



ENTWURF EINES MEDIZINFORSCHUNGSGESETZES (MFG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM GESETZENTWURF DER
BUNDESREGIERUNG VOM 29. MAI 2024,
BT-DRS. 20/11561

11. JUNI 2024

ART. 6 NR. 5c) - § 130b Abs. 1c (neu)

„(1c) Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder einer Festsetzung nach Absatz 4 aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff ist auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbaren oder festzusetzen, dass bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes für dieses Arzneimittel an die Stelle der Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 die Übermittlung von Angaben nach § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2a tritt. Wird für dieses Arzneimittel ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt, gilt Satz 1 entsprechend.“

Inhaltliche Kommentierung der KBV

Mit dem neuen § 130b Abs. 1c SGB V sollen pharmazeutische Unternehmen im Rahmen der Vereinbarungen der Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die erstmals in Verkehr gebracht werden, verlangen können, dass diese Erstattungsbeträge nicht mehr nach § 131 Abs. 4 S. 3 Nr. 2 SGB V unter anderem an die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) übermittelt werden. Zudem soll die Festsetzung von Festbeträgen für Festbetragsgruppen, die Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen enthalten, auf der Grundlage der für diese Arzneimittel vereinbarten Erstattungsbeträge erfolgen.

Hierdurch wird ein nächster und entscheidender Schritt getan, mit dem die Preisverantwortung insgesamt auf die gesetzliche Krankenversicherung verlagert wird. Bereits jetzt sind die tatsächlichen Verordnungskosten (GKV) für die Mehrheit der verordneten Arzneimittel – insbesondere in der hausärztlichen Versorgung – auf Grund von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V nicht bekannt. Dies gilt insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass der GKV-Spitzenverband nach Abs. 4b der KBV keine Auskünfte über die Rabatte erteilt und eine Übermittlung dieser Rabatte nach Abs. 4c lediglich an den G-BA und das IQWiG stattfindet. Wenn zukünftig auch die Erstattungsbeträge und damit die tatsächlich für die GKV anfallenden Verordnungskosten von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen den verordnenden Ärzten nicht mehr bekannt sind, kann die Arzneimittelvereinbarung gemäß § 84 SGB V ihre steuernde Wirkung weder kollektiv gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) noch individuell gegenüber dem einzelnen Vertragsarzt erfüllen.

In Unkenntnis der Verordnungskosten fehlt es bereits an den Grundlagen zur Vereinbarung eines gesamthaften Ausgabenvolumens für die Arzneimittelverordnungen. Auch können die KVen unter diesen Umständen im Laufe des Geltungszeitraums der Arzneimittelvereinbarung nicht prüfen, ob und inwieweit sich die Verordnungskosten im Rahmen des vereinbarten Ausgabenvolumens bewegen. Dementsprechend fehlt es auch an belastbaren Zahlen, anhand derer im Nachhinein die Einhaltung des Ausgabenvolumens festgestellt werden kann. Ursachen für etwaige Überschreitungen können nur noch bedingt festgestellt werden.

Entsprechendes gilt für die mit den einzelnen Vertragsärzten zu vereinbarenden Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele. Da der Vertragsarzt zum Zeitpunkt der Verordnung den Preis des Arzneimittels nicht kennt, kann er seine Auswahlentscheidung nicht unter Berücksichtigung der Kosten vornehmen. Die gesetzlich intendierte Verknüpfung von vereinbarten Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen mit Maßnahmen der Zielerreichung (BT-Drucks. 14/6309, S. 7) läuft mithin ins Leere bzw. kann lediglich auf qualitativer Ebene erfolgen. Dementsprechend kann auch die Einhaltung der Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele kaum überprüft werden, die gesetzlich vorgesehenen Boni für die KVen sind nicht mehr erreichbar.

Schließlich lässt die Unkenntnis von Arzneimittelpreisen, insbesondere bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, keine Anpassung bestehender Arzneimittelvereinbarungen mehr zu. So kann die Veränderung der Preise als maßgebliches Anpassungskriterium nicht mehr belastbar herangezogen werden. Bei erstmals in Verkehr gebrachten Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen handelt es sich zudem regelhaft um innovative Arzneimittel, deren wirtschaftlicher und qualitätsgesicherter Einsatz nach ihrem Inverkehrbringen in den Arzneimittelvereinbarungen zu berücksichtigen ist. Die Wirtschaftlichkeit ist vielmehr durch die

Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Herstellern durch nutzenorientierte Preise zu sichern.

Da die Festlegung eines gesamthaften Ausgabenvolumens in Unkenntnis der tatsächlichen Verordnungskosten nicht möglich ist, ist der § 84 SGB V zu streichen.

Die Beurteilung einer wirtschaftlichen Ordnungsweise durch Vertragsärztinnen und -ärzte kann nur noch nach medizinischen Kriterien und damit dem indikationsbezogenen und evidenzbasierten Einsatz von Arzneimitteln erfolgen; preisbezogene Steuerungsinstrumente sind unter diesen Bedingungen obsolet.

Darüber hinaus ist es aus diesem Grund nur folgerichtig, endlich den Schritt zu gehen, eine arztbezogene statistische Prüfung auf Basis von preisbezogenen Steuerungsinstrumenten wie Richtgrößen abzuschaffen. Dies ist auch in der Ausgestaltung des § 106 SGB V zu berücksichtigen.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Streichung von § 84 SGB V.

Ihre Ansprechpartner:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 187.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.