



Berlin, 9. Juni 2010

**Vorläufige Stellungnahme
der
Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG)**

**zum
Referentenentwurf
eines
Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
in der gesetzlichen Krankenversicherung
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG)**

Inhaltsverzeichnis:

| | |
|---|----|
| I. Allgemeiner Teil | 3 |
| II. Besonderer Teil..... | 4 |
| A Zu Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch..... | 4 |
| B Zu Artikel 7 – Änderung des Betäubungsmittelgesetzes | 11 |
| C Ergänzender Änderungsvorschlag der DKG | 12 |

I. Allgemeiner Teil

Der vorliegende Referentenentwurf für ein Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) sieht grundlegende Änderungen des Regulierungs- und Erstattungsrahmens neu zugelassener, innovativer Arzneimittel sowie die Aufhebung mehrerer Regulierungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung vor.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft begrüßt ausdrücklich die beabsichtigten Maßnahmen zum Abbau von Überregulierungen im Arzneimittelmarkt. So ist die Aufhebung des sogenannten Zweitmeinungsverfahrens zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V ein richtiger Schritt zur Entbürokratisierung der Arzneimittelversorgung und trägt unmittelbar zur Entlastung insbesondere der behandelnden Ärzte bei.

Zentrales Element des vorliegenden Referentenentwurfs ist eine Schnellbewertung des Nutzens neu zugelassener Arzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, deren Ergebnis die zukünftigen Erstattungsbeträge der Präparate maßgeblich bestimmt. Die Höhe der Erstattungsbeträge soll zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen in Verhandlungen durch einen Rabatt auf den Listenpreis vereinbart werden. Diese Neuregelung belastet Krankenhäuser in mehrfacher Hinsicht. Zum einen sind die Arzneimittelhersteller versucht, Umsatzeinbußen im niedergelassenen Bereich durch Preisaufschläge im Krankenhausbereich zu kompensieren. Andererseits kann bei Arzneimittel ohne Therapiealternative (Solisten) auch für den Krankenhausbereich ein Marktversagen konstatiert werden, der eine Begrenzung der Arzneimittelpreise auch für den Krankenhausbereich erforderlich macht. Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens muss ausgeschlossen werden, dass die Belastungen, die von der Pharmaindustrie zu tragen sind, auf die Krankenhäuser weiterverlagert werden können. Es muss sichergestellt werden, dass die Hersteller von den Krankenhäusern keine höheren Preise verlangen dürfen als den um die GKV-Rabatte geminderten Herstellerabgabepreis.

In den Eckpunkten zur Reform der Arzneimittelversorgung wurde eine Überprüfung der Neuregelungen der 15. AMG-Novelle angekündigt. Leider wurde der Gesetzesentwurf bislang nicht zur Korrektur nachfolgend dargestellter Fehlentwicklung genutzt. Die allgemeine Anzeigepflicht wurde mit der 15. AMG-Novelle auf bislang davon ausgenommene alltägliche ärztliche Tätigkeiten bei der Anwendung von Arzneimitteln ausgeweitet. Die Umsetzung dieser Neuregelung hat in der Praxis zu einer unüberschaubaren Anzahl von neu anzuzeigenden einfachsten, alltäglichen, ärztlichen Tätigkeiten geführt. Damit entsteht für die behandelnden Ärzte und Kliniken fortlaufender bürokratischer Aufwand, dem kein Nutzen gegenüber steht.

Zu den einzelnen Regelungen wird nachfolgend Stellung genommen.

II. Besonderer Teil

A) Zu Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1. Zu Artikel 1 Nr. 5 - § 35a Abs. 2 SGB V-neu
Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Beabsichtigte Neuregelung

Die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses soll darüber entscheiden, wer die Nutzenbewertung nach § 35a Satz 1 durchführt, sofern der Gemeinsame Bundesausschuss nichts anderes beschließt.

Stellungnahme

Bei den Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses handelt es sich um Aufgaben der gemeinsamen Selbstverwaltung, die nach § 4 Absatz 1 Verfahrensordnung im Beschlussgremium nach § 91 Absatz 2 SGB V (Plenum) Beschlüsse fasst. Die vorgesehene Übertragung von Entscheidungskompetenz auf die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses ist systemfremd. Werden Aufgaben übertragen, dann ausschließlich auf den Gemeinsamen Bundesausschuss als Selbstverwaltungsorgan. Eine Übertragung von Entscheidungskompetenzen auf die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses sieht auch die Verfahrensordnung nicht vor, eine Delegation von Entscheidungsbefugnissen ist lediglich auf Unterausschüsse möglich, § 4 Absatz 2 Satz 2 Verfahrensordnung.

