



Verband Forschender  
Arzneimittelhersteller e.V.

## **Stellungnahme**

**zum Entwurf eines Gesetzes zur  
Modernisierung der Gesetzlichen  
Krankenversicherung (GKV-  
Modernisierungsgesetz – GMG)**

**der Fraktionen SPD, CDU/CSU und  
Bündnis 90/Die Grünen**

**[BT-Drucksache Nr. 15/1525 vom  
09.09.2003]**

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 20604-0  
Telefax 030 20604-222  
[www.vfa.de](http://www.vfa.de)

Hauptgeschäftsführerin  
Cornelia Yzer

## Einleitung

Der vorliegende Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) folgt dem bekannten Muster der Gesundheitspolitik, die Regulierungsschraube weiter anzuziehen, um die Beitragssätze zur GKV kurzfristig zu stabilisieren. Die ursprünglich angekündigte Strukturreform findet nicht statt.

Durch punktuelle Eingriffe in das bestehende System, wie sie im GMG-Entwurf z. B. bei der Krankengeldfinanzierung, der Finanzierung der versicherungsfremden Leistungen, dem Schuldenabbau der Krankenkassen und den Zuzahlungen vorgesehen sind, können die massiven finanziellen Probleme der GKV nicht nachhaltig entschärft und die Lohnnebenkosten nicht signifikant gesenkt werden. Die Versicherten werden finanziell massiv belastet, ohne dass ihnen im Gegenzug bessere Qualität und erweiterte Wahlrechte geboten werden. Statt zumindest einzelne Leistungsbereiche konsequent in den Bereich der eigenverantwortlichen Absicherung zu überführen, bleiben diese nun mit geänderten Finanzierungsregeln im GKV-System integriert. Im Vertragsbereich wird zudem der Wettbewerb um die beste Versorgungsqualität durch neue Reglementierungen unterbunden. Mit einer solchen primär auf Kostendämpfung ausgerichteten Gesundheitsreform werden weder kurzfristig die strukturellen Qualitäts- und Effizienzprobleme des Systems, noch mittelfristig die finanziellen Probleme der GKV gelöst werden können.

Seite 2/13

Dennoch wird in Kauf genommen, dass diese Gesundheitsreform erhebliche Strukturschäden für den Pharmastandort Deutschland verursacht. Durch den Ausbau regulatorischer Instrumente im Arzneimittel-sektor werden gerade die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie überproportional getroffen, die besonders innovativ sind und einen hohen Beitrag zur Wertschöpfung in Deutschland leisten.

Belastungen in einer Größenordnung von 2 Milliarden Euro jährlich kommen auf die forschenden Arzneimittelhersteller allein durch

- die Erhöhung des Zwangsrabatts von 6 Prozent auf 16 Prozent,
- die Ausweitung der Festbetragsregelung auf patentgeschützte Arzneimittel und
- die Neugestaltung der Aut-idem-Substitution, die zu Lasten der Originalhersteller gehen wird, ohne wesentliche Einspareffekte für die GKV zu generieren,

zu. Diese Neuregelungen treffen dieselben Unternehmen, die bereits durch gesundheitspolitische Maßnahmen der vergangenen Jahre mit rd. 2 Milliarden Euro jährlich belastet sind. Diese Gesamtbelastung in Höhe von 3 bis 4 Milliarden Euro in 2004 ist in Relation zu einem Umsatz von 9 bis 10 Milliarden Euro zu sehen, den die forschenden Arzneimittelhersteller im GKV-Arzneimittelmarkt erzielen. Es liegt auf der Hand, dass solche Eingriffe des Gesetzgebers nicht ohne Auswirkungen auf Investitionen und Arbeitsplätze bleiben werden.

**Zu Art. 1 Nr. 22, § 34 Abs. 1 SGB V – Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel**

Die vorgesehene Neufassung des § 34 Abs. 1 SGB V, wonach nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem Leistungskatalog herausgenommen werden, ist aus Sicht des VFA geeignet, zu einer sinnvollen Prioritätensetzung des GKV-Ressourceneinsatzes beizutragen.

