

Stellungnahme
des PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei
patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit
Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –
ALBVVG)

Der PHAGRO bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) (Stand vom 14.02.2023).

Die PHAGRO-Mitgliedsunternehmen, d. h. die vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen in Deutschland, begrüßen das Ziel der Bundesregierung, Versorgungsengpässe in der Zukunft zu vermeiden und die Lieferketten für die betroffenen Arzneimittel und damit die Versorgungssicherheit zu stärken. Zu diesem Zwecke sind jedoch auch strukturelle und infrastrukturhaltende Maßnahmen für den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel notwendig, die bislang nicht im Referentenentwurf enthalten sind.

Die PHAGRO-Mitgliedsunternehmen bringen sich mit großem Engagement in die Bekämpfung und Vermeidung von Lieferengpässen ein und unternehmen trotz zunehmender Lieferengpässe und lieferengpassbedingter Kontingentierungen der pharmazeutischen Industrie erhebliche Aufwendungen, um den gesetzlichen Sicherstellungsauftrag gemäß § 52b Abs. 2 S. 2 i.V.m. Abs. 1 AMG, d. h. eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der Apotheken mit den von Patienten nachgefragten und von diesen benötigten Arzneimitteln, sicherzustellen.

Dieses durch den vollversorgenden Großhandel garantierte hohe Versorgungsniveau muss auch in Zukunft auf der Grundlage eines vollständigen und herstellerneutral gestalteten Sortiments an apothekenpflichtigen Arzneimitteln aufrechterhalten werden können. Der vollversorgende pharmazeutische Großhandel in Deutschland sieht sich in der Pflicht, den Bedarf von Patientinnen und Patienten der mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit zu decken, wobei die vorzuhaltenden Arzneimittel mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen.

Über das bundesweite Verteilnetz aller im PHAGRO organisierten pharmazeutischen Großhändler mit insgesamt 104 Standorten wird eine faire und flächendeckende Verteilung der Arzneimittel, auch im Fall von Lieferengpässen und mindermengenbedingten Kontingentierungen, sichergestellt.

**1. Zu Artikel 1 Nummer 4 RefE ALBVVG –
Erweiterte Datenerhebung + Frühwarnsystem**

Um zukünftig frühzeitig Lieferengpässe zu erkennen, sieht der Referentenentwurf vor, dass das BfArM ein Frühwarnsystem zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässe bei Arzneimitteln etablieren und der Beirat besondere Kriterien für dessen Einrichtung

entwickeln soll. Der überwiegende Teil der Beobachtung der Versorgungslage soll wie bislang über Anforderungen von Daten bei pharmazeutischen Unternehmen und, soweit dies zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist, zu den Lagerbeständen beim Großhandel erfolgen.

Aus der Sicht des PHAGRO müssen alle Akteure der Arzneimittellieferkette in die Meldung von Bestands- und Verfügbarkeitsdaten einbezogen werden, um eine valide Datenbasis zur Einschätzung der Versorgungslage zu schaffen.

Ein von wenigen Dritten geforderter „Ausbau“ von securPharm als Monitoringinstrument ist aus der Sicht des PHAGRO der falsche Weg, da weder sämtliche apothekenpflichtige Produkte Sicherheitsmerkmale tragen müssen noch das bestehende System der „end-to-end Verifizierung“ technisch geeignet ist, transparent zu machen, welches Arzneimittel sich zu welchem Zeitpunkt an welcher Stelle im Markt befindet.

Der PHAGRO begrüßt die Erweiterung der Auskunftspflichten in § 52b Abs. 3e AMG durch Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c des RefE ALBVVG, weist aber nochmals darauf hin, dass damit noch immer nicht alle Akteure der Arzneimittellieferkette in die Meldung von Bestands- und Verfügbarkeitsdaten einbezogen werden. Ansätze einzelner Bundesländer zur Einbeziehung aller Akteure der Arzneimittellieferkette in den Kreis der grundsätzlich Auskunftsverpflichteten gehen bereits weiter und werden vom PHAGRO ausdrücklich begrüßt.

Die wöchentliche Verfügbarkeitsmeldung aller Niederlassungen der PHAGRO-Mitgliedsunternehmen an das BfArM ist das derzeit valideste Frühwarnsystem zur schnellstmöglichen Erkennung von Lieferengpässen. Ein Lieferengpass zeichnet sich in der Regel im Falle einer entstehenden Mangelsituation im Laufe von 2 – 4 Wochen ab. Derzeit melden die PHAGRO-Mitgliedsunternehmen Verfügbarkeiten (ja/nein) von ca. 2.500 Artikeln („Coronapandemiebedingte“ Fokussierung), wobei nur Artikel (auf PZN-Basis) mit einem rollierenden 12 Monatsgesamtumsatz von mind. 2.000 Einheiten (Versorgungsrelevanz) für alle Großhandels-Niederlassungen in die vom BfArM kommunizierte Monitoring-Liste aufgenommen werden. Nach Auffassung des PHAGRO könnte man dieses bereits etablierte Frühwarnsystem um weitere Arzneimittel erweitern.

2. Zu Artikel 2 Nummer 5 lit. b) aaa) Artikel 4 / Artikel 5 - Erweiterung der Bevorratungspflichten

Der PHAGRO hält die vorgesehenen Maßnahmen zur Einführung einer angemessenen und kontinuierlichen Bevorratung von rabattierten Arzneimitteln auf der Ebene der Rabattvertragspartner auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer für zielführend. Dies sollte durch eine generelle Informationspflicht des pharmazeutischen Unternehmers an seine Kunden ergänzt werden, mit der dieser mit einem Vorlauf von drei Monaten verpflichtet wird, dem Großhandel (und Apotheken) mitzuteilen, welcher Artikel zu diesem Zeitpunkt aus dem Rabattvertrag ausscheidet. Der PHAGRO gibt zu bedenken, dass die Ermöglichung des Abschmelzens vorhandener „Restbestände“ drei Monate vor Beendigung der Vertragslaufzeit nicht dazu führen darf, dass die im Rahmen der nachgelagerten Lieferstufen vorzuhaltenden Mengen, d. h. beim Großhandel der Zwei-Wochen-Bedarf, im Laufe der drei Monate vor Beendigung der Restlaufzeit durch Kontingentierungen gefährdet oder umgekehrt, durch ein „Abschmelzen“ durch Überbedarfsverkäufe an den Großhandel auf diesen verlagert werden.

Aus der Sicht des Großhandels ist deshalb gerade für den Zeitraum der drei Monate vor Beendigung der Vertragslaufzeit eine kontinuierliche und angemessene, d. h. bedarfsgerechte bzw. -adäquate Belieferung des pharmazeutischen Großhandels sicherzustellen.

Vorschläge Dritter, der vollversorgende pharmazeutische Großhandel solle insbesondere (alle) versorgungskritischen Arzneimittel für einen längeren Zeitraum als für den derzeit gesetzlich vorgesehenen Bedarf von zwei Wochen (§ 52b Abs. 2 S. 2 Halbs. 2 AMG) vorhalten, um Engpässe abzufedern, laufen ins Leere, wenn der Großhandel von pharmazeutischen Unternehmen nicht oder nur in nicht bedarfsgerechten Minder Mengen beliefert oder der Großhandel beim Vertrieb durch pharmazeutische Unternehmer bewusst umgangen wird.

Weiterhin weisen wir darauf hin, dass eine Vertiefung der Lagerhaltung für den Großhandel bedeutet, dass dieser gezwungen ist, mehr Kapital für Lager, Risiko und Reichweite aufzuwenden. Im Übrigen wäre dieses Vorhaben kostentechnisch unmöglich zu bewerkstelligen, da der Großhandel schon jetzt einen wertmäßigen Lagerbestand von mehr als 2 Mrd. € an Arzneimitteln vorhält, der beispielsweise bei einer 4 – statt 2-wöchigen Lagerhaltung um weitere 2 Mrd. € ansteigen dürfte. Alleine die Zinseffekte hieraus sind höher als die derzeitigen Jahres-Gewinne aller PHAGRO-Mitgliedsunternehmen.

Der PHAGRO unterstützt daher den Vorschlag, die bestehende gesetzliche Vorhaltungsverpflichtung von Apotheken (1 Woche) und Großhandel (2 Wochen) mit einer vertieften Lagerhaltungsverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer, beginnend im Rahmen der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V, von mind. 1 - 3 Monaten zu flankieren.

3. Stärkung der Versorgungssicherheit über den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel - Sicherung der bestehenden Infrastruktur

Die Infrastruktur des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels ist seit Jahren aufgrund der seit dem Jahr 2012 nicht mehr angepassten und nicht mehr ausreichenden Großhandelsvergütung gemäß Arzneimittelpreisverordnung staatlich unterfinanziert. Zeitgleich sind die Aufwände des Großhandels lieferengpassbedingt enorm gestiegen. Alle Sondermaßnahmen zur Sicherstellung einer kontinuierlichen Arzneimittelversorgung der Patienten, angefangen bei der Beschaffung und beim Lager- und Liefermanagement, nicht zuletzt die Transparenz- und Monitoringmaßnahmen, werden vom Gesetzgeber bislang nicht anerkannt, d. h. konkret: nicht vergütet. Da kurzfristig nicht mit einem Abnehmen von Lieferengpässen bei Arzneimitteln zu rechnen ist, darf eine ausreichende finanzielle Absicherung der noch bestehenden Infrastruktur als erste notwendige Maßnahme nicht aus dem Fokus geraten.

Die Argumentation bzw. Begründung zu Artikel 6 Nummer 1 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung) in Hinblick auf die Notwendigkeit einer Erhöhung der Apothekenvergütung nach § 3 Absatz 1 AMPPreisV aufgrund lieferengpassbedingter und heute nicht abgegoltener Mehraufwände, ist 1:1 auf die Großhandelsvergütung nach § 2 Absatz 1 AMPPreisV übertragbar.

Auch die gesetzliche Großhandelsvergütung nach § 2 Absatz 1 AMPPreisV stellt eine Mischkalkulation dar und soll grundsätzlich sämtliche Tätigkeiten und Aufwände des Großhandels, die mit der Beschaffung, Lagerung, dem Transport und der Abgabe von Arzneimitteln an Apotheken verbunden sind, berücksichtigen. Aufgrund der zunehmenden Anzahl von

Arzneimittellieferengpässen kommen für den Großhandel zu den bereits bestehenden Aufwänden zusätzliche hinzu. Diese entstehen durch die Implementierung eines Allokationsmanagements, um die Versorgungssicherheit der Patienten sicherzustellen. Weitere erhebliche Aufwände entstehen vor allem bei der Beschaffung, Identifizierung und Etablierung alternativer Beschaffungswege, angepasster Lagerführung, gesteigener Aufwände bei der Kommunikation mit Lieferanten und Kunden über die Gründe von Lieferengpässen, Kontingentierungen, Lieferzusagen und Lieferantenvereinbarungen, sowie aufgrund zunehmender Kundennachfragen. Auch die Monitoring- und Maßnahmen der Kommunikation mit dem BfArM, dem PEI und den lokalen Arzneimittelaufsichtsbehörden werden schon jetzt nicht vergütet.¹

Das gesetzliche Vergütungsmodell für den Großhandel gemäß § 2 Abs. 1 AMPPreisV gilt seit 2012 und wurde auf der Basis von Daten aus dem Jahre 2010 vom Gesetzgeber festgelegt. Es berücksichtigt weder die Strukturveränderungen im Arzneimittelmarkt noch die erheblichen Kostensteigerungen der vergangenen zehn Jahre, d. h. neue regulatorische Auflagen aufgrund der Umsetzung der GDP-Leitlinien oder zum Fälschungsschutz. Zusätzlich zu Mehrkosten durch Mindestlohn oder die exorbitanten Kostensteigerungen bei der Energiebeschaffung kommen nun noch die Aufwendungen zum Lieferengpassmanagement und zur Lieferengpassvermeidung. Aus diesem Grund besteht aus der Sicht des PHAGRO und seiner Mitgliedsunternehmen dringender Handlungsbedarf.

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt alle 9 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen, die sämtliche öffentlichen Apotheken in Deutschland herstellerneutral mit den von Patienten nachgefragten Arzneimitteln schnell, sicher und flächendeckend versorgen.

Berlin, den 28. Februar 2023

¹ Eine Aufstellung der Aufwände zum Lieferengpassmanagement im vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel ist dieser Stellungnahme als Anhang beigelegt.

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Verbändebeteiligung des BMG am 28.02.2023

**Zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung
von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und
zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versor-
gungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)**

Stand 27.02.2023

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

**AOK Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	4
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs/Gesetzesentwurfs	7
Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes	7
Nr. 2 § 47 Vertrieb	7
Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes	8
Nr. 3 § 52 Verbot der Selbstbedienung	8
Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes	9
Nr. 4 § 52b Bereitstellung von Arzneimitteln.....	9
Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes	16
Nr. 5 § 97 Abs. 2. Bußgeldvorschriften	16
Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	17
Nr. 1 § 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung.....	17
Artikel. 2 Änderungen des. Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	19
Nr. 2 § 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel.....	19
Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	22
Nr. 3 § 61 Zuzahlung, Belastungsgrenze	22
Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	25
Nr. 4 § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung.....	25
Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	28
Nr. 5 § 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer	28
Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	33
Nr. 6 § 130b Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmer über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	33
Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	34
Nr. 8 § 423 Übergangsregelung	34
Artikel 3 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	35
Nr. 1 § 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer	35
Artikel 4 Änderungen des Apothekengesetzes	37

Nr. 1 § 21 Ermächtigungsgrundlage für die Apothekenbetriebsordnung	37
Artikel 5 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung.....	38
Nr. 1 § 15 Vorratshaltung	38
Nr. 2 § 30 Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke.....	38
Artikel 6 Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung	39
Nr. 1 § 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel.....	39
Artikel 7 Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes.....	40
Nr. 1 § 4.....	40
Artikel 8 Evaluierung	41
Nr. 1 und Nr. 2	41
Artikel 9 Inkrafttreten.....	42
III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	43

I. Zusammenfassung

Für Patientinnen und Patienten ist eine zeitgerechte Verfügbarkeit benötigter Arzneimittel unverzichtbar. Nicht erst in den aktuellen Krisen zeigen sich jedoch immer wieder punktuelle Lücken: Waren es vor Jahren im Wesentlichen stationär eingesetzte Präparate, so nahm zuletzt auch die Zahl der Engpässe bei Arzneimitteln der ambulanten Versorgung zu. Der **AOK-Bundesverband begrüßt** daher die **gesetzgeberische Initiative zur Bekämpfung von Lieferengpässen** in der Arzneimittelversorgung ausdrücklich: sie ist notwendig und sie ist überfällig! Denn die bisherigen gesetzlichen Bemühungen zur Eindämmung von Versorgungsproblemen bei Arzneimitteln haben sich als nicht effektiv genug erwiesen. Trotz regelmäßigen Austauschs des beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelten Beirats für Lieferengpässe, konnten weitere relevante Engpässe nicht verhindert werden.

Jedoch ist die den Reformvorschlägen zugrundeliegende Analyse, nach der vor allem ein **zu hoher ökonomischer Druck im generischen deutschen Markt als Ursache für Lieferengpässe** identifiziert wird, **kaum nachvollziehbar**: Denn Lieferengpässe werden weltweit beobachtet. Auch in unseren Nachbarländern sind aktuell relevante Engpässe bekannt. Insofern sind ökonomische Maßnahmen wie eine Freistellung ganzer Arzneimittelgruppen von den Wirtschaftlichkeitsinstrumenten der GKV, den Rabattverträgen und den Festbeträgen, oder auch eine Anhebung von Preisobergrenzen um bis zu 50 Prozent sicherlich für pharmazeutische Unternehmen im Sinne eines Mitnahmeeffektes attraktiv – die Versorgung dürfte aber damit kaum sicherer werden. Mit diesen Maßnahmen zulasten der Versichertengemeinschaft wird nicht einmal eine Gegenleistung der pharmazeutischen Unternehmer eingefordert, das Grundprinzip des „Fördern und Fordern“ wird nicht realisiert. Vor dem Hintergrund nicht ausgeschöpfter Festbetragsrahmen bei dem vom Lieferengpass betroffenen Wirkstoff Tamoxifen oder Rabattangeboten von Apotheken von über 40 Prozent bei den ebenfalls engpasstangierten Fiebersäften, wo eine höhere Vergütung ggf. auch in der Handelskette verbleiben dürfte, erscheinen die Reformvorschläge bezüglich der bestehenden Wirtschaftlichkeitsinstrumente daher fragwürdig – sie dürften die GKV-Ausgaben erheblich belasten ohne die Versorgungssituation spürbar zu verbessern.

Statt Geld der Versichertengemeinschaft ohne Effekt zu investieren, sollte vielmehr zeitnah eine direkte Sicherung der Versorgung angegangen werden: ein **umfassendes Frühwarnsystem für alle zu Lasten der GKV abrechnungsfähigen Arzneimittel**, ergänzt um eine grundsätzliche Verpflichtung zur erhöhten Bevorratung dieser Präparate vor allem beim pharmazeutischen Unternehmen, aber auch beim Arzneimittelgroßhandel. Dabei ergänzen sich beide Instrumente effektiv: Umso sensibler und intelligenter ein Monitoring die Verfügbarkeit von Arzneimittelmengen für den deutschen Markt messen kann, umso gezielter kann eine angemessene Bevorratung

formuliert werden. Entsprechende Daten für eine Messung liegen mit dem secur-Pharm-System vor, sie könnten daher zeitnah genutzt werden, um Bestände und Warenströme vom Hersteller bis zur Abgabe durch Apotheken zu messen. Ein solches umfassendes Frühwarnsystem ist jedoch nach den bisherigen vorliegenden Regelungsvorschlägen nicht intendiert: Weiterhin soll lediglich eine noch zu konkretisierende Auswahl von Arzneimitteln intensiver begutachtet werden. Dass dieser Ansatz nicht trägt, zeigt sich am Beispiel der Fiebersäfte, die zuvor vom Beirat nicht einmal als versorgungsrelevant klassifiziert und daher aus einem Monitoring ausgeschlossen waren. Insofern ist zu befürchten, dass auch weiterhin Engpässe in der Arzneimittelversorgung auftreten, denen „hinterhergelaufen“ werden muss. Dass auch der Referentenentwurf weiterhin von einem erheblichen Anteil an Lieferengpässen ausgeht, ist auch an der vorgesehenen zusätzlichen Vergütung für Apotheken hierzu ablesbar. Auch dies zeigt, dass der Referentenentwurf bislang den falschen Weg wählt.

Künftig soll vor allem das BfArM sowie der dort angesiedelte Beirat mehr Kompetenzen erhalten; Empfehlungen zu Maßnahmen hätten eine direkte Wirkung auf Preisobergrenzen, Festbeträge und Rabattverträge. Angesichts der bisherigen Zusammensetzung des Beirats, nach der (selbst ohne die Vertreter der Bundesländer) von 17 Stimmen lediglich eine auf die Kostenträgerseite fällt, einem mehrheitlichen Abstimmungsmodus sowie der Intransparenz der Abstimmungen sind hier jedoch die Voraussetzungen für eine sachliche und ausgewogene Ergebnisfindung nicht gegeben. Die Diskrepanzen zur Zusammensetzung und Arbeitsweise eines Gremiums wie dem Gemeinsamen Bundesausschuss machen die Kluft überdeutlich. Die **künftige Rolle des Beirats erfordert** daher dringend **Anpassungen in Zusammensetzung, Stimmenparität sowie Transparenz**, mit denen das Gremium auf die neuen Aufgaben ausgerichtet wird.

Der Referentenentwurf setzt jedoch auch Akzente für eine Stärkung der Versorgung durch Rabattverträge – ein Weg, den zuletzt auch das Gutachten zur „Resilienz im Gesundheitswesen“ des Sachverständigenrats Gesundheit und Pflege unterstützt hatte. Der **AOK-Bundesverband begrüßt** eine solche **Weiterentwicklung der Rabattverträge** ausdrücklich! Die Erfahrungen der AOK-Gemeinschaft haben gezeigt, dass Bevorratungspflichten bei planbarem Absatz in den Selektivverträgen zu einer gegenüber dem nicht-rabattvertraglich geregelten Markt deutlich geringeren Ausfallquote führen. Insofern ist die Verankerung einer entsprechenden Regelung sachgerecht und folgerichtig. Kritisch ist jedoch die vorgesehene Änderung von Ausschreibungskriterien bei Rabattverträgen zu sehen, nach denen eine Wirkstoffproduktion im EWR-Raum künftig gesondert zu berücksichtigen wäre. Die intendierten Änderungen im Markt für eine stärkere regionalisierte Wirkstoffherstellung bei Arzneimitteln sind angesichts globaler Krisen nachvollziehbar und folgerichtig. Jedoch ist es keine Aufgabe der GKV, eine solche Entwicklung zu finanzieren. Vielmehr bedarf es für solche wirtschaftspolitischen Entscheidungen anderer Mittel und weiterer flankierender Maßnahmen, die weit außerhalb des Rahmens der GKV liegen.

Ebenso ist mit langen Zeiträumen für eine entsprechende Umsetzung zu rechnen. Und selbst wenn eine Stützung der regionalen Wirkstoffherstellung erreicht werden würde, so ist nicht zu verkennen, dass weiterhin auch mit Blick auf Hilfsstoffe und den insgesamt globalisierten Produktionsprozess die Abhängigkeit der Arzneimittelherstellung von Lieferungen und Zuarbeiten außerhalb des EWR-Raums beträchtlich bleibt.

Gleichwohl kann eine Entwicklung hin zur regionalisierten Herstellung grundsätzlich durch Rabattverträge flankiert werden. Die AOK-Gemeinschaft hatte sich hier bereits 2020 in einer Ausschreibung von Antibiotika-Verträgen zur Bevorzugung einer „kürzeren Lieferkette“ engagiert, war jedoch nach Klagen von Herstellern vor dem OLG Düsseldorf gescheitert. Nach dessen klaren Hinweisen zur **Notwendigkeit einer Anpassung des europäischen Vergaberechts** sehen wir die vorgesehene rein sozialrechtliche Verankerung zur Pflicht von diversifizierten Vertragsabschlüssen für eine Bevorzugung von in der EWR hergestellten Wirkstoffen sehr kritisch. Dabei dürfte der Einschluss von Verträgen, die nicht in offenen Vergabeverfahren geschlossen wurden, zu weiteren erheblichen Problemen führen und ggf. künftig entsprechende Vereinbarungen verhindern.

