

Stellungnahme

**zum Referentenentwurf des
Bundesministeriums für Gesundheit**

**für ein Gesundheitsversorgungs-
weiterentwicklungsgesetz (GVWG)**

12. November 2020

Das Bundesgesundheitsministerium hat am 23. Oktober 2020 einen Referentenentwurf für ein „Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz“ (GVWG) vorgelegt, das mit verschiedenen Einzelmaßnahmen die Qualität und Transparenz in der Versorgung verbessern soll.

Seite 2/7

Der vfa nimmt zu pharmarelevanten Neuregelungen Stellung und bringt daran anknüpfend ergänzende Regelungsvorschläge ein:

- Fortgeltung des Erstattungsbetrages
- § 131-Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung
- DMP Adipositas
- NUB-Lücke in der Krankenhausfinanzierung
- Bedarfsplanung der Grippeimpfstoffversorgung

Zu Artikel 1 Nummer 32 - § 130b Abs. 8a SGB V Fortgeltung des Erstattungsbetrages

Bereits mit dem „Fairer-Kassen-Wettbewerbgesetz“ ist die Fortgeltung des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V festgelegt worden. Danach gilt der Erstattungsbetrag für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort, wenn sowohl der Unterlagenschutz als auch der Patentschutz entfallen, ohne dass ein entsprechender Festbetrag bestimmt worden ist. Diese Regelung soll nun durch die Einführung des Absatzes 8a SGB V im Referentenentwurf grundsätzlich beibehalten und weiter ausgebaut werden.

Bei der Festschreibung des bestehenden Erstattungsbetrags außerhalb seines vertraglichen Kontextes handelt es sich um eine gesetzliche Höchstpreisbildung sui generis. Die Vertragsparteien haben keine Befugnis erhalten, diesen gesetzlichen Höchstpreis vertraglich abzuändern. In gewisser Weise gleicht dieses Instrument dem Preismoratorium in § 130a Abs. 3a SGB V, ohne allerdings einen Inflationsausgleich vorzusehen – dies wäre hier aus vfa-Sicht zumindest zwingend erforderlich. Darüber hinaus wird dem pharmazeutischen Unternehmer keine Möglichkeit gewährt, ein Rechtsmittel oder einen Antrag auf Preisanpassung zu stellen. Dies widerspricht der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG, die bei einer gesetzlichen Regulierung von Arzneimittelpreisen ein entsprechendes Rechtsmittel oder zumindest eine antragsgebundene Preisanpassung vorschreibt.

Vor diesem Hintergrund ist schon die bestehende Fassung des § 130b Abs. 7 S. 4 bis 8 SGB V durch das „Fairer-Kassen-

Wettbewerbsgesetz“ mit dem Europarecht nicht vereinbar. Das gilt nun auch für die Einführung des neuen § 130b Abs. 8a SGB V.