**Zu Art. 1 Nr. 22, § 34 Abs. 3 SGB V – Leistungsausschlüsse des Bundesausschusses  
(in Verbindung mit Neufassung von § 92 Abs. 1 Satz 1 und § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V)**

Seite 3/13

Nach dem Gesetzentwurf wird der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (umstrukturiert nach § 91 SGB V n.F. zum „Gemeinsamen Bundesausschuss“) ausdrücklich ermächtigt, Leistungsausschlüsse – so im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien für den Bereich der Arzneimittelversorgung – vorzunehmen. Eine solche Aufwertung des Bundesausschusses zum „kleinen Gesetzgeber“ ist aus Sicht des VFA eine falsche politische Richtungsentscheidung. Der Bundesausschuss darf als Selbstverwaltungsgremium nur die Regelungskompetenz für eigene Angelegenheiten haben, die die Partner der gemeinsamen Selbstverwaltung unmittelbar betreffen. Eine darüber hinaus gehende Zuständigkeit, wie die jetzt vorgesehenen Gestaltungsmöglichkeiten bezüglich des GKV-Leistungskatalogs, wäre eine „Fremdverwaltung“ und insofern systemwidrig.

Zudem wird es künftig das Nebeneinander verschiedener Normsetzungsebenen – Gesetzgebung, Rechtsverordnung und Entscheidungen des Bundesausschusses – bei der Konkretisierung des Leistungsanspruchs geben. Dies ist eine unnötige Überregulierung, bei der Abgrenzungsprobleme zu Lasten der Betroffenen vorprogrammiert sind. Die Definition des Leistungskatalogs sollte deshalb ausschließlich dem Gesetz- und Ordnungsgeber vorbehalten bleiben.

Die Kompetenz des Bundesausschusses zu Verordnungseinschränkungen und –ausschlüssen zu Lasten von Außenstehenden, namentlich Versicherten und Arzneimittelherstellern, ist insbesondere im Hinblick auf dessen fehlende demokratische Legitimation auch verfassungsrechtlich bedenklich. Gerade Arzneimittelhersteller werden durch Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in ihren Grundrechten beeinträchtigt. Die vorgesehenen Anhörungsrechte der Hersteller vor Erlass der Arzneimittelrichtlinien gleichen die fehlende Mitentscheidungsbefugnis daher nicht aus. Des Weiteren ist die beabsichtigte Neuregelung aus europarechtlichen Gründen äußerst kritisch zu sehen. Der Bundesausschuss ist bei Verordnungseinschränkungen und Leistungsausschlüssen funktional unternehmerisch tätig und unterliegt daher dem EU-Kartellrecht. Bis zu einem Vorliegen der höchstrichterlichen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes in dieser Frage verbieten sich daher die geplanten gesetzgeberischen Maßnahmen.

**Zu Art. 1 Nr. 23, § 35 Abs. 1a SGB V – Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel**

Nach dem Gesetzentwurf sollen patentgeschützte Arzneimittel unter Festbetrag kommen, sobald drei Präparate einer Substanzklasse auf dem Markt sind. Nur „Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringer Nebenwirkungen, bedeuten“, bleiben festbetragsfrei – allerdings nur so lange, bis das zuerst in Verkehr gebrachte Arzneimittel patentfrei wird und § 35 Abs. 1 Satz 1-3 SGB V greift.

Diese Festbetragsregelung für patentgeschützte Arzneimittel bestand im Prinzip bereits bis 1995. Sie wurde abgeschafft, weil sie sich nach Überzeugung der politischen Entscheidungsträger als Investitionshindernis erwiesen hatte. Nach Einfügung der sog. „Patentschutzklausel“ in die Festbetragsregelung (7. SGB V-Novelle) im Jahre 1996 – sie besagt, dass für Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen keine Festbeträge gebildet werden – wurden bei den VFA-Mitgliedsunternehmen über 10.000 neue Arbeitsplätze geschaffen. Mit der jetzt vorgesehenen Aufhebung der Patentschutzklausel droht diese positive Beschäftigungsentwicklung revidiert zu werden. Eine solche Aushöhlung der Preisbildungsfreiheit der Hersteller für innovative Arzneimittel wäre ein fatales Signal gegen den Pharmastandort Deutschland und wird vom VFA deshalb abgelehnt.

