rechtlichen Voraussetzungen als zulässig erachtet wird (siehe auch oben.). Eine wirkstoffübergreifende Substitution ist vom Gesetzgeber nicht vorgesehen.

Nicht-Vergleichbarkeit von Wirkstoffen und haftungsrechtliche Risiken

Anhand des nachfolgenden Beispiels der Gadolinium-haltigen Kontrastmittel möchten wir verdeutlichen, dass eine Aut-simile-Substitution zu haftungsrechtlichen Problemen führen kann.

Nach Anwendung Gadolinium-haltiger Kontrastmittel lagern sich geringe Mengen Gadolinium im Gehirn ab. Da die langfristigen Risiken dieser Ablagerungen unbekannt sind, hat die europäische Zulassungsbehörde (EMA) das Ruhen der Zulassung für intravenöse lineare Gadolinium-haltige Kontrastmittel in der EU mit Ausnahme der Wirkstoffe Gadoxetsäure und Gadobensäure (jedoch nur zur MRT-Bildgebung der Leber) und Gadopentetsäure (ausschließlich zur intraartikulären Anwendung) empfohlen. Die makrozyklischen Gadolinium-haltigen Kontrastmittel bleiben weiterhin verfügbar. Diese Empfehlung wurde durch das BfArM umgesetzt. Im Rote-Hand-Brief vom 8. Januar 2018 wurde unter anderem folgende Empfehlung gegeben: „Ärzte sollten immer die niedrigste Dosis gemäß Fachinformation verwenden, die eine ausreichende Kontrastverstärkung für die Diagnose liefert.“

Im ausgeschriebenen Fachlos waren Gadotersäure und Gadobutrol (beide makrozyklisch) vertreten, wobei Gadotersäure den Zuschlag bekommen hat und damit bevorzugt zu verordnen ist. Die beiden Kontrastmittel unterscheiden sich jedoch qualitativ insbesondere in der Relaxivität (Wirksamkeit) und lassen damit unterschiedliche Dosisreduktionen zu. So wird der Patient mit Gadobutrol einer 20% bis 30% niedrigeren Gadolinium-Belastung ausgesetzt als mit Gadotersäure.

Die europäische Kommission, das BfArM in oben genanntem Rote-Hand-Brief und die deutsche Röntgengesellschaft haben gefordert, die geringstmögliche Gadoliniumdosis, mit der eine für diagnostische Zwecke ausreichende Kontrastverstärkung erzielt wird, zu verwenden. Bei Verordnung des aktuell

bezuschlagten Kontrastmittels mit dem Wirkstoff Gadotersäure ist eine Umsetzung dieser Forderung nicht möglich, da dessen Relaxivität im Vergleich zu Gadobutrol deutlich geringer ist.

Durch die Verpflichtung der Vertragsärzte, das im Rahmen der wirkstoffübergreifenden Ausschreibung von der Krankenkasse festgelegte kostengünstigste Kontrastmittel zu verordnen, dominiert das Wirtschaftlichkeitsgebot in nicht vertretbarer Form gegenüber dem medizinischen Risiko der Kontrastmittelanwendung und der ärztlichen Therapiefreiheit.

Die KBV sieht hier akuten Handlungsbedarf des Gesetzgebers und fordert das Verbot von wirkstoffübergreifenden Ausschreibungen der Krankenkassen. Aufgrund der damit einhergehenden Risiken für die Arzneimitteltherapiesicherheit ist das GSAV für ein entsprechendes Verbot das geeignete Gesetzgebungsverfahren.

Änderungsvorschlag

Dem Absatz 8 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für wirkstoffübergreifende Ausschreibungen im Rahmen des Sprechstundenbedarfs.“

NUMMER 10: § 130b

Bewertung

1. zu a)

Die Neuregelung in Absatz 3 sieht unter anderem vor, dass für Arzneimittel, für die der G-BA die Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b (neu) SGB V beschlossen hat, der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V regelmäßig nach der erneuten Beschlussfassung neu verhandelt wird. Sollte sich für Orphan Drugs anhand der vorgelegten Daten der Zusatznutzen nicht quantifizieren lassen, soll der neu verhandelte Erstattungsbetrag in angemessenem Umfang niedriger sein als der zuvor verhandelte.

Dies ist aus Sicht der KBV nicht sachgerecht, da aus Registerstudien, Anwendungsbeobachtungen oder ähnlichem gewonnene Daten nach der bisherigen Spruchpraxis des G-BA eine Quantifizierung der Zusatznutzens nicht erwarten lassen. Der zweite Satz der vorgesehenen Neuregelung sollte daher gestrichen werden.

2. Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags

Die KBV fordert bereits seit Beginn des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V SGB V im Jahr 2011 eine gesetzliche Klarstellung, dass der vereinbarte Erstattungsbetrag die wirtschaftliche Verordnung eines neuen Arzneimittels im gesamten Anwendungsgebiet ermöglicht. Durch die Urteile des Bundessozialgerichts vom 4. Juli 2018 (Az. B 3 KR 20/17 R und B 3 KR 21/17 R) erhält die Forderung der KBV eine noch höhere Relevanz. Das Bundessozialgericht hat in den oben genannten Urteilen festgestellt, dass die bisher übliche Festlegung der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V als Mischpreise zwar zulässig sei, der Grundsatz, dass Vertragsärzte regelmäßig das bei gleichem medizinischem Nutzen wirtschaftlichste Arzneimittel zu verordnen haben, von der Mischpreisbildung jedoch grundsätzlich unberührt bleibe. In der Konsequenz führt dies in zahlreichen Fällen zu faktischen, jedoch nicht vertretbaren Verordnungsausschlüssen mit nicht akzeptablen Folgen für die Versicherten, denen gegebenenfalls für sie notwendige, zum Teil lebenswichtige Arzneimittel vorenthalten werden müssten. Darüber hinaus wird hierdurch das Regressrisiko für Vertragsärzte erheblich und ungerechtfertigt gesteigert. Vor dem Hintergrund, dass die

Vertragsärzte keinen Einfluss auf Therapiekosten haben, die auf Vereinbarungen des GKV-Spitzenverbands und Herstellern mit Mischpreisen, Preis-Volumen-Abmachungen und Pay-for-Performance-Ansätzen beruhen, können sie hierfür nicht wirtschaftlich haften. Der Gesetzgeber hat die Verantwortung für eine wirtschaftliche Vereinbarung des Erstattungsbetrags bereits auf die gesetzliche Krankenversicherung übertragen. Diesem muss durch eine entsprechende gesetzliche Klarstellung Rechnung getragen werden. Gerade auch im Zusammenhang mit der Einführung des elektronischen Arzneimittelinformationssystems durch die Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV) ist dies unbedingt erforderlich.

Die KBV schlägt daher eine entsprechende Ergänzung in § 130b Absatz 1a SGB V vor.

Änderungsvorschlag

1. zu a): Absatz 3:

„Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer begleitenden Datenerhebung und erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3b neu verhandelt. ***~~Sofern sich im Fall der Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag.~~*** *Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch vor Ablauf der vom gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 7 und 8 verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 6 zu dem Ergebnis kommt, dass die Datenerhebung*

1. *nicht durchgeführt werden wird oder nicht durchgeführt werden kann oder*
2. *aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird.“*

2. Wirtschaftlichkeit des Erstattungsbetrags: Ergänzung eines neuen Satz 4 in Absatz 1a:

„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 grundsätzlich die Wirtschaftlichkeit über das gesamte Anwendungsgebiet gewährleistet ist, soweit die Verordnung indikationsgerecht ist und der arzneimittelrechtlichen Zulassung entspricht.*** *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.“*

NUMMER 13: §132i

Bewertung

Zur Verbesserung der Versorgung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sollen Krankenkassen mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen oder deren Verbänden Verträge zur Behandlung dieser Patienten schließen.

Aus der Erfahrung mit der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung ist absehbar, dass bei dieser unzureichenden gesetzgeberischen Hinterlegung des Vorhabens keine oder allenfalls unsystematisch Verträge geschlossen werden. Unklar bleibt, ob es einen Anspruch auf Vertragsabschluss gibt, eine bundesweite Rahmensetzung zum Beispiel hinsichtlich der Mindestanforderungen ist nicht vorgesehen. Insofern ist der Gesetzesvorschlag nicht geeignet, die Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zu verbessern.

Da es sich unzweifelhaft um ambulante Versorgung handelt, wäre es zielführender, die Partner des Bundesmantelvertrages unter obligater Einbeziehung der Fachverbände mit der Erstellung einer Rahmenvereinbarung zur Hämophilieversorgung zu beauftragen. Neben einer angemessenen Fristsetzung ist die Schiedsfähigkeit der Vereinbarung genauso vorzusehen wie der Anspruch auf Vertragsabschluss, sofern die Vertragsvoraussetzungen durch den Antragsteller erfüllt werden.

Änderungsvorschlag

Anpassung wie oben dargestellt.

NUMMER 14: §136a Absatz 5

Bewertung

Nach der vorgesehenen Neuregelung soll der G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie zukünftig Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG festlegen können. Dabei sollen insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bestimmt werden können, so zum Beispiel Anforderungen an die notwendige Qualifikation der anwendenen Ärzte. Sofern der G-BA entsprechende Mindestanforderungen formuliert hat, sollen diese Arzneimittel auschließlich von Ärzten oder Einrichtungen angewendet werden können, die diese Mindestanforderungen erfüllen.

Aus Sicht der KBV ist diese Neuregelung aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit nachvollziehbar. Der G-BA hat in seinen beiden Beschlüssen zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Tisagenlecleucel (Kymriah®) vom 7. März 2019 bereits entsprechende Mindestanforderungen festgelegt.

Änderungsvorschlag

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Politik, Strategie und politische Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 170.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweises zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.