Seite 3/7

Allerdings ist die Formulierung des § 130b Abs. 8a SGB V noch wesentlich problematischer. Insbesondere der neue Satz 2 führt unter Umständen zu unerwünschten Ergebnissen in der Versorgung. Denn danach gilt der Erstattungsbetrag nicht nur für generische oder biosimilare Arzneimittel, die auf den Markt kommen, fort, sondern auch für solche Arzneimittel, die den gleichen Wirkstoff enthalten und nicht erstmalig, aber für ein neues Anwendungsgebiet in Verkehr gebracht werden. Eine innovative Weiterentwicklung von „Alt-Wirkstoffen“ wird wenig attraktiv, wenn der Erstattungsbetrag auf einem Preisniveau eingefroren ist, ohne dass die Möglichkeit einer neuen Erstattungsabstandsvereinbarung besteht. Die gesetzlichen Regelungen für genau diese Fälle, wie sie in § 35a Abs. 6 und § 130b Abs. 3a S. 3 ff. SGB V vorgesehen sind, würden mit der vorgeschlagenen Regelung im § 130b Abs. 8a S. 2 SGB V leerlaufen. Dies wird besonders relevant für Arzneimittel, die in einem gänzlich anderen Indikationsgebiet eine Zulassungserweiterung erhalten, in dem das Preisniveau der zweckmäßigen Vergleichstherapie wesentlich höher liegt. Mit der in Satz 2 geplanten Regelung wäre es pharmazeutischen Unternehmen verwehrt, einen adäquaten Erstattungsbetrag für ihr Arzneimittel mit dem neuen Indikationsgebiet zu erhalten. Um die Weiterentwicklung von Arzneimitteln sicherzustellen, muss daher gewährleistet werden, dass § 130b Abs. 8a S. 2 SGB V die eben genannte Konstellation nicht erfasst und die §§ 35a Abs. 6 und § 130b Abs. 3a S. 3 ff. SGB V weiterhin Anwendung finden. Darüber hinaus kann sich die Bestimmung des Abgabepreises auf der Grundlage des fortgeltenden Erstattungsbetrages je Mengeneinheit in der Praxis als sehr schwierig gestalten. Denn nicht immer wird ein linearer Erstattungsbetrag vereinbart, sondern ein gestaffelter Erstattungsbetrag, der sich an Mengenkorridoren orientiert.

Weiterhin ist die Bestimmung in § 130b Abs. 8a S. 8 SGB V höchst zweifelhaft. Hier ist vorgesehen, dass der GKV-Spitzenverband das Kalkulationsmodell des fortlaufenden Erstattungsbetrags unverzüglich nach Wegfall des Unterlagenschutzes und Patentschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels veröffentlicht. Um dieser Aufgabe nachkommen zu können, benötigt der GKV-Spitzenverband aber die entsprechenden Unterlagen zu dem Arzneimittel vor Wegfall des Unterlagen- bzw. Patentschutzes. Dadurch wird in unzulässiger Weise in die Rechte der pharmazeutischen Unternehmer, konkret in den Schutz ihrer Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, eingegriffen. Unter keinen Umständen darf es daher eine Verpflichtung zur Offenlegung der zwischen den Vertragsparteien vereinbarten jeweiligen Berechnungsgrundlagen eines Erstattungsbetrages geben.

Unabhängig von einem solchen Eingriff, zu dem der Gesetzgeber den GKV-Spitzenverband ermächtigen will, soll der GKV-Spitzenverband bereits im Vorfeld das Nähere zur Bestimmung des Abgabepreises einseitig regeln können, wobei sicher auch die Benennung der konkreten Unterlagen davon erfasst wäre. Hier ist nur eine Benehmensherstellung mit den Herstellerverbänden vorgesehen. Eine einseitige Festlegung, die die genannten Rechte der pharmazeutischen Unternehmer in einem so erheblichen Maße beschneidet und deren Umfang nicht ausreichend konkret durch den Gesetzgeber vorgegeben wird, ist unverhältnismäßig.

Grundsätzlich kann der vfa die Etablierung von den im § 130a Abs. 8a SGB V vorgesehenen Übergangsregelungen vom AMNOG in das Festbetragssystem mittragen. Aufgrund der aufgezeigten europarechtlichen Schwierigkeiten, die diesem Regelungsvorschlag immanent sind, darf es sich nur um Übergangsregelungen ins Festbetragssystem handeln. Dies muss zwingend gewährleistet werden. Weiterhin ist es unerlässlich, dass der fortgeltende Erstattungsbeitrag zumindest an die Entwicklung der Verbraucherpreise angepasst wird (Inflationsausgleich), wie es nach § 130a Abs. 3a SGB V derzeit für Bestandsmarktprodukte gilt. Außerdem ist bei innovativen Weiterentwicklungen von „Alt-Wirkstoffen“ sicherzustellen, dass die Möglichkeit einer neuen Erstattungsbetragsvereinbarung bis zur Festbetrags eingruppierung bestehen bleibt. Darüber hinaus ist es unabdingbar, die Regelung so auszugestalten, dass kein unverhältnismäßiger Eingriff in die Rechte der pharmazeutischen Unternehmer erfolgt; eine bloße Benehmensherstellung mit den Herstellerverbänden ist hier nicht ausreichend.

