

Stellungnahme des
Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere
Versorgung
(Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG)
vom 23. Juli 2018

Stand der Stellungnahme: 16. August 2018

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.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zu diesem Referentenentwurf Stellung zu nehmen, und kommt der Bitte hiermit gerne nach.

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

1. Präexpositionsprophylaxe

(Art. 1. Nr. 10 lit. a RefE zu § 20j (neu))

Der BAH begrüßt, dass die Bundesregierung ihre Anstrengungen in der Prävention intensiviert. Hierzu gehört auch, dass Versicherte mit erhöhtem 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
(Art. 1 Nr. 16 lit. a RefE 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.

Nichtsdestotrotz bestehen nach wie vor Mängel bei der Veröffentlichung von Dokumenten in deutscher Sprache. Gemäß 1. Kapitel, § 7 Abs. 3 S. 2 VerfO G-BA wird nach Nichtbeanstandung der Entscheidung (Anm.: durch das BMG) die zusammenfassende Dokumentation auch als Information der Stellungnahmeberechtigten nach dem 3. Abschnitt als Abschlussbericht in das Internet eingestellt. Beispiele belegen, dass der G-BA diesem Prozess nur selektiv nachkommt und seine eigene Verfahrensordnung nicht konsequent und transparent befolgt. Wir fordern daher, die Veröffentlichung aller Beschlüsse und zusammenfassenden Dokumentationen in deutscher Sprache – gemäß der Verfahrensordnung des G-BA.

3. Impfstoffe

(Art. 1 Nr. 63 lit. a RefE zu § 129 Abs.):

Nach diesem neu eingefügten Satz werden die Krankenkassen im Rahmen der Verhandlungen nach § 129 Abs. 5 S. 1 verpflichtet, sicherzustellen, dass bei der Versorgung mit Impfstoffen die Kosten für diese bis zum Preis des zweitgünstigsten Herstellers übernommen werden. Eine Regelung hierzu gab es bislang nicht.

Der RefE geht bei der anhaltenden Problematik in die richtige Richtung, greift aber im Sinne der Patientenversorgung zu kurz. Klarer gesetzgeberischer Wille

des AMVSG-Gesetzgebers war es, Versorgungsproblemen bei Impfstoffen vorzubeugen. Begründet wurde dies mit der komplexen Herstellung der Impfstoffe und dem Angebot nur weniger Marktteilnehmer. Aus diesem Grund wurden die Rabattvereinbarungen für Impfstoffe mit zwei Arzneimittel-Herstellern i.S.d. § 132e Abs. 2 mit Wirkung zum 13. Mai 2017 gestrichen.

Selektivverträge der Krankenkassen mit den Landesapothekerverbänden nach § 129 Abs. 5 S. 1 konterkarieren jedoch die Gesetzesbegründung, wenn Fixpreismodelle zwischen Krankenkassen und Apothekerverbänden ausgehandelt werden, die von den wenigen am Markt befindlichen Herstellern nicht alle bedienen können. 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 aus diesem Grund, aber und vor allem aus Gründen der Versorgungssicherheit und -sicherstellung dieser hoch komplex und langwierig herzustellenden Stoffe, dürfe es zu keinerlei gesetzlichen Beschränkungen für Impfstoff-Hersteller kommen.

4. AMNOG-Schiedsstelle Zu Art. 1 Ziff. 64 a) - § 130b Abs. 5 S. 5

Im vorliegenden 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 vom BMG dargelegten Argumente für diesen

systematischen Wechsel nicht nachvollziehbar. Das BMG schreibt in seiner 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 folgte zügig und unproblematisch nach Ausgang der Losverfahren. Die Argumentation des BMG 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 RefE 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).

Der neuen Regelung zufolge müsse die Neutralität der drei durch das BMG benannten unparteiischen Mitglieder sowie ihrer Stellvertreter gewährleistet sein. Aktuell wird „nur“ das Amt des unparteiischen Vorsitzenden gelöst, während der RefE nach § 89 Abs. 6 S. 3 vorsieht, dass das BMG den

Vorsitzenden, die weiteren unparteiischen Mitglieder sowie ihre Stellvertreter - benennen müsse, mithin neun neutrale Personen. Die Begründung der Sicherung einer zeitnahen Zusammensetzung des Schiedsgremiums des BMG in seinem RefE scheint vor diesem Hintergrund nicht haltbar.