

Stellungnahme

zum Entwurf der Bundesregierung

für ein

**Gesundheitsversorgungs-
weiterentwicklungsgesetz (GVWG)**

BT-Drs. 19/26822

2. März 2021

Die Bundesregierung hat am 16. Dezember 2020 den Entwurf für ein „Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz“ (GVWG) beschlossen, das mit verschiedenen Einzelmaßnahmen die Qualität und Transparenz in der Versorgung verbessern soll.

Seite 2/7

Der vfa nimmt zu pharmarelevanten Neuregelungen des Gesetzentwurfs Stellung:

- Umsetzung der Beratung zur Nutzenbewertung
- Fortgeltung des Erstattungsbetrages
- § 131-Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung
- Vorgaben zur Impfstoffversorgung
- DMP Adipositas
- NUB-Lücke in der Krankenhausfinanzierung

Zu Artikel 1 Nr. 11 - § 35a Abs. 7 SGB V Beratung zur Nutzenbewertung

Der Rechtsanspruch von pharmazeutischen Unternehmen auf zeitnahe Beratungen im Vorfeld der Nutzenbewertung ist eine tragende Säule des AMNOG-Prozesses. Der Gesetzgeber will nun dem Wunsch des G-BA entsprechen, pharmazeutischen Unternehmen "generalisierte Informationen" zu Nutzenbewertungsvorgaben im Therapiegebiet auf der Internetseite zur Verfügung zu stellen. Dies kann aus Sicht des vfa als Zusatzangebot sinnvoll sein, wenn die Informationen aktuell gehalten und in der Nutzenbewertung berücksichtigt werden. Ein solches Zusatzangebot darf allerdings nicht dazu führen, dass eine spezifische Beratungsanfrage mit Verweis auf diese generalisierten Informationen abgelehnt wird. Der pharmazeutische Unternehmer braucht verlässliche Aussagen und Planungssicherheit in Bezug auf sein Produkt, die durch generelle Informationen in der Regel nicht gewährleistet werden können.

Eine Einschränkung des Beratungsanspruchs selbst – sei es zeitlich oder inhaltlich – wäre im Übrigen äußerst problematisch. Der Gesetzentwurf sieht das richtigerweise auch nicht vor. Die aktuellen Fristen sind für die pharmazeutischen Unternehmen essenziell, um die Vorgaben des G-BA bei der globalen Studienplanung und für die Dossiererstellung berücksichtigen zu können. Der vfa begrüßt daher den Ansatz, durch personelle und organisatorische Veränderungen in der G-BA-Geschäftsstelle die Beratungssituation nachhaltig zu verbessern.

**Zu Artikel 1 Nr. 36 - § 130b Abs. 8a SGB V
Fortgeltung des Erstattungsbetrages**

Seite 3/7

Bereits mit dem "Fairer-Kassen-Wettbewerbsgesetz" ist die Fortgeltung des Erstattungsbetrages im Übergang zum Festbetrag 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 in einen neuen Absatz 8a überführt und weiter ausgebaut werden.

Der vfa sieht die Ausgestaltung dieser Regelung sehr kritisch. Bei der Festschreibung des bestehenden Erstattungsbetrags außerhalb seines vertraglichen Kontextes handelt es sich um eine gesetzliche Höchstpreisbildung sui generis. Die Vertragsparteien sollen keine Befugnis erhalten, diesen gesetzlichen Höchstpreis vertraglich abzuändern. Das Instrument gleicht damit dem Preismoratorium in § 130a Abs. 3a SGB V, ohne allerdings einen Inflationsausgleich vorzusehen. Darüber hinaus wird dem pharmazeutischen Unternehmer keine Möglichkeit gewährt, ein Rechtsmittel einzulegen oder einen Antrag auf Preisanpassung zu stellen, wie es nach der Transparenzrichtlinie 89/105/EWG erforderlich wäre.

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 auch für die geplante Neufassung in § 130b Abs. 8a SGB V. Zumindest ein Inflationsausgleich, wie er nach § 130a Abs. 3a SGB V derzeit für Bestandsmarktprodukte gilt, wäre hier zwingend vorzusehen.

Hinzu kommt, dass der Erstattungsbetrag in der Neufassung nicht nur für generische oder biosimilare Arzneimittel, die auf den Markt kommen, fortgelten soll, 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“, die einen neuen Unterlagenschutz begründet, wird jedoch wenig attraktiv, wenn der Erstattungsbetrag auf einem Preisniveau eingefroren ist und keine Möglichkeit für eine neue Erstattungsbetragsvereinbarung besteht. Um die Weiterentwicklung von Arzneimitteln sicherzustellen, muss bei der Ausgestaltung 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.

Weiterhin ist die neue Bestimmung höchst problematisch, dass der GKV-Spitzenverband das dem Erstattungsbetrag zugrundeliegende Preisstrukturmodell veröffentlichen soll. Damit werden wesentliche Informationen aus den vom Gesetzgeber ausdrücklich vertraulich

gestellten Erstattungsbetragsvereinbarungen offengelegt und der beiderseitige Verhandlungsrahmen stark limitiert. Unter keinen Umständen darf es eine Verpflichtung zur Offenlegung der zwischen den Vertragsparteien vereinbarten jeweiligen Berechnungsgrundlagen eines Erstattungsbetrages geben. Eine solche Bestimmung erscheint im Übrigen auch in der Sache nicht erforderlich, wenn die Sonderkonstellation der „Alt-Wirkstoffe“ für neue Anwendungsgebiete – wie oben vorgeschlagen – aus dieser Spezialregelung herausgenommen wird.