Zu Artikel 1 Nr. 33 - § 131 SGB V Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung

Der Referentenentwurf sieht einige Klarstellungen zum Rahmenvertrag nach § 131 SGB V vor sowie eine Schiedsstellenregelung. Dieser Rahmenvertrag von GKV-Spitzenverband und Herstellerverbänden konkretisiert die Meldung von Preis- und Produktangaben der pharmazeutischen Unternehmer und die bundeseinheitliche Kennzeichnung von Arzneimitteln (PZN-Bedruckung).

Der Rahmenvertrag nach § 131 SGB V ist partnerschaftlich entwickelt worden und wird regelmäßig an aktuelle Gegebenheiten angepasst. Allein im Jahr 2020 sind zwei Änderungsvereinbarungen zu einer wichtigen Vertragsanlage beschlossen worden. Beide Seiten stehen zur Meldethematik im engen Austausch und finden immer wieder Lösungen, die für alle Seiten praktikabel sind. Vor diesem Hintergrund ist es sehr überraschend, dass der Gesetzgeber hier überhaupt Bedarf für rechtliche Klarstellungen sieht.

Auch für die neue Vorgabe eines Konfliktlösungsmechanismus besteht grundsätzlich kein Anlass. Wenn tatsächlich eine Schiedsstellenregelung eingeführt werden soll, können die Aufgaben allerdings nicht einfach der „AMNOG-Schiedsstelle“ nach 130b Abs. 5 SGB V übertragen werden. Der Regelungsbereich des Rahmenvertrages nach § 131 SGB V ist nicht sachverwandt mit AMNOG-Fragen und beschränkt sich nicht auf dieses Marktsegment. Zudem sind in der AMNOG-Schiedsstelle nicht alle maßgeblichen Beteiligten des Rahmenvertrages nach § 131 SGB V eingebunden. Somit wäre zumindest die Einrichtung einer spezifischen Schiedsstelle erforderlich, um die Sachfragen dieses Rahmenvertrages angemessen erörtern und entscheiden zu können.

Zu Artikel 39 - § 137f Abs. 1 SGB V Strukturierte Behandlungsprogramme

Der G-BA wird beauftragt, Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für die Indikation Adipositas zu entwickeln. Solche „Disease Management Programme“ (DMP) können dazu beitragen, die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Adipositas zu verbessern. Der vfa hält die Berücksichtigung dieses wichtigen Krankheitsbildes im DMP-Katalog des G-BA für relevant. Alle leitliniengerechten Therapieoptionen, darunter auch die pharmakologische Therapie, sollten damit in der Versorgung ihren Stellenwert bekommen. Der vfa regt an dieser Stelle an, DMP zeitnah auch für weitere geeignete chronische Erkrankungen (z. B. Multiple Sklerose) zu etablieren.

Zu Artikel 6 Nr. 7 - § 15 Abs. 3 KHEntG NUB-Entgelte im Krankenhaus

Der Referentenentwurf sieht eine Nachregelung für den Ausgleich von Mehr- oder Mindererlösen der Krankenhäuser bei zusätzlichen Entgelten für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) vor. Hier bedarf es aus Sicht des vfa allerdings einer weitergehenden Regelung als derzeit vorgesehen, um die Finanzierung insbesondere von neuartigen Therapien (ATMP) und Antibiotika im Krankenhaus abzusichern.

