

Stellungnahme

**zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere
Termine und bessere Versorgung
(Terminservice- und Versorgungsgesetz –
TSVG)**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

(BT-Drs. 19/6337)

**und zu den vorgelegten
fachfremden Änderungsanträgen zum
TSVG**

der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

9. Januar 2019

Einleitung

Seite 2/7

Der Gesetzentwurf für ein Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) beinhaltet zwei Regelungsbereiche, die die forschenden Pharma-Unternehmen unmittelbar tangieren:

- Neuregelungen für den Bereich der Impfstoffe
- Veränderungen für die AMNOG-Schiedsstelle

Die Stellungnahme des vfa konzentriert sich auf diese beiden Regelungsbereiche. Außerdem wird der Änderungsantrag Nr. 5 zum Arztinformationssystem kommentiert.

Zu Artikel 1 Nr. 70 und 74 – §§ 130a Abs. 2 und 132e Abs. 2 SGB V Impfstoffregelungen

Im TSVG-Entwurf soll zum einen die Berechnung des Impfstoff-Referenzabschlags modifiziert und ein zusätzlicher Zwangsrabatt für Impfstoffe in Höhe von 5 bzw. 10 Prozent eingeführt werden. Zum anderen sind bundeseinheitliche Vorgaben für die Apothekenhonorierung bei der Abgabe von Impfstoffen vorgesehen, um angebotseinschränkende Beschaffungspraktiken im Impfstoffmarkt, wie sie von Krankenkassen gewollt sind, künftig zu unterbinden.

Der vfa hält dieses Maßnahmenpaket nicht für ausbalanciert und für sehr kritisch für die Impfstoffversorgung in Deutschland. Die massive Verschärfung der Herstellerabschlagsregelung bei Impfstoffen gefährdet die angestrebte verbesserte Versorgungssicherheit. Gleichzeitig finden sich im Gesetzentwurf derzeit keine Maßnahmen, um den Fokus auch der Krankenkassen stärker auf die Impfförderung zu lenken. Diese Schiefelage muss dringend korrigiert werden.

- a) Der 2011 eingeführte **Herstellerabschlag für Impfstoffe** stellt sicher, dass sich die Impfstoffpreise in Deutschland auf europäischem Referenzniveau bewegen: Ein Impfstoff kostet die Krankenkassen hierzulande nicht mehr als im europäischen Durchschnitt, bspw. in Frankreich, Italien, Spanien oder England. Damit wurde der Forderung nach einer Preisregulierung von Impfstoffen Rechnung getragen.

Nach dem TSVG-Entwurf soll nun auf diesen Referenzabschlag ein **zusätzlicher, pauschaler Zwangsrabatt** in Höhe von 5 Prozent (bzw. von 10 Prozent für saisonale Grippeimpfstoffe) erhoben werden. Damit würden die Impfstoffpreise in Deutschland unter das Niveau in europäischen Referenzländern

gezogen. Dies bedeutet nicht nur eine massive finanzielle Belastung für alle Impfstoffhersteller. Auch die Attraktivität des deutschen Marktes sinkt deutlich. Angesichts von globalem Wettbewerb, wenigen Anbietern, begrenzten Produktionskapazitäten und weltweit steigendem Bedarf an Impfstoffen ist diese Maßnahme versorgungspolitisch höchst riskant und läuft dem an anderer Stelle im Gesetzentwurf formulierten Anliegen, die Liefer- und Versorgungssicherheit zu verbessern, klar zuwider. Darauf hat auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum TSVG-Entwurf deutlich hingewiesen. Eine gesicherte Versorgung erfordert stabile Rahmenbedingungen – eine Mehrfachrabbattierung von Impfstoffen setzt im weltweiten Nachfragewettbewerb das gegenteilige Signal.