**Seite 4 / 13**

Sollten Regierung und Opposition – ungeachtet der gravierenden Einwände der forschenden Arzneimittelhersteller – an der Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel in die Festbetragsregelung festhalten wollen, ist der Vereinbarung aus den „Eckpunkten zur Gesundheitsreform“ Rechnung zu tragen: „Patentgeschützte Arzneimittel, die eine erkennbare therapeutische Verbesserung bewirken oder geringere Nebenwirkungen verursachen, bleiben auch künftig festbetragsfrei.“ (Ziffer 4.1, Satz 1) Insbesondere die Homogenität der Festbetragsgruppen ist sicherzustellen. Bei der Festbetragsgruppenbildung muss unbedingt zwischen patentfreien und patentgeschützten Arzneimitteln differenziert werden. Die saubere Abgrenzung der drei Stufen der Festbetragsregelung ist auch dann einzuhalten, wenn das zuerst in Verkehr gebrachte Arzneimittel patentfrei wird. Für das patentfreie Arzneimittel wäre dann samt der Generika ein Festbetrag der Stufe 1 (für Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen) festzulegen. Patentgeschützte Arzneimittel müssten weiterhin eine eigene Festbetragsgruppe der Stufe 2 (für Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen) haben, die nicht durch Einbeziehung generikafähiger Wirkstoffe inhomogen werden darf. Dies wird durch die Neufassung des § 35 Abs. 1a SGB V im Gesetzentwurf, der sich nur auf die Phase bis zum Patentauslauf der Erstsубstanz der Wirkstoffklasse und damit zum Markteintritt des ersten Generikums bezieht, jedoch nicht sichergestellt. Es muss deshalb eine klarstellende Formulierung in § 35 Abs. 1 SGB V aufgenommen werden.

*Formulierungsvorschlag des VFA:*

*In § 35 Abs. 1 SGB V wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt: „Vorrangig sind Festbeträge nach Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 mit der Maßgabe zu bilden, dass eine Gruppenbildung nicht zwischen Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen und generikafähigen Arzneimitteln erfolgt.“*

Auf jeden Fall ist klarstellend in die Begründung zur Neufassung der Festbetragsregelung aufzunehmen: *„Patentgeschützte Arzneimittel mit Wirkstoffen, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bewirken, bleiben unabhängig davon, ob der Patentschutz für den ersten Wirkstoff dieser Wirkstoffklasse bereits ausgelaufen ist, festbetragsfrei. Die Eingruppierung eines Wirkstoffes in eine Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Ziffer 2 oder 3 erfordert eine Vergleichbarkeit, die bei Vorliegen einer therapeutischen Verbesserung nicht gegeben ist.“*

**Seite 5/13**

Zudem sollte in der Neufassung von § 35 Abs. 1a SGB V von einer Festbetragsgruppenbildung *„mit mindestens drei Wirkstoffen“* und nicht *„mit mindestens drei Arzneimitteln“* die Rede sein. Sonst wäre nicht eindeutig geregelt, dass eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 2 für Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen erfolgen soll.

Rechtsschutz

Nicht zuletzt in Anbetracht der geplanten Einbeziehung von patentgeschützten Arzneimitteln in die Festbetragsregelung ist zu gewährleisten, dass den Arzneimittelherstellern zumindest ein Rechtsschutz gegen die Festsetzung von Festbeträgen zusteht. Vor dem Hintergrund der Festbetragsentscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 17.12.2002 sind gegenwärtig Tendenzen der Sozialgerichtsbarkeit mit Besorgnis zu sehen, die Antrags- bzw. Klagebefugnis der pharmazeutischen Unternehmen in Festbetragsverfahren per se anzuzweifeln.

Angesichts dieser Ausführungen muss nun konkret damit gerechnet werden, dass die Sozialgerichte in laufenden und künftigen Festbetragsverfahren eine Antrags- bzw. Klagebefugnis generell in Frage stellen. Dies hätte zur Folge, dass sich betroffene Unternehmen z. B. nicht einmal gegen die Zugrundelegung eines objektiv fehlerhaften Äquivalenzfaktors zur Wehr setzen könnten und würde den Rechtsschutz der betroffenen Unternehmen auf dramatische Weise abschneiden. Es kann letztlich auch nicht im Interesse der Politik sein, dass die Rechtmäßigkeit des Verwaltungshandelns nicht überprüft wird. Denn im Regelfall hätten Ärzte und Patienten kein Interesse, die Rechtmäßigkeit von die Arzneimittelhersteller belastenden Festbetragsentscheidungen überprüfen zu lassen. Angesichts der bestehenden Unsicherheiten sollte die geplante Änderung der Festbetragsregelung genutzt werden, um gesetzlich klarzustellen, dass Klagen der Unternehmen gegen fehlerhafte Festbetragsentscheidungen möglich sind. Dies würde auch den Sozialgerichten nutzen, bestehende Unsicherheiten abzuwenden.

