

Stellungnahme des

Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

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

Stand der Stellungnahme: 08. Januar 2019

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich zum einen auf den Bereich der Selbstmedikation, zum anderen auf das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel.

Zu Artikel 1 – Änderungen des Sozialgesetzbuchs Fünftes Buch (SGB V)

1. Präexpositionsprophylaxe

(Nr. 9 GesE zu § 20j (neu)):

Der BAH begrüßt, dass die Bundesregierung ihre Anstrengungen in der Prävention intensiviert. Hierzu gehört auch, dass Versicherte mit einem substantiellen HIV-Infektionsrisiko künftig einen Anspruch auf ärztliche Beratung, erforderliche Untersuchungen und Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Präexpositionsprophylaxe erhalten sollen. Zur Klarstellung, dass Versicherte nach Beratung Anspruch auf Versorgung mit verschreibungspflichtigen Mitteln zur Präexpositionsprophylaxe haben, sollte zudem die Arzneimittel-Richtlinie des G-BA entsprechend angepasst werden.

Darüber hinaus sollte die Bundesregierung – wie im Koalitionsvertrag vereinbart – weitere Maßnahmen, insbesondere in der Prävention chronischer Erkrankungen, aber auch der Tabakprävention, gezielt ergänzen.

2. G-BA-Beschlüsse zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln
(Nr. 15 GesE zu § 35a Abs. 3 S. 7 (neu)):

Der BAH befürwortet eine Veröffentlichung des Beschlusses und eine Zusammenfassung der tragenden Gründe in englischer Sprache im Internet innerhalb eines Monats nach dem Beschluss. Dies wird unter dem Gebot der Transparenz und Vereinheitlichung der Prozesse der global ausgerichteten Arzneimittel-Hersteller gerecht. Es muss jedoch Sorge getragen werden, dass die Informationen nicht missverständlich oder gar falsch übersetzt werden.

3. Streichung der Wahltarife
(Nr. 27 GesE zu § 53):

Wahltarife nach § 53 Abs. 5 ermöglichen es den Krankenkassen seit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz 2007 in ihren Satzungen - gegen spezielle Prämienzahlungen durch die Versicherten - die Übernahme der Kosten für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen zu regeln, die nach § 34 Abs. 1 S. 1 von der Versorgung ausgeschlossen sind. Darüber hinaus können Krankenkassen seit 2012 ihren Versicherten im Rahmen von Satzungsleistungen nach § 11 Abs. 6 apothekenpflichtige Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen bis zu einem, von der jeweiligen Krankenkasse festgelegten jährlichen Höchstbeitrag, erstatten. Die große Mehrheit der Krankenkassen bietet eine Erstattung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen im Rahmen von Satzungsleistungen an und reagiert damit auf einen weitverbreiteten Wunsch der Versicherten.

Um Menschen, die im Einzelfall, etwa bei chronischen Erkrankungen, einen höheren Bedarf an Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen haben, der über das im Rahmen von Satzungsleistungen abgedeckte Budget hinausgeht, eine Versorgung anzubieten, sollte diese Wahlfreiheit erhalten bleiben und die Aufhebung des § 53 Abs. 5 entfallen. Zudem sollte es den

Krankenkassen weiterhin möglich bleiben, sich durch das Angebot eines Wahltarifs im Krankenkassenwettbewerb zu positionieren.

4. Impfstoffversorgung

(Nr. 70 GesE zu § 130a Abs. 2 i.V.m. Nr. 74 GesE zu § 132e Abs. 2):

Der Gesetzentwurf sieht bzgl. der Impfstoffversorgung und -abgabe zwei elementare Änderungen vor.

Zum einen wird der Impfstoffabschlag gem. § 130a Abs. 2 modifiziert und erweitert. Nicht nur Staaten der Europäischen Union sollen als Referenz gelten, sondern auch die Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in denen der wirkstoffidentische Impfstoff tatsächlich abgegeben wird.

Zusätzlich zur Erweiterung der Anzahl der Referenzländer sollen die Impfstoff-Hersteller 5 % Rabatt auf Impfstoffe und 10 % Rabatt auf Grippeimpfstoffe auf ihren Abgabepreis pro Impfstoff gewähren.

Zum anderen soll in den Verträgen nach § 129 Abs. 5 geregelt werden, dass den Apotheken der tatsächlich vereinbarte Einkaufspreis, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, und eine Vergütung von einem Euro je abgegebener Impfstoffeinzeldosis erstattet wird.

Der BAH sieht die Einführung weiterer Zwangsrabatte äußerst kritisch. Der Impfstoffmarkt wird von nur wenigen Herstellern ausgefüllt. Würde eine weitere finanzielle Hürde zu der bereits existierenden Abschlagsregelung nach § 130a Abs. 2 S. 1, 2 den Herstellern auferlegt, könnten sich Marktteilnehmer aufgrund des Kostendrucks aus diesem Geschäft zurückziehen, was am Ende der Versorgungssicherstellung immens schaden würde.

Es ist zudem unklar, weshalb ein zusätzlicher Zwangsrabatt eingeführt werden soll. Die Abschlagsregelung im § 130a Abs. 2 ist ausreichend, gerade auch im Hinblick auf die beabsichtigte Erweiterung der Referenzländer um die EWR-Vertragsstaaten. Diese wurde mit dem AMNOG im Jahr 2011 eingeführt, um die in Deutschland gegebenen Abgabepreise einzudämmen. Nach Inkrafttreten dieser Regelung unterliegen die Hersteller keiner freien Preispolitik mehr, sondern müssen sich an den Preisen des europäischen Auslands messen.

