



BKK Dachverband e.V.

Mauerstraße 85
10117 Berlin

TEL (030) 2700406-200

FAX (030) 2700406-222

politik@bkk-dv.de

www.bkk-dachverband.de

Stellungnahme
des BKK Dachverbandes e.V.

vom 04. April 2019

zum

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der
Arzneimittelversorgung (GSAV)
BT-Drs. 19/8753

Inhalt

I. Vorbemerkung	3
II. Kommentierung im Detail	5
a) Hämophilie	5
b) Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP).....	6
c) Cannabis	7
d) Biosimilars	8
e) Importierte Arzneimittel	9
f) Arzneimittelrückrufe	10
g) E-Verordnung	10
h) Ausbildungskosten	12
III. Weiterer Änderungsbedarf	14
a) Deckelung der Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel (§ 3 AMPreisV).....	14
b) Ausschluss von nicht zweckmäßigen und unwirtschaftlichen Therapieallergenen	14

I. Vorbemerkung

Die Betriebskrankenkassen begrüßen, dass sich im vorliegenden Gesetzentwurf weitreichende Änderungen in Bezug auf den im November des letzten Jahres vorgelegten Referentenentwurf ergeben haben – auch im Hinblick auf Punkte, die die Betriebskrankenkassen in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf kritisiert hatten.

So begrüßen es die Betriebskrankenkassen ausdrücklich, dass der Gesetzentwurf bei den **Hämophilie-Produkten** Klarheit schafft: Künftig sollen alle Produkte dem Vertriebsweg über die Apotheken unterliegen. Die Betriebskrankenkassen hatten Bedenken vorgetragenen im Hinblick auf eine Verschlechterung der Versorgung der Patienten und einen Anstieg der Kosten für die Solidargemeinschaft. Diesen begegnet der Gesetzgeber nun mit der Möglichkeit der direkten Abgabe der Produkte an den behandelnden Arzt für die Notfallversorgung und der Bildung eines Herstellerabgabepreises auf Basis der bislang bei der Direktabgabe vereinbarten Preise. Für die Geltung der neuen Herstellerabgabepreise ist jedoch eine Übergangsregelung erforderlich.

Auch im Bereich der Versorgung mit **Zytostatika** führt die im Vergleich zum Referentenentwurf vorgenommene Änderung zu einer Verbesserung: die früher vorgesehene Erhöhung der Herstellungspauschale, die nicht sachgerecht ist und zu erheblichen Kostensteigerungen geführt hätten, wurde gestrichen. Ebenso ist die Regelung zur Erstattung des tatsächlichen Einkaufspreises durch die Krankenkassen, die praktisch nicht umsetzbar gewesen wäre, nicht mehr im Gesetzentwurf enthalten. Es bleibt damit bei den von der Selbstverwaltung aus Apotheken und Krankenkassen vereinbarten Regelungen der Hilfstaxe.

Darüber hinaus begrüßen es die Betriebskrankenkassen im Sinne einer Stärkung der Patientensicherheit ausdrücklich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für **Arzneimittel für neuartige Therapien** künftig per Richtlinie sowohl in der ambulanten, als auch in der stationären Versorgung Qualitätsanforderungen festlegen kann. Nur Leistungserbringer, die die Qualitätsanforderung erfüllen, sind damit noch zur Abrechnung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) berechtigt.

Der nun im Gesetzentwurf enthaltenen Vorschlag zur Ausdifferenzierung der **Importförderklausel** findet die Unterstützung der Betriebskrankenkassen. Die Betriebskrankenkassen sprechen sich auch deutlich für die Beibehaltung der Importförderklausel als Instrument zur Förderung des Preiswettbewerbs zugunsten der Solidargemeinschaft der GKV aus. Bestrebungen, etwa des Bundesrates, die Importförderklausel abzuschaffen, lehnen die Betriebskrankenkassen entsprechend entschieden ab.