*Formulierungsvorschlag des VFA:*

*§ 35 Abs. 7 SGB V wird wie folgt neu gefasst: „Die Festbeträge sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen. Klagen gegen die Festsetzung der Festbeträge haben keine aufschiebende Wirkung. Eine solche Klage kann auch von einem Arzneimittelhersteller erhoben werden. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Eine gesonderte Klage gegen die rechnerischen mittleren Tages- und Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen nach Absatz 1 Satz 4 oder gegen sonstige Bestandteile der Festsetzung der Festbeträge ist unzulässig.“*

**Zu Art. 1 Nr. 23, § 35 Abs. 5 SGB V – Festbeträge für Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen**

Seite 6/13

Nach dem Gesetzentwurf sollen Festbeträge der Stufe 1 für Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen künftig undifferenziert im unteren Preisdrittel festgesetzt werden. Diese Ausrichtung ist verfehlt und wird die Versorgungssicherheit und –qualität in diesem Marktsegment erheblich beeinträchtigen. Deshalb ist es umso wichtiger sicherzustellen, dass die in § 35a Abs. 2 SGB V festgelegten Regeln zur Versorgungssicherheit im gesamten Festbetragssystem, auf die sich Ministerium, Krankenkassen und Industrie seinerzeit verständigt hatten, über das Jahresende 2003 hinaus gelten. Dies kann durch Übernahme des entsprechenden Passus in § 35 SGB V geschehen. Dadurch würde gleichzeitig die Rechtssicherheit für alle Beteiligten erhöht. Nur klare staatliche Vorgaben an die Festbetragsfestsetzung können den EU-kartellrechtlichen Anforderungen entsprechen. Der genannte Passus schließt zudem faktisch Präparate ohne Verordnungen (sog. Dummies) bei der Festbetragsberechnung aus und macht insofern die gesamte Regelung strategieresistent. Nach dem GMG-Entwurf würden hingegen nur hochpreisige Dummies ausgeschlossen.

*Formulierungsvorschlag des VFA:*

*In § 35 Abs. 5 SGB V werden nach Satz 2 folgende Sätze angefügt:  
„Dabei müssen mindestens ein Drittel aller Verordnungen und mindestens ein Viertel aller Packungen einer Gruppe zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 100 nicht überschreiten. Bei der Festsetzung dürfen die Festbeträge höchstens 27,5 vom Hundert unter dem Originalpreis liegen, bei der Anpassung dürfen sie höchstens um 27,5 vom Hundert abgesenkt werden. Es sind die Verordnungsdaten des Arzneimittelindex der gesetzlichen Krankenversicherung zugrunde zu legen; sie sind im Rahmen der Anhörung zur Verfügung zu stellen.“*

**Zu Art. 1 Nr. 25, § 35b SGB V – Bewertung des Nutzens von  
Arzneimitteln  
(in Verbindung mit dem neuen § 139a-c SGB V)**

Der VFA hat grundsätzlich erhebliche Bedenken gegen eine zentrale Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Diese birgt die Gefahr der Standardisierung der medizinischen Versorgung und bedeutet eine zusätzliche Belastung für die Hersteller im Anschluss an das – ohnehin bereits sehr aufwendige – Zulassungsverfahren. Der Nutzen von Arzneimitteln muss dezentral, von den Marktteilnehmern selbst, bewertet werden, um dem individuellen Behandlungsfall gerecht zu werden.

Der Gesetzentwurf sieht – anders als frühere Vorlagen – allerdings eine kurze, offene Formulierung zur Nutzenbewertung vor, die dem neuen „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ und dem Bundesausschuss Gestaltungsspielraum lässt. Die offene Gesetzesvorschrift darf aber nicht durch einschränkende Festlegungen im Begründungsteil des Gesetzentwurfs konterkariert werden. Bei der praktischen Ausgestaltung der Gesetzesvorschrift muss vielmehr darauf geachtet werden:

**Seite 7/13**

- dass es sich tatsächlich um eine wissenschaftliche Nutzenevaluierung von Arzneimitteln handelt,
- dass starre Beurteilungsschemata (etwa das A-B-C-Modell aus früheren Fassungen des Reformgesetzes) oder Standardisierungen (etwa Nutzenkalküle „für die überwiegende Zahl der Patienten“) vermieden werden,
- dass die Nutzenbewertung auf breite Anwendungserfahrung aufsetzt und der Patientenzugang zu neuen Medikamenten nach dem Zulassungsverfahren garantiert ist,
- dass die Hersteller und die Patienten auf allen Stufen des Bewertungsprozesses diskursiv beteiligt werden und
- dass die Aussagen zum Nutzen für die behandelnden Ärzte Empfehlungscharakter haben und ihnen damit weiterhin ein Verordnungsspielraum bleibt.