Angesichts der Anerkennung der Versorgungsstabilisierung ist zudem das formulierte **Verbot von Rabattverträgen für** ganze Arzneimittelgruppen mit dem vermeintlich gleichen Zweck – initial bei den **Kinderarzneimitteln – nicht nachvollziehbar** und widersinnig. Hier erscheinen sowohl die zugrundeliegende Analyse als auch die Konsequenzen unpassend: Weder ist eine flächendeckende Unterfinanzierung von noch zu bestimmenden „Kinderarzneimitteln“ aus dem Markt ablesbar, noch kann Rabattverträgen eine Schwächung der Kontinuität der Versorgung nachgesagt werden – im Gegenteil! Vereinbarungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen finden ohnehin lediglich dort statt, wo von beiden Seiten entsprechende Wirtschaftlichkeitsreserven gesehen werden – der Markt regelt sich somit selbst. Insofern ist dieser Ansatz dringend zu überdenken.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs/Gesetzesentwurfs

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 2 § 47 Vertrieb

A Beabsichtigte Neuregelung

Künftig sollen pharmazeutische Unternehmer und Großhändler an zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnigte Personen auch Lachgas direkt abgeben dürfen.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 3 § 52 Verbot der Selbstbedienung

A Beabsichtigte Neuregelung

Austausch der Wörter „Nr. 2 gilt ferner“ durch die Wörter „gilt in Bezug auf andere Formen der Selbstbedienung“

B Stellungnahme

Die Änderung dient der besseren Verständlichkeit des Paragraphen und ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 4 § 52b Bereitstellung von Arzneimitteln

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Nach dem neu gefassten Absatz 3b wird die Kompetenz des Beirats des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) um die Aufgabe erweitert, insbesondere Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln zu entwickeln. Das Frühwarnsystem soll beim BfArM eingerichtet werden.

b) Mit der Änderung des Absatz 3c soll auf der Internetseite des BfArM neben der aktuellen Liste von Lieferengpässen bei Arzneimitteln auch eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen veröffentlicht werden.

c) Nach der Ergänzung des Absatzes 3e sollen künftig auch Hersteller und Krankenhausversorgende sowie Krankenhausapotheken dem BfArM Auskunft über Bestände, Produktion und Absatzmengen geben. Zudem sollen künftig auf Anforderung auch die Bezugsquellen der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe angegeben werden.

d) Nach dem neu gefassten Absatz 3f sollen künftig dem BfArM für eine von ihm festgelegte Liste an Fertigarzneimitteln mit regelmäßiger Überwachung der Versorgungslage auch die Bezugsquellen der bei der Herstellung dieser Arzneimittel verwendeten Wirkstoffe übermittelt werden.

B Stellungnahme

Lieferengpässe sind kein neues Phänomen, sie stellen jedoch nach den Erfahrungen der letzten Jahre ein zunehmendes Problem in der Versorgung dar. Die AOK-Gemeinschaft hatte bereits 2020 Vorschläge für ein intensiveres Management von drohenden Lieferengpässen vorgelegt. Die **AOK-Gemeinschaft begrüßt** daher ausdrücklich **die politische Intention des aktuellen Referentenentwurfs**.

Zu a) Die nunmehr vorgeschlagene Einführung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln entspricht grundsätzlich unserer Anregung und ist überfällig! Dabei wäre es jedoch sachgerecht, die **Anforderungen an ein Frühwarnsystem** sowohl **hinsichtlich der einzubeziehenden Daten gesetzlich stärker zu konkretisieren** als auch die in das entsprechende datengestützte Monitoring **einbezogenen Arzneimittel breiter zu fassen**. Denn da es nach den Regelungen weiterhin nicht beabsichtigt ist, die Bevorratungspflichten der Handelsstufen für die ambulante Versorgung außerhalb von

Rabattverträgen zu steigern, bedarf es eines höheren Maßes an Transparenz zu Stand und Entwicklung der jeweils vorhandenen Mengen und Abgaben, um versorgungskritische Situationen in der Handelskette frühzeitig zu antizipieren und zu verhindern. Außerdem ist der Umfang der betrachteten Arzneimittel klar zu definieren.

Dabei sollten Daten sowohl von den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen als auch dem pharmazeutischen Großhandel, ggf. auch von (krankenhausversorgenden) Apotheken, Krankenhausapotheken sowie Herstellern und Herstellungsbetrieben herangezogen werden können. Hierzu könnte zweckgebunden auf die vorliegenden securPharm-Daten in anonymisierter Form zurückgegriffen werden – ein Vorschlag, der auch vom vfa in seinem 5-Punkte-Plan gegen Arzneimittelengpässe vorgetragen wird.¹ Alternativ zu den securPharm-Daten könnten ggf. die Geschäftsdaten nach GoBD (Grundsätze zur ordnungsmäßigen Führung und Aufbewahrung von Büchern, Aufzeichnungen und Unterlagen in elektronischer Form sowie zum Datenzugriff (GoBD)) herangezogen werden. Das BfArM sollte ein Datenmodell entwickeln, mit dem auf Basis der Lager- und Bestelldaten (bestellte Mengen vs. gelieferte und gelagerte Mengen) von pharmazeutischen Großhandlungen und Apotheken hinsichtlich möglicher sich abzeichnender Lieferdefekte geprüft werden kann. Das Datenmodell und damit das Monitoring sollte sich über **alle Arzneimittel** erstrecken, **die durch die GKV erstattet werden**. Ergänzt um sinnvolle weitere Angaben bspw. zu Produktionsstätten kann so spezifisch ein drohender Engpass frühzeitig erkannt und diesem entgegengewirkt werden.

Denn dass ein Frühwarnsystem allein auf Basis der Angaben von pharmazeutischen Unternehmen unzureichend ist, haben die prominenten Lieferengpässe aus 2022 gezeigt: So führte die Lieferengpassmeldung des einen Herstellers von tamoxifenhaltigen Arzneimitteln im Herbst 2021 nicht zu den notwendigen Konsequenzen – und dies trotz der Beteiligung zahlreicher Interessensvertreter der pharmazeutischen Unternehmen im Beirat wie auch der weiteren Handelsstufen. Und auch bei der Versorgungssituation mit Fiebersäften, die bereits im Sommer 2022 prekär war, konnten weder der Beirat noch das BfArM mit seinen punktuellen Recherchen und Informationen den gravierenden Versorgungsmangel im Herbst/Winter 2022 verhindern. Letzterer war insbesondere der Nachfrage-Diskontinuität im Markt durch die Pandemie geschuldet - zwar abstrakt nicht gänzlich überraschend, geeignete Maßnahmen konnten jedoch offenbar mit den vorliegenden Daten nicht (mehr) ergriffen werden, um das Problem abzuwenden.

Aufgrund der Notwendigkeit konkreter gesetzlicher Vorgaben für das zu etablierende Frühwarnsystem regen wir an, anstelle der vorgesehenen Ergänzung in Absatz 3b diese in Absatz 3e zu verankern.

¹ <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/wirtschaft/arzneimittelengpaesse-fuenf-punkte-plan>

Mit dem Aufbau des Frühwarnsystems zu einem umfassenden Risikomanagement gehen **kaskadierte Maßnahmenumsetzungen** einher. Diese stufenweisen Maßnahmen sind in der Geschäftsordnung des BfArM zu hinterlegen. Wir empfehlen ausdrücklich, dass bei einem festgestellten Versorgungsmangel zur Erleichterung der geregelten Versorgung auch Vorgaben zu konkreten Handlungsoptionen, wie die Verordnung und Abgabe therapeutisch gleichwertiger Wirkstoffalternativen vorzusehen sind.

Angesichts der im Referentenentwurf formulierten neuen Aufgabenfülle des Beirats, die künftig auch indirekt auf die bestehenden Preisregulierungsinstrumente der GKV wirken, ergibt sich dringender weiterer **Anpassungsbedarf bei der Zusammensetzung sowie dem Abstimmungsmodus des Beirats**: Denn die Seite der Kostenträger ist dort bislang mit lediglich einer Stimme durch den GKV-Spitzenverband deutlich unterrepräsentiert. Damit haben wirtschaftspolitische Interessen sowohl auf der Ebene der Handelsstufen als auch der pharmazeutischen Unternehmen ein nicht akzeptables Übergewicht in der Meinungsfindung und Abstimmung. Für mehr Ausgewogenheit ist der Beirat zumindest um die Verbände der Kassenarten auf Bundesebene, darüber hinaus auch durch weitere Vertretungen von Krankenkassen zu ergänzen. Zudem sollte bei Abstimmungen mit Wirkung auf die sozialrechtlichen Preisregulierungsmechanismen bzw. Wirtschaftlichkeitsinstrumente der GKV eine Stimmenparität gesetzlich verankert werden. Soweit keine weiteren Transparenzmechanismen wie beim Gemeinsamen Bundesausschuss realisiert implementiert werden, wären zumindest in den Protokollen auch die Minderheitsmeinungen abzubilden.

Zu b) Der Mehrwert der neu zu veröffentlichenden Liste der Lieferengpässe bei versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Arzneimitteln erschließt sich nicht: Grundsätzlich sind **alle zu Lasten der GKV abgabefähigen Arzneimittel für die jeweiligen Versicherten versorgungsrelevant**, da – medizinisch erforderlich – und sollten engmaschig mit Daten in ein Monitoring einbezogen werden. Denn notwendige Umstellungen aufgrund eines Lieferengpasses selbst bei einem Arzneimittel mit Alternativen innerhalb wie außerhalb der Wirkstoffgruppe wie bspw. das bei Bluthochdruck eingesetzte Valsartan 2018 hatten gezeigt, dass diese für die betroffenen Patientinnen und Patienten als gravierend empfunden werden und daher unbedingt zu vermeiden sind. Die **Beschränkung des Monitorings auf eine Auswahl von Arzneimitteln hat** sich zudem bereits in der Vergangenheit **nicht bewährt**: So wurden bekanntlich von der Liste der als versorgungsrelevant deklarierten Arzneimittel bislang OTC-Arzneimittel wie bspw. auch die Fiebersäfte ausgeschlossen, aber auch Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen. Dass dies bei den Fiebersäften wenig zielführend war, hat das vergangene Jahr belegt. Aber auch die Begründung für einen Ausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen, für die regelmäßig Therapiealternativen fehlen dürften, ist irreführend. Eine Ablehnung des offenkundig notwendigen engmaschigen Monitorings für die Liefersituation aller zu Lasten der GKV erstattungsfähigen Arzneimittel führt zu letztlich nicht akzeptablen Lücken in der Kontinuität der Arzneimittelversorgung und nimmt den an der Versorgung Beteiligten jede Möglichkeit zur frühzeitigen Reaktion. Statt sich auf die Beschreibung eines Mangels zu fokussieren, wäre es sachgerechter, proaktiv an seiner Vorbeugung zu arbeiten: ggf. durch (erhöhte) Bevorratung oder durch Einführung einer entsprechend bewirtschafteten Bundesnotreserve (first in – first out), und vor allem durch ein umfassendes Frühwarnsystem zur zeitgerechten Erfassung drohender Engpässe. Insofern schlagen wir vor, die hier vorgeschlagene Regelung entsprechend zu ersetzen.

Soweit an der Liste festgehalten werden soll, sollte diese – angesichts der ihr bislang zugedachten Funktion – zwingend täglich aktualisiert werden. Zudem muss die Liste in elektronischer maschinenlesbarer Form zur Verfügung gestellt werden, um z. B. in Warenwirtschaftssysteme eingespielt werden zu können und archivierte Datenstände als Beleggrundlage für das Handeln in Apotheken vorhalten.

Zu c) und d) Die vorgesehene **Ausweitung der Informationspflichten** auf weitere Marktteilnehmer sowie Sachverhalte ist sachgerecht und zu begrüßen. Entsprechend der Kommentierung unter a) sollte diese jedoch **auch für Apotheken und Herstellungsbetriebe** gelten. Denn Erfahrungen aus vergangenen Engpasssituationen haben gezeigt, dass auch Bestände dieser Handelsstufe für die Einschätzung von Maßnahmen zur wirkungsvollen Behebung der Engpasssituation entscheidend sein können. Insbesondere Arzneimittel, die üblicherweise in größeren Mengen von Apotheken bzw. Herstellungsbetrieben bevorratet werden, kommen hier in Betracht: Apothekenpflichtige Arzneimittel, Impfstoffe, aber auch Arzneimittel, die von Apotheken bzw. Herstellungsbetrieben im Rahmen der Herstellung entsprechender (parenteraler) Zubereitungen bzw. Rezepturen Verwendung finden. Entsprechend sollten die Regelungen nach Absatz 3e (und – soweit daran festgehalten wird auch 3f) auch auf Apotheken und Herstellungsbetriebe ausgeweitet werden.

Für die Beurteilung der Relevanz einer Bezugsquelle ist es erforderlich, die jeweiligen Mengen des Wirkstoffs aus dieser Bezugsquelle für ein Arzneimittel zu kennen. Entsprechend könnte es sinnvoll sein, für ein notwendiges engmaschigeres Monitoring diese Angaben bei Bedarf zu erfassen.

Ergänzend sei hinsichtlich der Offenlegung der Wirkstoff-Bezugsquellen darauf hingewiesen, dass wohl vielmehr alle „tatsächlich genutzten Produktionsstätten für die bei der Herstellung des Arzneimittels verwendeten Wirkstoffe“ gemeint sein dürften als lediglich die Bezugsquelle, die auch auf eine Zwischenhandelsstufe begrenzt sein kann. Für die Beurteilung der Relevanz einer Produktionsstätte ist es zudem erforderlich, die jeweiligen Mengen des Wirkstoffs aus dieser Produktionsstätte für ein Arzneimittel zu kennen, um zu vermeiden, dass die intendierte Lieferketten- diversifizierung systematisch unterlaufen wird. Entsprechend könnte es sinnvoll sein, für ein notwendiges engmaschigeres Monitoring diese Angaben bei Bedarf erfassen zu können.

C Änderungsvorschlag

In Absatz 3b wird nach Punkt 6 ergänzt:

„7. die Verbände der Kassenarten auf Bundesebene und weitere Vertreter von Krankenkassen“.

Die weiteren Nummerierungen verschieben sich entsprechend.

Nach Satz 5 wird folgender Satz 6 eingefügt:

„In der Geschäftsordnung ist eine paritätische Stimmverteilung einerseits der Industrieverbände, der Leistungserbringer und andererseits der Kostenträger sowie eine Beschlussfassung möglichst im Konsens vorzusehen. Die Dokumentation der Entscheidung bildet die tragenden Gründe der Mehrheits- und Minderheitsvoten ab.“

Absatz 3c wird wie folgt geändert:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ~~erstellt nach Anhörung des Beirats eine aktuelle Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe und macht diese auf seiner Internetseite bekannt. Zudem macht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte~~ gibt die ihm gemeldeten Lieferengpässe auf seiner Internetseite in elektronischer maschinenlesbarer Form tagesaktuell bekannt. Sofern Wirkstoffe oder Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung ~~nach den Sätzen 1 und 2~~ im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

Absatz 3d neu wird wie folgt gefasst:

„Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden Lieferengpässen bei allen für die Versorgung relevanten Arzneimitteln eingerichtet. Hierzu müssen pharmazeutische Unternehmer, Hersteller und Arzneimittelgroßhandlungen regelmäßig Daten in elektronischer Form zu verfügbaren Beständen, zur Produktion einschließlich der tatsächlichen Produktionsstätten und deren Anschrift des bei der Herstellung verwendeten Wirkstoffs, zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen der jeweiligen Arzneimittel dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mitteilen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des Beirats bei einem drohenden oder bestehenden Lieferengpass eines Arzneimittels die Daten nach Satz 2 auch von krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken, Herstellungsbetrieben und Apotheken anfordern. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt das Verfahren und die Formatvorlagen für die elektronische Übermittlung der Daten fest und gibt diese auf seiner Internetseite tagesaktuell bekannt. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Anforderung der Daten im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Die Daten werden dem Beirat in anonymisierter Form zur Beobachtung und Bewertung übermittelt.“

Der bisherige Absatz 3d wird zu Absatz 3e und wie folgt geändert:

„Die zuständige Bundesoberbehörde kann nach Anhörung des Beirats im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels geeignete Maßnahmen zu dessen Abwendung oder Abmilderung ergreifen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann insbesondere anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen bestimmte Maßnahmen zur Gewährleistung der angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln nach Absatz 1 ergreifen; dies schließt Maßnahmen zur Kontingentierung von Arzneimitteln ein. ~~Bei Arzneimitteln mit versorgungskritischen Wirkstoffen kann~~

„Die zuständige Bundesoberbehörde kann nach Anhörung des Beirats zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses Maßnahmen zur Lagerhaltung dieser Arzneimittel anordnen. Stellt das Bundesministerium für Gesundheit einen Versorgungsmangel nach § 79 Absatz 5 fest, gibt die zuständige Bundesoberbehörde nach Anhörung des Beirats Handlungsempfehlungen zur Sicherstellung der Versorgung bekannt, die auch Vorgaben zur Verordnung therapeutisch gleichwertiger Wirkstoffalternativen enthalten.“

Absatz 3f wird gestrichen.

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 5 § 97 Abs. 2. Bußgeldvorschriften

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen des § 52b werden bei Missachtung sanktioniert und unter Ordnungswidrigkeiten gefasst.

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung ist sachgerecht und überfällig.

Entsprechend den vorgeschlagenen Änderungen zu § 52b wäre hier bei Übernahme der Bezug entsprechend auf Absatz 3e Satz 2 und 3 anzupassen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Zuzahlungsfreistellungsgrenze für Arzneimittel mit Festbetrag soll von bislang 30 auf 20 Prozent unterhalb des Festbetrags reduziert werden.

B Stellungnahme

Der Vorschlag zur Anpassung der Grenze für die Zuzahlungsbefreiung entspricht der Intention des Referentenentwurfs, preisdämpfende Mechanismen im generischen Markt abzumildern. Jedoch ist die grundsätzliche Annahme anzuzweifeln, nach der Lieferengpässe vordringlich auf einen zu hohen ökonomischen Druck im Markt zurückzuführen seien. So hätten sich die vergangenen Lieferengpässe mit höheren GKV-Ausgaben für diese Arzneimittel wohl kaum verhindern lassen – denn weder bei Tamoxifen noch bei den Fiebersäften für Kinder war der angebliche ökonomische Druck aus den für den Markt geltenden Preisen ablesbar:

- So wurde der Festbetragsrahmen bei den generischen Tamoxifen-Präparaten bis zum Engpass nicht ausgeschöpft, deren Preise lagen unterhalb des Festbetrages.
- Gleiches galt weitgehend auch für die Fiebersäfte, bei denen die Preisbindung nach § 78 AMG ohnehin nicht gilt, sodass die gelisteten Preise ohne echte praktische Relevanz sind. Denn Apotheken können mit Herstellern die Preise für diese OTC-Präparate frei aushandeln. Insofern überrascht es wenig, dass von Apotheken Fiebersäfte mit z.T. erheblichen Rabatten von über 40 Prozent auf den (fiktiven) Listenpreis auch noch in 2022 zu Hochzeiten der Engpasssituation angeboten wurden.

Tatsächlich hätten bei einer höheren Transparenz zu Beständen und Abgaben im Markt die aufgetretenen kritischen Versorgungssituationen frühzeitig erkannt und durch passende Maßnahmen wirkungsvoll eingedämmt werden können.

Auch angesichts des bestehenden Mechanismus, nach dem eine Festbetragsabsenkung lediglich bei hinreichend verfügbaren Packungen wie auch Abgaben zu diesem niedrigeren Festbetrag stattfinden, erschließt sich nicht, warum dieser Mechanismus einer Abschwächung bedarf. Gerade die Hochpreise im Patentmarkt machen es dringender denn je notwendig, diese mit erheblichen Wirtschaftlichkeitsreserven in den generischen Wettbewerb startenden Arzneimittel in ein effektives Festbetragsystem zu überführen. Dieses Instrument nunmehr zu schwächen, würde zu einer nicht sachgerechten Kostenlast für die GKV führen, da relevante Wirtschaftlichkeitsreserven noch über einen längeren Zeitraum bestehen, während Versicherte künftig immer höhere Beiträge zu stemmen haben. Denn dass eine höhere GKV-Erstattung nicht lediglich Mitnahmeeffekte auslöst, sondern tatsächlich zu einer Steigerung der Anbieterzahl in den aktuell schwach besetzten Arzneimittelsegmenten führt, ist bislang lediglich eine vage Hoffnung, für die es keinen Beleg gibt.

C Änderungsvorschlag
Streichung.

Artikel. 2 Änderungen des. Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 2 § 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

A Beabsichtigte Neuregelung

a und b) Es wird ein neuer Absatz 1a eingeführt, nach dem für Arzneimittel in altersgerechten Darreichungsformen für Kinder der Festbetrag nicht mehr gelten soll. Der pharmazeutische Unternehmer kann für ein solches Arzneimittel den Preis auf bis zu 50 Prozent oberhalb des Festbetrags anheben. Diese Preisobergrenze wird ab dem 01.07.2024 jährlich um den Verbraucherpreisindex angepasst.

c) Nach Auflösung einer Festbetragsgruppe soll es künftig gestattet sein, die Preisobergrenze um 50 Prozent oberhalb des letzten Festbetrags anzuheben. Diese bildet dann die neue Preisobergrenze nach § 130a Absatz 3a SGB V.

d) Künftig soll das BfArM nach Anhörung des Beirats eine Liste mit Arzneimitteln erstellen, die für die Behandlung von Kindern aufgrund ihrer Wirkstärke und Darreichungsform notwendig sind. Sechs Wochen nach Veröffentlichung der Liste im Bundesanzeiger hebt der GKV-Spitzenverband die Festbetragsgruppierung für diese Arzneimittel auf. Für ein solches Arzneimittel gilt anschließend eine Preisobergrenze von 50 Prozent über dem letzten Festbetrag. Ab dem 01.07.2024 wird diese Preisobergrenze jährlich um den Verbraucherpreisindex angepasst.

Des Weiteren soll für festgelegte versorgungskritische Arzneimittel nach Anhörung des Beirats durch das BfArM eine Anhebung des Festbetrags um bis zu 50 Prozent empfohlen werden können. Nach Anhörung des GKV-Spitzenverband kann das BMG die neue Preisobergrenze festsetzen, die sechs Wochen nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger gilt. Danach ist eine jährliche Anpassung des Preises an den Verbraucherindex zum Stichtag möglich. Der so gebildete Preis stellt dann die neue Preisobergrenze nach § 130a Absatz 3a dar.

B Stellungnahme

Es ist kritisch zu hinterfragen, ob die hier leitende These, dass Kinderarzneimittel bislang grundsätzlich ökonomisch benachteiligt sind und daher von den Wirtschaftlichkeitsinstrumenten der GKV freigestellt werden sollten, zutreffend ist. Denn bereits heute schon wird im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung beim Gemeinsamen Bundesausschuss die besondere Situation von altersgerechten Darreichungsformen für Kinder explizit berücksichtigt.

Ohnehin ist es angesichts der bestehenden Preisregulierungsmechanismen fraglich, ob höhere Preise für OTC-Präparate wie den Fiebersäften, die oftmals bei Kindern eingesetzt werden, tatsächlich den Herstellern zugutekämen – schließlich gilt hier

keine Preisbindung, Rabatte auf die fiktiven Listenpreise sind zugunsten der Apotheken üblich. Im Ergebnis kämen höhere Erstattungspreise möglicherweise gar nicht beim Hersteller an. Ergänzend verweisen wir auf die Ausführungen zu § 31 SGB V.