Grundsätzlich unterstützen die Betriebskrankenkassen, dass Konsequenzen aus den jüngsten **Arzneimittelskandalen** gezogen und Regelungen getroffen werden mit dem Ziel, die Patientensicherheit in der Arzneimittelversorgung zu verbessern. In diesem Zusammenhang ist insbesondere zu befürworten, dass Patienten im Fall von Arzneimittelrückrufen von der Zuzahlung entlastet werden und Krankenkassen

Ansprüche auf Rückerstattungen erhalten. Eine Umsetzung der Erstattungsansprüche der Krankenkassen ist in der vorgeschlagenen Form jedoch nicht möglich.

Die Betriebskrankenkassen befürworten ebenfalls ausdrücklich, dass mit dem Entwurf eine einheitliche Grundlage für die Verwendung von **Verschreibungen in elektronischer Form (e-Verordnung)** geschaffen werden soll. Damit wird einer seit langem erhobenen Forderung der Betriebskrankenkassen nach digitaler Umsetzung bislang papierbezogener Prozesse und der zeitnahen Umsetzung eines bundesweit einheitlichen e-Verordnungsverfahrens Rechnung getragen. Die Vorgabe zur Nutzung der Telematikinfrastruktur wird begrüßt. Die gesetzliche Fixierung eines Fertigstellungstermins für die Spezifikation des e-Verordnungsverfahrens durch die gematik sehen die Betriebskrankenkassen hingegen nicht als notwendig an.

Zudem muss über die Vereinbarung der Selbstverwaltungspartner sichergestellt werden, dass Versicherte zeitnah digitale Rezepte in einer Apotheke ihrer Wahl – und damit auch bei einer Versandapotheke – einlösen können.

Zu den Themen

- Hämophilie,
- Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP),
- Cannabis,
- Biosimilars,
- Importierte Arzneimittel,
- Arzneimittelrückrufe,
- e-Verordnung und
- Ausbildungskosten

werden die Betriebskrankenkassen darüber hinaus im Folgenden im Detail Stellung nehmen.

II. Kommentierung im Detail

a) Hämophilie

Hier insbesondere zu

- **Artikel 12 Nr. 11:** § 130d SGB V (Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie)

Artikel 14 Nr. 1: § 1 Arzneimittelpreisverordnung

Die Betriebskrankenkassen begrüßen ausdrücklich, dass der Gesetzentwurf bei den Hämophilie-Produkten Klarheit schafft. Um den Anstieg der Kosten für die Solidargemeinschaft zu begrenzen, soll der Herstellerabgabepreises auf Basis der bislang bei der Direktabgabe vereinbarten Preise gelten. Nach § 130d SGB V (neu) werden die Herstellerabgabepreise durch den GKV-Spitzenverband abgefragt und ermittelt. Sie gelten ein Jahr nach dem Inkrafttreten. Zugleich werden im Artikel 14 Nr. 1 die Arzneimittel der Arzneimittelpreisverordnung unterstellt.

Um einen reibungslosen Übergang zu ermöglichen, müsste der Artikel 14. Nr. 1 ebenfalls erst nach einem Jahr in Kraft treten. Anderenfalls entsteht eine Regelungslücke.

Änderungsvorschlag:

Artikel 22 Inkrafttreten

(4) Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb tritt mit Wirkung vom ...[einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des dritten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] und der Artikel 12 Nummer 11 tritt mit Wirkung zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

b) Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)

Zu

- **Artikel 1 Nr. 20:** § 63j AMG (Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien) NEU
- **Artikel 1 Nr. 23:** § 67 AMG (Allgemeine Anzeigepflicht)
- Artikel 12 Nr. 6: § 92 SGB V (Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss)
- Artikel 12 Nr. 14: § 136a SGB V (Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen)

Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) handelt es sich um relativ neue Therapieprinzipien. Beispielsweise wurden die CAR-T-Therapeutika erstmalig im Jahr 2018 zugelassen. Die Betriebskrankenkassen befürworteten daher die erhöhten Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Personen für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien im neuen § 63j AMG. Nur so können im Sinne der Patientensicherheit Nebenwirkungen vollständig dokumentiert und gemeldet werden. Aufgrund der Besonderheit dieser Produkte ist es sachgerecht, die Meldungen nicht nur auf schwerwiegenden Nebenwirkungen bei der Anwendung nicht-zugelassener ATMP zu beschränken, sondern auf jeden Verdacht von Nebenwirkungen auszudehnen.