Bereits bei der gesetzlichen Ausgestaltung der Nutzenbewertung ist zu vermeiden, dass die Therapiefreiheit der Ärzte eingeschränkt wird. Die Bewertungen des Instituts, die Bestandteil der Arzneimittelrichtlinien werden, dürfen deshalb nicht mit konkreten Rechtsfolgen für die Ärzte im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung verbunden werden, wie es in § 106 Abs. 5b SGB V des Gesetzentwurf vorgesehen ist. Ferner ist die Beteiligung der Hersteller bei der Nutzenbewertung direkt in § 35b SGB V vorzusehen.

Neben effektiven Beteiligungsrechten der Hersteller im Bewertungsverfahren nach Abs. 1 ist eine Mitwirkung der Hersteller in der vom Ministerium berufenen Expertengruppe „Off Label“ für den zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln nach Abs. 3 angezeigt. Die im Gesetzentwurf vorgesehene explizite Zustimmung der Hersteller zu dem Bewertungsvorgang der Expertengruppe ist hingegen überflüssig, da ein vom Hersteller gebilligter „off label use“ bereits heute als be-

stimmungsgemäßer Gebrauch angesehen wird und insofern haftungsrechtlich relevant ist. Der letzte Satz in Abs. 3 ist deshalb zu streichen.

### **Zu Art. 1 Nr. 48, § 73 Abs. 8 SGB V – Informationen der Kassenärztlichen Vereinigungen**

Ein Ausbau der Arzneimittelinformationen der Kassenärztlichen Vereinigungen für die behandelnden Ärzte droht zu einem verordnungslenkenden, die Therapiefreiheit einschränkenden Instrument zu werden. Zudem ist ein Informationswildwuchs zu erwarten, wenn Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen etc. eigene detaillierte Hinweise geben. Sinnvoll können Informationen überhaupt nur sein, wenn sie aktuell und homogen sind.

Seite 8/13

Methodisch problematisch ist in diesem Zusammenhang, dass für die vergleichende Arzneimittelbewertung unreflektiert auf die Tagesdosen-Angaben (DDD) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) auf Basis der Anatomisch-chemisch-therapeutischen Klassifikation zurückgegriffen wird. Die WHO selbst hält die Methodik nicht für geeignet, um Preisvergleiche zwischen verschiedenen Arzneimitteln durchzuführen. *„The cost per DDD can validly be used to compare, for example, the costs of two formulations of the same drug. However, it is usually not valid to use this metric to compare costs of different drugs or drug groups“*, schreibt das *“WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology“* auf seiner Homepage unter dem Stichwort *“Use und misuse“* ausdrücklich zu der Methodologie.

### **Zu Art. 1, Nr. 63, § 84 Abs. 4a SGB V – Bonuszahlungen für Ärzte**

Problematisch ist, dass im Entwurf die Einhaltung vereinbarter Wirtschaftlichkeitsziele mit Bonuszahlungen für Vertragsärzte verknüpft wird. Leidtragender wird insbesondere der Patient sein, weil der Abbau von in vielen Indikationsgebieten nachweislich bestehenden Defiziten in der Arzneimitteltherapie gefährdet wird. Der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen hat in einer Dokumentation u.a. die unzureichende medikamentöse Therapie bei vielen Hypertonikern, Asthmatikern, Krebspatienten und Menschen mit psychischen Störungen herausgestellt. Durch die Bonuszahlungen wird jetzt ein Anreizsystem installiert, mit dem eine Verordnungsweise honoriert wird, die sich womöglich weniger an den individuellen Bedürfnissen des Patienten als an eigenen ökonomischen Vorteilen des Verordners orientiert. Die Regelung läuft einer qualitätsorientierten Arzneimittelversorgung zuwider und stellt die therapiegerechte Verordnung moderner Arzneimittel in Konkurrenz zu den finanziellen Interessen des Arztes. Daher wird die Einfügung von § 84 Abs. 4 a SGB V abgelehnt.

**Zu Art. 1 Nr. 71, § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V - Normsetzungskompetenz des Bundesausschusses**

Die vorgesehene gesetzliche Ermächtigung des Bundesausschusses zur Normsetzung bei der Konkretisierung des GKV-Leistungskatalogs ist aus Sicht des VFA ordnungspolitisch und rechtlich unzulässig (s.o. zu Art. 1 Nr. 22, § 34 Abs. 3 SGB V). Wenn der Gesetzgeber jedoch – trotz aller Bedenken – an dieser problematischen Neuregelung festhalten will, muss den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen in jedem Fall die Möglichkeit gegeben sein, die Entscheidungen des Bundesausschusses über Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse gerichtlich überprüfen zu lassen. Eine ausdrückliche gesetzliche Klarstellung sollte in § 92 Abs. 3 SGB V aufgenommen werden.

*VFA-Formulierungsvorschlag:*

*In § 92 Abs. 3 SGB V wird vor Satz 1 folgender Satz eingefügt: „Klagen der Arzneimittelhersteller gegen Verordnungseinschränkungen und Verordnungs Ausschlüsse nach Absatz 1 Satz 1 sind zulässig.“*

**Seite 9/13**

**Zu Art. 1 Nr. 76, § 95d SGB V – Fortbildungspflicht für Ärzte**

Vertragsärzte sollen nach dieser Vorschrift zur fachlichen Fortbildung verpflichtet werden, wobei die Fortbildungsinhalte „frei von wirtschaftlichen Interessen“ sein müssen (§ 95d Abs. 1 Satz 3 SGB V). Zu begrüßen ist, dass die im ursprünglichen Entwurf enthaltene unwiderlegliche Vermutung, dass Fortbildungsinhalte bereits dann nicht frei von wirtschaftlichen Interessen sind, wenn z. B. ein Unternehmen der pharmazeutischen Industrie eine produktbezogene Informationsveranstaltung durchführt oder den Teilnehmern entsprechende Mittel zuwendet, gestrichen wurde. Denn diese Regelung schoss über das angestrebte Ziel hinaus. Bereits die „Leitsätze zur ärztlichen Fortbildung“, wie sie die Bundesärztekammer 1993 erarbeitet hat, sehen zu Recht vor, dass die Sponsortätigkeit Form und Inhalt der Fortbildungsmaßnahme nicht beeinflussen darf. Objektive Produktinformationen nach wissenschaftlichen Kriterien durch die pharmazeutische Industrie werden aber gerade nicht von vornherein von der Zertifizierung ausgenommen. Häufig lassen sich wissenschaftliche Erkenntnisse über therapeutische Durchbrüche nämlich ohne Bezug auf den Einsatz innovativer Arzneimittel auch gar nicht sachgerecht vermitteln. Selbstverständlich ist aber, dass reine Marketingveranstaltungen ohne wissenschaftlichen Bezug von der Zertifizierung ausgeschlossen bleiben.

Umso unverständlicher ist, dass zwar der Gesetzestext selbst geändert, nicht jedoch die Gesetzesbegründung bereinigt worden ist. Damit die im Gesetzestext vorgenommene Änderung nicht praktisch ins Leere läuft, muss die entsprechende Passage auch aus dem Begründungsteil gestrichen werden.

**Zu Art. 1 Nr. 82, § 106 SGB V – Wirtschaftlichkeitsprüfung für Ärzte**

Die Neufassung der Bestimmungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung definiert strikte Vorgaben für die ärztliche Verordnungsweise. Damit werden die Ärzte quasi „an die kurze Leine“ genommen. Kritisch für die Arzneimittelversorgung ist insbesondere der neue Absatz 5b. Damit wird die o.g. Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das neue Zentralinstitut, die Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinien werden soll, unmittelbar für das ärztliche Ordnungsverhalten und die Wirtschaftlichkeitsprüfung relevant. Die Medikamentenbewertung wird darüber hinaus mit konkreten Rechtsfolgen für die Ärzte verbunden. Das bedeutet: Die Therapiefreiheit der Ärzte wird massiv ausgehöhlt; die individuelle Patientenorientierung in der Arzneimittelversorgung geht verloren. Der VFA lehnt deshalb diese Neuregelung strikt ab. Die Einfügung von Abs. 5b muss daher ersatzlos entfallen.