Auch eine Anhebung des Festbetrags für sog. versorgungskritische Arzneimittel geht am Problem vorbei und ist abzulehnen. Hier sei nochmals darauf verwiesen, dass versorgungssichernde Effekte durch diese Maßnahme kaum zu erwarten sind. Zielgerichteter und effektiver wäre es, wenn eine deutlich höhere Transparenz zu den für den Markt kurz- und mittelfristig verfügbaren Mengen sowie bei Bedarf eine intensivere Bevorratung angestoßen würde.

Zudem ist zu hinterfragen, ob eine durch den Beirat beim BfArM zu erarbeitende Liste der vom Festbetrag freizustellenden oder höher zu vergütenden Arzneimittel angesichts des bestehenden Übergewichts vertretener wirtschaftspolitischer sowie ökonomischer Interessen von Herstellern und Handelsstufen dort sachgerecht angesiedelt wäre. Insofern verweisen wir auf unsere Stellungnahme zu § 52b und die Notwendigkeit, die Zusammensetzung des Beirats, die Abstimmungsmodi sowie die Transparenz der Entscheidungen entsprechend zu reformieren.

Gleichwohl kann es sinnvoll sein, das Vorliegen der ursprünglich für eine Festbetragsgruppenbildung erforderlichen Voraussetzungen immer wieder zu überprüfen und hier ggf. auch kurzfristig reagieren zu können. Dabei wäre anstelle des grundsätzlichen Ausschlusses von breiten Gruppen von Arzneimitteln für Kinder ein **segmentspezifischer Freistellungsmechanismus vom Festbetrag** zu bevorzugen, der sich an Wirkstoff, Wirkstärke und Darreichungsform orientiert (bspw. Paracetamolhaltige Zäpfchen der Wirkstärke 75 mg). Eine vorliegende Unwirtschaftlichkeit der Abgabe zum Festbetrag könnte analog der Prüfung nach § 130a Abs. 4 und 9 SGB V i.V.m. Artikel 4 der Richtlinie 89/105/EWG auf Ausnahme von den gesetzlichen Rabatten und vom Preismoratorium realisiert werden: Pharmazeutische Unternehmer versorgungskritischer Arzneimittel könnten bei Vorliegen der entsprechenden Belege einen Antrag auf Ausnahme vom Festbetrag stellen, wenn sie ihre Arzneimittel zu den genannten Konditionen nicht wirtschaftlich marktverfügbar machen können. Für die Bearbeitung der Anträge könnte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine Bundesoberbehörde wie das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) beauftragen. Für die Prüfung wären auch die Daten der direkten Marktkonkurrenten in diesem Segment mit einzubeziehen. Auf Basis dieser Betrachtung könnte fundiert entschieden werden. Entsprechend könnte über eine Anhebung des Festbetrags für diese Arzneimittel, ggf. auch über die Aufhebung des Festbetrags für eine solche Gruppe von Arzneimitteln gleichen Wirkstoffs, Wirkstärke und Darreichungsform entschieden werden. Eine Anpassung der Preisobergrenze für diese Arzneimittel wäre auf Basis einer entsprechenden Beleglage dann ggf. sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Zu Artikel 2 Nr. 2 a):

Keiner.

Zu Artikel 2 Nr. 2 b)

Streichung.

Zu Artikel 2 Nr. 2 c)

Keiner.

Zu Artikel 2 Nr. 2d)

Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Pharmazeutische Unternehmer können für ein Arzneimittel einen Antrag auf Ausnahme von der Einbeziehung in den Festbetrag stellen, soweit dieses Arzneimittel nicht wirtschaftlich zum bestehenden Festbetrag hergestellt und in den Markt gebracht werden kann. Das Vorliegen eines solchen Falls ist im Antrag hinreichend zu belegen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann Sachverständige mit der Prüfung der Angaben der pharmazeutischen Unternehmer beauftragen. Dabei hat es die Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sicherzustellen. § 137g Absatz 1 Satz 7 bis 9 und 13 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die tatsächlich entstandenen Kosten für den Antragsteller auf der Grundlage pauschalierter Kostensätze berechnet werden können. Das Bundesministerium für Gesundheit kann diese Aufgabe auf eine Bundesoberbehörde übertragen. In die Prüfung sind auch die Daten anderer Marktteilnehmer für deren Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff, Wirkstärke und Darreichungsform mit einzubeziehen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt innerhalb von sechs Wochen nach Zugang eines ihm vom Bundesministerium für Gesundheit oder der beauftragten Bundesoberbehörde übermittelten Bescheids den Festbetrag für diese Arzneimittel auf. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Pharmazeutische Unternehmer, deren Arzneimittel nach Prüfung vom Festbetrag ausgenommen wurden, können für diese Arzneimittel den Abgabepreis um bis zu 50 Prozent des zuletzt geltenden Festbetrages anheben. Dieser Preis gilt als neue Preisobergrenze nach § 130a Absatz 3a. Der nach Satz 10 gebildete Preis gilt als neuer Preis nach § 130a Absatz 3a. Der nach Satz 10 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.

§ 5b neu wird gestrichen.

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 3 § 61 Zuzahlung, Belastungsgrenze

A Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der angepassten Abgaberegeln bei nicht vorrätigen Arzneimitteln in der Apotheke nach § 52b Abs. 3c Satz 2 Nr. 2 soll die gesetzliche Zuzahlung der Versicherten nicht packungsbezogen erfolgen, sondern eine Anrechnung der ursprünglich verschriebenen Packung erfolgen.

Bei Herausnahme von Teilmengen aus großen Packungen soll eine anteilige Berechnung der Zuzahlung stattfinden.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist die Intention der Regelung nachvollziehbar, nach der bei Lieferengpässen, bei denen eine Versorgung des Versicherten aufgrund der Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln lediglich durch Abgabe mehrerer Einzelpackungen oder als Teilmenge einer Größeren gestückelt erfolgen kann, die Zuzahlung der Versicherten an der verschriebenen Packungsgröße bemessen werden soll, die der abgegebenen Menge am nächsten kommt.

Jedoch ist die Formulierung der Regelung nicht passend für den Sachverhalt:

- Entsprechend den zwischen den Vertragspartnern geeinten Definitionen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 SGB V beschreibt nach Absatz 2 „vorrätig“ das Vorhandensein des Arzneimittels in der Apotheke. „Nicht vorrätig“ bedeutet demnach lediglich die aktuelle physische Abwesenheit eines Arzneimittels, welches durchaus beschaffbar sein kann. Die fehlende Beschaffungsmöglichkeit in einem angemessenen zeitlichen Rahmen durch die Apotheke – und allenfalls dies dürfte mit dem Regelungsvorschlag intendiert sein – wird hier hingegen als „Nichtverfügbarkeit“ definiert.
- Jedoch führt auch die fehlende Beschaffungsmöglichkeit eines Arzneimittels nicht zwingend zu Versorgungsengpässen aufgrund der Substituierbarkeit mit vergleichbaren Arzneimitteln anderer pharmazeutischer Unternehmer im Markt – die durchaus beschaffbar sein können, ggf. jedoch aktuell nicht in der Apotheke vorrätig sind. Damit könnte trotz fehlender Beschaffungsmöglichkeit eines einzelnen, auf der Liste des BfArM mit einem Lieferengpass gemeldeten Arzneimittels eine wirtschaftliche Versorgung des Versicherten mit den Alternativpräparaten realisiert werden.
- Darüber hinaus sei darauf verwiesen, dass auch gemeldete Lieferengpässe eines Arzneimittels keineswegs immer mit einer vollständig fehlenden Verfügbarkeit im Markt gleichzusetzen sind; hier könnte ggf. auch eine regionale Ungleichverteilung zugrunde liegen.

Insofern wären die Formulierungen entsprechend anzupassen und auf den Fall zu fokussieren, nach dem wegen bestehender Lieferengpässe und der Nichtverfügbarkeit eines nach dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V abzugebenden Arzneimittels nur eine Versorgung des Versicherten mit mehreren Einzelpackungen oder Teilmengen einer Packung eines Arzneimittels infrage kommt. Zudem wäre es dann auch sachgerecht, neben der Anpassung der Zuzahlung dann auch die Anpassung des Apothekenzuschlags zu definieren.

Die Reduktion der Zuzahlung bei Teilmengenabgabe ist in der vorgesehenen Form jedoch kompliziert – sowohl für die Umsetzung in der Apotheke als auch für die anschließenden Prüfroutinen der Krankenkassen. Dabei lässt die Formulierung offen, ob auch eine Unterschreitung der definierten Mindestgrenze von 5 € angedacht ist – was nicht sachgerecht wäre. Wir regen an, die Zuzahlung auch bei der Abgabe von Teilmengen an denen der bestehenden Packungsgrößen zu bemessen, wobei die Mindestgrenze von 5 € dabei nicht unterschritten werden sollte. Falls auch die Entnahme einer Teilmenge aus einer größeren Packung als der verschriebenen gemeint sein sollte, besteht die Möglichkeit, dass die Zuzahlung geringer ausfällt als wenn der Versicherte die verschriebene Packung erhalten hätte. Dies wäre nicht sachgerecht.

Ergänzend möchten wir darauf hinweisen, dass entsprechende Fallkonstellationen auch außerhalb von Lieferengpässen regelhaft in bestimmten Therapiegebieten vorkommen, wie der Versorgung mit Gerinnungsfaktorzubereitungen bei Hämophilie A und B: Wenn kleinere Packungen bis zum Umfang einer eigentlich verordneten größeren Packung gebündelt werden, sollte neben der versichertenfreundlichen Berechnung der Zuzahlung auch eine entsprechende zeilenweise Berechnung der Handelsmargen Anwendung finden. Dies entlastet ebenfalls die Versichertengemeinschaft und ist insbesondere vor dem Hintergrund der reduzierten Beratungsaufwände sachgerecht (siehe ergänzender Änderungsbedarf zur Arzneimittelpreisverordnung).

C Änderungsvorschlag

Artikel 2 Nr. 3 wird wie folgt formuliert:

Dem § 61 werden folgende Sätze angefügt:

„Erfolgt in der Apotheke aufgrund ~~einer Nichtverfügbarkeit~~ der Nichtverfügbarkeit der nach der Vereinbarung nach § 129 Absatz 2 auf Basis einer Verordnung abzugebenden Arzneimittel, die nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes gelistet sind, ein Austausch ~~des verordneten und nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes gelisteten Arzneimittels~~ gegen mehrere Packungen mit geringerer Packungsgröße, ist die Zuzahlung nach Satz 1 nur einmalig auf der Grundlage der Packungsgröße zu leisten, die mit der abgegebenen Menge vergleichbar ist. Sofern in der Apotheke anstatt der verordneten Packungsgröße nur eine Teilmenge aus dieser Packung abgegeben wird, ist die Zuzahlung nach Satz 1

um den Prozentsatz auf die Packung zu reduzieren, deren Menge der abgegebenen Menge des Arzneimittels am nächsten kommt. der von der verschriebenen Packung nicht abgegeben wurde.“

Ergänzend wird § 3 Absatz 1 der Arzneimittelpreisverordnung folgender Satz 2 angefügt:

„Erfolgt in der Apotheke aufgrund der Nichtverfügbarkeit der nach der Vereinbarung nach § 129 Absatz 2 auf Basis einer Verordnung abzugebenden Arzneimittel, die in der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt sind, ein Austausch gegen mehrere Packungen mit geringerer Packungsgröße, ist die Vergütung nach Satz 1 mit Ausnahme des Festzuschlags von 3 Prozent nur einmalig auf der Grundlage der Packungsgröße zu leisten, die mit der abgegebenen Menge vergleichbar ist.“

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 4 § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Nach der Neuregelung sollen künftig bei Abgabe in der Apotheke rabattierte Arzneimittel aus dem Los für EU-Wirkstoffproduktion mit denen aus dem Los ohne Standortkriterien gleichgestellt werden.

b) Weiterhin sollen die Sonderregelungen zur erleichterten Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke, die zur Pandemie eingeführt wurden, verstetigt werden: Dabei soll entgegen den Regelungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2, sofern ein Arzneimittel in der Apotheke nicht vorrätig ist und gleichzeitig auf der erstellten Liste des BfArM aufgeführt ist, die Apotheke aus anderen Packungsgrößen und Stückzahlen, sowie Teilmengen und Wirkstärken die Verordnung bedienen. Retaxationen sollen dabei ausgeschlossen sein.

B Stellungnahme

Zu a) Die Intention der Regelung ist nachvollziehbar, rabattierte Arzneimittel trotz eines ggf. höheren Abgabepreises gleichwertig zu stellen, wenn sie Wirkstoffe aus EU-Produktion enthalten.

Zu b) Die vorgesehene **Adaptation von Sonderabgaberegeln der SARS-CoV2-Arzneimittelabgabeverordnung** auf die Situation bei von Lieferengpässen betroffenen Arzneimitteln ist **nicht sachgerecht** und in der vorliegenden Form dringend abzulehnen:

- Anders als zur Zeit der Corona-Pandemie besteht **keine Notwendigkeit zur Kontaktreduktion mehr**, daher ist das Abstellen auf ein in der Apotheke nicht vorrätiges Arzneimittel (welches lediglich aktuell nicht vorhanden, aber unter Umständen beschaffbar ist) nicht sachgerecht. Selbst wenn das BfArM einen Lieferengpass für ein Arzneimittel gelistet hat, ist dies nicht zwingend gleichzusetzen damit, dass dieses nirgendwo mehr vorhanden bzw. zu erhalten ist. Auch bedeutet der Lieferengpass des einen Arzneimittels nicht, dass nicht andere – wirtschaftlichere – Arzneimittel als das aktuell in der Apotheke vorrätige in einer angemessenen Zeit beschafft werden können.
- Der bestehende **Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 regelt** zudem **umfassend die Abgabereihenfolge von Arzneimitteln** in der Apotheke zulasten der GKV – auch die Fälle bei Nichtverfügbarkeit eines Arzneimittels in einem dringenden Fall. Das verordnete Arzneimittel legt dabei ausgehend von seinen Merkmalen (Wirkstoff, Wirkstärke, Packungsgröße, Darreichungsform) ledig-

lich das Auswahlfenster fest, in dem anschließend entsprechend den Regelungen des Rahmenvertrags die wirtschaftliche Rangfolge für das abzugebende Arzneimittel unter den am Markt befindlichen bestimmt wird. Auch insofern ist die vorgesehene Regelung nicht passend.

- Das vorgesehene Abstellen auf breitere Abgaberegulungen wegen eines nichtvorrätigen Arzneimittels verbunden mit einer **Retaxfreiheit unterläuft** damit die **Wirtschaftlichkeit der Versorgung**. Die vorgesehene generelle Freistellung von der Retaxation erscheint zudem rechtlich fragwürdig, denn sie würde damit auch andere Normen bspw. der AMVerschrV faktisch aussetzen.

Angesichts der fehlenden Notwendigkeit sowie der mit den vorgesehenen Abgaberegulungen bei Retaxfreiheit drohenden Unwirtschaftlichkeit ist diese Regelung zu streichen. Das Aussetzen der Retaxation ist weder erforderlich noch sachgerecht. Zahlreiche Ausnahmetatbestände zur abweichenden Abgabe und deren Dokumentation sind bereits im Rahmenvertrag nach § 129 SGB V geregelt. Die ergänzten Regelungen zur vereinfachten Austauschbarkeit bilden die Grundlage der Rezept- und Abrechnungsprüfung. Darüber hinaus sind allgemeine Prüfpflichten hinsichtlich des Anspruchs, der korrekten Preisbildung und ordnungsgemäßen Verordnung unabdingbar.

Ohnehin wären diese Sonderregelungen nicht erforderlich, wenn durch Implementierung eines umfassenden Frühwarnsystems eine Vermeidung von Lieferengpässen erreicht werden kann. Entsprechende Daten über den aktuell im Markt verfügbaren zu Lasten der GKV abgabefähigen Warenbestand könnten dabei auch in die Daten-systeme der an der Versorgung Beteiligten eingespielt werden und so aufwändige Abstimmungen vermeiden.

Soweit an der Regelung festgehalten werden soll, wäre diese jedoch entsprechend anzupassen. Dabei wäre für die vorgesehenen erweiterten Austauschregelungen darauf abzustellen, dass der Beirat beim BfArM die entsprechenden Abgaben angesichts eines vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 AMG festgestellten Versorgungsmangels empfiehlt. Zudem wäre entsprechend der aktuell geltenden SARS-CoV-Arzneimittelversorgungsverordnung auch die Beschränkung der Anwendung dieser Regelungen bei Substitutionsmitteln aufzunehmen.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Keiner.

Zu b) Streichung.

Falls an dem Regelungsvorschlag grundsätzlich festgehalten werden soll, wäre Absatz 2a wie folgt zu formulieren:

„(2a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 dürfen Apotheken, wenn kein auf der Grundlage der Verordnung abzugebendes Arzneimittel verfügbar ist, das Bundesministerium für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes für diese Arzneimittel einen Versorgungsmangel festgestellt hat und der Beirat nach § 52b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes dies empfiehlt, ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,
2. die Packungsanzahl,
3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit lediglich die abzugebende Packungsgröße nicht verfügbar ist, und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

Im Fall der Verschreibung von Substitutionsmitteln nach § 5 Absatz 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung findet Satz 1 Nummer 1, 2 und 4 keine Anwendung.“

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 5 § 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A Beabsichtigte Neuregelung

a) Für die Arzneimittel auf der vom BfArM erstellten Liste für Kinderarzneimittel und versorgungsrelevante Arzneistoffe, die von Lieferausfällen betroffen sein können, und bei denen der Festbetrag um 50 Prozent angehoben wurde, soll der Abschlag nach § 130a Abs. 3b nicht gelten.

b) aa) Künftig soll in Rabattverträgen verpflichtend aufgenommen werden, dass der pharmazeutische Unternehmer für das vertragsgegenständliche Arzneimittel die Menge eines durchschnittlichen Drei-Monats-Verbrauches versorgungsnah vorrätig zu halten hat.

b) bb) Künftig sollen keine Rabattverträge mehr für in der Liste der für die Behandlung notwendigen Kinderarzneimittel vom BfArM benannten Arzneimittel zwischen pharmazeutischen Unternehmern und Krankenkassen geschlossen werden dürfen.

c) Der neue Absatz 8a soll einführen, dass für Wirkstoffe aus der Gruppe der Antibiotika und für die Versorgung onkologischer Erkrankungen jeweils ein zusätzliches neues Fachlos gebildet wird, welches das Zuschlagskriterium der Herstellung von Wirkstoff oder Bulkware ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes berücksichtigen soll. Dabei soll ein möglichst hoher Anteil der Herstellung in der EU oder im EWR stattfinden und bezuschlagt werden. Um als Krankenkasse die Herstellungsorte prüfen zu können, erteilt das BfArM oder PEI auf Antrag Auskunft zur Bezugsquelle des tatsächlich verwendeten Wirkstoffes.

d) Folgeänderung durch Verschiebung von Absätzen

B Stellungnahme

Zu a) Siehe hierzu auch Kommentierung zur vorgesehenen Änderung des § 35 SGB V. Streichung.

Zu b aa) Die Aufnahme von Bevorratungspflichten für in offenen Vergabeverfahren abgeschlossenen Rabattverträgen entspricht für die AOK bereits der gelebten Praxis. Durch eine erhöhte Bevorratung kann die Marktverfügbarkeit der vertragsgegenständlichen Arzneimittel wirkungsvoll verbessert werden, der Eintritt von Mangelsituation bei Engpässen wird gänzlich vermieden bzw. effektiv verzögert.

Vor allem bei sog. Open-house-Vereinbarungen sowie auch in ausgehandelten Verträgen sind jedoch die tatsächlichen Absatzmengen für eine Bevorratung angesichts des niedrighwelligen Zugangs hochgradig volatil und für die Unternehmen

schwer zu kalkulieren. Daher sollte die Regelung auf offene Vergabeverfahren beschränkt werden.

Zudem ist die offenbar intendierte örtliche Vorgabe („versorgungsnah“) in ihrer Begrifflichkeit unbestimmt, was wiederum rechtliche Risiken bietet. Regionale und dezentrale Lagerungen in einer Vielzahl neu zu errichtender Lagerstätten wären teuer und ohne Mehrwert. Letztlich muss ein Warenstrom unterstützt werden, kontinuierlich, im Sinne der Produkthaltbarkeiten. Eine räumliche Vorgabe sollte daher gestrichen werden.

Dabei ist grundsätzlich zu hinterfragen warum eine Bevorratungsvorgabe für pharmazeutische Unternehmen lediglich im Markt der rabattierten Arzneimittel realisiert werden soll. Auch die Begründung zu § 130a Absatz 8a neu führt eine generelle Bevorratung zur Sicherung der Versorgungskontinuität an. Die schlechtere Verfügbarkeit von Arzneimitteln außerhalb der Selektivverträge der Krankenkassen zeigt, dass mit einer gesteigerten Bevorratung die Versorgungssicherheit erhöht werden kann. Angesichts der in der Regelungsbegründung dokumentierten Erkenntnis, dass entsprechende versorgungsstabilisierende Regelungen „unerlässlich“ sind, „um eine ununterbrochene bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten in Deutschland mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen“, regen wir an, eine solche Bevorratung bei Herstellern auch im Gesamtmarkt als Voraussetzung für die Abgabe zulasten der GKV einzuführen sowie ergänzend die Bevorratung in vollversorgenden Großhandlungen zu erhöhen.

Zu b bb) Der Ausschluss von Rabattverträgen für Kinderarzneimittel verkennt die versorgungsstabilisierende Wirkung der Selektivverträge und ist abzulehnen. Dass Rabattverträge zur Erhöhung der Versorgungssicherheit beitragen, kann an der geringen Lieferdefektquote dieser Arzneimittel gegenüber der des Gesamtmarktes abgelesen werden. Insofern ist ein Vertragsverbot faktisch kontraproduktiv und sollte aufgegeben werden. Ohnehin sind Rabattverträge in einem Segment ohne Wirtschaftlichkeitsreserven bzw. ohne echten Wettbewerb nicht realisierbar – insofern regelt der Markt dies selbst.

c) Die intendierte Stärkung der regionaleren Produktion soll letztlich die Versorgungssicherheit stärken und Lieferausfälle oder Probleme mit den Lieferketten reduzieren. Betrachtet man die Versorgungsengpässe der letzten Jahre, so wird deutlich, dass dies eine unterkomplexe Betrachtung ist – insbesondere bei den zuletzt engpassbetroffenen Tamoxifen-Präparaten handelte es sich um eine ausschließlich europäische Produktion. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass neben dem Wirkstoff auch weitere Bestandteile wie Hilfsstoffe oder Packmittel Auslöser eines Produktionsausfalls sein können und in der Vergangenheit waren. Entsprechend kann eine regionale Produktion die zwingende Notwendigkeit eines umfassenden Frühwarnsystems für Lieferengpässe oder auch einer ggf. notwendigen Reserve durch Bevorr-

ratung nicht ersetzen. Ebenso wenig können Rabattverträge alternativ zu notwendigen wirtschaftspolitischen Anstrengungen für eine regionalisierten Arzneimittelherstellung stehen - jedoch kann ihnen eine unterstützende Wirkung zugeschrieben werden.