Ebenso begrüßen wir die Ergänzungen in Bezug auf die allgemeine Anzeigepflicht im § 67 AMG, dass die Anwendung von ATMP, die nicht zugelassen sind, an die Bundesbehörde zu melden sind. Nur so kann die Patientensicherheit in diesem Bereich gestärkt werden.

Der BKK Dachverband begrüßt ebenfalls die Festlegung von Qualitätsvorgaben für neuartige Therapien durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, die sowohl ambulant als auch stationär gelten werden. Es ist im Sinne der Patientensicherheit richtig, die Leistungserbringung und die Abrechnungsmöglichkeit der entsprechenden Leistungen auf diejenigen Personen zu beschränken, die die Qualitätsvorgaben erfüllen. Idealerweise sollten die Qualitätsvorgaben bereits zum Zeitpunkt des Marktzugangs der neuartigen Therapien vorliegen.

c) Cannabis

Zu

- **Artikel 12 Nr. 1c):** § 31 Abs. 6 SGB V (Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung)
- **Artikel 12 Nr. 8de):** § 129 Abs. 5d SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung) NEU
- **Artikel 14:** § 4 AMPPreisV

Die Regelung zum Wegfall der **Genehmigungen** nach § 31 Abs. 6 SGB V lehnt der BKK Dachverband ab. Der Arzt sollte immer, also auch bei der Änderung von Dosierungen, die Sinnhaftigkeit des Einsatzes von Cannabis kritisch überprüfen, insbesondere vor dem Hintergrund, dass zugelassene Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen.

Die Anzahl der Ablehnungen durch die Krankenkassen zeigt, dass für viele Patienten Cannabis beantragt wird, die nicht an einer schwerwiegenden Erkrankung leiden oder andere Voraussetzungen des § 31 Abs. 6 SGB V nicht erfüllen.

Die neu vorgesehene verkürzte Genehmigungsfrist von nur drei Tagen bei einer Verordnung von Cannabisprodukten aus dem stationären Bereich ist zu kurz bemessen. Eine Dringlichkeit wie bei einer Verordnung im Rahmen einer spezialisierten ambulanten Palliativversorgung ist nicht erkennbar.

Die Ergänzungen im § 31 Abs. 6 SGB V sind zu streichen.

Preisfindung

Der BKK Dachverband begrüßt die Änderungen im § 4 AMPPreisV i. V. m. § 129 Abs. 5d SGB V. Der Zuschlag von 90 Prozent auf die Abgabe von Cannabisblüten ist nicht angemessen. Bei der Abgabe der Höchstdosis von 100 Gramm Blüten verdient eine Apotheke fast 800 Euro.

Der Deutsche Apothekerverband und der GKV-SV müssen nunmehr die Apothekenzuschläge für die Herstellung von Cannabis vereinbaren. Die Schiedsstellenfähigkeit ist zu begrüßen.

d) Biosimilars

Zu

- **Artikel 12 Nr. 4:** § 84 Abs. 1 SGB V (Arznei- und Heilmittelvereinbarung)
- **Artikel 12 Nr. 8a):** § 129 Abs. 1a SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

Der BKK Dachverband befürwortet die Verpflichtung, in den regionalen Zielvereinbarungen auch für Biosimilars Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele zu definieren.

Der BKK Dachverband begrüßt ebenfalls die Regelungen zur Förderung des Einsatzes der Biosimilars.

Mit Unterstützung der norwegischen Regierung konnte die sogenannte NOR-SWITCH-Studie zeigen, dass nach Umstellung der Therapie mit einem bestimmten Originalpräparat auf eine entsprechende Biosimilartherapie, diese Biosimilartherapie der Originaltherapie nicht unterlegen war.