**Seite 10/13****Zu Art. 1 Nr. 92, § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V – Aut-idem-Regelung**

Nach dem Entwurf soll die Aut-idem-Regelung künftig auch dann angewandt werden, wenn der Arzt schon von sich aus ein preisgünstiges Medikament verordnet hat. Dies wird die als solche schon nicht unproblematische Arzneimittelsubstitution, die das Arzt-Patienten-Verhältnis belastet und zudem im bereits durch Festbeträge der Stufe 1 betroffenen Marktsegment wirkt, gravierend erweitern. Von dem zu befürchtenden verschärften Rabattwettbewerb zugunsten der Apotheken hätte die GKV allerdings keinerlei finanziellen Nutzen, weil die Rabatte allein dem Handel zugute kommen.

Die Bestimmungen entsprechen im Übrigen nicht dem Wortlaut des Reformkompromisses. Es war vorgesehen, die Aut-idem-Regelung zu vereinfachen und durch Festbeträge der Stufe 1 zu ersetzen. Nun aber stehen Aut-idem-Substitution und Festbeträge der Stufe 1 im gleichen Marktsegment ungeordneter denn je nebeneinander – ein klassisches Beispiel für Überregulierung. Durch die neue Ausgestaltung der Aut-idem-Regelung wird vor allem aber die Versorgungssicherheit gefährdet, weil selbst ein verordnetes preisgünstiges Präparat noch durch ein preisgünstigeres Arzneimittel ersetzt werden muss. Es ist damit eine Preisspirale nach unten abzusehen, die zu einer Gefährdung der Versorgungssicherheit führen wird, weil Billigst-Generika oft nicht in ausreichendem Umfang zur Verfügung stehen.

Die ursprünglich angestrebte Vereinfachung und Entbürokratisierung der Aut-idem-Regelung kann hingegen durch folgende Festlegungen im Gesetzentwurf erreicht werden:

- eine Umkehrung des derzeitigen (und damit eine Wiederherstellung des vormaligen) Regel-Ausnahme-Verhältnisses bei der Substitution sowie
- die Klarstellung, dass alle Präparate bis zum Festbetrag – der unter Berücksichtigung der heute in § 35a Abs. 2 SGB V defi-

nierten Regeln zur Versorgungssicherheit festzusetzen ist (s.o.)  
– per se als preisgünstig gelten und der Apotheker hier nicht substituieren darf.

*Formulierungsvorschlag des VFA:*

*§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V wird wie folgt gefasst: „1. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen, in denen der verordnende Arzt a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder b) kein preisgünstiges Arzneimittel verordnet und die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel durch den Apotheker zugelassen hat“*

*§ 129 Abs. 1 Sätze 3-5 SGB V werden durch folgenden Sätze ersetzt: „Ein Arzneimittel, dessen Preis den Festbetrag nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 nicht überschreitet, gilt als preisgünstig.“*

**Seite 11/13**

### **Zu Art. 1 Nr. 92, § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V – Importarzneimittel**

Die Einführung einer Preisabstandsklausel stellt sicher, dass Reimporte nur dann in den Genuss staatlicher Förderung kommen, wenn sie die GKV finanziell entlasten, indem sie eine Mindest-Preisdifferenz einhalten. Allerdings wäre eine generelle prozentuale Abstandsklausel von 15 Prozent – wie ursprünglich im Reformkompromiss vorgesehen – in der Sache marktgerechter, da Parallelimporteure auch bei Arzneimitteln, die mehr als 100 Euro kosten, Rabatte von 20 Prozent an Apotheken geben.

*Formulierungsvorschlag des VFA:*

*§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V wird wie folgt gefasst: „2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, sofern der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis mindestens 15 vom Hundert und gleichzeitig mindestens 2 Euro niedriger ist als der Arzneimittelabgabepreis des Bezugsarzneimittels; in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 kann auch ein höherer Vomhundertsatz oder Mindestbetrag vereinbart wird,“*

### **Zu Art. 1 Nr. 95, § 130a SGB V – Anhebung des Herstellerrabatts**

Die geplante Anhebung des Zwangsrabatts für Hersteller von 6 auf 16 Prozent in 2004 ist ordnungspolitisch verfehlt und in ihrer Belastungswirkung nicht hinnehmbar. Ein staatlich verordneter Preisabschlag von 16 Prozent ist ein massiver Schlag gegen eine der innovativsten Branchen in Deutschland. Er richtet sich darüber hinaus pauschal auf alle verschreibungspflichtigen Nichtfestbetrags-Arzneimittel und geht damit über das Ziel einer Übergangsregelung für die Festbetragsausdehnung (s.o. zu Art. 1 Nr. 23, § 35 Abs. 1a SGB V) weit hinaus. Denn therapeutische Durchbrüche oder auch Arzneimittel gegen seltene

Krankheiten („orphan drugs“), die bewusst keinen Festbetrag bekommen sollen oder per definitionem niemals einen solchen erhalten können, werden beim Zwangsrabatt in vollem Umfang einbezogen.

