

Stellungnahme
des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
eines Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der
Kommune
(Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz – GVSG)

vom 8. April 2024

Stand der Stellungnahme: 26. April 2024

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- wie auch Landesebene gegenüber Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Die rund 400 Mitgliedsunternehmen und ihre ca. 80.000 Beschäftigten tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittel- und Medizinprodukteversorgung in Deutschland und weltweit zu sichern. Der BAH ist in Deutschland der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie der Medizinprodukte, insbesondere stofflicher Medizinprodukte, Medical Apps und digitaler Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Am 12. April 2024 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (Gesundheitsversorgungsstärkungsgesetz – GVSG) mit der Möglichkeit zur Stellungnahme bekannt gemacht. Dazu werden nachfolgend Anmerkungen bzw. Vorschläge unterbreitet.

Beteiligungen im Rahmen der Beratung/Erstellung von Richtlinien im G-BA

Mit dem Gesetz soll eine noch besser auf die Bedürfnisse der Patienten ausgerichtete Gesundheitsversorgung unter Berücksichtigung der Interessen der an der Versorgung mitwirkenden Personen und Berufsgruppen (Hebammen, Pflegende Fachgesellschaften) erreicht werden. Entsprechend sei der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) weiterzuentwickeln und § 92 SGB V anzupassen. Dieser begrüßenswerte Ansatz (zur Erinnerung: die Stärkung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften entspricht einer bereits gestellten Forderung des BAH zur Weiterentwicklung des AMNOG-Prozesses) sollte weitergedacht werden, um das gesteckte Ziel noch besser und umfassender zu erreichen. Dazu führt der BAH wie folgt aus:

Als größter Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland haben der BAH und seine Mitgliedsunternehmen bedingt durch die Struktur des Gesundheitssystems eine Vielzahl an regelmäßigen Berührungspunkten mit dem G-BA, sei es bei der frühen Nutzenbewertung, der Bildung von Festbetragsgruppen oder weiteren Beschlüssen betreffend die Arzneimittel-Richtlinie. Grundsätzlich entfalten die Beschlüsse des G-BA maßgeblichen Einfluss auf die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln u. a. m., aber eben auch auf die Arzneimittel-Hersteller. Jüngst hat sich das sehr deutlich bei den Beschlüssen zur Substitution von Biologika oder bei der Benennung der Kombinationstherapien gezeigt.

Vor diesem Hintergrund hält der BAH es für dringend geboten, auch die Arzneimittel-Hersteller und deren Verbände angemessen an den Beratungen des G-BA zu beteiligen, zumal die Diskussion um die Lieferengpässe bei der Arzneimittelversorgung gezeigt hat, wie wichtig es ist, rechtzeitig Fehlentwicklungen in der Arzneimittelversorgung entgegenzusteuern. Zwar ist dieses Thema in erster Linie dem BfArM zugeordnet; Entscheidungen des G-BA können aber auch direkte wie indirekte Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung haben, wenn es um Marktaustritte oder die Verschlechterung der Rahmenbedingungen geht. Daher sollte im GVSG

- der Ausbau der Transparenz,
- die Stärkung von Betroffenenrechten und damit verbunden
- die Erhöhung der Legitimation

vorgesehen werden.

Zur Ausgangslage:

Bereits 2015 hatte das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) über eine Verfassungsbeschwerde (Beschluss vom 10.11.2015 – Az. 1 BvR 2056/12) zu entscheiden, die sich inhaltlich mit der abgelehnten Erstattung eines Medizinprodukts beschäftigte. Die Klägerin rügte die Weigerung des G-BA, das von ihr verwendete Medizinprodukt in seine Arzneimittel-Richtlinie aufzunehmen, u.a. ohne dafür hinreichend demokratisch legitimiert zu sein. Das BVerfG verwarf die Beschwerde, thematisierte aber in Ziffer 22 seiner Entscheidung die Problematik der Legitimation des G-BA und führte aus, dass