Ebenso ist bekannt, dass biotechnologisch hergestellte „Originale“ Veränderungen erfahren. Der Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu Biosimilars schreibt im Jahr 2017 dazu: „Jede Charge eines Biologikums ist zur vorangehenden Charge ähnlich, aber kann nicht mit dieser identisch sein. Man spricht hier von Mikroheterogenität oder Mikrovariabilität. Diese ist insbesondere bei Änderungen des Herstellungsprozesses zu beobachten – ein Vorgang, der im Lebenszyklus eines Biologikums regelhaft auftritt. Für Remicade[®] (INN Infliximab) beispielsweise wurden mehr als 30 Veränderungen des Produktionsprozesses dokumentiert.“

Das heißt, ein biotechnologisch hergestelltes „Original“ kann als ein Biosimilar von sich selbst aufgefasst werden.

Im § 129 Abs. 1a SGB V ist zudem vorgesehen, dass Biosimilars in den Apotheken automatisch ausgetauscht werden können, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) innerhalb eines Jahres in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.

Für den BKK Dachverband ist es jedoch nicht nachvollziehbar, warum den Apotheken drei Jahre Zeit für die Umsetzung eingeräumt wird. Es gibt keinen sachlichen Grund, auf die Austauschverpflichtung in den Apotheken zu verzichten, wenn der G-BA in seinen Richtlinien diese befürwortet. Daher ist die Umsetzung in den Apotheken zeitlich mit der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschuss zu harmonisieren. Eine Umsetzung der Apotheken ist drei Monate nach Veröffentlichung der Richtlinie möglich.

Sinnvoller wäre es zudem, die Biosimilars nach einem zeitlichen Vorlauf automatisch austauschbar zu stellen und den G-BA zu beauftragen, lediglich den Ausschluss von der Regelung zu definieren.

Änderungsvorschlag:

§ 129 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

~~„Die Regelungen für wirkstoffgleiche Arzneimittel gelten entsprechend für Biosimilars, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.“~~

Dem Absatz 1a wird folgender Satz angefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 erstmals bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] biotechnologische Arzneimittel, bei denen die Ersetzung durch ein Biosimilar abweichend von § 129 Abs. 1 Satz SGB V ausgeschlossen ist.“

e) Importierte Arzneimittel

Zu

- **Artikel 12 Nr.8a):** § 129 Abs. 1 SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)

Der Preisabstand für importierte Arzneimittel wird neu analog des Rahmenvertrags nach § 129 SGB V gestaffelt. Der Dachverband begrüßt die Streichung der 15 Euro als Minimalwert. Daraus entstanden keine Anreize für den Einsatz importierter Arzneimittel. Mit der Neuregelung wird der Importmarkt künftig einen stärkeren Beitrag zur Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung leisten können.

Durch den Erhalt des Importmarktes entstehen unmittelbare Einsparungen in dreistelliger Millionenhöhe. Zusätzlich wird der Wettbewerb mit den Originatoren gefördert. Entsprechend ist nach Auffassung des Dachverbandes auch an der Importförderklausel festzuhalten.

f) Arzneimittelrückrufe

Insbesondere zu

- **Artikel 12 Nr. 12: § 131a SGB V (Ersatzansprüche der Krankenkassen)**

Der neue § 131a sieht vor, dass die Krankenkassen Rückerstattungsansprüche aufgrund von zurückgerufenen Arzneimitteln nicht direkt bei dem Verursacher, dem pharmazeutischen Unternehmen, sondern über die Apotheke und deren Großhandel geltend machen muss. Dieses ist in der Praxis nicht umsetzbar, da die Abgabe eines vom Großhandel bezogenen Packung nicht pro Rezept versichertenbezogen nachvollziehbar ist. In der Regel bestellt eine Apotheke mehrere Packungen. Teilweise auch bei unterschiedlichen Großhandlungen, je nach Verfügbarkeit. Welche dieser Packungen konkret an einen Versicherten abgegeben wurde, wird jedoch nicht erfasst. Der BKK Dachverband schlägt daher - wie bereits im Referentenentwurf formuliert – vor, dass der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet ist, der Krankenkasse die Aufwendungen für eine erneute Verordnung und Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels sowie für erstattungsfähige Zuzahlungen nach § 31 Absatz 3 zu erstatten.

g) E-Verordnung

Zu

- **Artikel 1 Nr. 15: § 48 AMG (Verschreibungspflicht)**
- **Artikel 12 Nr. 5: § 86 SGB V (Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form)**
- **Artikel 12 Nr. 8 c): § 129 Abs. 4a (neu) SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)**
- **Artikel 12 Nr. 16: § 291a SGB V (Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur)**
- **Artikel 12 Nr. 17: § 300 SGB V (Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen)**

Die vorgesehenen Regelungen zur elektronischen Verordnung (e-Verordnung) in § 86 SGB V (Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form), § 129 Abs. 4a SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung) und in § 300 SGB V (Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen) sind grundsätzlich zu begrüßen.