Die Offenheit zur sinnvollen Weiterentwicklung von Rabattverträgen ist grundsätzlich begrüßenswert. Jedoch ist es grundsätzlich höchst fraglich, ob eine EU-Produktion als Zuschlagskriterium in Vergabeverfahren sozialrechtlich verankert werden kann, denn ein entsprechendes Vorgehen war den AOKs zuletzt vor dem OLG Düsseldorf untersagt worden. Das Gericht hatte dabei auf europäische Vergaberechtsregelungen verwiesen. Nach etablierter Spruchpraxis des Gerichts, aber auch aufgrund der eindeutigen Einordnung des Sachverhalts durch den Vergabesenat des OLG Düsseldorf im Rahmen der entsprechenden, mündlichen Verhandlungen liegt es nahe, dass mit der vorgesehenen Regelung letztlich eine nicht tragfähige Vorgabe im SGB V geschaffen würde, die einer rechtlichen Prüfung, insbesondere im Rahmen des Vergaberechts, nicht standhalten kann.

Darüber hinaus ist festzustellen, dass es weder die Aufgabe der deutschen GKV ist noch dass ihre finanziellen Mittel hierfür hinreichend sein dürften, eine entsprechende Wiederansiedlung der Arzneimittelherstellung in der EWR zu erreichen. Dies bedarf massiver gemeinsamer Anstrengungen und finanzieller Mittel aller hier betroffenen Staaten sowie eines langen Atems auch angesichts der Zeitdauer für eine solche Reorganisation. Rabattverträge können daher aktuell lediglich Bestrebungen zum Erhalt vorhandener regionaler Produktion flankierend unterstützen – soweit die Regelungen passend angelegt werden. Auch wenn durch die vorliegenden Regelungsentwürfe eine Stützung der regionalen Wirkstoffherstellung erreicht wird, so ist nicht zu verkennen, dass weiterhin auch mit Blick auf Hilfsstoffe sowie aufgrund der globalisierten gesamten Produktionsprozesse die Abhängigkeit von Lieferungen und Zuarbeiten außerhalb des EWR-Raums beträchtlich bleibt.

Soweit an der Regelung grundsätzlich festgehalten werden soll, verweisen wir auf einige unkonkret gefasste Punkte, für die wir um Klarstellung bitten:

- Bestehen keine Produktionsstätten für den entsprechenden Wirkstoff innerhalb des EWR oder beteiligt sich kein Anbieter, der sich solcher Produktionsstätten bedient, sollte dennoch einem oder mehreren Anbietern auf das zweite Los (Wirkstoffproduktion außerhalb des EWR) der Zuschlag nicht verwehrt werden müssen. Andernfalls droht hier eine weitere vergaberechtliche Angreifbarkeit durch eine faktische Verbindung zweier Fachlose im Zuschlag. Darüber hinaus entfielen auch die versorgungsstabilisierende Wirkung der dreimonatigen Mindestbevorratung auf Wirkstoffebene. Insofern wäre eine gesetzliche Klarstellung hilfreich, dass bei **fehlender Beteiligung oder formalem Ausschluss im Fachlos mit Wirkstoffproduktion innerhalb des EWR** gleichwohl ein Zuschlag erfolgen kann.

- Ebenso ist aufgrund der Formulierung einer „ganz oder teilweise“ realisierten Wirkstoffproduktion im Europäischen Wirtschaftsraum nicht ausgeschlossen, dass damit selbst geringste Anteile einer Produktion ausreichend für einen (verpflichtenden) Zuschlag sein könnten. Angesichts des gesetzgeberischen Ziels, mit einer solchen Regelung künftig eine relevante regionale Produktion zu fördern, regen wir an, die Regelung auf eine „ganz oder überwiegende“ entsprechende Produktion zu fokussieren. Nur damit dürfte wohl die gewünschte Zugwirkung für eine **relevante Produktion im Europäischen Wirtschaftsraum** erreicht werden.

Die Regelung spricht ebenso Verträge an, die ohne vergaberechtliche Auswahlentscheidung der Krankenkasse geschlossen werden. Sogenannte **Open-House-Verträge** sind darauf ausgerichtet, möglichst mit allen Marktteilnehmern Rabattverträge abzuschließen. Sie bieten damit einen entsprechend niedrigschwelligen Zugang für den Anbietermarkt. In wirtschaftlicher Hinsicht üben diese Verfahren keinen Wettbewerbsdruck aus, weshalb das Vergaberecht hier nicht zur Anwendung kommt. In den Vertragsangeboten sind die Konditionen vorgegeben und stehen jedem Unternehmen grundsätzlich und zu jedem Zeitpunkt während der Laufzeit im Sinne eines Beitrittsverfahrens offen. Hier halten wir eine **Anwendung der Vorgaben zur Diversifizierung** nach Satz 1 für **nicht realisierbar**: Denn wie kann die Einbeziehung von Standort-Fachlosen sinnvoll umgesetzt werden, wenn im Vorfeld unklar ist, ob und ggf. wie viele Unternehmen diesem Los zugeordnet werden können? Auch für die Gestaltung der Vertragskonditionen fehlt es den Krankenkassen an Informationen, was bei einer EWR-Produktion einzubeziehen ist, um entsprechende Vorgaben machen zu können. Ebenso dürfte sich die Einbeziehung verhandelter Verträge als hochproblematisch erweisen - beispielhaft sei auf patentgeschützte Arzneimittel, aber auch auf die Fallkonstellation der Herstellung der Erstattungsfähigkeit für Analoginsuline aufgrund des ökonomisch begründeten Leistungsausschlusses der Arzneimittel-Richtlinie erinnert. Zwar sind diese Arzneimittel bislang noch nicht von der Regelung adressiert, dies könnte sich jedoch perspektivisch ergeben. Und für Importeure dürfte die Information zum Produktionsstandort ihrer Ware kaum beschaffbar sein.

Zudem sollen die Krankenkassen für Vergabeverfahren beim BfArM auf Antrag **Auskunft über den tatsächlichen Produktionsstandort** erhalten können. Dieses Verfahren erscheint jedoch zu umständlich. Für eine performante Umsetzung müssten entsprechende Informationen in einer jederzeit verfügbaren Datenbank mit selektiven Zugängen der einzelnen Krankenkassen abrufbar sein. Hier bietet sich beispielsweise die AMIce-Datenbank an. Grundsätzlich sollte das BfArM verpflichtet werden, eine elektronische Abfragemöglichkeit in Echtzeit sicherzustellen. Zur Umsetzung der angedachten Regelung in künftigen Vergabeverfahren ist zu beachten, dass jeder Zeitversatz zwischen der Veröffentlichung relevanter Arzneimittel im Bundesanzeiger und der umfassenden Verfügbarkeit der erforderlichen Daten zu Produktionsstätten aller pharmazeutischen Unternehmer für die ausschreibenden Krankenkassen geeignet ist,

Vergabeverfahren in die Länge zu ziehen oder auch mit Blick auf betroffene Wirkstoffe bewusst zu verhindern.

Aus Gründen der Transparenz auch für die Öffentlichkeit, insbesondere für die Patientinnen und Patienten, regen wir an, die Informationen zu den Produktionsstätten öffentlich verfügbar zu machen.

C Änderungsvorschlag

Zu a) Streichung

Zu b aa) Nach Satz 9 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit den pharmazeutischen Unternehmen in den nach offenen Vergabeverfahren geschlossenen Vereinbarungen nach Satz 1 jeweils eine kontinuierliche ~~versorgungsnah~~-Bevorratung der voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel.“

Zu bb) Streichung.

Zu c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände in offenen Vergabeverfahren für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 auf Wirkstoffebene mehrere Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern vereinbart werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder überwiegend in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen. Bei der Ausschreibung nach Satz 1 soll ein möglichst hoher Anteil der Herstellung des Wirkstoffs oder der Bulkware in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes berücksichtigt werden. Krankenkassen oder ihren Verbänden können in einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichteten Datenbank für die Auskunft zu allen Fertigungsstätten des Wirkstoffs und der Bulkware des Arzneimittels nach Satz 1 der pharmazeutischen Unternehmern erhalten. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

Zu d) Keiner.

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 6 § 130b Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmer über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Pharmazeutische Unternehmen müssen für Antibiotika, die der Gemeinsame Bundesausschuss als Reserveantibiotika eingestuft und somit von der frühen Nutzenbewertung freigestellt hat, aufgrund der beabsichtigten Neuregelung keinen Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1 und 3 mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren. Vielmehr soll der zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens frei gewählte Herstellerabgabepreis als Erstattungsbetrag fortgelten. In den Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b Absatz 1 sollen Preis-Mengen-Vereinbarungen nach § 130b Absatz 1a getroffen werden.

B Stellungnahme

Die Förderung der Entwicklung neuer Wirkstoffe mit neuen Wirkprinzipien ist im Grundsatz zu begrüßen. Durch einen viel zu breiten Einsatz bekannter Antibiotika in den letzten Jahrzehnten haben viele Keime, auch gegen die am Markt befindlichen Reserveantibiotika, Resistenzen entwickelt und erhöhen bei Menschen mit schwachem Immunsystem, mit Autoimmunerkrankungen, Kindern mit unreifer Immunabwehr, älteren Menschen und weiteren Risikogruppen die Gefahr eines schweren, nicht selten auch tödlichen Infektionsverlaufes.

Angesichts der den Reserveantibiotika zugedachten Rolle, restriktiv und nur im besonderen Notfall eingesetzt zu werden, erscheint die Regelung für eine Freistellung von den Verhandlungen eines Erstattungsbetrags zwar zunächst naheliegend. Faktisch wird damit jedoch jeder vom pharmazeutischen Unternehmer gewählte Höchstpreis nicht mehr kritisch hinterfragt. Eine Ausweitung der Verordnungsmengen durch bspw. (zu) häufige Verschreibungen bzw. Einsatz entgegen den Vorgaben der strengen Indikationsstellung oder außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebietes würde nicht (mehr) den Voraussetzungen für die Freistellung des Antibiotikums von der frühen Nutzenbewertung und dem vormals zuerkannten Reservestatus entsprechen. Demnach geht der Reservestatus verloren, eine vollständige Nutzenbewertung des betroffenen Antibiotikums wäre in diesem Fall sachgerecht. Da dann auch diese Präparate perspektivisch breiter eingesetzt werden könnten und in der Folge den Reservestatus verlieren, ist der initiale Preis als Ausgangspunkt von weiteren Preisverhandlungen durchaus relevant. Insofern ist eine verpflichtende Preis-Mengen-Vereinbarung sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 8 § 423 Übergangsregelung

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung wird klargestellt, dass die Regelungsänderung des § 130a 8 zum Verbot von Rabattverträgen nicht für laufende Verträge gelten soll. Künftig sollen Vertragsverbote auch für Arzneimittel gelten, die auf der vom BfArM nach § 35a Absatz 5a bekanntzumachenden Liste stehen.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist rechtlich geboten und sachgerecht, sie ist jedoch unvollständig. So ist der Bestandsschutz laufender Verträge gegenüber der Neuregelung nach § 130a Absatz 8 Satz 11 (neu) auch aus vergaberechtlicher Sicht zwingend. Gleiches gilt jedoch auch für bestehende Verträge hinsichtlich der vorgesehenen Änderung bei der Bevorratungspflicht (§ 130a Absatz 8 Satz 10 (neu)).

Zur Klarstellung wäre zudem ebenso eine Übergangsregelung zum Bestandsschutz für die Vereinbarungen zu definieren, die künftig nach dem neuen § 130a Absatz 8a zu vergeben wären.

C Änderungsvorschlag

In Artikel 2 Nr. 8 wird § 423 wie folgt formuliert:

„Für Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 Satz 1, die vor dem [einsetzen: Tag des Inkrafttretens] abgeschlossen worden sind, ist § 130a Absatz 8 ~~Satz 11~~ in der bis zu diesem Tag geltenden Fassung anzuwenden; Absatz 8a gilt nicht.“

Artikel 3 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A Beabsichtigte Neuregelung

Ergänzt wird der Absatz 8a um die Möglichkeit des BfArM, die auf der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 AMG bekannt gemachten versorgungskritischen Wirkstoffe nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG unter eine besondere Beobachtung zu stellen. Das BfArM kann dem BMG bei Bedarf empfehlen, diese Wirkstoffe oder weitere Anwendungsgebiete bereits erfasster Wirkstoffe in die Neuregelungen des vorgesehenen § 130a Absatz 8a einzubeziehen, wonach hier zwei Fachlose zu vergeben wären, von denen eines bevorzugt an pharmazeutische Unternehmen mit einer Produktion der Wirkstoffe oder Bulkware ganz oder teilweise in der EU oder EWR zu vergeben wäre. Für Wirkstoffe im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts, erfolgt die Empfehlung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

B Stellungnahme

Wie bereits bei den Änderungen zu § 52b ausgeführt, ist eine engmaschigere Beobachtung des Marktes grundsätzlich geboten; insofern sehen wir die Klassifizierung eines „versorgungskritischen“ Wirkstoffs als obsolet an.

Bezüglich der überlegten perspektivischen Ausweitung über weitere Indikationen bzw. Wirkstoffgruppen regen wir an, zunächst abzuwarten, ob die vorgesehene Regelung tragfähig ist und sich praktisch bewährt: Vor einer Ausweitung der Regelung wäre mindestens ein Ausschreibungs- und Vertragszyklus abzuwarten, um bis dahin die praktischen Erfahrungen der Krankenkassen abzuwarten. Dabei sollte eine mögliche Ausweitung der Regelung nicht vor 2028 erwogen werden. Flankierend wären hier im Vorfeld auch wirtschaftspolitische Maßnahmen notwendig, wenn eine solche Maßnahme perspektivisch erfolgreich sein soll. Hierzu sei nochmals auf die vorherigen Stellungnahmen zu Artikel 1 und 2 verwiesen.

Nochmals sei auf die unausgewogene Zusammensetzung des Beirats nach § 52b Arzneimittelgesetz mit der starken Überrepräsentation der Verbände der pharmazeutischen Industrie verwiesen: Dies bedeutet eine erhebliche Governance-Problematik, da bei diesen Akteuren ein monetäres Interesse bestehen dürfte, den Bereich, in dem Rabattverträge erschwert werden, möglichst groß zu gestalten. Aufgrund der bestehenden Verfahrensregeln für Beschlüsse des Beirats ist nicht davon auszugehen, dass kritische Stimmen und Minderheitenvoten der Kostenträgerseite durchsetzbar sind bzw. ausreichend transparent werden. Nach aktuellem Stand der Regelungen dürften Beschlüsse ggf. nur den Anschein der Einigkeit erwecken. Das alleinige Anhörungsrecht des GKV-Spitzenverbands zu auf dieser Grundlage geplanten Ausweitungen der Regelungen des § 130a Absatz 8a (neu) ist als Korrektiv völlig unzureichend, zumal der GKV-Spitzenverband selbst keine eigenen Erfahrungen

im Selektivvertragsbereich aufweist. Entsprechend wären die in diesem Bereich tätigen Verbände der Kassenarten, die Expertinnen und Experten der Krankenkassen sowie deren mit der Vertragsanbahnung befassten Dienstleister mit einzubeziehen.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Soweit der Gesetzgeber an der Regelung festhalten will, wären in der Regelung nach den Worten „Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ die Worte „sowie von Sachverständigen der ausschreibenden Krankenkassen, ihrer Verbände und Dienstleister“ zu ergänzen.

Artikel 4 Änderungen des Apothekengesetzes

Nr. 1 § 21 Ermächtigungsgrundlage für die Apothekenbetriebsordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Ermächtigungsgrundlage für die Apothekenbetriebsordnung wird hinsichtlich des Regelungsrahmens für eine erhöhte Bevorratung von krankenhausversorgenden und Krankenhausapotheken ergänzt.

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung

Nr. 1 § 15 Vorratshaltung

Nr. 2 § 30 Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Änderungen soll eine bedarfsgerechte erhöhte Bevorratung für einen Zeitraum von acht Wochen mit Antibiotika in krankenhausversorgenden und Krankenhausapotheken realisiert werden. Die Bevorratungsverpflichtung wird allgemein auf Abteilungen und nicht mehr nur auf intensivmedizinische Abteilungen bezogen.

B Stellungnahme

Eine erhöhte Bevorratung mit Antibiotika gerade in krankenhausversorgenden und Krankenhausapotheken ist sachgerecht und wird befürwortet.

Wie bereits bei der Stellungnahme zu § 130a ausgeführt, wäre darüber hinaus eine (erhöhte) Bevorratung im Markt auch bei Herstellern sowie dem pharmazeutischen Großhandel für alle zu Lasten der GKV abgabefähigen Arzneimittel geboten, darüber hinaus auch insbesondere bei den (herstellenden) Apotheken und Herstellungsbetrieben.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung

Nr. 1 § 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Apotheken sollen künftig für den erleichterten Austausch von verschriebenen Arzneimitteln in den Apotheken im Falle von Lieferengpässen bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen einen Zuschlag von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer erhalten.

Ergänzt wird außerdem, dass bei Abgabe von Teilmengen aus einer Packung anstatt der verschriebenen Packungsgröße die kleinste im Verkehr befindliche Packung abzurechnen ist.

B Stellungnahme

Grundsätzlich werden die zu Lasten der GKV erbrachten Leistungen in Apotheken durch eine Mischkalkulation vergütet. Auch wenn anzuerkennen ist, dass die jüngsten Lieferengpässe für die Versorgung eine große Herausforderung dargestellt haben, so entspräche eine Sondervergütung für entsprechende Einzelleistungen der Abkehr vom Prinzip der Mischkalkulation wie auch dem Eingeständnis, dass durch den vorliegenden Regelungsentwurf hier keine relevante Abhilfe geschaffen werden kann.

Statt weiterhin von relevanten Missständen auszugehen und deren Management zu vergüten, sollten sich die Anstrengungen dringend auf eine wirksame Vorbeugung von Lieferengpässen konzentrieren. Bis zur Realisierung eines funktionierenden umfassenden Frühwarnsystems könnte eine Einführung bzw. Erhöhung bei den Bevorratungspflichten bei Herstellern, dem pharmazeutischen Großhandel und auch den Apotheken helfen.

Eine Abrechnung der kleinsten Packung bei Abgabe von Teilmengen aus einer Packung kann im besonderen Fall notwendig werden und ist dann sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Zu Artikel 6 Nr. 1: Streichung.

Zu Artikel 6 Nr. 2: Keiner.

Soweit der Streichung des § 129 Absatz 2a gefolgt wird: Streichung

Artikel 7 Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes

Nr. 1 § 4

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ werden durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt oder fragen Sie in Ihrer Apotheke“ ersetzt.

B Stellungnahme

Die Ausrichtung der Sprache auf eine gendergerechte bzw. gendersensible Form ist sachgerecht, eine Aktualisierung des Hinweises war somit überfällig. Allerdings ist die hier vorgeschlagene heterogene Umsetzung bei der Benennung bzw. dem Verzicht auf die Benennung einzelner Beteiligter nicht nachvollziehbar. Soweit es das Ziel der Regelung war, die Information gendergerecht, aber mit möglichst wenigen Worten zu fassen, bieten sich andere Formulierungen an.

C Änderungsvorschlag

§ 4 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihr medizinisches oder pharmazeutisches Personal.“

Artikel 8 Evaluierung

Nr. 1 und

Nr. 2

A Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband und das BfArM legen dem BMG bis Ende 2025 einen Bericht über die Auswirkungen der mit diesem Gesetz getroffenen Maßnahmen auf die Ausgaben der Krankenkassen beziehungsweise auf die Versorgungslage mit Arzneimitteln vor.

B Stellungnahme

Eine Evaluierung der Maßnahmen ist grundsätzlich sachgerecht und angesichts der möglichen erheblichen ausgabensteigernden Wirkung dringend geboten.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 9 Inkrafttreten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung betrifft das Inkrafttreten der einzelnen Regelungen.

B Stellungnahme

Soweit an den vorgesehenen Maßnahmen des Artikel 1 und 2 festgehalten wird, regen wir an, bezüglich der überlegten perspektivischen Ausweitung nach Artikel 3 über weitere Indikationen bzw. Wirkstoffgruppen zunächst abzuwarten, ob die vorgesehene Regelung tragfähig ist: Hier wäre mindestens ein Ausschreibungs- und Vertragszyklus abzuwarten. Insofern sollte eine mögliche Ausweitung der Regelung frühestens ab Ende 2028 erwogen werden, um bis dahin die praktischen Erfahrungen der Krankenkassen abzuwarten.

C Änderungsvorschlag

Absatz 3

Soweit Artikel 3 nicht gestrichen wird, tritt dieser mit Wirkung vom 1. Dezember 2028 in Kraft.

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V für Fertigarzneimittel in Rezepturen

Der Herstellerabschlag für Fertigarzneimittel nach § 130a SGB V wurde in verschiedenen Gesetzgebungsverfahren auf immer mehr Anwendungsfälle ausgeweitet. Offen ist jedoch immer noch die Einbeziehung der Fertigarzneimittel, soweit diese in Rezepturen eingesetzt werden: Anders als bei Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen fällt hier bislang kein Herstellerabschlag an. Insofern bitten wir darum, diese Regelungslücke zu schließen und auch Fertigarzneimittel in nicht-parenteralen Zubereitungen in die Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 1 SGB V mit einzubeziehen.

Änderungsvorschlag

§ 130a Abs. 1 Ergänzung und Änderung des Satz 6: Streichung des Wortes parenteral

„Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Satz 1 für Fertigarzneimittel in ~~parenteralen~~ Zubereitungen, für Fertigarzneimittel, aus denen Teilmengen entnommen und abgegeben werden, sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden, auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3 gilt.

Regelungsvorschlag zur Preisberechnung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

Mit Artikel 15 des GSAV wurde im Rahmen der Vertriebswegänderung für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie in der Packungsgrößenverordnung die Möglichkeit geschaffen, Packungen dieser Arzneimittel gemäß den bestimmten Messzahlen zusammenzustellen bzw. zu bündeln. So können die ausschließlich in der Packungsgröße N1 verfügbaren Arzneimittel im Sinne der Patientinnen und Patienten zu N2- oder N3-Packungen gebündelt und entsprechend geringere Patientenzuzahlungen erhoben werden.

Da die pharmazeutischen Unternehmer ihr Produktportfolio angesichts dieser Regelung nicht um N2- oder N3-Packungen erweitern werden, ist es sachgerecht, diese Bündelung auch für die Preisberechnung in den Vertriebsstufen nachzuvollziehen. Die derzeit zusätzlich anfallenden Aufschläge für pharmazeutische Großhandlungen und Apotheken sind sachlich unbegründet, da sie in keinem Verhältnis zu den tatsächlich anfallenden Logistik- bzw. Beratungsaufwänden stehen.

Insofern schlagen wir vor, die Arzneimittelpreisverordnung wie folgt anzupassen:

In § 2 Absatz 1 AMPPreisV wird nach Satz 1 folgender Satz 2 (neu) eingefügt:

Satz 1 gilt bei der Abgabe von Bündelpackungen nach § 3 Satz 1 PackungsV mit der Maßgabe, dass die genannten Zuschläge nur einmal pro Bündelpackung erhoben werden dürfen.