Änderungsvorschlag

§ 35a Abs. 2 Satz 2 SGB V – neu – streichen.

2. Zu Artikel 1 Nr. 9 - § 73d SGB V **Verordnung besonderer Arzneimittel**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen des § 73d SGB V zur Verordnung besonderer Arzneimittel sollen aufgehoben werden.

Stellungnahme

Die beabsichtigte Aufhebung des § 73d SGB V zur Verordnung besonderer Arzneimittel ist ein wichtiger Beitrag zum Abbau von Überregulierungen in der Arzneimittelversorgung und deshalb aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft uneingeschränkt zu begrüßen.

Die bisherige Regelung des § 73d SGB V wurde bereits mit dem GKV-WSG im Jahr 2007 eingeführt und durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Ende 2008 durch entsprechende Vorgaben in der Arzneimittel-Richtlinie konkretisiert. Wegen des enormen bürokratischen Aufwands ist das sogenannte Zweitmeinungsverfahren bis heute, über drei Jahre nach Inkrafttreten der gesetzlichen Regelung, aber lediglich im sehr seltenen Krankheitsbild der pulmonal-arteriellen Hypertonie (PAH) in nur vier KV-Bezirken in die Praxis umgesetzt worden. Die nun beabsichtigte Aufhebung des Zweitmeinungsverfahrens ist aufgrund der mangelnden Praxistauglichkeit des Verfahrens folgerichtig und trägt wegen der geplanten Ausweitung des Verfahrens auf Versorgungsbereiche mit deutlich höherem Patientenaufkommen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unmittelbar zum Bürokratieabbau im Gesundheitswesen bei.

Änderungsvorschlag

Keine Änderung.

3. Zu Artikel 1 Nr. 12 - § 92 Abs. 2 Satz 6 SGB V **Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Beabsichtigte Neuregelung

In der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses sollen zukünftig durch Therapiehinweise zusätzliche Anforderungen zur Qualifikation des behandelnden Arztes festgelegt werden.

Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung zur Festlegung von Qualifikationsanforderungen für die behandelnden Ärzte in der Arzneimittel-Richtlinie widerspricht grundlegend der gesetzgeberischen Zielsetzung zur Entbürokratisierung und Deregulierung der Arzneimittelversorgung. Die beabsichtigte Aufhebung des § 73d SGB V zur Verordnung besonderer Arzneimittel ist ein richtiger Schritt zur Entbürokratisierung der Arzneimittelversorgung, dieser wird aber durch die geplante Neuregelung zur Festlegung ärztlicher Qualifikationsanforderungen in der Arzneimittel-Richtlinie nahezu vollständig unterlaufen.

Entsprechend der Gesetzesbegründung sollen Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses Empfehlungen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise geben, stellen jedoch keine Verordnungseinschränkungen oder –ausschlüsse dar: *„Im Unterschied zu Verordnungseinschränkungen und –ausschlüssen, die eine unmittelbar bindende Wirkung für den verordnenden Arzt in jedem Einzelfall haben, ist der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Erstellung von Therapiehinweisen lediglich befugt, das Nähere zu den Modalitäten einer wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln durch den Vertragsarzt zu regeln, d.h. er regelt lediglich das „Wie“, nicht aber das „Ob“ der Arzneimittelversorgung.“*

Dem folgend ist es nicht nachvollziehbar, dass durch die Festlegung ärztlicher Qualifikationsanforderungen in Therapiehinweisen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse dadurch erreicht werden sollen, dass Ärzte, die die einschränkenden Qualifikationsanforderungen oder -nachweise nicht erbringen können, faktisch von der Versorgung mit den entsprechenden Arzneimitteln ausgeschlossen werden. Die Neuregelung geht damit weit über den gesetzlichen Regelungscharakter der Therapiehinweise hinaus. Die beabsichtigte Neuregelung ist deshalb auf den eigentlichen Regelungszweck der Therapiehinweise zu beschränken und auf Empfehlungen zu den zu behandelnden Patientengruppen auszurichten.

Änderungsvorschlag

§ 92 Absatz 2 Satz 6 wird wie folgt gefasst:

„In den Therapiehinweisen nach Satz 1 und Satz 7 können Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln festgestellt werden, insbesondere bezogen auf ~~die Qualifikation des Arztes oder auf~~ die zu behandelnden Patientengruppen.“

4. Zu Artikel 1 Nr. 13 - § 106 Abs. 2 Satz 11 ff. SGB V-neu- **Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung**

Beabsichtigte Neuregelung

Daten über verordnete Leistungen, die außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung in der ambulanten Versorgung nach den §§ 63, 73b, 73c und 140a bis d SGB V erbracht werden, sollen zukünftig der Prüfungsstelle übermittelt werden. Die Daten dienen der statistischen Bereinigung und können durch Beauftragung der Prüfungsstelle zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit genutzt werden.