Der Gesetzesentwurf ruft die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und den GKV-SV dazu auf, gemeinsam binnen sieben Monaten nach Verkündung des Gesetzes die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form als Bestandteil der Bundesmantelverträge zu vereinbaren. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a SGB V. Ebenso streicht der Entwurf das bis dato in § 48 AMG enthaltene Verbot einer Abgabe von Arzneimitteln durch die Apotheke, wenn ein Rezept offenkundig ohne vorherigen direkten Kontakt zwischen Arzt und Patienten ausgestellt wurde.

Die Regelungen des Entwurfs entsprechen damit den Forderungen des BKK-Dachverbandes nach einer digitalen Umsetzung papierbasierter Prozesse im Gesundheitswesen sowie insbesondere einer zeitnahen digitalen Umsetzung der Arzneimittelverordnung. Die e-Verordnung ermöglicht die medienbruchfreie Fortsetzung eines Behandlungspfads, der vom Versicherten über eine ausschließlich telemedizinische Fernbehandlung (d.h. ohne physischen Arztkontakt) eingeleitet wurde. Dass der Gesetzgeber nun ein einheitliches, bundesweit verfügbares e-Verordnungsverfahren schaffen will, ist daher aus Versicherungensicht folgerichtig.

Im Gesetzesentwurf des GSAV wurden jedoch mit Blick auf dieses e-Verordnungsverfahren eine Reihe von Änderungen gegenüber dem Referentenentwurf vorgenommen, die einer differenzierten Betrachtung bedürfen:

Die Präzisierungen, dass die e-Verordnung sich zunächst auf Leistungen nach § 31 SGB V beschränken soll und dass eine Ausweitung auf sonstige ärztliche Verordnungen, auf Verordnungen von Betäubungsmitteln und auf fernärztliche Verordnungen von Ärzten und Zahnärzten schrittweise erfolgen soll, sind sachgerecht. Ebenso ist auch die Ergänzung als sachgerecht zu bewerten, dass KBV und GKV-SV bei der Regelung der e-Verordnung in den Bundesmantelverträgen die Nutzung der Telematikinfrastruktur nach § 291a für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung festzuschreiben haben, sobald diese zur Verfügung steht.

Die Gesellschaft für Telematik (gematik) hat bis zum 30. Juni 2020 die nötigen Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form übermittelt werden können. Eine Fixierung von Realisierungsterminen in Bezug auf Anwendungen der Telematikinfrastruktur sollte künftig aus einer vernetzten Projektplanung inkl. Risikobewertung erfolgen.

Notwendig wäre daher, im Rahmen des GSAV ein Verfahren zu definieren, dass frühzeitig und transparent die Anforderungen der Beteiligten des heutigen (analogen) Verordnungsprozesses sowie die Erfahrungen der verschiedenen e-Rezept-Pilotprojekte, von Standardisierungsorganisationen und der Industrie in die Konzeption der e-Verordnung einbezieht. Mit diesen muss sich die gematik vor Beginn der Arbeit an der Spezifikation der e-Verordnung nachweislich ins Benehmen setzen.