„es nicht ausgeschlossen [ist], dass der Gemeinsame Bundesausschuss für eine Richtlinie hinreichende Legitimation besitzt, wenn sie zum Beispiel nur an der Regelsetzung Beteiligte mit geringer Intensität trifft, während sie für eine andere seiner Normen fehlen kann, wenn sie zum Beispiel mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht mitwirken konnten. Maßgeblich ist hierfür insbesondere, inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet ist.“

Aufgrund dieser Entscheidung hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Dezember 2016 drei Rechtsgutachten in Auftrag gegeben, die sich mit der verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA zum Erlass von Richtlinien und anderen normativen Entscheidungen befassen sollten. Gutachter waren die Herren Professoren Kingreen, Gassner und Kluth.

Anfang Juni 2018 wurden die mit Stand vom Dezember 2017 angefertigten Rechtsgutachten auf der Internetseite des BMG veröffentlicht. Zusätzlich hatte der G-BA seinerzeit ein Rechtsgutachten bei Herrn Prof. Hase in Auftrag gegeben. Eine weitere Studie hatte Herr Prof. Sodan angefertigt.

Die einzelnen Rechtsgutachten weisen die Bandbreite juristischer Meinungsbilder auf. Die Mehrheit der Gutachten sieht einen Bedarf, die verfassungsrechtliche Legitimation des G-BA zu erhöhen. Zwei der drei Gutachter kritisieren z.B. die personell-organisatorische Legitimation des Beschlussgremiums gegenüber Dritten, die dort nicht repräsentiert sind.¹ Aufgrund der enormen Bedeutung des G-BA als zentrales Steuerungsgremium in der GKV hat der BAH einige Vorschläge formuliert, wie die Legitimation des G-BA gestärkt und seine Strukturen weiterentwickelt werden können. Die Vorschläge des BAH lauten:

¹ Gassner, Ulrich, „Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA“, 30.08.2017, S. 272; Kingreen, Thorsten, „Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung“, September 2017, S. 7.

1. „Transparenz ausbauen“

Als ein zentraler Aspekt muss die Transparenz behördlicher Entscheidungen und Strukturen gestärkt werden.

Problem:

Verfahrensabläufe, Inhalte und Entscheidungen des G-BA, aber auch des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sind oftmals weder für Patienten, Arzneimittel-Hersteller noch weitere Dritte umfänglich nachvollziehbar, obwohl sie von diesen unmittelbar betroffen sein können. Die Darstellung der Entscheidungsprozesse in den einzelnen Gremien des G-BA ist strukturell und inhaltlich nicht ausreichend transparent.² Dies zeigen folgende Beispiele:

- Ergebnisse werden schleppend oder auch gar nicht veröffentlicht, obwohl sich der G-BA z.B. gemäß 1. Kapitel, § 7 Abs. 3 S. 2 VerfO G-BA verpflichtet, nach Nichtbeanstandung der Beschlüsse zusammenfassende Dokumentationen zu veröffentlichen. Es muss im Sinne des Transparenzgebots sichergestellt werden, dass die Geschäftsstelle des G-BA ihren übertragenden Aufgaben und Verpflichtungen unverzüglich nachkommt.
- Die fachliche Ausarbeitung findet zudem beim IQWiG und/oder in den Unterausschüssen und Arbeitsgruppen des G-BA statt. Diese finden weder öffentlich statt (§ 20 Abs. 1 S. 1 GO G-BA) noch ist erkennbar, wer sich in den Gremien mit der Ausarbeitung der Beschlüsse befasst, geschweige denn, wer für das Einbringen von Änderungsvorschlägen verantwortlich ist.
- Des Weiteren sind die Leitungsebenen der Behörden personell und finanziell ineinander verflochten. So setzen sich der Stiftungsrat und der Vorstand des IQWiG und des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) aus den Trägerorganisationen des G-BA zusammen, zumeist mit Personenidentität. Von Gesetzes wegen tatsächlich unabhängige Institute (§§ 137a Abs. 1 S. 1, 139a Abs. 1 S. 1 SGB V) gibt es somit rein faktisch nicht. Selbst die Interessenvertretungen der Patienten im G-BA nach § 140f SGB V scheinen durch die Finanzierung des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) nach § 20h SGB V nicht frei in ihren Entscheidungen. Von daher forderten sie bereits 2018 die strukturelle Unabhängigkeit in ihrer Stellungnahme.³

Auch eine jüngste Entwicklung macht deutlich, dass sich die Transparenz in einigen Bereichen verschlechtert hat. Mit Beginn der AMNOG-Nutzenbewertung informierte der G-BA die

² So auch der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa), „Innovationen im deutschen Gesundheitsmarkt“, 7.4.2017, S.3.

³ Deutscher Behindertenrat, Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -initiativen, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V., Verbraucherzentrale Bundesverband, „Weiterentwicklung der Patientenbeteiligung im deutschen Gesundheitswesen“, Juni 2018, S. 5.

pharmazeutischen Unternehmer regelmäßig über Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT), falls sich eine solche Änderung nach Abschluss des Beratungsverfahrens ergeben hat. Diese Praxis hat der G-BA, obwohl sie sich bewährt hat, im Jahr 2022 mit der Begründung eingestellt, die Unternehmer sollten selbst prüfen, ob die zVT bei Einreichung des Dossiers noch aktuell sei. Gleichzeitig verweist der G-BA auf die Möglichkeit einer erneuten Beratung. Dies führt dazu, dass die Möglichkeiten, auf solche Änderungen zu reagieren, für die pharmazeutischen Unternehmer sehr limitiert sind. Für die Gewährleistung der Planungssicherheit sollte die beratene zVT, für die eine klinische Studie generiert wurde, zusätzlich berücksichtigt werden. Aus diesem Grund ist eine frühe und proaktive Kommunikation des G-BA bei Änderungen erforderlich, um den Grundsatz des fairen Verfahrens, die Verlässlichkeit und die Beratungskapazitäten zu gewährleisten.⁴

Auf diesen Umstand, der sich zudem auch aus einem Beschluss des Landessozialgerichts (LSG) Berlin-Brandenburg vom 28.02.2013 (Az.: L 7 KA 106/12 KL ER) ergibt, hat der BAH den G-BA in mehrfachen Gesprächen hingewiesen. Da diese erfolglos geblieben sind, hat der BAH in einem verbändeübergreifenden Schreiben⁵ gemeinsam mit dem BPI und dem vfa das BMG in seiner Funktion als Rechtsaufsichtsbehörde angerufen und um rechtliche Überprüfung dieser Handhabung gebeten – leider mit dem (bisher) wenig befriedigenden Ergebnis, dass

*„pharmazeutische Unternehmer, welche bereits eine Beratung durch den G-BA erhalten haben, die Möglichkeit haben müssen, die Aktualität sowie ggf. relevante Änderungen dieser Beratungsinhalte **innerhalb einer für den Informationsbedarf angemessenen Frist** zu erfahren.“⁶*

Ein höheres Maß an Transparenz ist auch notwendig, um fundiert entscheiden zu können, welche Experten sinnvoll in die Beratungsprozesse eingebunden werden sollen.

Vorschlag:

Einen ersten Schritt in Richtung Transparenzausbau unternahm das Verwaltungsgericht (VG) Berlin 2016 (Urteil vom 17.03.2016 – Az. 2 K 1.15). Hier hatte der Kläger – als Publizist und Politikberater im Bereich der Gesundheitswirtschaft – Zugang zu Namen, Titel, akademischem Grad, Berufs- und Funktionsbezeichnung der Mitglieder der Unterausschüsse Arzneimittel, Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung und Disease Management Programme des G-BA erstrebt und diesen Auskunftsanspruch bzw. den Zugang zu diesen Informationen gemäß § 113 Abs. 5 Satz 1 Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) auch zugesprochen bekommen. Gleichwohl sind weitere Schritte erforderlich:

⁴ Dr. PH Andrej Rasch „Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie“ in Monitor Versorgungsforschung 05/2022, S. 32-36