Stellungnahme

Ziel der Neuregelung ist nach dem Wortlaut der Gesetzesbegründung die Übermittlung der Daten verordneter Leistungen in vertraglichen Versorgungsformen nach den §§ 63, 73b, 73c und 140a bis 140d SGB V zum Zweck der statistischen Bereinigung sowie einer zu beauftragenden Prüfung der Wirtschaftlichkeit. Die beabsichtigte Formulierung zu § 106 Abs. 2 SGB V - neu - enthält hingegen keine Einschränkung auf die in der Gesetzesbegründung genannten vertraglichen Versorgungsformen. Auch die ambulante Leistungserbringung nach § 116b SGB V, in psychiatrischen Institutsambulanzen nach § 118 und sozialpädiatrischen Zentren nach § 119 SGB V würde über den Verweis in § 113 Abs. 4 SGB V von § 106 Abs. 2 SGB V - neu - gegebenenfalls erfasst werden. Die gesetzliche Regelung bedarf daher einer gesetzestechnischen Präzisierung auf die nach der Gesetzesbegründung einzubeziehenden vertraglichen Versorgungsformen.

Änderungsvorschlag

§ 106 Abs. 2 Satz 11 SGB V-neu- wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die Daten der in der ambulanten Versorgung **nach den §§ 63, 73b, 73c und 140a bis d SGB V** außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Leistungen.“

5. Zu Artikel 1 Nr. 16 - § 130b SGB V-neu-

Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

Beabsichtigte Neuregelung

Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der Ergebnisse der Nutzenbewertung nicht in eine Festbetragsgruppe eingruppiert werden können, sollen GKV-Spitzenverband und pharmazeutische Unternehmen einen Erstattungsbetrag vereinbaren. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers festgesetzt und lässt diesen unverändert.

Stellungnahme

Ebenso wie die gesetzlichen Krankenkassen werden auch Krankenhäuser beim Einkauf patentgeschützter, innovativer Arzneimittel zunehmend durch Preissteigerungen massiv finanziell belastet. Krankenhäuser vereinbaren alle Preise für die von ihnen im Rahmen der stationären und ambulanten Versorgung eingesetzten Arzneimittel frei mit den pharmazeutischen Unternehmen. Dies ist überall dort sachgerecht, wo durch den Wettbewerb unter vergleichbaren Arzneimitteln Preisanstiege verhindert werden können. Im Bereich der innovativen, patentgeschützten Präparate sehen sich Krankenhäuser aber zunehmend steigenden Arzneimittelpreisen schutzlos ausgeliefert, da hier die pharmazeutischen Unternehmen durch ihre monopolartige Stellung die Preise für die Kliniken ungehindert bestimmen können.

Dies hat bereits heute zur Folge, dass die Einkaufspreise der Krankenhäuser im Segment der patentgeschützten, innovativen Arzneimittel teilweise über den Arzneimittelpreisen der in der vertragsärztlichen Versorgung verordneten gleichen Präparate liegen. Diese Entwicklung wird durch die aktuell in das Gesetzgebungsverfahren zum GKV-Änderungsgesetzes eingebrachten Änderungen zur Erhöhung des gesetzlichen Herstellerrabattes auf 16 % und die Einführung eines Preismoratoriums weiter befördert.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft sind deshalb zur Verhinderung weiterer Preiserhöhungen flankierende Maßnahmen zur Begrenzung der Arzneimittelpreise für die Krankenhäuser im Segment der innovativen, patentgeschützten Präparate erforderlich, nicht zuletzt auch deshalb, weil Krankenkassen die Preissteigerungen zu weiten Teilen über eine Erhöhung der DRG-Fallpauschalen sowie der Zusatz- bzw. der Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, wenn auch zeitverzögert, refinanzieren müssen.

Änderungsvorschlag

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens muss ausgeschlossen werden, dass die Belastungen, die von der Pharmaindustrie zu tragen sind, auf die Krankenhäuser weiterverlagert werden können. Es muss sichergestellt werden, dass die Hersteller von den Krankenhäusern keine höheren Preise verlangen dürfen als den um die GKV-Rabatte geminderten Herstellerabgabepreis.