Darüber hinaus sind an die von den Selbstverwaltungspartnern zu vereinbarenden Regelungen zur e-Verordnung sowie an die der Anwendung zugrundeliegenden technischen Spezifikation durch die gematik folgende Anforderungen zu stellen:

1. Versicherte müssen e-Verordnungen bei jeder Apotheke ihrer Wahl einlösen können. Dies beinhaltet auch die Möglichkeit der Wahl einer Versandapotheke. Hierfür müssen die Verordnungsdaten im Zuge des Ausstellens einer Verordnung durch den Arzt verschlüsselt auf einem gesicherten Server („Rezeptspeicher“) innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) hinterlegt werden. Der Versicherte erhält einen Schlüssel, mit dem die von ihm gewählte Apotheke das Rezept vom Rezeptspeicher abrufen und einlösen kann.
2. Für die Übergabe des e-Verordnungsschlüssels durch den Arzt an seinen Patienten sind mehrere vom Patienten gleichberechtigt wählbare Transportwege vorzusehen. Ärzte müssen Versicherten auf deren Wunsch hin den e-Verordnungsschlüssel in deren elektronischer Patientenakte (ePA) hinterlegen können. Gleichzeitig muss der e-Verordnungsschlüssel auch als Ausdruck auf Papier (z.B. als QR-Code) bereitgestellt werden können. Dies ist bspw. relevant für jene Versicherten, die eine ePA z.B. mangels Barrierefreiheit nicht nutzen können, oder sich gegen die Nutzung einer Akte entschieden haben.
3. Die Speicherung von Verordnungsdaten auf der eGK ist auszuschließen. Der auf der Karte verfügbare Speicher ist zu begrenzt, um die gleichzeitige Speicherung einer ausreichenden Zahl von Rezepten auf der Karte zu ermöglichen. Zudem würden Versicherte gezwungen, zusätzliche Hardware zum Auslesen ihrer eGK anzuschaffen, um eine e-Verordnung bei einer Versandapotheke einzulösen. Dies ist in unseren Augen kein nutzerfreundliches technisches Verfahren.

h) Ausbildungskosten

Zu

- **Artikel 10:** §27 Abs. 2 Pflegeberufegesetz (Ausbildungskosten))

Die Ergänzung des § 27 Abs. 2 Pflegeberufegesetztes (PflBG) entspricht einer Folgeänderung des Pflegepersonalstärkungsgesetzes (PpSG) und erscheint somit nachvollziehbar. Aus Sicht des BKK Dachverbandes bestehen jedoch bei der Finanzierung der Pflegeausbildung und hier insbesondere bei der Ermittlung der Umlagebeträge für Pflegeeinrichtungen nach § 12 Pflegeberufe-Ausbildungsfinanzierungsverordnung (PflAFinV) Ungleichbehandlungen und aufwändige Verwaltungsverfahren, die sowohl Pflegeeinrichtungen und Ausbildungsträger als auch Pflegekassen unnötig belasten.

Dem Procedere nach § 12 PflAFinV folgend, werden z.B. Einrichtungen mit überdurchschnittlich vielen Fachkräften bei der Umlage besonders belastet, da auf Einrichtungsebene die Bezugsgröße für die Höhe der Umlage die Anzahl der Pflegefachkräfte ist. Sprich Einrichtungen, die im Interesse einer hohen Versorgungsqualität viele Fachkräfte beschäftigen, entsteht durch die Regelung ein Wettbewerbsnachteil und Einrichtungen, die mit einem Minimum an Fachkräften arbeiten, werden implizit gefördert – dies kann auch im Sinne der konzertierten Aktion Pflege aus unserer Sicht keine Zielsetzung sein.

In der Folge entsteht auch für die Bewohner der Einrichtungen eine Ungleichbehandlung, da entsprechend des Teilleistungssystems in der Pflegeversicherung ein Teil der resultierenden Umlage auf die Versicherten umgelegt wird und damit die Versicherten ungleich belastet werden.

Ferner ist unklar, wie in der ambulanten Pflege die in § 12 Abs. 1 PflAFinV avisierte Abgrenzung zwischen Pflegefachkräften nach SGB V und SGB XI praktisch überprüft werden soll, da die Pflegenden in der Praxis in beiden Bereichen eingesetzt werden. Hier wäre eine Verzerrung der „Einordnung“ der Pflegefachkräfte in Richtung SGB V zu befürchten, da dies für die Umlage nicht relevant ist. In der Folge käme es für die stationären Pflegeeinrichtungen nach SGB XI zu einer ungerechtfertigten Mehrbelastung.