In § 3 Absatz 1 AMPPreisV wird nach Satz 1 folgender Satz 2 (neu) eingefügt:

Satz 1 gilt bei der Abgabe von Bündelpackungen nach § 3 Satz 1 PackungsV mit der Maßgabe, dass die genannten Zuschläge nur einmal pro Bündelpackung erhoben werden dürfen.



**Kommission „Nutzenbewertung von Arzneimitteln“
in Kooperation mit den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften**

28. Februar 2023

Ministerialdirektorin
Dr. Jana Straßburger
Referat 115 – Grundsatzfragen der
Arzneimittelversorgung in der GKV
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1, 53123 Bonn
115@bmg.bund.de
jana.strassburger@bmg.bund.de

Stellungnahme wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

**Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln**

(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Sehr geehrte Frau Straßburger, sehr geehrte Damen und Herren!

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme und begrüßen die Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit zur Einleitung weiterer Maßnahmen für die nachhaltige Sicherung der Arzneimittelversorgung in Deutschland. Zusammengefasst haben wir folgende Anmerkungen:

- Diversifizierung der Lieferketten: wir begrüßen die vorgeschlagenen Änderungen.
- Verpflichtende Lagerhaltung seitens der pharmazeutischen Unternehmer: diese Regelung ist lange überfällig.
- Erweiterung der verpflichtenden Lagerhaltung seitens der Krankenhausapotheken für Antibiotika: diese Regelung ist zum jetzigen Zeitpunkt kontraproduktiv und sollte durch die Sicherung kurzfristiger Lieferketten ersetzt werden.
- Frühwarnsystem: dieses wichtige Element sollte eng auf der Ebene der Europäischen Union vernetzt werden.
- Fokus auf Kinderarzneimittel: die begrüßenswerten Regelungen müssen auch den häufigen Off-Label-Use bei Kinderarzneimitteln berücksichtigen; die fixe Festlegung einer möglichen Erhöhung des Abgabepreises um bis zu 50% ist nicht evidenzbasiert.
- Fokus auf Antibiotika: wir begrüßen die vorgeschlagenen Änderungen.
- Fokus auf die Behandlung onkologischer Erkrankungen: wir begrüßen die vorgeschlagenen Änderungen. Wir sehen dies aber dezidiert als Pilotprojekt und fordern eine rasche Ausweitung der Regelungen auf alle unverzichtbaren Arzneimittel für alle medizinischen Fachdisziplinen. Die nächsten Monate sollen zur Erstellung entsprechender Listen in Kooperation des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften genutzt werden.

Hintergrund

Der jetzige Referentenentwurf knüpft an vorherige Gesetzesänderungen wie die stufenweise Einrichtung eines verpflichtenden und jetzt umfassenden Melderegisters, den erleichterten Import von Arzneimitteln oder die Schaffung eines Beirates beim BfArM an. Auch im Rückblick halten wir diese Regelungen für sinnvoll und wirksam. Insbesondere die jetzt regelhafte Einbeziehung der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften hat die evidenzbasierte Einordnung der Relevanz von Lieferengpässen und die Identifikation von Leitlinien-basierten, äquieffektiven Alternativen ermöglicht. So haben sich nur wenige Lieferengpässe zu Versorgungsempässen entwickelt.

Allerdings haben die bisherigen Maßnahmen im Jahr 2022 nicht den Anstieg der Zahl von Lieferengpässen und das Auftreten von Versorgungsempässen verhindern können. Dieser Anstieg hat die Vulnerabilität der globalen Lieferketten durch Ereignisse wie die COVID-19-Pandemie oder den Krieg in der Ukraine deutlich gemacht. Besonders häufig waren hierbei patentfreie Arzneimittel aus dem Bereich der Generika betroffen.

Mit großer medialer Aufmerksamkeit wurden die Engpässe bei fiebersenkenden Mitteln für Kinder und bei Arzneimitteln in der Behandlung von Patientinnen und Patienten (Pat.) mit Krebserkrankungen registriert. Weitere, versorgungsrelevante Engpässe traten im Jahr 2022 u. a. bei Fibrinolytika und bei Antibiotika auf. Die öffentliche Diskussion hat gezeigt, mit welcher Besorgnis das mögliche Fehlen von Arzneimitteln bei Pat. selbst, aber auch bei potenziell Betroffenen belastet ist.

Wir fokussieren unsere Stellungnahme auf die patientenrelevanten Inhalte der vorgeschlagenen Regelungen.

Diversifizierung der Lieferketten

Text des Entwurfs: Zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ... ist zur Vermeidung von Lieferengpässen oder Lieferausfällen für die Zukunft eine Diversifizierung der Lieferketten für die Wirkstoffe bzw. Bulkware dieser Arzneimittel unerlässlich. Zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit diesen Arzneimitteln sollen Rabattverträge...auch mit Herstellern vereinbart werden, die die Wirkstoffe oder Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder zu einem überwiegenden Anteil in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft herstellen. Dies gilt unabhängig davon, ob Rabattverträge nach den Vorgaben des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen durch die Krankenkassen oder ihre Verbände ausgeschrieben oder im Wege eines sogenannten Open-House-Verfahrens vereinbart werden. Bei der Vereinbarung von Rabattverträgen soll ein möglichst hoher Anteil der Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft berücksichtigt werden.

Kommentar: Wir halten diese Diversifizierung für ein zentrales Element der Verhinderung von „Domino-Effekten“, d. h. dem raschen Zusammenbruch der Versorgung bei einem Ausfall von einzelnen, Marktdominierenden Herstellern. Zwar ersetzt die vorgeschlagene Regelung nicht die bisherigen, von uns begrüßten Maßnahmen zur Sicherung der Stabilität der Finanzierung des Gesundheitssystems, einschl. des verantwortungsbewussten Einsatzes von Rabattverträgen, sie erweitert aber die Optionen durch die Förderung einer qualitätsgesicherten Arzneimittelherstellung in Europa mit kürzeren Lieferketten.

Über diese Maßnahmen hinaus soll die Notwendigkeit von Investitionen in robuste Lieferketten von Wirk- und Hilfsstoffen betont werden.

Lagerhaltung

Text des Entwurfs: Zur Kompensation kurzfristiger und kurzzeitiger Störungen in der Lieferkette oder kurzzeitig gesteigerter Mehrbedarfe bei rabattierten Arzneimitteln wird eine Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung eingeführt.

Kommentar: Wir begrüßen diese Regelung zur kontinuierlichen Bevorratung der jeweiligen Arzneimittel. Eine Bevorratung von 3-4 Monaten hätte wahrscheinlich verhindert, dass im vergangenen Jahr z. B. bei Tamoxifen aus dem Liefer- ein Versorgungsengpass wurde. Die vorgesehenen Regelungen zur möglichen Lagerhaltung sowohl im Geltungsbereich dieses Gesetzes als auch in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und sogar den anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums erscheinen großzügig. Unerlässlich ist hier die Festlegung des Modus einer Überprüfung der Einhaltung dieser Bevorratungsverpflichtung.

- Frühwarnsystem

Text des Entwurfs: *Um drohende Lieferengpässe frühzeitig zu erkennen, entwickelt der Beirat für Lieferengpässe beim BfArM insbesondere Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln. Kriterien können u.a. die Vielfalt der Produktionsstätten der benötigten Wirkstoffe und gegebenenfalls Hilfsstoffe, die Anzahl der aktiven Zulassungsinhaber und Bedarfsanalysen für den Markt in Deutschland sein. Das Frühwarnsystem wird beim BfArM eingerichtet.*

Kommentar: Ein solches Frühwarnsystem ist ein wichtiges Element in der Vorbeugung von Versorgungsengpässen. Es sollte darüber hinaus folgende Ergänzungen zum Referentenentwurf einschließen:

- Die vom Beirat des BfArM festzulegenden Kriterien sollen präzise festgelegt werden. Die Formulierung „u. a.“ ist vage.
- Gleichzeitig bitten wir zu prüfen, inwieweit frühzeitig vorliegende Informationen der Hersteller in ein solches Frühwarnsystem integriert werden können. Eine solche, solidarische Information durch die Hersteller kann das BfArM in die Lage versetzen, ggf. entsprechende Maßnahmen vorzubereiten. Hierbei können auch die in den letzten Jahren auf EU-Ebene geschaffenen Strukturen wie die Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG), Crisis Preparedness and Management sowie das Single Point of Contact (SPOC) Netzwerk genutzt und erweitert werden.
- Bei der Implementierung eines Frühwarnsystems müssen die Interessen verschiedener Ebenen (Stakeholder) berücksichtigt werden. Dazu gehören Behörden, pharmazeutischen Unternehmer und Verschreibende, sowie insbesondere die Pat.: ihre Berücksichtigung ist entscheidend, um das Vertrauen in die sichere Versorgung mit Arzneimittel wieder herzustellen.

Fokus auf Kinderarzneimittel

Text des Entwurfs: *Hiernach hat das BfArM nach Anhörung des Beirats...zunächst eine Liste von Arzneimitteln unter Berücksichtigung altersgerechter Darreichungsformen und Wirkstärken zu erstellen, die insbesondere zur Behandlung von Kindern bis zur Vollendung des zwölften Lebensjahres notwendig sind. ...Auf Grundlage dieser Liste werden für die sich daraus ergebenden Arzneimittel die jeweiligen Preise neu festgesetzt. Bei Arzneimitteln, für die ein Festbetrag festgesetzt ist, wird dieser durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen innerhalb von sechs Wochen nach der Bekanntmachung der Liste nach Satz 1 aufgehoben.... Der pharmazeutische Unternehmer kann seinen Abgabepreis anschließend um bis zu 50 Prozent vom zuletzt geltenden Festbetrag anheben. Dieser Preis gilt fortan als neue Preisobergrenze.... Bei Arzneimitteln, für die kein Festbetrag festgesetzt ist und das Preismoratorium Anwendung findet, kann der pharmazeutische Unternehmer seinen Abgabepreis um bis zu 50 Prozent anheben.*

Kommentar: Der besondere Schutz von Kindern ist die Grundlage unseres Gemeinwesens. Aus dem Text geht allerdings nicht hervor, wie die konkrete Anhebung um 50% begründet wird. Diesbezügliche, gesundheitsökonomische Berechnungen sind möglich und sollten – falls noch nicht geschehen – kurzfristig einbezogen werden. Hier scheint „Wissenschaft statt Basar“ denkbar. Es muss

nachvollziehbar sein, warum um 50% und nicht um weniger oder mehr angehoben werden kann, bzw. nach welchen Regeln hier vorgegangen wird.

Arzneimittelengpässe im Kindes- und Jugendalter können oft nur durch den Einsatz von im entsprechenden Alter nicht zugelassen Medikamenten kompensiert werden (Off-Label-Use). Es muss sichergestellt werden, dass auch diese Arzneimittel zur Verfügung stehen, wenn sie die Kriterien unverzichtbarer Arzneimittel erfüllen.

Eine ausführlichere Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) zu diesem Punkt liegt bei.

Fokus auf Antibiotika

Text des Entwurfs: *Für anerkannte Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen wird den pharmazeutischen Unternehmen ermöglicht, den von ihnen bei Markteinführung gewählten Abgabepreis auch über den Zeitraum von sechs Monaten hinaus beizubehalten; die Verhandlung zur Höhe des Erstattungsbetrags entfällt, bei Mengenausweitungen zum Beispiel durch Indikationserweiterungen sind Preis-Mengen-Vereinbarungen vorgesehen.*

Kommentar: Das Problem der Antibiotikaresistenzen, der Anreiz zur Entwicklung und zur Markteinführung von Reserveantibiotika hat in den letzten Jahren zu einigen Gesetzesänderungen geführt. Einige Reserveantibiotika wurden inzwischen zugelassen und in modifizierten AMNOG-Verfahren bewertet. Allerdings wurde dabei auch deutlich, dass die vorgelegte Evidenz zur Wirksamkeit bei allen Verfahren nicht gleich hoch war. Wir unterstützen die Förderung von Reserveantibiotika aus politischen Gründen, warnen aber vor dem Risiko einer Aufweichung der Standards evidenzbasierter Medizin.

Fokus auf die Behandlung onkologischer Erkrankungen – rasche Erweiterung auf alle unverzichtbaren Arzneimittel

Text des Entwurfs: *Insbesondere bei Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und bei Antibiotika gefährden Lieferengpässe die bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten.... Es handelt sich hierbei um Arzneimittel, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die gesetzlich Versicherten existenziell ist, weil es sich um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln.*

...Die Erweiterung der Vorgaben für Rabattverträge in § 130a SGB V auf andere Anwendungsgebiete und Arzneimittel soll erst nach Auswertung der Evaluierung der beiden Pilotprojekte zu onkologischen Arzneimitteln und Antibiotika in Kraft treten.

Kommentar: Das ist aus unserer Sicht keinesfalls ausreichend. Es gibt eine Vielzahl weiterer Arzneimittel, die die Kriterien der Unverzichtbarkeit erfüllen und sowohl im Notfall als auch für die Therapie chronischer Krankheiten dauerhaft vorhanden sein müssen. Dabei reicht die Liste von einzelnen Tabletten über Kombinationspräparate bis zu den Biologika, von Analgetika über Insulin bis zu Psychopharmaka. Gerade letztere sind lebenswichtig für Menschen mit Depressionen, die bei Unterbrechung der Einnahme von Antidepressiva dekomensieren und sogar akut suizidal werden können. Gleiches gilt für Menschen mit Psychosen, bei denen sich durch die Aussetzung der antipsychotischen Medikation eine Eigen- und/oder Fremdgefährdung entwickeln kann. Exemplarisch für den Bedarf bei nicht-onkologischen Indikationen liegt eine ausführlichere Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) zu Arzneimitteln im Rahmen einer Hämodialyse bei.

Der Start der neuen Regelungen mit zwei Indikationen ist im Rückblick auf Lieferengpässe im Jahr 2022 nachvollziehbar. Wir begrüßen auch nachdrücklich die sorgfältig gewählten Formulierungen, weil sie in der Onkologie die supportiven Maßnahmen einschließen.

Gleichzeitig wird diese Begrenzung auf onkologische Erkrankungen von ärztlicher Seite und seitens der Pat. als Gewichtung der Schwere von Diagnosen selbst innerhalb von lebensbedrohlichen

Erkrankungen erlebt. Das ist mit den ethisch und gesellschaftlich akzeptierten Grundlagen medizinischer Versorgung nicht vereinbar.

Die jetzt vorgeschlagenen Maßnahmen sind nur als Modell mit einer engen zeitlichen Begrenzung und der Verpflichtung zur sich kurzfristig anschließenden Erweiterung auf andere medizinische Fachbereiche akzeptabel. Das schließt folgende Ergänzungen zum Referentenentwurf ein:

- Pilotprojekt: Der Begriff „Pilotprojekte“ für die Fokussierung auf die Behandlung onkologischer Erkrankungen und auf Antibiotika taucht erst im allerletzten Satz auf. Diese wichtige inhaltliche Festlegung auf eine konsequente Weiterentwicklung sollte ganz zu Beginn des Referentenentwurfs klar formuliert werden.
- Überprüfung: Die vorgesehene Überprüfung der jetzt vorgeschlagenen Maßnahmen im BfArM und durch den dortigen Beirat für Arzneimittelengpässe soll in einem definierten Zeitraum erfolgen.
- Unverzichtbare Arzneimittel: Die Pilotphase soll zur Erarbeitung einer Liste unverzichtbarer Arzneimittel für alle Indikationen als Grundlage einer erweiterten und vollständigen Regelung genutzt werden. Hierfür liegen bereits Entwürfe beim BfArM vor. Diese müssen mit den Fachgesellschaften auf den Stand des Wissens gebracht werden. Damit wird auch eine funktionsfähige Basis für regelmäßige Aktualisierungen geschaffen.

Austauschregelung – Finanzieller Ausgleich

Text des Entwurfs: *Im Falle des Austauschs eines verschriebenen Arzneimittels...ist durch die Apotheke ein Zuschlag in Höhe von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer zu erheben.*

Kommentar: Ein Arzneimittelaustausch führt zu Ängsten bei Pat. (und oft auch bei deren Angehörigen). Ein wesentlicher Teil der Information zur Reduktion der Verunsicherung muss durch die Ärztinnen und Ärzte sowie das unterstützende Personal geleistet werden. Hier fehlt im Referentenentwurf der Hinweis auf die entsprechenden, finanziellen Kompensationen – analog zu den Apotheken.

Nicht gesetzliche Versicherte

Kommentar: Entsprechend dem gesetzlichen Rahmen beschränkt sich der Referentenentwurf auf die Versorgung mit Arzneimitteln für gesetzliche Versicherte. Wir gehen davon aus, dass Privatversicherungen diese Regelungen übernehmen. Entsprechende Gespräche sollten im Vorfeld geführt werden, um die Akzeptanz der geplanten Regelungen für alle Pat. abzusichern.

Eine konkrete Anfrage der Deutschen Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNI) zu diesem Punkt liegt bei.

Zusätzliche Lagerhaltung in den Krankenhausapotheken

Text des Entwurfs: *Erhöhte Bevorratungsverpflichtungen für Krankenhausapotheken und krankenhaushausversorgende Apotheken (neben Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung, zusätzlich Antibiotika, sowie eine Erhöhung der vorgehaltenen Mengen auf einen Umfang des Bedarfs von 8 Wochen) – Aufstockung innerhalb von 5 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes.*

Kommentar: Derzeit wird alles versucht, Krankenhäuser zu entlasten. Das ist sinnvoll und dringend erforderlich. Krankenhausschließungen werden unvermeidlich sein. Eine jetzt kurzfristige, zusätzliche Belastung durch erhöhte Bevorratungsverpflichtungen sehen wir kritisch. Sinnvoll ist eine Lagerhaltung bei den pharmazeutischen Unternehmen im oben bereits skizzierten Rahmen mit Sicherung zuverlässiger Lieferketten innerhalb von Deutschland bzw. der Europäischen Union.

Ausführlichere Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) zu diesem Punkt liegen bei.

Für Rückfragen und Diskussionen stehen wir gern zur Verfügung!

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Bernhard J. Wörmann

Anlagen

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin (DGNI)

Stellungnahme der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)

Fachgesellschaften, Expertinnen und Experten

Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann (Vorsitzender Kommission Nutzenbewertung von Arzneimitteln der AWMF; DGHO; Charité Universitätsmedizin) in Kooperation mit den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften erarbeitet, namentlich mit:

AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (Dr. Monika Nothacker)

DDG – Deutsche Diabetes Gesellschaft (Prof. Dr. Baptist Gallwitz, Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland)

DGGG – Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (Prof. Dr. Matthias Beckmann)

DGHO – Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (Prof. Dr. Hermann Einsele, Prof. Dr. Andreas Hochhaus, Michael Oldenburg, Dr. Carsten-Oliver Schulz, Prof. Dr. Maike de Wit)

DGIM - Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (Prof. Dr. Tilman Sauerbruch)

DGK – Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (Prof. Dr. Johann Bauersachs, Prof. Dr. Bernd Nowak)

DGKJ – Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (Prof. Dr. Dr. h.c. Wolfgang Rascher)

DGN – Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Prof. Dr. Hajo Hamer)

DGNI - Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin (Dr. Sylvia Bele)

DGPPN – Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (Prof. Dr. Peter Falkai)

DGRh – Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (Prof. Dr. Klaus Krüger)

DGVS - Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (PD Dr. Petra Lynen)

DKG – Deutsche Krebsgesellschaft (Jan Krause, Prof. Dr. Thomas Seufferlein)

DOG – Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (Prof. Dr. Fokke Ziemssen)



Per E-Mail: poststelle@bmg.bund.de
Bundesministerium für Gesundheit

11055 Berlin

Bundesleitung

Friedrichstraße 169
10117 Berlin

Telefon 030.4081-41 01
Telefax 030.4081-41 99
Bundesleitung@dbb.de
www.dbb.de

17. Februar 2023

GB 3 Krz/os
Durchwahl: 5301

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln

Sehr geehrte Damen und Herren,

Lieferengpässe bei bestimmten Arzneimitteln treten seit längerem auf. In der Vergangenheit konnten diese in der Regel durch wirkungsgleiche Präparate kompensiert werden. Durch die Corona-Pandemie und die damit verbundene Unterbrechung wichtiger Lieferketten kam es jedoch vermehrt zu kritisch einzustufenden Versorgungsengpässen, gerade bei lebensnotwendigen Arzneien aus dem Bereich der Onkologie sowie der Reserve-Antibiotika und Narkosemittel.

Der dbb fordert seit Jahren mehr Unabhängigkeit von Arzneimittelimporten aus Drittstaaten sowie von einzelnen Unternehmen, damit verbunden eine Ausweitung der innereuropäischen Produktion sowie eine EU-weit besser koordinierte Bevorratung von Medikamenten und Medizinprodukten.

Entsprechend begrüßt und unterstützt der dbb beamtenbund und tarifunion die mit dem Gesetzentwurf verfolgte Intention einer stärkeren Diversifizierung der Lieferketten und damit verbunden einer Verbesserung der Versorgungssicherheit.

Dennoch darf die Frage erlaubt sein, warum eine entsprechende gesetzliche Regelung erst jetzt angegangen wird. Die Probleme haben spätestens seit Beginn der Corona-Pandemie ein Niveau erreicht, dass ein Eingreifen zwingend erforderlich macht.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Die in § 52b Abs. 3b Satz 2f AMG vorgesehene Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln wird vom dbb ausdrücklich begrüßt. Die Verankerung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist folgerichtig. Hierbei ermöglichen die unter anderem den pharmazeutischen Herstellern neu auferlegten Transparenzpflichten einen guten Überblick über Bezugsquellen von Vorprodukten und damit verbunden über mögliche Abhängigkeiten von einzelnen Ländern oder Unternehmen.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Ausdrücklich begrüßt der dbb die künftig in § 61 SGB V festgehaltenen verbesserten Regelungen betreffend die Arzneimittelzuzahlungen. Im Falle der Nichtlieferbarkeit der verordneten Packungsgröße und bei Ausweichen auf Mehrfachausgabe kleiner Packungsgrößen, ist die Zuzahlung bisher pro ausgegebener Packung zu leisten. Diese, von den Patientinnen und Patienten nicht zu verantwortende Mehrbelastung wird nun aufgelöst, da die Zuzahlung in diesen Fällen künftig nur noch einmal zu leisten ist.

Grundsätzlich sollten aus Sicht des dbb Arzneimittelzuzahlungen gänzlich entfallen und aus dem Gesundheitsfonds finanziert werden, um auch an dieser Stelle eine paritätische Finanzierung herzustellen.

Die in § 129 Abs. 2a SGB V geregelte vereinfachte Austauschmöglichkeit wirkstoffgleicher, verordneter Arzneimittel bei Nichtlieferbarkeit des Ursprungsproduktes in der Apotheke kann dazu beitragen, Versorgungsengpässe zu vermeiden und findet die Zustimmung des dbb, da eine Gefährdung des Patientenwohls ausgeschlossen werden kann.

Sowohl die gemäß § 130a SGB V erweiterte Bevorratungspflicht für Krankenhäuser als auch die verpflichtende Lagerhaltung und Bildung einer 3-Monatsreserve für pharmazeutische Hersteller bei Arzneimitteln mit Rabattverträgen leisten einen wertvollen Beitrag zur Versorgungssicherung und werden begrüßt. Nach Dafürhalten des dbb sollte sich die erweiterte Lagerhaltung allerdings auch auf versorgungsrelevante Wirkstoffe beziehen, für die keine Rabattverträge bestehen.

Die vergaberechtlichen Neuregelungen in § 130a Abs. 8a SGB V tragen dazu bei, die Lieferketten zu diversifizieren, in dem die Produktion innerhalb der Europäischen Union sowie den Vertragsstaaten stärker gewichtet wird und damit die Abhängigkeit von Unternehmen aus Drittstaaten abnimmt.

Anreize für die pharmazeutische sowie biotechnologische Forschung und Entwicklung im Bereich der Reserve-Antibiotika sind überfällig. Entsprechend begrüßt der dbb die in § 130b Abs. 2b SGB V vorgesehenen erweiterten Preisgestaltungsmöglichkeiten der Hersteller in diesem versorgungskritischen Bereich.

Mit freundlichen Grüßen



Ulrich Silberbach
Bundesvorsitzender

STELLUNGNAHME
BKK DACHVERBAND E.V.

vom 27.02.2023

Referentenentwurf

**Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung
von Lieferengpässen bei patentfreien Arz-
neimitteln und zur Verbesserung der Ver-
sorgung mit Kinderarzneimitteln**

**(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs-
und Versorgungsverbesserungsgesetz –
ALBVVG)**

Inhalt

VORBEMERKUNG	3
DETAILKOMMENTIERUNG	6
Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	6
Nummer 4: Bereitstellung von Arzneimitteln (§ 52b AMG)	6
Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	7
Nummer 1: Arznei- und Verbandmittel (§ 31 SGB V)	7
Nummer 2: Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel (§ 35 SGB V)	7
Nummer 3: Zuzahlungen (§ 61 SGB V)	8
Nummer 4: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung (§ 129 SGB V)	10
Nummer 5: Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer (§ 130a SGB V)	10
Nummer 6: Erstattungsbeiträge für Arzneimittel (§ 130b SGB V)	12
Artikel 3 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) _	13
Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)	13
ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF	15
Wirtschaftsförderung der europäischen Unternehmen/Zölle	15
Stabilitätsdaten für Kinderrezepturen	15

VORBEMERKUNG

Die Betriebskrankenkassen begrüßen ausdrücklich die Intention des vorliegenden Entwurfes, Lieferengpässe bei Arzneimitteln zu bekämpfen und damit die Versorgung der Patienten zu verbessern.

An einigen Stellen des Entwurfes sehen die Betriebskrankenkassen jedoch noch Anpassungsbedarf:

- Ein solides und **sanktionsbewehrtes, öffentlich zugängliches Frühwarnsystem** ist ein wichtiger und richtiger Schritt. Die Betriebskrankenkassen regen allerdings ergänzend an, für ein vollständiges Bild der jeweiligen Versorgungslage auch Apothekeneinkaufs- und -verkaufsdaten einfließen zu lassen, wie zuletzt bei paracetamol- und ibuprofenhaltigen Fiebersäften für Kinder erfolgreich geschehen. So lässt sich feststellen, ob es sich bei dem jeweiligen Versorgungsproblem tatsächlich um einen Produktionsengpass oder um eine nicht optimale Bevorratung handelt. Bei Letzterer kann ggf. bereits eine Umverteilung im Markt einen Engpass auflösen.

Die zugehörigen Daten sind, so sieht es der Entwurf vor, erst nach Aufforderung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu liefern. Nach Auffassung der Betriebskrankenkassen wäre es besser, wenn alle Daten aller Akteure bereits im Voraus ohne explizite Aufforderung des BfArM verpflichtend gemeldet werden. So könnten Maßnahmen frühzeitig ergriffen werden.

- Die Betriebskrankenkassen kritisieren, dass weiterhin ein Zusammenhang zwischen Lieferengpässen mit verschiedenen Instrumenten, insbesondere den **Rabattverträgen und Festbeträgen**, unterstellt wird. Festbeträge und Rabattverträge in Deutschland sind gerade nicht die Ursachen für Lieferengpässe in einem globalen Markt. Sie stellen vielmehr wichtige Steuerungsinstrumente für eine wirtschaftliche Versorgung dar. Mit Einsparungen von rd. fünf Mrd. Euro pro Jahr stabilisieren die Rabattverträge die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Die **vorgesehenen Vergaben an Arzneimittelhersteller, die überwiegend in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft produzieren**, sind vergaberechtlich nicht umsetzbar und somit zu streichen.

Eine **willkürliche Anhebung der Festbeträge**, wie sie im Entwurf derzeit vorgesehen ist, wird darüber hinaus nicht zu einer Mehrproduktion für den deutschen Markt führen.

Die sanktionsbewehrten **Auskunftspflichten der Arzneimittelhersteller über die Bezugsquellen der Wirkstoffe** sind hingegen ein wichtiger Schritt. Allerdings lässt sich für die GKV nicht nachvollziehen, welche Packungen nach Deutschland geliefert und von Apotheken abgegeben werden. Damit lassen sich Ausschreibungskriterien leicht umgehen: Arzneimittelhersteller, die vermeintlich in

der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft produzieren und damit in den Ausschreibungen begünstigt werden, könnten trotzdem Ware aus ihren anderen Produktionsstätten in einem Drittstaat liefern. Eine Nachverfolgung ist nicht möglich.

Ob mit den vorgesehenen Maßnahmen tatsächlich eine Diversifizierung der Lieferketten erreicht werden kann, ist daher fraglich. Sie führen vermutlich nur zu einer Preissteigerung zugunsten der Arzneimittelhersteller, nicht jedoch zu einer Verbesserung der Versorgungssituation der Versicherten in Deutschland.

- Eine bessere **Versorgung von Kindern mit Kinder-Arzneimitteln** ist zu begrüßen. Die Festbetrags-systematik sollte jedoch nicht infrage gestellt werden. Auch das Festbetragsystem trägt zur Begrenzung der Ausgabenentwicklung der GKV bei.

Eine generelle Aufhebung der Festbeträge für Kinderarzneimittel lehnen die Betriebskrankenkassen daher ab. Eine Abgrenzung in der Festbetragsystematik ist ohnehin nur schwer möglich, da Wirkstoffe nicht nur für Kinder, sondern auch für Erwachsene zugelassen sind. In Folge werden voraussichtlich auch Arzneimittel für Erwachsene von den Festbeträgen freigestellt werden (müssen). Die Betriebskrankenkassen schlagen daher alternativ vor, dass (Kinder-)OTC Arzneimittel von der Festbetragsbildung ausgenommen werden. Zusätzlich könnten auch Anpassungen innerhalb der bereits geltenden Festbetragsystematik gefunden werden, die den geringeren Wirkstoffmengen von Kinderarzneimitteln Rechnung tragen und damit zu einer Anhebung der Festbeträge führen können.

Die vorgesehene **Empfehlung zur Anhebung um 50 Prozent** hingegen ist rein willkürlich und wird abgelehnt. Sie wäre nicht erforderlich, wenn alle Arzneimittelhersteller ihre Arzneimittel bereits unterhalb des Festbetrags auskömmlich anbieten würden. Ohne eine Verpflichtung der Arzneimittelhersteller, bei Preiserhöhungen Ware zu liefern, würden die Gelder lediglich von der Versicherungsgemeinschaft hin zu global agierenden Arzneimittelherstellern fließen. Die Versorgungssituation bliebe jedoch unverändert.

- Im Falle des Austauschs eines verschriebenen Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a SGB V soll durch die Apotheke ein **Zuschlag in Höhe von 50 Cent** zuzüglich Umsatzsteuer erhoben werden. Diesen Aufschlag lehnen die Betriebskrankenkassen entschieden ab. Mit der Vergütung für Arzneimittel sind alle Aufwände abgegolten. Eine weitere Honorierung käme einer doppelten Vergütung gleich.
- Gäbe es eine Verpflichtung zur besseren Bevorratung bei Großhändlern und Apotheken, wären **erleichterte Abgaberegulungen für Arzneimittel** entbehrlich. Apotheken sollten mindestens einen Vollsortimenter als Großhandel nutzen und mindestens einen weiteren als „Back-up“. Großhändler müssen verpflichtet werden, alle Arzneimittelhersteller in ihr Sortiment aufzunehmen.
- Dem **Beirat nach § 52b Abs. 3c AMG zu Liefer- und Versorgungsempässen** werden eine Vielzahl neuer Aufgaben zugewiesen, die erhebliche Auswirkungen auf die Finanzierung der GKV und damit der Versicherungsgemeinschaft haben. Im Beirat sind eine Vielzahl an Akteuren aller Leistungsbrin-

ger vertreten, insbesondere mehrere Verbände der pharmazeutischen Industrie. Der GKV-Spitzenverband hat lediglich einen Platz inne, alle anderen Akteure mindestens 19. Entsprechend gilt es, eine Parität bei den Abstimmungen herzustellen: Die GKV muss mit 50 Prozent der Stimmen repräsentiert sein. Zudem muss ein Konfliktlösungsmechanismus implementiert werden.

- Das Ziel des Gesetzes, Versorgungspässe für die Zukunft zu vermeiden und die Lieferketten für die betroffenen Arzneimittel und damit die Versorgungssicherheit zu stärken, wird von den Betriebskrankenkassen unterstützt. Die Betriebskrankenkassen halten jedoch eine **gesamteuropäische Lösung für den Arzneimittelmarkt** für nötig, die die relevanten Kostensenkungsinstrumente in den einzelnen Mitgliedsstaaten, wie die Rabattverträge in Deutschland, nicht beschädigt. Es wird daher angeregt, dass Arzneimittel bereits mit Zulassung bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA eine europäische Produktion anzugeben haben. Über diesen Weg besteht die Möglichkeit, weltweit die Pharmaunternehmen zu motivieren, entsprechende Produktionsstandorte aufzubauen, da sonst der Marktzugang zu einem der wichtigsten Märkte der Welt verwehrt bliebe. Die hieraus resultierenden Strukturanpassungen würden mittelfristig eine sichere Arzneimittelversorgung in Deutschland gewährleisten.

DETAILKOMMENTIERUNG

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nummer 4: Bereitstellung von Arzneimitteln (§ 52b AMG)

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die Maßnahmen zur Bereitstellung von Arzneimitteln. Die Implementierung eines Frühwarnsystems, die transparente Darstellung der Lieferengpässe, die erweiterten Auskunftspflichten für Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge und die Offenlegung von Bezugsquellen der Wirkstoffe sind ein wichtiger Schritt zur bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten in Deutschland.

Die erweiterten Auskunftspflichten für Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge gelten neu auch für krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken. Ergänzend müssen aber auch Apothekeneinkaufs- und -verkaufsdaten mit einfließen, wie zuletzt bei paracetamol- und ibuprofenhaltigen Fiebersäften für Kinder erfolgreich geschehen.

Die vorgesehenen sanktionsbewehrten Auskunftspflichten der Arzneimittelhersteller über die Bezugsquellen der Wirkstoffe sind ein wichtiger Schritt. Allerdings lässt sich für die GKV nicht nachvollziehen, welche Packungen nach Deutschland geliefert und von Apotheken abgegeben werden. Damit lassen sich Ausschreibungskriterien leicht umgehen. Arzneimittelhersteller, die vermeintlich in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft produzieren und damit in den Ausschreibungen begünstigt werden, können dennoch Ware aus ihren anderen Produktionsstätten in einem Drittstaat liefern.

Ob mit diesen Maßnahmen tatsächlich eine Diversifizierung der Lieferketten erreicht wird, ist daher fraglich. Sie führen vermutlich nur zu einer Preissteigerung zugunsten der Arzneimittelhersteller. Die Versorgungssituation der Versicherten in Deutschland verharrt dagegen unverändert auf dem aktuellen Status-Quo.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

§ 52b Abs. 3e Satz 1 AMG wird folgender Passus angefügt:

*„(3e) 1Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels mitzuteilen; **Apotheken übermitteln Apothekeneinkaufs- und -verkaufsdaten.**“*

Von der verpflichtenden Meldung sollten auch Apotheken umfasst sein. So könnte schnell nachvollzogen werden, an welcher Stelle ein Engpass besteht. Es würde deutlich, ob es sich tatsächlich um einen Produktionsengpass oder um eine nicht optimale Bevorratung handelt. Eventuell löst bereits eine Umverteilung im Markt einen vermeintlichen Engpass.

Die Daten sind allerdings erst nach Aufforderung durch das BfArM zu liefern. Besser wäre es, wenn bereits alle Daten aller Akteure im Voraus ohne explizite Aufforderung des BfArM verpflichtend gemeldet werden, um frühzeitig Maßnahmen ergreifen zu können.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nummer 1: Arznei- und Verbandmittel (§ 31 SGB V)

Patienten werden durch die erweiterte Zuzahlungsbefreiung (Absenkung der Grenze für die Freistellung von der Zuzahlungsbefreiung von 30 Prozent auf 20 Prozent) finanziell entlastet. An der Versorgungssituation und der Marktverfügbarkeit von Arzneimitteln ändert sich dadurch jedoch voraussichtlich nichts. Zudem setzt diese Regelung den (falschen) Anreiz bei den Arzneimittelherstellern, ihre Preise nicht mehr so stark unter Festbetrag abzusenken. Damit entstehen Mehrausgaben, ohne dass sich die Versorgung verbessert.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelungen.

Nummer 2: Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel (§ 35 SGB V)

Eine bessere Versorgung von Kindern mit Kinder-Arzneimitteln ist zu begrüßen. Die Festbetragssystematik sollte jedoch nicht infrage gestellt werden. Es handelt sich um ein wirksames System der Preisregulierung.

Eine generelle Aufhebung der Festbeträge für Kinder-Arzneimittel lehnen die Betriebskrankenkassen ab. Wirkstoffe sind nicht nur für Kinder, sondern auch für Erwachsene zugelassen. Eine Abgrenzung in der Festbetragssystematik ist daher nur schwer möglich. In Folge werden voraussichtlich auch Arzneimittel für Erwachsene von den Festbeträgen freigestellt werden (müssen).

Alternativ sollten (Kinder-)OTC Arzneimittel von der Festbetragsbildung ausgenommen werden. Zusätzlich könnten auch Anpassungen innerhalb der bereits geltenden Festbetragssystematik gefunden werden, die den geringeren Wirkstoffmengen von Kinderarzneimitteln gerechter werden und damit zu einer Anhebung der Festbeträge führen können.

Zum 01.02.2023 wurden bei 180 Pharmazentralnummern aus dem Bereich Fiebersäfte / Antibiotika die Festbeträge ausgesetzt. Nur wenige Anbieter haben von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, die Preise anzuhöhen. Das zeigt, dass nicht zwingend der Preis ausschlaggebend für die Lieferfähigkeit ist.

Festbeträge werden systematisch durch den GKV-Spitzenverband anhand der am Markt angebotenen Preise berechnet. Die vorgesehene Festlegung einer neuen Preisobergrenze für Kinder-Arzneimittel von plus 50 Prozent ist rein willkürlich und wird abgelehnt. Sie wäre nicht erforderlich, wenn alle Arzneimittelhersteller ihre Arzneimittel bereits unterhalb des Festbetrags auskömmlich anbieten. Ohne eine Verpflichtung der Arzneimittelhersteller, bei Preiserhöhungen Ware zu liefern, würden die Gelder lediglich von der Versicherten-gemeinschaft hin zu global agierenden profitorientierten Arzneimittelherstellern fließen. Die Versorgungssi-tuation bliebe dagegen unverändert. Zudem erhielten die Arzneimittelhersteller einen deutlichen Anreiz zur Anhebung ihrer Preise, die bislang weiterhin unterhalb des Festbetrags lagen.

Abzulehnen ist vor diesem Hintergrund damit auch, dass der Beirat nach § 52b Abs. 3c AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen für weitere versorgungskritische Arzneimittel die Anhebung des Festbetrags um bis zu 50 Prozent oder des Preises nach § 130a Absatz 3a um bis zu 50 Prozent empfehlen kann. Diese Regelung soll die Wirkstoffe umfassen, bei denen eine Erhöhung des Preisniveaus aller Voraussicht nach zu einer Ver-besserung der Liefersicherheit führt.

Im Beirat sind eine Vielzahl an Akteuren aller Leistungserbringer vertreten, insbesondere mehrere Verbände der pharmazeutischen Industrie. Der GKV-Spitzenverband hat lediglich einen Platz inne, alle anderen Ak-teure mindestens 19. Daher gilt es, eine Parität bei den Abstimmungen herzustellen. Die GKV muss mit 50 Prozent der Stimmen repräsentiert sein. Ergänzend muss ein Konfliktlösungsmechanismus implementiert werden.

Nummer 3: Zuzahlungen (§ 61 SGB V)

Bei der Abgabe einer Teilmenge soll die Zuzahlung künftig für den Teilbetrag zu zahlen sein, der dem Ver-hältnis der entnommenen Teilmenge aus der Gesamtpackung entspricht. Dies bedingt auch, dass die Zuzah-lung unter fünf Euro liegen kann. Die Apotheke kann die kleinste im Handel befindliche Packung abrechnen.

Diese Regelung ist abzulehnen. Sie ist verwaltungsökonomisch zu aufwendig und die Mengenabgabe für die Krankenkassen nicht nachvollziehbar, da eine volle Packung abgerechnet wird, auch wenn ein Teil der Arz-neimittel verworfen wird. Alternativ sollte die Zuzahlung der Originalpackung halbiert werden. Zusätzlich ist

kritisch anzumerken, dass das restliche Arzneimittel verworfen wird, was angesichts ohnehin knapper Ressourcen bei einem Versorgungsengpass nicht angemessen ist und auch Nachhaltigkeitsaspekten widerspricht.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

§ 61 Satz 6 (neu) SGB V wird wie folgt gefasst:

*„Sofern in der Apotheke anstatt der verordneten Packungsgröße nur eine Teilmenge aus dieser Packung abgegeben wird, ist die Zuzahlung nach Satz 1 **um die Hälfte** ~~den Prozentsatz zu reduzieren, der von der verschriebenen Packung nicht abgegeben wurde.~~“*

Eine weitere Regelung sieht vor, dass bei der Abgabe mehrere Einzelpackungen statt einer Großpackung von versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen, die Zuzahlung nur einmal zu zahlen ist. Sie soll sich der Höhe nach an der Packungsgröße orientieren, die mit der abgegebenen Menge vergleichbar ist oder ihr am Nächsten kommt.

Aus Patientensicht ist es nachvollziehbar, dass bei gestückelten Packungen nicht mehr als die Zuzahlung für eine große Packung zu leisten ist.

Gleichzeitig gilt es dann aber auch, die Honorierung der Apotheke anzupassen. Diese erhält pro abgegebener Packung nach § 3 Abs. 1 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) nämlich einen Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,35 Euro zuzüglich 21 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen. Im Falle einer Stückelung von Packungen entsteht für die Apotheken kein doppelter Beratungsaufwand.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Dem § 61 SGB V wird Satz 7 angefügt.

„Bei einer Abgabe nach § 61 Satz 5 rechnet die Apotheke nur den Festzuschlag von 3 Prozent nach § 3 Abs. 1 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) ab.“

Nummer 4: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung (§ 129 SGB V)

Für Apotheken werden für Arzneimitteln mit versorgungsrelevant und versorgungskritischen Wirkstoffen erleichterte Abgaberegulungen geschaffen, wenn sie nicht in der Apotheke vorrätig sind.

Diese Regelungen sind entbehrlich, da der Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband ohnehin für Apotheken in allen Fallkonstellationen ausreichend Flexibilität vorsieht. Zusätzlich würden die Regelungen dann entbehrlich, wenn eine ergänzende Verpflichtung zur besseren Bevorratung auch bei Großhändlern und Apotheken vorgesehen würde (siehe Artikel 1 Nummer 4).

Es reicht zudem nicht, auf nicht-vorrätige Arzneimittel abzustellen. Die Bevorratung hat die Apotheke selber in der Hand. Jede Apotheke nutzt mindestens einen Großhandel, über den Arzneimittel beschafft werden können. Wichtig ist daher die Vorgabe, dass das Arzneimittel nicht verfügbar ist und auch nicht innerhalb angemessener Zeit vom Großhandel oder dem Arzneimittelhersteller nicht beschafft werden kann.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelungen.

Nummer 5: Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer (§ 130a SGB V)

Rabattverträge in Deutschland sind nicht die Ursache für die Lieferengpässe in einem globalen Markt. Sie sind vielmehr Steuerungsinstrumente für eine wirtschaftliche Versorgung bei gleicher Qualität. Mit Einsparungen von rd. fünf Mrd. Euro stabilisieren sie die Arzneimittelausgaben der GKV.

Rabattvertragsarzneimittel sind weniger von Lieferunfähigkeiten und Versorgungsengpässen betroffen als unrabattierte vergleichbare Arzneimittel. Vielmehr sind häufig Krankenhausprodukte betroffen, die ambulant kaum eine Rolle spielen und für die es keine Rabattverträge gibt. Auf der Liste der nicht-lieferfähigen Arzneimittel beim BfArM sind (Stand 21.02.2023) 686 Pharmazentralnummern (PZN) gemeldet, die aktuell von einer Nichtlieferfähigkeit betroffen sind. Nur ein geringer Anteil steht dabei bei einem der großen Dienstleister des BKK Systems unter Rabattvertrag, wobei mehr für mehr als zwei Drittel dieser PZN Alternativen zur Verfügung stehen. Die Maßnahmen des Entwurfes gehen damit an der deutlichen Mehrzahl des für Lieferengpässe relevanten Marktes vorbei.

In den Rabattverträgen garantieren die Arzneimittelhersteller zudem ihre Lieferfähigkeit für den Ausschreibungszeitraum. Können Sie dann doch nicht liefern, werden Sanktionen fällig. Daher verbessern Rabattverträge die Lieferfähigkeit der rabattierten Arzneimittel.

Zugleich bereiten die Dienstleister der Betriebskrankenkassen die Ausschreibungen so vor, dass sich die Liefersicherheit weiter erhöht. Wenn der Markt es zulässt, das heißt, wenn eine ausreichende Anzahl an Arzneimittelherstellern ein Arzneimittel vertreibt, werden Mehrfachvergaben gewählt.

Die Betriebskrankenkassen begrüßen eine kontinuierliche, versorgungsnah und damit bessere Bevorratung von Rabattvertragsarzneimitteln für die voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge.

Weitere Regelungen betreffen Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und Antibiotika. Der Begriff „Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen“ ist dabei jedoch nicht trennscharf. Arzneimittel haben gleichzeitig auch nicht-onkologische Zulassungen. Die Regelungen sind somit so nicht praktikabel.

Für Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und Antibiotika sollen die Krankenkassen Fachlose bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte mit Arzneimittelherstellern vereinbart werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen. Dabei soll ein möglichst hoher Anteil der Herstellung des Wirkstoffs oder der Bulkware in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes berücksichtigt werden.

Die Möglichkeit einer vergaberechtssicheren Umsetzung erscheint jedoch fraglich. Jedes Fachlos muss einzeln vergabefähig sein. Über mehrere Fachlose hinweg soll aber die Quote von 50 Prozent für Produktionen in der EU erreicht werden. Dies ist nicht nachprüfbar. Krankenkassen haben zudem keinen Einfluss auf die Gebote der Arzneimittelhersteller. Die Frage, ob Vergaben erfolgen können, wenn kein Gebot für das EU-Los eingeht oder Wirkstoffe gar nicht in Europa produziert werden, bleibt offen. Die Vorgabe der Berücksichtigung von Arzneimittelherstellern mit einem möglichst hohen Anteil der Herstellung in der EU ist unklar definiert und nicht nachprüfbar. Zudem sollen die Vorgaben auch für open-house Verträge gelten, bei denen jedoch gar keine Fachlose gebildet werden.

Zu bedenken ist ebenfalls, dass Arzneimittelhersteller, die vermeintlich in der EU produzieren und damit in den Ausschreibungen begünstigt werden, trotzdem Ware aus ihren anderen Produktionsstätten in einem Drittstaat liefern können. Eine Nachverfolgung ist nicht möglich. Es wäre klarzustellen, dass die Arzneimittelhersteller während der Laufzeit der Verträge kontinuierlich nachweisen müssen, dass sie die Vorgaben einhalten und entsprechende Ware in den deutschen Markt liefern. Anderenfalls könnten die Arzneimittelhersteller während der Laufzeit des Rabattvertrages die Regelungen unterlaufen.

Sollte der Gesetzgeber an einer Umstellung der Ausschreibungen festhalten, wären zudem lange Übergangsfristen erforderlich.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelungen (Buchstaben c und d).

Nummer 6: Erstattungsbeträge für Arzneimittel (§ 130b SGB V)

Das Ziel, die Versorgung mit Reserveantibiotika zu verbessern, ist sehr zu befürworten. Reserveantibiotika können Leben retten. Im Krankheitsfall müssen Betroffene ein entsprechendes Reserveantibiotikum erhalten können. Die hier thematisierten Regelungen haben aus Sicht der Betriebskrankenkassen jedoch nicht das Potential, die fehlende forschende Aktivität im Bereich der Reserveantibiotika und deren Vermarktung positiv zu beeinflussen. Vielmehr wäre eine direkte Forschungs- oder Wirtschaftsförderung aus Steuermitteln sinnvoll.

Aktuell sind Reserveantibiotika bereits bevorzugt. Der Gesetzgeber führte mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung 2020 eine Privilegierung für Reserveantibiotika ein. Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt das Reserveantibiotikum von der regulären Nutzenbewertung auf Antrag frei. Der Arzneimittelhersteller muss lediglich eine qualitätsgesicherte Anwendung nachweisen. Das stärkt die Verhandlungsposition des betroffenen Arzneimittelherstellers in den Erstattungsbetragsverhandlungen enorm. Die gesetzliche Regelung ist derzeit noch zu jung, um ihren Effekt zu bewerten. Bis dato wurde noch kein Erstattungsbetrag unter der neuen Reserveantibiotika-Regelung vereinbart.

Die in diesem Gesetzentwurf eingebrachte Ausnahme für Reserveantibiotika von der Erstattungsbetragsverhandlung stellt ein absolutes Novum dar. Aktuell gibt es das für kein neues Arzneimittel. Solch eine neue Ausnahme wäre ein partieller Rückschritt vor das Jahr 2011. Davor konnten die Arzneimittelhersteller den Preis für ihre neuen Arzneimittel frei wählen. Die Erstattungsbetragsverhandlungen wurden mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführt, um einen für alle fairen Preis für neue Arzneimittel zu erreichen.

Die Regelung, dass ausschließlich ein Preis-Mengen-Konstrukt in den Erstattungsbetragsverhandlungen vereinbart werden soll, ist irritierend. Die Vereinbarung von Mengenaspekten ist Bestandteil der Erstattungsbetragsverhandlung. Wenn kein Erstattungsbetrag verhandelt wird, aber zum Beispiel ein Preisnachlass nach Erreichen einer bestimmten Umsatzschwelle greifen soll, erscheint das widersprüchlich.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelung (Absatz 3b neu).

Artikel 3 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung soll das BfArM Wirkstoffe, die auf der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt sind, unter eine besondere Beobachtung stellen. Im Sinne eines Frühwarnsystems sollen so rechtzeitig Signale für drohende Liefer- oder Versorgungsengpässe gegeben werden und damit Maßnahmen zur Gegensteuerung ergriffen werden können. Liegen hinreichende Signale für drohende Liefer- oder Versorgungsengpässe vor, kann das BfArM dem Bundesministerium für Gesundheit empfehlen, Vorgaben hinsichtlich der Vergabe an Arzneimittelhersteller machen, die in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft produzieren.

Derzeit sind fast 400 Wirkstoffe auf der Liste. Derartige Vorgaben können somit weitreichende Folgen für die finanzielle Stabilität der GKV haben. Hier gilt es, die GKV paritätisch einzubeziehen und Konfliktlösungsmechanismen zu implementieren.

Durch die vorgesehene mögliche kurzfristige Erweiterung des Geltungsbereichs auf weitere Arzneimittelgruppen durch das BMG wird darüber die finanzielle Planungssicherheit der Krankenkassen beeinträchtigt.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung dieser Regelungen.

Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Im Falle des Austauschs eines verschriebenen Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a SGB V ist durch die Apotheke ein Zuschlag in Höhe von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer zu erheben.

Diesen Aufschlag lehnen die Betriebskrankenkassen strikt ab. Mit der Vergütung für Arzneimittel sind alle Aufwände abgegolten. Eine weitere Honorierung käme einer doppelten Abrechnung gleich. Gäbe es eine Verpflichtung zur besseren Bevorratung bei Großhändlern und Apotheken würden erleichterte Abgaberegungen für Arzneimittel entbehrlich. Apotheken sollten mindestens einen Vollsortimenter als Großhandel nutzen, und mindestens einen weiteren als „Back-up“. Großhändler müssen verpflichtet werden, alle Arzneimittelhersteller in ihr Sortiment aufzunehmen.

Der nunmehr dauerhaft etablierte Botendienst der Apotheken hat darüber hinaus dazu beigetragen, dass die Bevorratung auf den pharmazeutischen Großhandel verlagert wird, der die Lagerhaltung für Apotheken übernimmt. Daher sollten regelmäßige Prüfungen (inkl. Sanktionen bei Nichteinhaltung) vorgesehen werden. Eine bessere Vorratshaltung macht zudem erleichterte Abgaberegulungen und den Botendienst für Arzneimittel entbehrlich.

Apotheken können frei bestimmen, welchen und wie viele Großhändler sie beauftragen. Wählen sie nur einen, der zudem kein Vollsortimenter ist, kann der Eindruck einer schlechteren Lieferfähigkeit entstehen. Das liegt dann aber an den Bestellkonditionen und Bestellorganisationen der einzelnen Apotheke, und nicht daran, dass die Arzneimittel tatsächlich nicht verfügbar wären. Apotheken sollten daher verpflichtet werden, mindestens einen Vollsortimenter als Großhandel zu nutzen und mindestens einen zweiten als „Back-Up“.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG:

Streichung der vorgesehenen Regelung.

ERGÄNZENDER ÄNDERUNGSBEDARF

Wirtschaftsförderung der europäischen Unternehmen/Zölle

Flankierend zu den angedachten Maßnahmen wäre eine Wirtschaftsförderung der Arzneimittelhersteller in Europa zu prüfen. EU-weit könnten Zölle auf die Arzneimittel bzw. deren Komponenten erhoben werden, die außerhalb der EU produziert werden.

Stabilitätsdaten für Kinderrezepturen

Zur Vermeidung von Versorgungsengpässen bei Kindern können Apotheken flüssige Arzneimittel aus festen Darreichungsformen herstellen. Allerdings fehlen oft Stabilitätsdaten für die Lösungen. Neben der Sicherung der Versorgung von Kindern, tragen diese Stabilitätsdaten auch zur Arzneimitteltherapiesicherheit bei.



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen
bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit
Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und
Versorgungsverbesserungsgesetz-ALBVVG)

Berlin, 28.02.2023

Korrespondenzadresse:
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs.....	3
2. Stellungnahme im Einzelnen.....	3
Zu Artikel 1 Nummer 4	3
Zu Buchstabe a „Frühwarnsystem beim BfArM“	3
Zu Buchstabe c „Auskunftspflichten der Arzneimittelhersteller, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken“	4
Zu Artikel 3 „Besondere Beobachtung durch das BfArM“	4
3. Ergänzender Änderungsbedarf	4
„Weitere Akteure der Lieferkette für angemessene Bevorratung wichtiger Arzneimittel in Verantwortung nehmen“	4
„Versorgung mit Antibiotika“	5

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Der Referentenentwurf sieht verschiedene Regelungen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln vor.

Die Bundesärztekammer (BÄK) nimmt nach Beratung durch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) wie folgt Stellung:

Die Intention des Referentenentwurfs, Lieferengpässe bei Arzneimitteln zu bekämpfen, ist anzuerkennen, die gewählten Mittel erscheinen jedoch wie unten dargelegt nicht in vollem Maße überzeugend.

Der Einrichtung eines Frühwarnsystems von Lieferengpässen beim BfArM wird ausdrücklich zugestimmt. Allerdings bleibt in den Ausführungen des Referentenentwurfs unklar, in welcher Weise das BfArM zur Errichtung dieses Systems qualifiziert ist bzw. noch zu qualifizieren ist. Während das Maß der Effektivität eines solchen Systems abzuwarten bleibt, dürfte die Einführung zu einem Anstieg zahlreicher neuer Meldepflichten und damit dem Anstieg weiterer Bürokratie führen.

Die Diversifizierung von Lieferketten soll offenkundig ausschließlich über eine Änderung der Ausschreibungsbedingungen der gesetzlichen Krankenkassen für Arzneimittelhersteller, also über das Vergaberecht, erfolgen. Hier geht der Gesetzgeber offenbar davon aus, dass es genügend Hersteller mit Produktionsstandorten innerhalb Europas gibt, die auf diese Weise berücksichtigt werden könnten. Aus der Begründung des Referentenentwurfs ergibt sich nicht, ob seitens des Ministeriums entsprechende Erhebungen durchgeführt worden sind. Da mittlerweile vor allem viele Grundstoffe von Arzneimitteln ausschließlich außerhalb Europas produziert werden, kann von einer Lieferketten-Diversifizierung keine Rede sein.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Zu Artikel 1 Nummer 4

Zu Buchstabe a „Frühwarnsystem beim BfArM“

Der Einrichtung eines Frühwarnsystems beim BfArM wird ausdrücklich zugestimmt. Laut Referentenentwurf sollen Kriterien zur Erkennung von drohenden Lieferengpässen entwickelt werden. Gemäß der Gesetzesbegründung können solche Kriterien „u. a. die Vielfalt der Produktionsstätten der benötigten Wirkstoffe und gegebenenfalls Hilfsstoffe, die Anzahl der aktiven Zulassungsinhaber und Bedarfsanalysen für den Markt in Deutschland“ sein. Dies sind komplexe, unter anderem auch logistische Informationen, die entsprechend dem BfArM von den pharmazeutischen Unternehmen bereits im Voraus bekannt gegeben werden müssen, damit drohende Lieferengpässe frühzeitig erkannt werden. Es ist jedoch unklar, wie das genaue Procedere für diese a priori Informationsbeschaffung aussehen und wie daraus das BfArM eine „Landkarte“ der Interaktionen synthetisieren soll, aufgrund derer zuverlässige Voraussagen zu drohenden Lieferengpässen getroffen werden können.

Zu Buchstabe c „Auskunftspflichten der Arzneimittelhersteller, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken“

Die Ausweitung der Auskunftspflichten auf Arzneimittelhersteller wird ausdrücklich begrüßt.

Zu Artikel 3 „Besondere Beobachtung durch das BfArM“

Als Ausweitung des Frühwarnsystems ist vorgesehen, dass zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung das BfArM Wirkstoffe, die auf der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt sind, unter eine besondere Beobachtung stellen kann. Bei drohenden Versorgungsengpässen kann die besondere Beobachtung auf weitere Arzneimittel und/oder Anwendungsgebiete ausgeweitet werden.

Dieser Neuregelung wird zugestimmt, jedoch stellt sich auch hier die Frage der Informationsbeschaffung und der Kriterien, die zugrunde gelegt werden, um einen drohenden Lieferengpass auszurufen und geeignete Maßnahmen einzuleiten. Des Weiteren werden hierdurch Versorgungsengpässe, die auf einer absoluten Bedarfszunahme beruhen, wie zurzeit bei den pädiatrischen Antipyretika und den Antibiotika, nicht erkannt werden können. Ob solcher Art Versorgungsengpässe in Zukunft allein durch eine Bevorratung abgedeckt werden können, ist fraglich. Vielmehr müssten auch die Produktionskapazitäten evaluiert und gegebenenfalls ausgeweitet werden.

3. Ergänzender Änderungsbedarf

„Weitere Akteure der Lieferkette für angemessene Bevorratung wichtiger Arzneimittel in Verantwortung nehmen“

Im vorliegenden Entwurf wird die Verantwortung für eine ausreichende Bevorratung mit Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung sowie zukünftig auch für Antibiotika auf Krankenhäuser bzw. Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken übertragen. Diese sind nach Kenntnis der BÄK und der AkdÄ bereits jetzt bemüht, ihre Vorräte an für die Versorgung erforderlichen Arzneimitteln aufzustocken. Dies ist jedoch häufig nicht möglich, da diese aufgrund der Versorgungslage nicht immer im gewünschten Umfang bezogen werden können. Daher kann die Verantwortung für eine ausreichende Bevorratung nicht allein auf Krankenhäuser und Krankenhausapotheken bzw. krankenhausversorgende Apotheken übertragen werden. Hier sind – wie bereits in der gemeinsamen Stellungnahme der BÄK und der AkdÄ zum Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) dargestellt – dringend auch andere Akteure wie die pharmazeutischen Unternehmer gefordert, damit durch alle Beteiligten an der Lieferkette insgesamt eine angemessene Bevorratung sichergestellt werden kann.

Des Weiteren wäre es zielführend § 52b Absatz 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) dahingehend zu ändern, dass nach dem Wort „Arzneimittelgroßhandlungen“ die Wörter „und Krankenhausapotheken sowie krankenhausversorgende Apotheken“ eingefügt werden. Außerdem wäre es sinnvoll, die in § 52b Absatz 2 Satz 2 AMG beschriebene Bedarfsdeckung von mindestens zwei Wochen auf mindestens einen Monat auszuweiten.

Ausdrücklich begrüßt wird, dass die Krankenkassen oder ihre Verbände und die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet werden, im Rahmen der Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 Satz 1 eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der rabattierten Arzneimittel zu vereinbaren.

„Versorgung mit Antibiotika“

Derzeit findet die Produktion von Antibiotika und deren Wirkstoffen zu einem großen Teil in Schwellenländern statt und ist dort zusätzlich auf wenige Standorte konzentriert. Kommt es dort etwa zu einem hygienischen oder technischen Problem, steht die Versorgungssicherheit auf dem Spiel. Bei der Produktion in Schwellenländern wurde bereits mehrfach eine Verunreinigung des Trinkwassers durch Antibiotika nachgewiesen. Dies führt zu einer Zunahme von multiresistenten Erregern, was das Problem verschärft. Die Sicherstellung der Versorgung mit Antibiotika durch Rückverlegung der Wirkstoffproduktion nach Europa sollte durch gesetzliche Anreize gefördert werden. In Europa ist eine hochwertige Produktion unter Einhaltung aller notwendigen Qualitäts- und Umweltkriterien möglich, was zu einer Verbesserung der Versorgung führen würde. Alle Produzenten und Zulieferer sollten umgehend ihre Qualitäts- und Umweltkriterien darlegen müssen; diese sind von staatlichen Stellen zu überprüfen.

Stellungnahme

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

Referentenentwurf

eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei
patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung
mit Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und
Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

vom 14. Februar 2023

Stand der Stellungnahme: 28. Februar 2023

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.

Vorbemerkung

Am 14. Februar 2023 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den betroffenen Verbänden einen Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz – ALBVVG) zur Stellungnahme übermittelt.

Die Gesetzesinitiative ist insofern zu begrüßen, als dass das BMG damit den dringenden Handlungsbedarf in Bezug auf eine Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Arzneimittel-Hersteller und die weiteren Partner im Arzneimittelmarkt anerkennt, damit diese eine umfassende Arzneimittelversorgung der Menschen, insbesondere der Kinder, in Deutschland gewährleisten können. Jedoch sind die in dem Gesetzesentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen aus Sicht des BAH nicht ausreichend. Nachfolgend wird mit grundsätzlichen Ausführungen sowie hinsichtlich einzelner Regelungen auf den Referentenwurf eingegangen, und es werden Vorschläge zum Zwecke einer Zielerreichung unterbreitet.

Allgemeine Anmerkungen

In nahezu allen Bereichen des Gesundheitswesens ist inzwischen die Erkenntnis gereift, dass die Rahmenbedingungen für eine umfassende, innovative Gesundheitsversorgung aller in Deutschland lebenden Menschen sowie die Balance der Regelungen für ihre solidarische Finanzierung und der erforderlichen Wirtschaftskraft und Resilienz der beteiligten Akteure mehr und mehr ins Wanken geraten, in Teilen ist dieser Grat überschritten. Wenn auch die Bundesregierung und im Besonderen das BMG nun die Herausforderungen im Gesundheitswesen wie u. a. Krankenhausversorgung, Pflege und nun auch Arzneimittelversorgung erkennt und Maßnahmen initiiert, so vermeidet das BMG zumindest für den Bereich der Arzneimittelversorgung (auf diesen Bereich ist im Kontext des vorgelegten Gesetzesentwurfs an dieser Stelle zu fokussieren) eine notwendige umfassende Revision der kaum noch durchschaubaren sozialrechtlichen Regelungen. Mag noch jede einzelne Regelung für sich nachvollziehbar sein und den Anschein erwecken, ihren Zweck zu erfüllen, so läuft deren Kombination Gefahr, jegliches Konzept vermissen zu lassen und dessen Erklärbarkeit unmöglich zu machen. Gleichzeitig werden die Chancen der Digitalisierung von Versorgung, die potenziellen Erkenntnisse aus den Versorgungsdaten, deren entsprechendes Potential für die Schaffung therapeutischer Verbesserungen, aber auch für größere Kosteneffektivität in den Versorgungs- und Innovationsprozessen noch immer nicht ergebnisbringend ergriffen. Auch greift erneut ein Gesetz mit Änderungen im SGB V nicht die längst überfällige Anhebung der Beitragspauschale für ALG II-Bezieher auf, um die GKV zu entlasten.

Bei dem vorliegenden Entwurf handelt es sich also im Wesentlichen um ein Maßnahmenpaket für die Fälle, die bereits als problematisch bzw. versorgungskritisch erkannt sind. Die Ursachen der strukturellen Defizite, also vor allem der zu hohe Preisdruck durch Zusammenwirken einseitig wirkender und nicht aufeinander abgestimmter Regelungen und deren Mechanismen, bleiben weitestgehend unangetastet. So ist z. B. unverständlich, dass angesichts der Erkenntnisse über die strukturellen Ursachen der Lieferengpässe kein wirkliches Umdenken hinsichtlich der Praxis der Rabattvertragsausschreibungen stattfindet. Ungeklärt bleibt auch die Frage, wie angesichts der Kostenentwicklungen für Rohstoffe, Verpackungen, Logistik, Energie und Finanzierung an Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmen festgehalten werden kann (siehe Preismoratorium und Festbeträge), die vor vielen Jahren unter ganz anderen Bedingungen kalkuliert wurden. Diese Umstände bilden auch nicht die Voraussetzungen, um bekannte Wirkstoffe (u. a. Repurposing) weiterentwickeln zu können.

Die jetzt durch das BMG beabsichtigten Maßnahmen in Bezug auf bestimmte Wirkstoff- oder Arzneimittelgruppen, so gut sie gemeint sein mögen, lassen leider weitere, nicht weniger vulnerable Patientengruppen und nicht weniger bedeutsame Arzneimittel außer Acht. Vielmehr zeigt die Situation, dass es für eine patientengerechte Versorgung der noch weitestgehend gegebenen Vielfalt an Arzneimitteln bedarf. So gilt es, die großen Patientengruppen ebenso zu versorgen wie die Menschen, die an seltenen Erkrankungen leiden. Dabei bedeutet Innovation neben den sog. Sprunginnovationen auch die stetige Verbesserung bekannter Substanzen bzw. innovative Entwicklungen für Indikationen, zu denen bereits ältere Wirkstoffe etabliert, aber verbesserungswürdig sind. Bei alledem ist anzuerkennen, dass Therapien mit Arzneimitteln eine Investition in die Gesundheit der Menschen, in ihre Alltagstauglichkeit, in ihre Arbeits- und Lebenskraft ist, allesamt eine Grundvoraussetzung für eine prosperierende Volkswirtschaft und resiliente Gesellschaft.

Maßnahmen, die darauf abzielen, Produktionskapazitäten nach Deutschland bzw. Europa „zurückzuholen“, werden nur sehr schwer zu initiieren und umzusetzen sein. Es sollten daher zwei Stoßrichtungen verfolgt werden, um eine gewisse geopolitische Unabhängigkeit sowie eine zukünftige Versorgungssicherheit zu gewährleisten:

1. Standortfördermaßnahmen sehr gezielt ausrichten (z. B. bezüglich Antibiotika, Immunglobuline, Impfstoffe, Insulin, Faktor-Präparate, Biologika), insbesondere unter dem Gesichtspunkt Standorterhalt und -ausbau;
2. Rahmenbedingungen für in Deutschland und Europa bestehende Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten und -fähigkeiten verbessern, um sie zu erhalten und neue aufzubauen

In diesem Zusammenhang kommt dem Bürokratieabbau eine nicht unerhebliche Bedeutung zu. So könnten Maßnahmen zur Beschleunigung der BfArM-Genehmigungen bei DCP-

Verfahren ebenso ergriffen werden wie eine Beschleunigung der Genehmigungsprozesse für Aufbau, Ausbau und Betrieb von Produktionsanlagen sowie in Zusammenarbeit mit den europäischen Institutionen bei Produkthanpassungen (Variationen). Die Bundesregierung verfolgt das Ziel, auch die Bürokratie im Gesundheitswesen zu reduzieren und mit jeder neuen Regel (Bürokratie) an anderer Stelle Bürokratie einzusparen (One-in-/One out-Prinzip). Dieses Prinzip sollte auch in dem gegebenen Zusammenhang berücksichtigt und umgesetzt werden.