B) Zu Artikel 7 – Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

1. Zu § 12 Abs. 4 des Betäubungsmittelgesetzes

Beabsichtigte Neuregelung

Durch den bisherigen Wortlaut des § 12 Abs. 4 des Betäubungsmittelgesetzes ist das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ermächtigt, das Verfahren hinsichtlich der Meldung und Empfangsbestätigung, insbesondere zu Form, Inhalt, Ausgabe und Aufbewahrung der hierbei zu verwendenden amtlichen Formblätter zu regeln. Die beabsichtigte Neuregelung erweitert die Möglichkeiten der Ausgestaltung der Rechtsverordnung zum Verfahren der Meldung und Empfangsbestätigung. Durch den in der bestehenden gesetzlichen Formulierung vorgenommenen Verweis auf zu verwendende amtliche Formblätter wurde ein papierbasiertes Meldeverfahren vorgegeben. Diese Einschränkung wird mit der Neuregelung aufgehoben und explizit die Möglichkeit eröffnet, in der Rechtsverordnung eine wahlweise elektronische Übermittlung vorzusehen.

Stellungnahme

Die Neuregelung ist grundsätzlich zu begrüßen. In der Gesetzesbegründung wird darauf hingewiesen, dass durch die Regelung ermöglicht werden solle, die Abgabemeldungen und Empfangsbestätigungen wahlweise, neben dem bisherigen Papierbelegverfahren, elektronisch zu ermöglichen. Bei Ausgestaltung der Rechtsverordnung ist deshalb sicherzustellen, dass den Erwerbern von Betäubungsmitteln neben der zu ermöglichenden Verwendung eines elektronischen Übermittlungsverfahrens auch weiterhin das bestehende Papierbelegverfahren ermöglicht wird. Ansonsten müssten Krankenhäuser ein zusätzliches elektronisches Meldeverfahren installieren, was zu erheblichen finanziellen Belastungen für die Krankenhäuser durch Investitionen in die entsprechende IT-Infrastruktur führen würde.

Änderungsvorschlag

Keine Änderung.

C) Ergänzender Änderungsvorschlag

1. § 67 AMG – Allgemeine Anzeigepflicht / Bürokratieabbau

Die allgemeine Anzeigepflicht wurde mit der 15. AMG-Novelle auf bislang davon ausgenommene alltägliche ärztliche Tätigkeiten bei der Anwendung von Arzneimitteln ausgeweitet. Die Umsetzung dieser Neuregelung hat in der Praxis zu einer unüberschaubaren Anzahl von neu anzuzeigenden einfachsten, alltäglichen, ärztlichen Tätigkeiten geführt. Damit entsteht für die behandelnden Ärzte und Kliniken fortlaufender bürokratischer Aufwand, dem kein Nutzen im Sinne einer höheren Arzneimittelsicherheit gegenüber steht.

Stellungnahme

Durch die Aufhebung des § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG unterliegen seit Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle die bisher davon ausgenommenen Arzneimittel, die der Arzt selbst zur Anwendung bei seinen Patienten herstellt, erstmals dem Anwendungsbereich des AMG. Damit gelten für die zur Anwendung der Arzneimittel erforderlichen ärztlichen Tätigkeiten auch die Vorschriften zur Anzeigepflicht nach § 67 AMG. Unter der Herstellung eines Arzneimittels sind in diesem Zusammenhang nach § 4 Abs. 14 AMG das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe zu fassen. Ärzte sind, soweit sie Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstellen, zwar von der Beantragung einer Herstellungserlaubnis ausgenommen, sie unterliegen aber für alle diese als nach dem Gesetzeswortlaut als Herstellung zu verstehenden Tätigkeiten der Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 2 AMG. Beispielsweise kann somit bereits eine einfache Tätigkeit wie das Zuspritzen eines Medikamentes zu einer Infusionslösung als Herstellung im Sinne des AMG verstanden werden und damit vollumfänglich der arzneimittelrechtlichen Anzeigepflicht unterliegen.

Krankenhäuser sind damit nach Ablauf der gesetzlichen Übergangsfrist seit dem 01.02.2010 verpflichtet, sämtliche als Herstellung im Sinne des AMG zu verstehenden Tätigkeiten jeweils für jeden diese Tätigkeiten ausübenden Arzt sowie für jedes entsprechend eingesetzte Arzneimittel bei der regional zuständigen Behörde vorzunehmen. Angesichts des durch die Anzeige einfachster ärztlicher Tätigkeiten entstehenden unverhältnismäßigen bürokratischen Aufwands sollte die Anzeigepflicht dringend auf die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit notwendigen Tätigkeiten begrenzt werden.

Änderungsvorschlag

§ 67 AMG Abs. 4 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für Arzneimittel, für die es nach § 13 Abs. 2b AMG oder § 20d AMG einer Erlaubnis nicht bedarf und die ein Arzt, Tierarzt oder eine andere Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, bei Mensch oder Tier anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder der anwendenden Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind.