

**Stellungnahme**

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung  
der Versorgung in der gesetzlichen  
Krankenversicherung  
(GKV-Versorgungsstärkungsgesetz –  
GKV-VSG)**

BT-Drucksache 18/4095

18. März 2015

Der vorliegende Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) berührt in verschiedenen Punkten die Belange der forschenden Arzneimittelhersteller. Vorrangig kommt es darauf an klarzustellen,

- dass die indikationsgerechte Verordnung von Arzneimitteln, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart oder festgesetzt wurde, wirtschaftlich ist.

### **Zu Artikel 1 Nr. 36 - § 106b SGB V**

### **Zu Artikel 2 Nr. 8 - § 130b SGB V**

Der Referentenentwurf strukturiert die Regelungen zu den Wirtschaftlichkeitsprüfungen der Ärztinnen und Ärzte neu und regionalisiert dabei die Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

Durch § 106b Abs. 4 SGB V nimmt er, wie bereits das geltende Recht, verschiedene Bereiche von Wirtschaftlichkeitsprüfungen aus. Dies sind neben bestimmten Verordnungen von Heilmitteln auch Verordnungen von Arzneimitteln, für die ein Vertrag nach § 130a Absatz 8 SGB V vereinbart wurde, dem der verordnende Arzt beigetreten ist.

Aus Sicht des vfa ist es nicht sachgerecht, dass der Gesetzgeber dabei Arzneimittel mit einem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V nicht berücksichtigt: Der durch die Vertragsparteien vereinbarte oder durch die Schiedsstelle festgesetzte Erstattungsbetrag sorgt für ein wirtschaftliches Erstattungsniveau eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff über alle seine Anwendungsgebiete und Subindikationen hinweg. Differenzierte Nutzenbewertungsergebnisse - auch innerhalb eines Anwendungsgebietes - werden bei der Findung von Erstattungsbeträgen (Mischpreisbildung) einkalkuliert. Es bedarf daher bei diesen Arzneimitteln keiner nachgelagerten Wirtschaftlichkeitsprüfung auf Arzzebene.

Der Gedanke, dass die Wirtschaftlichkeit für AMNOG-Produkte auf Ebene der Erstattungsbetragsverhandlungen hergestellt wird, ist bereits im AMNOG angelegt, läuft faktisch jedoch leer. Das AMNOG wollte die Ausnahme von Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch die gesetzliche „Soll-Vorgabe“, bundesweite Praxisbesonderheiten für AMNOG-Produkte zu vereinbaren, umsetzen. Es war erklärtes Ziel, den Ärztinnen und Ärzten durch die Festlegung von Praxisbesonderheiten wirtschaftliche Sicherheit bei der Verordnung neuer Arzneimittel zu geben und somit die Versorgung mit innovativen Therapien zu gewährleisten.

Es hat sich jedoch gezeigt, dass Praxisbesonderheiten entgegen der Soll-Vorschrift kaum bzw. nicht mehr vereinbart werden und faktisch keine Rolle spielen. Die Ärzteschaft ist durch den weiterhin bestehenden Regressdruck verunsichert und selbst Patientinnen und Patienten, die laut G-BA-Beschluss von einem neuen Wirkstoff profitieren würden, erreicht dieser nur selten. Es haben sich zudem technische und administrative Hürden auf zentraler und regionaler Ebene entwickelt, die eine einheitliche Verfahrensweise bei der Umsetzung dieser Praxisbesonderheiten verhindern. Zusätzlich führt die nun geplante Abschaffung der zentralen Richtgrößenvorgaben dazu, dass das Instrument der Praxisbesonderheiten faktisch obsolet wird.

Für die Verordner muss an dieser Stelle Rechtssicherheit hergestellt werden. Aus Sicht des vfa sollten erstattungsbetragsgeregelte Produkte grundsätzlich als wirtschaftlich gelten.

*Es sollte gesetzlich klargestellt werden, dass indikationsgerechte Verordnungen von Arzneimitteln mit vorliegendem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V über alle Anwendungsgebiete hinweg wirtschaftlich sind. Aus Sicht des vfa ist der primäre Regelungsort für eine solche Klarstellung § 130b SGB V, der auch im Übrigen die Regelungen zum Erstattungsbetrag trifft. Ergänzend ist eine Aufnahme in § 106b Abs. 4 SGB V sinnvoll, die allein aber zu kurz greifen würde.*