⁵ Schreiben BAH, BPI und vfa vom 27. März 2023

⁶ Schreiben des BMG vom 04. Mai 2023

- Es sollten die Namen derjenigen, die in den G-BA-Arbeitsgremien mitarbeiten und beraten, ähnlich dem Vorgehen des IQWiG, veröffentlicht werden und nicht mehr nur – wie bislang – auf Nachfrage.
- Ergebnisse der Arbeit aus den Unterausschüssen und Arbeitsgruppen des G-BA sowie aus den Ressorts des IQWiG sollten veröffentlicht werden, um dem Transparenzgebot einer staatlichen Behörde zu genügen.⁷

Die vier maßgeblichen Patientenvertretungen im G-BA nach § 140f SGB V fordern die Schaffung eines spezifischen Haushaltstitels im Bundeshaushalt zur Finanzierung ihrer unterstützenden Arbeit.⁸ Unter dem Gesichtspunkt der Unabhängigkeit der beteiligten Organisationen und Behörden kann der BAH diese Forderung nur unterstützen.

Auch die Information über eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA sollte wieder aufgenommen werden. Dies entspricht auch dem Grundgedanken eines fairen Verfahrens, wie es das Bundessozialgericht (BSG) im Urteil vom 19. Oktober 2011 (AZ B 6 KA 20/11 R) formuliert hat.

2. „Betroffenenrechte regelhaft stärken“

Die Einbindung betroffener Dritter (Versicherte, Leistungserbringer wie z.B. Arzneimittel-Hersteller sowie Fachgesellschaften) muss von Beginn an und durchgängig gestärkt werden. Es ist rechtlich nicht haltbar, einzelne Gruppen zu privilegieren, wie es derzeit im Referentenentwurf des GVSG vorgesehen ist. Dies erscheint als staatliche Willkür und ist gerade auch mit Blick auf Art. 3 GG nicht zu rechtfertigen.

Problem:

Dieser Punkt ist eng mit der verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA verknüpft. So sei hier auch auf die eingangs erwähnte Entscheidung des BVerfG verwiesen, in welcher das Gericht in Ziffer 22 seiner Begründung auf „Beteiligte“ und „Dritte“ eingeht, die mehr oder weniger intensiv von einem Beschluss des G-BA betroffen sind, aber an diesem nicht mitwirken können. So erläutert Prof. Kingreen in seinem Rechtsgutachten⁹, dass im Verhältnis zu den Versicherten und den nicht im G-BA repräsentierten Leistungserbringern keine personell-organisatorische Legitimation bestehe. Nach Prof. Gassner¹⁰ könne nur durch den angemessenen Einbezug aller relevanten Interessen in den Entscheidungsprozess ein wirksames Mitspracherecht der Betroffenen und/ oder ein sachgerechter Interessenausgleich, durch den die vom Gesetzgeber verfolgten Zwecke und Ziele effektiv erreicht werden können, sichergestellt werden. Zudem kritisiert Prof. Kluth die Organisationsstruktur des GKV-SV im

⁷ ebenda; ebenso: SpiFa, a.a.O., S. 3.

⁸ s. z.B. Präsentation Cordula Mühr vom 07. März 2019 „Gemeinsamer Bundesausschuss – Weiterentwicklung der Qualitätssicherung“, Chart 29

⁹ Kingreen, Thorsten, a.a.O., S. 9.

¹⁰ Gassner, Ulrich, a.a.O., S. 235.

Beschlussgremium, da nicht zwingend Vertreter der Versicherten bestellt werden müssen¹¹. Auch die Stiftung Münch sieht bereits seit 2017 das Problem der Diskriminierung von Außenstehenden und dass z.B. die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V die Gefahr birgt, dass Insider (Bänke) ihre Stellung nutzen¹².