Die Kosten für neue Therapien werden im DRG-System erst nach ein bis zwei Jahren abgebildet. Kliniken haben hier ein erhebliches finanzielles Risiko oder können die neuen Therapien nach der Zulassung zunächst nur mit individuellen Kostenübernahmeerklärungen von Einzelkassen einsetzen. Hier bedarf es einer tragfähigen, unbürokratischen Lösung. Es kann nicht sein, dass schwerkranke Patienten im Krankenhaus beim Zugang zu neuen Therapieoptionen schlechter gestellt sind als im ambulanten Bereich.

Folgende Regelungen, die das AMNOG-Verfahren berücksichtigen, wären denkbar:

Seite 6/7

- Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) wird verpflichtet, vier Wochen nach Marktzutritt eines innovativen Arzneimittels ein extra-budgetäres, bundesweites Zusatzentgelt in Höhe des Listenpreises (ApU § 78 Abs. 3 AMG) festzulegen, wenn die Kosten des Arzneimitteleinsatzes nicht im Rahmen einer DRG sachgerecht abgebildet sind.
- Nach Festlegung eines Erstattungsbetrags kann das InEK das Zusatzentgelt dann auf Basis des Erstattungsbetrags (ApU § 78 Abs. 3a AMG) bestimmen, wenn die Kosten nicht im Rahmen einer DRG sachgerecht abgebildet sind.

Ergänzender Regelungsbedarf §§ 106b Abs. 1a und 132e SGB V Bedarfsplanung der Grippeimpfstoffversorgung

Für die aktuelle Grippesaison ist es gelungen, ein erhöhtes Kontingent an Influenza-Impfstoffen für die Versorgung in Deutschland zu beschaffen. Die kurzfristigen Abstimmungen und Maßnahmen unter Pandemiebedingungen haben jedoch gezeigt, dass das saisonale Planungs- und Bestellwesen für Grippeimpfstoffe, das dezentral organisiert ist, weiter verbessert werden sollte. Bereits im Rahmen des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) hat die Bundesregierung hierzu Maßnahmen ergriffen. Hier sollte angesetzt werden, um den Planungs- und Bestellprozess in Deutschland flächendeckend gut zu organisieren. Folgende gesetzliche Klarstellungen wären hilfreich:

- Den Kassenärztlichen Vereinigungen sollte offiziell die Aufgabe übertragen werden, die Ärzteschaft im Benehmen mit den Krankenkassen jeweils frühzeitig im Vorjahr über den Bedarfsermittlungs- und Bestellprozess für Grippeimpfstoffe zu informieren.
- In der Praxis kann sich die Mengenplanung der Ärzte nur an ihrem Vorjahresbedarf orientieren (und nicht an den später „tatsächlich erbrachten Impfungen“). Dies sollte in § 106b Abs. 1a SGB V grundsätzlich klargestellt werden, um den Ärzten Versorgungssicherheit zu geben.
- Die Planung einer Sicherheitsreserve auf Herstellerseite erfordert, dass der benötigte Grippeimpfstoff ausschließlich produktspezifisch (und nicht generisch) von den Ärzten bei einer Apotheke ihrer Wahl bestellt wird.

- Der Bestellprozess der Ärzte bzw. Apotheken sollte möglichst Ende Januar abgeschlossen sein (und nicht erst Ende April, wie zum Teil im System noch immer kommuniziert wird), damit die in Deutschland benötigten Mengen im Rahmen der globalen Impfstoffallokation tatsächlich reserviert werden können.

Seite 7/7

Diese Neuregelungen sollten möglichst bereits für die anlaufende Planung der Grippesaison 2021/22 greifen.

Im Übrigen hält es der vfa für erforderlich, die Pandemievorsorge und -bekämpfung dauerhaft zu einer zentralen Säule im Gesundheitswesen zu machen. Dazu gehört auch eine konsequente Erhöhung der Impfquoten entsprechend der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission – beim Gripeschutz auf die von der WHO empfohlene Zielmarke von 75 Prozent bei älteren Menschen und besonders gefährdeten Personengruppen –, so dass in Zukunft in einem Pandemiefall auf einem hohen Grundschutz der Bevölkerung aufgesetzt werden kann.