Die Finanzreserven der GKV liegen auf einem historischen Rekordhoch. Unter diesem Aspekt Einsparungen durch zusätzliche Zwangsrabatte im sensiblen Impfstoffbereich zulasten der Versorgungssicherheit zu generieren, konterkariert die Ansicht des Gesetzgebers, dass ein effektiver Schutz gegen Infektionskrankheiten durch Impfungen eine herausragende Aufgabe staatlicher Gesundheitsfürsorge darstelle (Gesetzesbegründung zum AMNOG, BT-Drs.17/3698).

Nicht nur die letzte Bundesregierung hatte sich die Thematik der Impfquotenerhöhung auf die Agenda geschrieben (siehe dazu Kleine Anfrage der FDP-Fraktion, BT-Drs. 19/329, v. 22.12.17). Auch die aktuelle Koalition sieht das Thema „Prävention“ im Koalitionsvertrag vor und dem Ziel entgegen, weitere Maßnahmen zu ergreifen, um die notwendigen Impfquoten zum Schutz der Bevölkerung zu erreichen (Zeile 4703 f. des Koalitionsvertrages).

Auch aus Präventionsgesichtspunkten, aber und vor allem aus Gründen der Versorgungssicherheit und -sicherstellung dieser hoch komplex und langwierig herzustellenden Stoffe, darf es zu keinerlei zusätzlicher Rabattierung der wichtigen Impfstoffe kommen. Für die Erreichung einer hohen Durchimpfungsrate ist eine uneingeschränkte Verfügbarkeit der Impfstoffe notwendig.

Auch der Bundesrat äußert sich in seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf (BR-Drs. 504/18 v. 23.11.18) kritisch über die Einführung eines zusätzlichen Zwangsrabattes. Diese könne die bereits jetzt angespannte Liefersituation

verschärfen. Für eine gesicherte Versorgung würden stabile Rahmenbedingungen und auskömmliche Preise benötigt.

5. AMNOG-Schiedsstelle

(Nr. 71 lit. a) bb) GesE zu § 130b Abs. 5 S. 5 i.V.m. Nr. 48 zu § 89 Abs. 6 S. 3 (neu)):

Im RefE zum TSVG wurde der § 89 systematisch überarbeitet und neu strukturiert. Er regelt das Schiedsamt zwischen den Krankenkassen und den (zahn-)ärztlichen und psychotherapeutischen Leistungserbringern. Auf Absätze dieser Norm wird einheitlich verwiesen, wenn andere Schiedsstellen, wie die gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5, eingesetzt werden.

Statt wie bislang per Losverfahren soll nunmehr das Bundesgesundheitsministerium (BMG) als Aufsichtsbehörde die Mitglieder der gemeinsamen Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 bestellen, soweit eine Einigung zwischen den Vertragsparteien nach § 130b Abs. 5 S. 1 nicht möglich ist.

Aus Sicht des BAH sind die von der Bundesregierung dargelegten Argumente für diesen systematischen Wechsel nicht nachvollziehbar. Die Bundesregierung schreibt in ihrer Begründung, dass „Blockadehaltungen“ der Parteien bei der Konstituierung des Schiedsgremiums verhindert werden und eine zeitnahe Zusammensetzung des Gremiums gesichert werden solle. Sobald ein Schiedsamt zum Einsatz kommt, liegt immer ein Dissens oder lt. BMG eine „Blockadehaltung“ zwischen den Beteiligten vor, ob dieser nun in Mediationsverfahren vor Gericht, im Sport oder eben im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung auftritt. Das liegt in der Natur einer Einberufung eines Schiedsorgans. Das Losverfahren für das Amt des unparteiischen Vorsitzenden nach § 130b Abs. 5 hat sich als neutrales Verfahren etabliert und bewährt. Die Amtsübernahmeerklärungen des unparteiischen Vorsitzenden und seines ersten Stellvertreters folgten zügig und unproblematisch nach Ausgang der Losverfahren. Die Argumentation der

Bundesregierung greift hier demnach nicht. Gerade um einen Ausgleich zwischen den widerstreitenden Interessen der Parteien herzustellen, gibt es aktuell die einjährige Amtszeit. Für die einjährige Amtszeit hatte sich im Juni 2015 auch das BMG stark gemacht. Hintergrund war ein Dissens zwischen den Verbänden nach § 130b Abs. 5 S. 1 über die Dauer der Amtszeit. Das BMG begründete die einjährige Amtszeit der Schiedsstelle damit, dass vorrangig zwischen den Verbänden eine Einigung über die Besetzung der Schiedsstelle zu finden sei. Dies diene u.a. der Stärkung der Akzeptanz der Schiedsstelle. Durch eine kurze Amtszeit hätten die Verbände erneut die Möglichkeit, sich im Einvernehmen auf die unparteiischen Mitglieder zu verständigen. Eine in der Begründung des GesE angeführte vierjährige Amtszeit konterkariert die Rechtsauffassung des BMG aus 2015.

Unklar bleibt zudem, weshalb es bei der Nicht-Einigung über die Besetzung einzelner Schlichtungsgremien bei dem Losverfahren bleibt (§ 134a Abs. 4).