Ferner besteht das Problem der mangelnden gerichtlichen Kontrolle von Beschlüssen des G-BA. Festbetragsbeschlüsse sind erst nach Festsetzung des GKV-SV überprüfbar (§ 35 Abs. 7 S. 2 SGB V), Beschlüsse der frühen Nutzenbewertung erst nach Verkündung eines Schiedsspruchs (§§ 35a Abs. 8, 130b Abs. 4 S. 5 SGB V).

Vorschlag:

Vor dem Hintergrund, dass sich die Regierungsparteien im Koalitionsvertrag verpflichtet haben, die Arbeit des G-BA zu reformieren, sollte das GVSG genutzt werden, um nicht nur die Beteiligungsrechte der Patienten und einzelner Gruppen von Leistungserbringern zu stärken, sondern diese stringent auf all diejenigen auszuweiten, die von den Richtlinien des G-BA betroffen sind. Die Beteiligung aller Betroffener hätte den Vorteil, dass die Ergebnisse der Beratung auf eine breitere Basis gestellt und damit die Akzeptanz der getroffenen Entscheidungen erhöht werden könnten. Konkret sollte daher Folgendes angestrebt und umgesetzt werden:

- **Betroffene Dritte sollten umfassend und nicht nur in Teilen in den Entscheidungsprozess eingebunden werden, um das Legitimationsniveau des G-BA zu erhöhen und die Grundrechte der Betroffenen zu stärken.**
- **Dritten sollten entsprechend ihrer jeweiligen Betroffenheit umfassende Antrags-, Anhörungs- und Stellungnahmerechte eingeräumt werden.**

Der BAH fordert zudem ein Mitberatungsrecht von Vertretern der Hersteller-Verbände in den Unterausschüssen und Arbeitsgruppen des G-BA (so auch Prof. Sodan¹³). Außerdem ist der Grundsatz der Rechtsstaatlichkeit auszubauen, indem G-BA-Beschlüsse frühzeitig, also bereits nach Beschlussfassung, einer gerichtlichen Kontrolle unterzogen werden können.

Abschließende Bemerkung

Die Transparenz der Diskussionen und Beschlussverfahren des G-BA sowie die Anhörungs- und Stellungnahmerechte der betroffenen Stakeholder sollten so ausgestaltet sein, dass sie als effektive und effiziente Grundlage für die Beratungen und Entscheidungen herangezogen werden können. Mit einer frühzeitigen Beteiligung auch der Arzneimittel-Hersteller besteht die Möglichkeit, potenzielle Konflikte rechtzeitig zu erkennen und im konstruktiven Dialog auf eine

¹¹ Kluth, Winfried, „Rechtsgutachten - Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses“, Dezember 2017, S. 252.

¹² Stiftung Münch, „Reformkommission Gemeinsamer Bundesausschuss“, 2017, S. 8.

¹³ Sodan, Helge, „Zur demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses – Eine verfassungs- und sozialrechtliche Studie“, S. 51/52.

gemeinsame Lösung hinzuarbeiten. Der G-BA ist oberstes Beschlussgremium im System der gesetzlichen Krankenversicherung mit mehr als 72 Millionen Versicherten. Der Anspruch an ein verfassungsrechtlich legitimes Organ ist zurecht besonders hoch. „Good Governance“ des G-BA ist daher ein notwendiges wie erstrebenswertes Ziel, das in einem kontinuierlichen Prozess zu verfolgen ist.

Schlussbemerkung

Der BAH bittet das Bundesministerium für Gesundheit, die Ausführungen zum Referentenentwurf und die ergänzenden Vorschläge zu prüfen und nach Möglichkeit zu berücksichtigen.

Ferner bittet der BAH das Bundesministerium für Gesundheit, auch ob der Betroffenheit seiner Mitgliedsunternehmen von der geplanten Änderung der ministeriellen Zuständigkeit für die AMPreisV im weiteren Verfahren, insbesondere in Bezug auf die Fachanhörung, berücksichtigt zu werden.

Für Fragen und eine Diskussion einzelner Aspekte steht der BAH sehr gerne zur Verfügung.

Bonn/Berlin, 26. April 2024

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