Der zusätzliche Zwangsrabatt ist auch rechtlich problematisch. Ein solcher Eingriff in die grundrechtlich geschützte Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) der Impfstoffhersteller ist nicht erforderlich und unverhältnismäßig. Die finanzielle Belastung der Impfstoffhersteller durch den Impfstoffabschlag erhöht sich durch den Zusatzrabatt unmittelbar um mindestens 50 Prozent. Nicht zuletzt vor dem Hintergrund der bestehenden Finanzreserven der GKV und anhaltender Überschüsse kann der zusätzliche und insgesamt „gegriffen“ scheinende Zwangsrabatt nicht gerechtfertigt werden.

Insgesamt konterkariert der zusätzliche Zwangsabschlag das politische Ziel der Versorgungssicherheit und entbehrt einer hinreichenden Begründung. **Er sollte daher zurückgenommen werden.**

- b) Außerdem sollten die Krankenkassen angehalten werden, sich nicht allein auf die Kostendämpfung zu fokussieren, sondern auch zur **Erhöhung der Impfquoten** in Deutschland beizutragen. Tatsächlich entspricht es dem Auftrag der Krankenkassen, sich für die Gesunderhaltung ihrer Versicherten einzusetzen. Die bisherigen Aktivitäten der Krankenkassen – wie Bonuspunkte für Versicherte bei Inanspruchnahme von Impfungen oder Beiträge in Mitgliederzeitschriften bzw. auf ihren Webseiten – greifen hier zu kurz. In Abstimmung mit den Behörden, der Ärzteschaft und anderen wichtigen Akteuren sollten neben der verstärkten Motivation der Versicherten zur Impfung auch infrastrukturelle Verbesserungen geschaffen werden, damit Impfraten gezielt und effizient gesteigert werden können, etwa in Form von Impferinnerungssystemen, Impfmanagementsystemen in den Praxen oder verbesserter Impfsurveillance. Deshalb sollten die Krankenkassen gesetzlich verpflichtet werden, die durch Impfstoffabschläge generierten Finanzmittel ihrerseits in die Impfförderung zu investieren.

Die Regierungskoalition hat sich im Koalitionsvertrag selbst zur Erhöhung der Impfquoten als politischem Ziel bekannt. Auch auf europäischer Ebene unterstützt die Bundesregierung entsprechende Initiativen. Durch eine **Zweckbindung des gesetzlichen Impfstoffabschlags** für Impfprogramme könnte hierfür im TSVG ein wichtiger Beitrag geleistet werden.

- c) Die Neuregelung zu Apothekenverträgen im TSVG-Entwurf ist grundsätzlich geeignet sicherzustellen, dass alle Impfstoffe für die Versorgung zur Verfügung stehen. Mit dieser Vorgabe reagiert der Gesetzgeber auf aktuelle Verträge der Krankenkassen für tetravalente Grippeimpfstoffe, die auf eine Exklusivversorgung durch nur einen Anbieter hinauslaufen. Durch die Vereinbarung niedriger Festpreise mit Apothekerverbänden, die letztlich nur von einem Anbieter bedient werden (Beispiel: Vertrag der AOK Nordost), wurde die Abschaffung der Impfstoffausschreibungen im AMVSG faktisch umgangen.

Dem schiebt der Gesetzgeber nun einen Riegel vor. Allerdings sollte er ergänzend **generell klarstellen**, dass Beschaffungspraktiken, die die Verordnung und Abgabe von Impfstoffen **auf Produkte bestimmter Anbieter lenken, unzulässig sind**. Es muss sichergestellt werden, dass die Krankenkassen nicht neue Vertragskonstruktionen zur selektiven Impfstoffbeschaffung wählen und damit die gesetzlichen Vorgaben erneut unterlaufen können. Auch Open House-Verträge können eine faktische Exklusivität erzeugen und dürfen daher im versorgungssensiblen Bereich der Impfstoffe keine Anwendung finden. Mit dieser Klarstellung würde der Gesetzgeber der Versorgungssicherheit konsequent Vorfahrt einräumen.