Grundsätzlich kann der vfa eine Übergangsregelung vom AMNOG in das Festbetragsystem mittragen. Die konkrete Ausgestaltung im vorliegenden Gesetzentwurf ist allerdings in drei Punkten unbedingt zu verbessern:

- Aufgrund der europarechtlichen Schwierigkeiten wie aus sachlichen Erwägungen ist es unerlässlich, dass der fortgeltende Erstattungsbetrag zumindest an die Entwicklung der Verbraucherpreise angepasst wird (Inflationsausgleich).
- Außerdem ist bei innovativen Weiterentwicklungen von „Alt-Wirkstoffen“ für neue Anwendungsgebiete sicherzustellen, dass die Möglichkeit einer neuen Erstattungsbetragsvereinbarung bis zur Festbetragseingruppierung bestehen bleibt.
- Vor allem aber darf keine Veröffentlichung von Kalkulationsgrundlagen des fortgeltenden Erstattungsbetrages erfolgen (Preisstrukturmodell), auf die sich die Vertragsparteien vertraulich verständigt haben; diese Vorgabe ist zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 37 - § 131 SGB V Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung

Der Gesetzentwurf 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.

Der vfa hält darüber hinaus die Klarstellung für erforderlich, dass sich die Meldepflichten der pharmazeutischen Unternehmer auf die „gesetzlichen Herstellerabschläge“ beziehen und nicht die Individualrabatte nach § 130a Abs. 8 SGB V umfassen, wie es auch der aktuellen Meldepraxis entspricht. Zudem ist die vorgesehene Ausweitung der Meldungspflichten der pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen des Korrekturverfahrens nicht sachgerecht, da keine Probleme bekannt sind und bereits umfassende Meldepflichten bestehen. Diese Ergänzung sollte gestrichen werden.

Zu Artikel Nr. 30 und 39 - §§ 106b Abs. 1a und 132e SGB V Grippeimpfstoff-Bedarfsplanung und Impfvereinbarungen

Der vfa begrüßt die vorgesehene neue Maßgabe für regionale Impfvereinbarungen, eine Erhöhung der Impfquoten für empfohlene Impfungen anzustreben. Dies bietet Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen die Chance, konkrete, auf die jeweilige regionale Situation zugeschnittene Impfziele zu vereinbaren, um den Impfschutz der Bevölkerung weiter zu verbessern. Langfristig sollten sich die von den Vertragspartnern gesetzten Impfziele an den von der WHO bzw. der STIKO formulierten Zielen orientieren. Zur Unterstützung der Zielerreichung kann es sinnvoll sein, konkrete Maßnahmen zu vereinbaren, etwa die verbindliche Einführung von digitalen oder analogen Impferinnerungssystemen oder aufsuchende Impfangebote mobiler Impfteams, wie sie aktuell in der Pandemie eingerichtet worden sind.

Weiterhin sieht der Gesetzentwurf eine Verlängerung des erhöhten Sicherheitszuschlags bei der Bedarfsplanung für Influenza-Impfstoffe für die Saison 2021/22 vor. Dies ist angesichts der anhaltenden Pandemiesituation sachgerecht. Der vfa hält es allerdings für erforderlich, das dezentrale Planungs- und Bestellwesen für Grippeimpfstoffe insgesamt weiter zu verbessern. Verordnungssicherheit für Ärzte und ein frühzeitiger Abschluss des saisonalen Bestellprozesses der Ärzte und Apotheken sind hier essenziell, damit die

in Deutschland benötigten Mengen im Rahmen der globalen Impfstoffallokation tatsächlich reserviert werden können.

Seite 6/7

Zu Artikel Nr. 47 - § 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 zu etablieren.

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

Der Gesetzentwurf 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 Reserveantibiotika im Krankenhaus abzusichern.

Die Kosten für neue Therapien werden im DRG-System erst nach mehreren Jahren abgebildet. Kliniken haben ohne verhandelte NUB-Entgelte 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.

Der vfa sieht dringenden Handlungsbedarf, diese „NUB-Lücke“ zu schließen. Ein stringenter Ansatz wäre, das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zu verpflichten, vier Wochen nach Markteintritt eines innovativen Arzneimittels die Voraussetzungen für die Abrechnung eines krankenhausesindividuell zu vereinbarenden Entgelts zu schaffen, wenn die Kosten nicht im Rahmen der DRG-Vergütungssystematik sachgerecht abgebildet sind. Alternativ könnte der Gesetzgeber den Krankenhäusern z.B. ein ganzjähriges Antragsrecht beim InEK einräumen, verknüpft mit engen

Bearbeitungs- und Vereinbarungsfristen für alle Beteiligten, wie es zuletzt die Universitätskliniken vorgeschlagen haben. Damit könnte die Finanzierungslücke ebenfalls geschlossen oder zumindest erheblich verkürzt werden.