Im Sinne einer pragmatischen Lösung sind hier analog der Fälle für den Krankenhausbereich als Bezugsgröße die Belegungstage bzw. Platzzahl empfehlenswert. So wäre es, unter der Prämisse einer unbürokratischen und gerechten Lösung, möglich, z.B. einen landeseinheitlichen Wert für alle stationären Einrichtungen über die zentrale Stelle festzulegen und damit das Verfahren für alle Beteiligten zu vereinfachen und zu beschleunigen. Zumindest jedoch muss die PflAFinV über das bestehende Procedere hinaus für landesspezifische Regelungen im oben genannten Sinne gängig gemacht werden, um eine zügige und unbürokratische Finanzierung der Pflegeausbildung zu ermöglichen.

III. Weiterer Änderungsbedarf

a) Deckelung der Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel (§ 3 AMPreisV)

Die Preisbildung für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel ist durch die Arzneimittelpreisverordnung nach § 78 AMG bestimmt (AMPreisV). Apotheken erhalten bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln einen Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,35 Euro und 0,16 Euro Notdienstzuschlag auf den Einkaufspreis.

Werden die Faktorpräparate zur Behandlung der Hämophilie tatsächlich der AMPreisV unterstellt, ist der linear prozentuale Vergütungsanteil von 3 Prozent zu deckeln. Dieser setzt falsche Anreize. Apotheken hätten ein stärkeres Interesse, hochpreisige Arzneimittel abzugeben, obwohl teurere Arzneimittel keinen höheren Aufwand bei der Abgabe erzeugen.

Zusätzlich gewinnt diese Deckelung angesichts der vermehrten Neueinführung hochpreisiger Arzneimittel an Bedeutung.

Änderungsvorschlag:

In § 3 Satz 1 AMPreisV werden nach den Wörtern „Festzuschlag von 3 Prozent“ die Wörter „bis zu einem Betrag von 30,00 Euro“ eingefügt.

b) Ausschluss von nicht zweckmäßigen und unwirtschaftlichen Therapieallergenen

Zur Sicherheit der Versorgung mit Therapieallergenen sollte der G-BA ermächtigt werden, die Erstattungsfähigkeit dieser Produkte zu bewerten.

Die Therapieallergene-Verordnung (TAV) trat im November 2008 in Kraft. Die Hersteller sollten seitdem mit einer Übergangsfrist von insgesamt 10 Jahren für bestimmte, individuell hergestellte Therapieallergene die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit mittels Studiendaten belegen. Diese Nachweise werden in einem Zulassungsverfahren überprüft, um ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis festzustellen. Nur so kann die Sicherheit in der Anwendung belegt werden.

Nach nunmehr 10 Jahren wurden erst sehr wenige Zulassungsverfahren abgeschlossen. Für viele Produkte gelten weiterhin Übergangsfristen. Sie sind verkehrs- und damit grundsätzlich erstattungsfähig.

Stellungnahme des BKK Dachverbandes zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 04.04.2019

Die Verlängerung kann noch bis ins Jahr 2026 andauern. Laut AVR 2018 sind noch immer 71 Therapieallergene im Zulassungsverfahren. Eine Auswertung von 61 Arzneimitteln zeigt, dass Ärzte mit 55 Prozent Arzneimittel verordnen, die nicht zugelassen sind.

Aus Sicht des BKK Dachverbandes ist es für die Patienten wichtig, nur mit Produkten behandelt zu werden, die ein positives Nutzenverhältnis aufweisen. Arzneimittel, die seit 2008 keine Studien begonnen haben, sollten durch den G-BA kritisch bewertet werden.

Für nicht-zweckmäßige und unwirtschaftliche Therapieallergene sollte der G-BA einen Ausschluss von der Erstattungsfähigkeit festlegen dürfen.

Änderungsvorschlag:

§ 34 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel

Absatz 5:

„¹Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, welche Therapieallergene nach § 4 Abs. 5 AMG i. V. m. der Verordnung über die Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung der Arzneimittel auf Therapieallergene, die für einzelne Personen auf Grund einer Rezeptur hergestellt werden, sowie über Verfahrensregelungen der staatlichen Chargenprüfung (Therapieallergene-Verordnung) von der Versorgung ausgeschlossen sind.“