Zu Artikel 1 Nr. 71 a) – § 130b Abs. 5 SGB V AMNOG-Schiedsstelle

Der Gesetzentwurf sieht vor, die Mitglieder der AMNOG-Schiedsstelle im Falle einer Nicht-Einigung der Vertragsparteien künftig durch das Bundesministerium für Gesundheit zu benennen statt per Losverfahren zu bestimmen. Zugleich wird per Gesetz eine Teilnahmemöglichkeit für das Bundesministerium für Gesundheit an Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle eingerichtet. Diese **Neuregelungen** schränken die Selbstorganisation im Gesundheitswesen ein, ohne Verbesserungen zu bewirken. Sie sind aus Sicht des vfa **nicht erforderlich**.

- a) Die zur Abschaffung des Losverfahrens und Bestellung durch das BMG in der Begründung zum Gesetzentwurf genannten Argumente überzeugen nicht. Durch die Neuregelung wird zum einen schon – anders als in der Begründung ausgeführt – keine für das Schiedswesen „einheitliche“ Konfliktlösung erreicht,

denn auch nach Inkrafttreten des TSVG soll in einigen Schiedsstellen weiterhin das Losverfahren zum Zuge kommen (vgl. im vorliegenden Gesetzentwurf Artikel 1 Nr. 75 - § 134a Abs. 4 SGB V sowie Nr. 36 - § 75 SGB V). Zum anderen wird die Akzeptanz des von der Aufsichtsbehörde bestellten Unparteiischen nicht höher ausfallen als bei einem Losverfahren. Im Gegenteil: Ein Losverfahren ist ein objektives, neutrales und insofern faires Verfahren in einem unauflösbaren Streitfall.

Auch aus rechtlicher Sicht ist die Neuregelung abzulehnen. Gesetzssystematisch ist nicht erkennbar, weshalb das weniger eingreifende Losverfahren durch ein weiter eingreifendes Bestellungsrecht bei der AMNOG-Schiedsstelle ersetzt werden soll, während es an anderer Stelle im SGB V mit Verweis auf die Sicherung des Status quo erhalten bleibt. Die staatsseitige Bestellung der Schiedsstellenmitglieder sollte allein als Ultima Ratio erwogen werden, was hier jedoch nicht angezeigt ist.

Zu betonen ist dabei auch: Im Rahmen der bisher durchgeführten Losverfahren zur Besetzung der AMNOG-Schiedsstelle sind stets die geltenden Fristen eingehalten worden. Es handelt sich mithin auch um ein praktikables Verfahren mit klaren und dokumentierten Regeln, welches beide Vertragsparteien mitgetragen haben.

Im Übrigen ist nicht nachvollziehbar, warum der neu gefasste Konfliktlösungsmechanismus Wirkung für die Dauer von vier Jahren entfalten soll. Nach dem Gesetzentwurf (gemäß Artikel 1 Nr. 75 - § 134a Abs. 4 SGB V) soll die sinnvolle Begrenzung der Amtszeit auf ein Jahr im Falle eines Losentscheids auch für spezifische Schiedsstellen weiter gelten. Das Bundesministerium für Gesundheit hatte im Jahr 2015 selbst darauf hingewiesen, dass es Sinn und Zweck der verkürzten Amtszeit bei Losentscheid ist, dass die Benennung der Unparteiischen vorrangig durch Einigung erfolgen soll. Dies diene u.a. der Stärkung der Akzeptanz der Schiedsstelle. Durch die Verkürzung der Amtszeit hätten die Vertragspartner nach einem Jahr erneut die Möglichkeit einer Einigung. Eine ersatzweise Bestellung durch die Aufsichtsbehörde für vier Jahre würde das Gegenteil von Akzeptanz hervorrufen.

- b) Die im Gesetzentwurf vorgesehene Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Teilnahme an Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V ist nicht erforderlich und zu streichen. Schon bisher wird das BMG nach § 8 Absatz 2 Schiedsstellenverordnung zur mündlichen Verhandlung der Schiedsstelle geladen. Das Teilnahmerecht jetzt auf die Beratung und Beschlussfassung auszuweiten, geht zu weit.

Mit dem AMNOG wurde ein Konfliktlösungsmechanismus etabliert, der von äußeren Einflüssen unabhängig und neutral auf einen fairen Interessenausgleich zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer hinwirken soll. Durch eine Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit an Beratung und Beschlussfassung der Schiedsstelle wird dieses Prinzip der Unabhängigkeit potenziell negativ berührt.