Wenn die politischen Entscheidungsträger – entgegen aller Kritik – an der Erhöhung festhalten wollen, ist die Ausrichtung des Zwangsrabatts dringend zu überprüfen. Große Forschungsanstrengungen von pharmazeutischen Unternehmen, die politisch ausdrücklich gewünscht sind, dürfen durch den Zwangsrabatt nicht plötzlich bestraft und ausgebremst werden. Deshalb sind zumindest Innovationen, die nach dem Willen des Gesetzgebers auch zukünftig keinen Festbetrag zu erwarten haben, vom Herstellerrabatt auszunehmen; nicht zuletzt gilt das für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten oder Kinderarzneimittel, für die der europäische Gesetzgeber z. Z. ähnlich der orphan-drugs-Verordnung besondere Anreize diskutiert. Dies würde zudem dem Charakter einer echten Übergangsregelung beim Herstellerrabatt entsprechen. Auch müssen Präparate, die der Aut-idem-Regelung unterliegen, – wie schon bisher – vom Herstellerrabatt ausgeklammert sein. Die Ausgliederung der Produkte aus dem Zwangsrabatt ist schon vor Inkrafttreten des Gesetzes zu regeln, um Rechtssicherheit zu schaffen.

**Seite 12/13**

### **Zu Art. 22 Nr. 1, § 1 HWG – Erweiterung der Arzneimittelinformation**

Der Gesetzentwurf stellt klar, dass es Pharma-Unternehmen möglich ist, interessierten Bürgern konkrete Anfragen zu einem Arzneimittel zu beantworten, ggf. auch mittels elektronischer Medien. Allerdings soll es Herstellern – im Unterschied zu früheren GMG-Entwürfen – nicht erlaubt sein, Verbrauchern unmittelbaren Zugang zu amtlich genehmigten Informationen in Form von Packungsbeilagen und Fachinformationen zu verschaffen. Dies ist aus Sicht des VFA eine unzureichende Regelung, die dem Informationsbedürfnis der Verbraucher ebenso wenig gerecht wird wie den EU-rechtlichen Standards. Es sollte deshalb auf die weitergehende Formulierung aus den früheren GMG-Entwürfen zurückgegriffen werden.

*Formulierungsvorschlag des VFA:*

*Dem § 1 HWG wird folgender Absatz 5 angefügt: „(5) Das Gesetz findet keine Anwendung auf Packungsbeilagen und Fachinformationen im Sinne des Arzneimittelgesetzes und auf den Schriftwechsel und die Unterlagen, die nicht Werbezwecken dienen und die zur Beantwortung einer konkreten Anfrage zu einem bestimmten Arzneimittel erforderlich sind.“*

### **Zu Art. 24 – Novellierung der Arzneimittelpreisverordnung**

Bei der Neufassung der Arzneimittelpreisverordnung ist klarzustellen, dass Apotheker großzügige Rabatte, die sie heute vielfach – sei es in Naturalform oder in bar – von Generika- und Importfirmen erhalten, an die GKV weitergeben müssen. Es würde der Philosophie eines fes-

ten Abgabehonorars für Apotheken widersprechen, wenn Rabatte nicht zur finanziellen Entlastung der GKV beitragen würden, sondern dem Handel zugute kämen. Deshalb sollte in der Arzneimittelpreisverordnung verbindlich geregelt werden, dass die neu festgelegten Distributionsmargen auf dem Netto-Herstellerabgabepreis aufsetzen. Alternativ könnte ein generelles Rabattverbot oder eine explizite Verpflichtung zur Weitergabe von Rabatten an die GKV in die Arzneimittelpreisverordnung aufgenommen werden.

*Formulierungsvorschlag des VFA:*

*In § 1 AMPreisV wird folgender Absatz 5 angefügt: „(5) Bezugsbasis für den Großhandelszuschlag nach § 2 und den Apothekenzuschlag nach § 3 ist der Netto-Herstellerabgabepreis.“*

**Seite 13/13**

12.09.2003