Seite 6/7

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass schon die bloße Anwesenheit von Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit bei der Beschlussfassung Einfluss auf die Entscheidungsfindung der Schiedsstelle hat. Nicht zuletzt muss man sehen, dass das BMG Mitglieder der Schiedsstelle „aus wichtigem Grund“ abberufen kann (vgl. § 3 Abs. 1 SchStV). Vor diesem Hintergrund besteht das Risiko einer Einschränkung der freien Entscheidungsfindung und damit einer reduzierten Unabhängigkeit der Schiedsstelle.

Zu Änderungsantrag Nr. 5 - §§ 35a und 79 SGB V Arztinformationssystem

Durch einen Änderungsantrag wird zudem das Thema Arztinformationssystem im TSVG-Gesetzgebungsverfahren mit aufgerufen. Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Oktober 2018 seinen Referentenentwurf für eine „Elektronische Arzneimittelinformationsverordnung“ (EAMIV) vorgelegt; das Anhörungsverfahren dazu ist noch nicht abgeschlossen. Der Änderungsantrag erweitert nun die Ermächtigungsgrundlage für verordnungsrechtliche Vorgaben zum Arztinformationssystem. So soll die Rechtsverordnung des Ministeriums den G-BA auch zur regelmäßigen Aktualisierung der Jahrestherapiekosten-Angaben für die Arztsoftware verpflichten können – so wie es im aktuellen Verordnungsentwurf auch vorgesehen ist.

Dieser Änderungsvorschlag hat weitreichende Bedeutung für die Ausrichtung des Arztinformationssystems. Statt die elektronische Arzneimittelinformation, wie seinerzeit bei den parlamentarischen Beratungen zum GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) konsentiert, tatsächlich auf die G-BA-Beschlüsse nach § 35a SGB V auszurichten, wird nun doch im Nachgang die Tür für die Implementierung neuer Wirtschaftlichkeitssignale für den Arzt geöffnet.

Gegenwärtig sind die Angaben zu den Jahrestherapiekosten der bewerteten Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie in den G-BA-Beschlüssen lediglich eine Kostenübersicht, die der Information für die anschließenden Erstattungsbetragsverhandlungen dient. Sie sind eine reine Momentaufnahme und haben keine Bedeutung für die Zusatznutzenbewertung an sich. Es erscheint weder funktional noch praktikabel, den G-BA zu verpflichten, diese

Angaben künftig monatlich zu aktualisieren. Der G-BA kann diese Daten nicht einfach (mit Unterstützung kommerzieller Anbieter) fortschreiben. Tatsächlich ist die Jahrestherapiekostenberechnung ein komplexer Sachverhalt – und erst recht die vergleichende Betrachtung zu anderen Arzneimitteln, sei es die Vergleichstherapie oder andere nicht bewertete Therapieoptionen. Die GKV-Ausgaben pro Patienten werden damit nicht hinreichend genau abgebildet. Selbst als Preisinformation sind die Angaben irreführend, da die verhandelten Erstattungsbeträge in aller Regel Preis-Volumen-Verbindungen sind, so dass eine Ableitung der Kostenänderung aus der Änderung des Erstattungsbetrages letztlich ausgeschlossen ist. Es wäre daher nicht zielführend, den G-BA zu einer neuen „Preisbeobachtungsstelle“ zu machen und zusätzliche, nur „pseudogenaue“ Preisvergleichsangaben in die Praxissoftware einzuspielen.

Seite 7/7

Mit den Jahrestherapiekosten-Angaben in der Arztsoftware würde eine neue Welt von Wirtschaftlichkeitsinformationen auf Patientengruppenebene für den Arzt geschaffen, die sich verordnungssteuernd auswirken werden. Der Gesetzgeber sollte das Ministerium nicht ermächtigen, einer solchen nicht sachgerechten Umsetzung des Arztinformationssystems den Weg zu bereiten.