Das aus Sicht des BAH äußerst wichtige Anliegen des BMG, die Verfügbarkeit von Kinderarzneimitteln zu verbessern, ein Anliegen, für das sich der BAH seit vielen Jahren auch im Rahmen einer Initiative einsetzt, könnte durch den Gesetzgeber durch eine einfach umzusetzende Maßnahme untermauert werden. Danach sollten Kinderarzneimittel mit sog. PUMA-Zulassungen vom ergänzenden Nachweis eines Zusatznutzens im Rahmen ihrer frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V freigestellt werden. Zum Hintergrund:

Bei der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen sind auch solche Arzneimittel mit einzubeziehen, für die gemäß Art. 38 Abs. 1 der Kinderarzneimittelverordnung (EG) 1901/2006 eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung erteilt worden ist (PUMA-Zulassungen). Bei PUMA-Zulassungen handelt es sich um spezifische Weiterentwicklungen bekannter, nicht mehr patentgeschützter Wirkstoffe bzw. Arzneimittel. Nach der Legaldefinition betrifft diese ein Arzneimittel, das ausschließlich therapeutische Indikationen abdeckt, die für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe (0 bis 18 Jahre) oder deren Untergruppen von Bedeutung sind. Die Aufwendungen für die Zulassung eines Kinderarzneimittels sind hoch. Erst nach Durchführung eines durch den Pädiatrieausschuss der EMA geprüften pädiatrischen Prüfkonzepts (PIP) kann eine Zulassung beantragt werden. Ebenso wie bei Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden ist bei diesen PUMA-Kinderarzneimitteln davon auszugehen, dass es für die Behandlung in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe keine therapeutisch gleichwertige Alternative gibt.

An dieser Stelle sei in Bezug auf die grundsätzlichen Überlegungen zu diesem Gesetzesentwurf an das Statement des Bundeskanzlers, Olaf Scholz, anlässlich seines Besuchs in Marburg am 2. Februar 2023 erinnert:

„... Wir werden alles dafür tun, dass die gesetzlichen Rahmenbedingungen, die wir haben, damit das alles schnell und zügig in Deutschland möglich ist, auch erhalten bleiben und verbessert werden. Wir brauchen eine Forschungslandschaft, die wir gemeinsam mit den Ländern in Deutschland stabilisieren und weiterentwickeln müssen, damit Grundlagenforschung in Deutschland stattfinden kann, die die nächsten großen Erkenntnisse ermöglicht. Aber wir brauchen gerade auch, wenn es um medizinischen Fortschritt geht, Rahmenbedingungen, die es schnell möglich machen, Forschung durchzuführen, mit Patientinnen und Patienten zu arbeiten und Daten zu nutzen. Das Versprechen habe ich hier abgegeben. Das neue Deutschlandtempo, das wir jetzt vorgelegt haben, als es darum ging, wie wir es schaffen, in 200 Tagen Pipelines zu bauen und Terminals an den norddeutschen Küsten zu errichten, soll auch dann gelten, wenn es um den Wissenschaftsstandort, den Forschungsstandort, den Medizinproduktionsstandort Deutschland geht. Das werden wir tun. ... Deshalb sind

schnellere Genehmigungsverfahren das Zentrale, das wir möglich machen müssen. Das gilt für Fabriken - hier stand, Gott sei Dank, schon eine -, aber genauso für neue Medikamente, für Forschungsvorhaben und auch für die Nutzung von Daten, wenn es um Forschung geht. Da wollen wir jetzt innerhalb ganz kurzer Zeit mit vielen sehr konkreten Gesetzesvorhaben dazu beitragen, dass die pharmazeutische Industrie, dass die Medizinindustrie in Deutschland und dass die ganze Gesundheitswirtschaft Fortschritte macht - zum Wohle unserer Bürgerinnen und Bürger, aber, wie wir ja hier wissen, auch zum Wohle vieler anderer, die davon mit profitieren, wenn es diese Fortschritte gibt. ...“

Vorschläge für kurzfristig umzusetzende Maßnahmen

Vor dem diesem Hintergrund schlägt der BAH folgende kurzfristig umzusetzenden Maßnahmen für eine zukunftsfähige und sichere Versorgung und Produktionslandschaft vor:

- Unterjähriger Inflationsausgleich beim Preismoratorium

Dazu ist der §130a Abs. 3a Sätze 1 bis 5 SGB V wie folgt zu fassen (Änderungen gegenüber der aktuell gültigen Fassung fett gedruckt):

*„¹Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2026 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist. ²Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 **oder der Preisstand der Markteinführung gemäß Satz 3** erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. ³Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. ⁴**Erstmalig am 1. Januar 2023 und jeweils in den Folgequartalen ist der Preisstand vom 1. August 2009 oder der Preisstand der Markteinführung gemäß Satz 3 einschließlich der Preiserhöhungen nach Satz 2 zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt für die jeweils vorvergangenen Quartale festgelegten Verbraucherindizes für Deutschland im Vergleich zu den jeweiligen Vorjahresquartalen ergibt. ⁵Satz 4 gilt nicht im Fall negativer Entwicklungen des Verbraucherpreisindexes.“***

In der Folge muss §130a Absatz 3b Sätze 4 bis 6 folgende Fassung erhalten:

„⁴Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands nach Absatz 3a Satz 2 ergeben. ⁵Absatz 3a Satz 8 bis 11 gilt entsprechend. ⁶Satz 2 gilt nicht für ein Arzneimittel, dessen Abgabepreis nach Satz 1 im Zeitraum von 36 Monaten vor der Preissenkung erhöht worden ist; Preiserhöhungen vor dem 1. Dezember 2006 und Preiserhöhungen nach § 130a Abs. 3a Satz 2 und Satz 4 SGB V sind nicht zu berücksichtigen.“

Rationale: Ein quartalsweiser Inflationsausgleich könnte die aktuellen Preissteigerungen (Energie, Produktion, Lieferkette) zumindest teilweise auffangen. Bezugspunkt für die Preisanhebung kann jeweils das vorvergangene Quartal im Vergleich zum Vorjahresquartal sein. Bsp.: Das Bundesamt wird die Inflationsrate für Q 2 2022 spätestens im Sept. 2022 feststellen, sodann wäre eine Preisanhebung zum 1. Oktober 2022 möglich. Gleichzeitig wird klargestellt, dass der Inflationsausgleich für alle Arzneimittel mit Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V gelten soll – also auch für die, die nach dem 1. August 2009 in den Verkehr gekommen sind – und keine Auswirkungen auf die Höhe des Generikaabschlags entfaltet. Zudem wird klargestellt, dass eine Ablösemöglichkeit auch besteht, wenn der pharmazeutische Unternehmer in den 36 Monaten vor der Preissenkung seinen Preis durch die Inanspruchnahme des Inflationsausgleichs erhöht hat und erst später erstmals generikaabschlagspflichtig wird. Hier wird ihm derzeit die Ablösemöglichkeit genommen, weil er den Inflationsausgleich in Anspruch genommen hat.

- Unterjähriger Inflationsausgleich für Festbeträge und Festbetragsabsenkungsmoratorium

Dazu ist in § 35 SGB V folgender separater Absatz einzufügen:

„Für den Zeitraum ab ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] bis zum 31. Dezember 2026 erfolgt keine Anpassung der Festbeträge für Festbetragsgruppen, die vor dem 1. März 2020 gebildet wurden; dies gilt nicht für eine Anhebung von Festbeträgen.“

Im Weiteren ist § 35 Absatz 9 SGB V wie folgt neu zu fassen:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt die nach Absatz 7 Satz 1 bekannt gemachten Festbeträge ab dem 1. Januar 2023 und sodann halbjährlich zum 1. Juli sowie 1. Januar der Folgejahre um den Betrag an, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt für das jeweilige Halbjahr festgelegten

Verbraucherpreisindex für Deutschland jeweils im Vergleich zum jeweiligen Vorhalbjahreszeitraum ergibt, und macht diese bekannt. Dies gilt nicht im Fall negativer Entwicklungen des Verbraucherpreisindex. Für die Anhebung ist die Einholung von Stellungnahmen Sachverständiger nicht erforderlich. Die angehobenen Festbeträge finden ab dem 1. Januar 2023 Anwendung.“

Rationale: Bislang gibt es keinen Inflationsausgleich für Festbeträge. Die Festbeträge werden nach § 35 Abs. 5 Satz SGB V mindestens einmal im Jahr überprüft und in geeigneten Zeitabständen angepasst. Vor diesem Hintergrund erscheint eine halbjährliche Inflationsanpassung sinnvoll. Um eine Entspannung im Festbetragsmarkt herbeizuführen, ist dabei jedoch gleichzeitig eine weitere Absenkung der Festbeträge auszuschließen.

- Unterjähriger Inflationsausgleich bei Rabattverträgen

Dazu ist in § 130a Abs. 8 folgender Satz 6 (neu) einzufügen:

„Bei der Abrechnung von Rabatten nach Satz 1 ist ab dem 1. Januar 2023 und sodann halbjährlich zum 1. Juli sowie 1. Januar der Folgejahre jeweils der Betrag zu berücksichtigen, der sich ergibt, wenn auf den Umsatz des pharmazeutischen Unternehmers aus Vereinbarungen nach Satz 1 die Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland für das jeweilige Halbjahr im Vergleich zum jeweiligen Vorhalbjahreszeitraum aufgerechnet wird. Dies gilt nicht im Fall negativer Entwicklungen des Verbraucherpreisindex.“

Rationale: Auch bei den Rabattverträgen gibt es bis dato keinen Inflationsausgleich. Daher der Vorschlag, auch hier einen halbjährlichen Inflationsausgleich einzuführen, der bei der Abrechnung zu berücksichtigen ist.

Ferner schlägt der BAH vor, für zukünftige Ausschreibungen von Rabattverträgen vorzuschreiben, dass diese nur erfolgen dürfen, wenn es für den betreffenden Wirkstoff bzw. die betreffende Wirkstoffkombination mindestens fünf verschiedene pharmazeutische Unternehmer/Anbieter gibt, die nicht ausschließlich Re- oder Parallelimporteure anbieten. Damit könnte ein wettbewerblicher und wirtschaftlicher Auswahlprozess gewährleistet werden. Die daraus resultierenden Rabattvertragspartner auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer sollten die Zahl 3 nicht unterschreiten, wobei die Auswahl die Herkunft der Arzneimittel aus unterschiedlichen Produktionsstätten berücksichtigen sollte. In den Fällen, die unter den vorgenannten Bedingungen nicht Gegenstand einer Ausschreibung und entsprechender Rabattverträge sein können, bliebe es den Krankenkassen unbenommen, Open-House-Verträge anzubieten.

Angesichts des bestehenden und allseits anerkannten Kostendrucks und der Bedeutung der Generikaversorgung für einen großen Teil der Patienten sollte der Generika-Abschlag nach § 130a Absatz 3b SGB V abgeschafft, hilfsweise abgesenkt werden. In der Folge dürfte eine bestimmte Preisanpassung durch das Preismoratorium nicht sanktioniert werden.

Kein Biologika-Austausch auf Apothekenebene

Ebenfalls im Kontext der eingangs geschilderten Situation sowie kurzfristig umsetzbar wäre die konsequente Abkehr vom Substitutionsgebot auf Apothekenebene für Biologika. Zwar hat der Gesetzgeber im GKV-FinStG mit Anpassungen im § 129 Abs. 1a SGB V reagiert, jedoch aus Sicht des BAH nicht in ausreichendem Maße. Die guten Argumente der überwiegenden Mehrheit der betroffenen Stakeholder, die zur Änderung des § 129 SGB V geführt haben, gelten nach wie vor und müssen an dieser Stelle nicht im Einzelnen wiederholt werden. Es gilt, aus den Fehlern der Rabattvertragsausschreibungen im Generika-Bereich zu lernen und auch die nun mit dem ALBVG verfolgten grundsätzlichen Ziele auf einem bedeutenden Feld der Arzneimittelversorgung und der Standortpolitik nicht zu konterkarieren. Zudem lässt die aktuell gültige Regelung außer Acht, dass die zunächst angestrebte Beschränkung auf einen Austausch solcher Biologika, die unmittelbar ärztlich anzuwenden sind, auch solche Fälle nicht ausschließt, die im weiteren Therapieregime durchaus für die spätere Eigenapplikation durch den Patienten vorgesehen sind. Angesichts der Entwicklungen des Biosimilar-Marktes, auch und gerade im Sinne der GKV, der nach wie vor validen Argumente u. a. der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft gegen ein Substitutionsgebot auf Apothekenebene und der offensichtlich nicht eindeutigen Abgrenzbarkeit der verschiedenen Therapieregime auf der einen Seite sowie für eine sichere Versorgung mit Biologika und Biosimilars andererseits sollte die Regelung zur Substitution auf Apothekenebene nach § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V aufgehoben werden. Der Druck, eine Substitutionspflicht umzusetzen, sollte auch dadurch genommen sein, da bereits heute der Wettbewerb der Biosimilars, Open-House-Verträge sowie die bereits etablierten Regelungen aus Arzteebene (Mindestquoten u. a.) und Apothekenebene (Hilfsstaxe) eine wirtschaftliche Verordnung durch den Arzt gewährleisten und zu umfangreichen Ausgabensenkungen in der GKV geführt haben.

Analyse und Vorschläge des BAH

Zu Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Ziffer 4

§ 52b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3b werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt: „Der Beirat entwickelt insbesondere Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln. Das Frühwarnsystem wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet.“
- b) Absatz 3c Satz 2 wird wie folgt gefasst: „Zudem macht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 1. Die ihm gemeldeten Lieferengpässe und 2. Eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen auf seiner Internetseite bekannt.“
- c) In Absatz 3e Satz 1 werden nach den Wörtern „pharmazeutische Unternehmer“ ein Komma und das Wort „Hersteller“ eingefügt und es werden nach dem Wort „Arzneimittelgroßhandlungen“ ein Komma und die Wörter „krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken“ eingefügt und es werden nach dem Wort „Produktion“ ein Komma und die Wörter „einschließlich der Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe,“ eingefügt.
- d) In Absatz 3f werden nach dem Wort „Produktion“ ein Komma und die Wörter „einschließlich der Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe,“ eingefügt.

Zur Bekämpfung von Lieferengpässen sollen in Bezug auf den Beirat für Lieferengpässe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Ergänzungen vorgenommen und neue Informationspflichten geschaffen werden, die die Beurteilung der Versorgungslage mit Arzneimitteln verbessern soll. Dazu gehört ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen, welches beim BfArM eingerichtet werden soll. Damit sollen auf die entsprechenden Erkenntnisse und Feststellungen des Beirates bzw. des BfArM auch Maßnahmen im Bereich des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) gestützt werden können. In Absatz 3b wird lediglich dem Beirat die weitere Aufgabe auferlegt, Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zu entwickeln. Als Beispiele für solche Kriterien werden in der Gesetzesbegründung die Vielfalt der Produktionsstätten der benötigten Wirkstoffe und gegebenenfalls Hilfsstoffe und die Anzahl der aktiven Zulassungsinhaber und

Bedarfsanalysen für den Markt in Deutschland genannt. Der BAH begrüßt ein solches System grundsätzlich. Allerdings sind weitere Regelungen zur konkreten Ausgestaltung dieses Frühwarnsystems beim BfArM im Gesetzesvorschlag bislang nicht enthalten. Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass die Kriterien der Anzahl der Zulassungsinhaber und Hersteller bei der vom Beirat beschlossenen Definition versorgungskritischer Wirkstoffe Berücksichtigung findet¹:

„Die Kriterien umfassen demnach Wirkstoffe,

1. die als versorgungsrelevant eingestuft sind und für die im Arzneimittelinformationssystem des Bundes drei oder weniger Zulassungsinhaber, endfreigebende Hersteller oder Wirkstoffhersteller für im Verkehr befindliche Arzneimittel hinterlegt sind,
2. für die bereits in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel eingetreten ist,
3. die auf der Substitutionsausschlussliste geführt werden.“

Ferner soll gemäß Abs. 3c neuer Satz 2 das BfArM 1. Die gemeldeten Lieferengpässe und 2. Eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen auf seiner Internetseite veröffentlichen. Es gibt bereits durch den Beirat erstellte und regelmäßig aktualisierte Listen versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe, die auf der Webseite des BfArM veröffentlicht sind. Es sollte daher zumindest in der Gesetzesbegründung klargestellt werden, dass diese Listen bzw. die jeweiligen Definitionen des Beirats hier die Basis dieser neuen Lieferengpassliste sind.

In Bezug auf die Auskunftspflichten gegenüber dem BfArM nach § 52b Absatz 3e (n. F.) sollte sichergestellt werden, dass es zu keinen parallelen Auskünften von pharmazeutischen Unternehmen und Lohnherstellern und damit verbundenen mehrfachen Mengenmeldungen kommt.

Zu Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Ziffer 1

In § 31 Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „30“ durch die Angabe „20“ ersetzt.

Zielt diese Maßnahme auch in die richtige Richtung, so bleibt unsicher, ob sie in ausreichendem Maße zu dem gewünschten Effekt laut amtlicher Begründung führen wird, wonach die Absenkung der Zuzahlungsbefreiungsgrenze einer Festbetragsabsenkung insoweit vorbeugen solle, dass ein Inverkehrbringen eines betroffenen Arzneimittels für den Hersteller wirtschaftlich bliebe. Der BAH empfiehlt, das Instrument der Zuzahlungsbefreiungsgrenze für die vom BfArM als versorgungsrelevant und -kritisch

¹ [Liste versorgungskritischer wirkstoffe.pdf \(bfarm.de\)](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2017/07/liste-versorgungskritischer-wirkstoffe.pdf?__blob=publicationFile)

identifizierten Wirkstoffe gänzlich aufzuheben. Denn die Mindesthöhe der Treppenstufen zu verändern, begrenzt in keiner Weise die Möglichkeiten des GKV-Spitzenverbandes, dieses Instrument unverändert, auch mit gleicher „Stufenhöhe“, einzusetzen. Der BAH hat immer wieder angemahnt, dass in einem ersten Schritt eine Klarstellung des bereits 2011 eingeführten § 35 Absatz 6 SGB V erfolgen muss. Dort ist die „Soll“-Regelung in eine „Muss“-Regelung zu überführen und der Begriff „hinreichend“ zu konkretisieren. Die Erheblichkeitsgrenze für eine hinreichende Versorgung sollte bei 33 Prozent der Packungen definiert werden. Außerdem sollte eine vom europäischen Preisniveau (unteres Drittel des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Herstellerabgabepreis in der EU) abgeleitete Absenkungsgrenze definiert werden.

Ziffer 2

§ 35 wird wie folgt geändert:

- a) In § 35 Absatz 1 Satz 5 wird das Semikolon und der nachfolgende Satzteil durch einen Punkt ersetzt.
- b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:
„(1a) Bei den Festbetragsgruppenbildungen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben altersgerechte Darreichungsformen für Kinder unberücksichtigt. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis für Arzneimittel, die nach Satz 1 unberücksichtigt bleiben, um bis zu 50 Prozent über dem vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berechnenden Festbetrag anheben, der bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gelten würde. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 2 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.“
- c) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt: „Hebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Festbeträge auf und findet anschließend § 130a Absatz 3a Anwendung, kann der pharmazeutische Unternehmer den Abgabepreis um bis zu 50 Prozent des zuletzt festgesetzten Festbetrages anheben. Dieser Preis gilt als neue Preisobergrenze nach § 130a Absatz 3a. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.“
- d) Nach Absatz 5 werden folgende Absätze 5a und 5b eingefügt:
„(5a) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung

des Beirats nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind. Die Liste nach Satz 1 ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte durch eine Bekanntmachung im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt innerhalb von sechs Wochen nach der Bekanntmachung der Liste nach Satz 1 für die entsprechenden Arzneimittel die geltenden Festbeträge auf. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Für diese Arzneimittel kann der pharmazeutische Unternehmer den Abgabepreis um bis zu 50 Prozent des zuletzt geltenden Festbetrages anheben. Dieser Preis gilt als neue Preisobergrenze nach § 130a Absatz 3a. Ist kein Festbetrag festgesetzt und findet § 130a Absatz 3a Anwendung, kann der pharmazeutische Unternehmer den Preis nach § 130a Absatz 3a um bis zu 50 Prozent anheben. Der nach Satz 6 gebildete Preis gilt als neuer Preis nach § 130a Absatz 3a. Der nach Satz 6 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.

(5b) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes für ein versorgungskritisches Arzneimittel die Anhebung des Festbetrags um bis zu 50 Prozent oder des Preises nach § 130a Absatz 3a um bis zu 50 Prozent empfehlen. Die Empfehlung ist schriftlich zu begründen. Auf der Grundlage der Empfehlung nach Satz 1 kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für dieses versorgungskritische Arzneimittel eine Anhebung des Festbetrages oder des Preises nach § 130a Absatz 3a um bis zu 50 Prozent feststellen. Die Feststellung erfolgt durch eine Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt den Festbetrag für dieses versorgungskritische Arzneimittel innerhalb von sechs Wochen nach der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit um bis zu 50 Prozent an. Ist für das versorgungskritische Arzneimittel kein Festbetrag festgesetzt, kann der pharmazeutische Unternehmer abweichend von § 130a Absatz 3a seinen Abgabepreis einmalig um bis zu 50 Prozent anheben. Der nach Satz 6 gebildete Preis gilt als neuer Preis nach § 130a Absatz 3a. Der nach Satz 6 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.“

Die geplante Nichtberücksichtigung von altersgerechten Darreichungsformen für Kinder bei Festbetragsgruppenbildungen lässt weitere vulnerable Patientengruppen, denen die Einnahme fester oraler Darreichungsformen nicht möglich oder für die sie u. U. therapeutisch kontraindiziert sind, ebenso außer Acht wie entsprechende Wirkstärken. Konsequenterweise sollten oral flüssig anzuwendende Darreichungsformen von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen, hilfsweise in separaten Gruppen erfasst werden. Gleiches sollte für eindeutig leichter oral einzunehmende Darreichungsformen (z. B. Schmelztabletten), aber auch Suppositorien gelten. In diesem Zusammenhang sollte nicht unerwähnt bleiben, dass es auch weitere alters-/kindergerechte Darreichungsformen gibt, z. B. bestimmte Autohaler für die Asthmatherapie bei Kindern.

In Bezug auf die Neufassung des § 35 Absatz 1a sollte ggf. auch eine Klarstellung erfolgen, wie mit entsprechenden neueingeführten Arzneimitteln zu verfahren ist.

Die durch das BfArM nach § 35 Absatz 5a (neu) zu erstellende Liste von Arzneimitteln sollte die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen oder (statt und) Wirkstärken zur Behandlung von Kindern berücksichtigen. In Bezug auf die zu berücksichtigenden Darreichungsformen verweisen wir auf die Ausführungen im vorherigen Absatz. Aus dem Gesetzentwurf ist nicht ersichtlich, anhand welcher Kriterien die Liste zu erstellen ist, welche Definition für eine altersgerechte Darreichungsform herangezogen wird und wie eine Abgrenzung von notwendig zu nicht notwendig erfolgen soll. Die>Listenerstellung sollte der Markt- und Versorgungsdynamik kontinuierlich Rechnung tragen. Dafür sind die entsprechenden Voraussetzungen zu schaffen. Klargestellt werden könnte auch die Altersgrenze, mit der Kinder in dem hier vorliegenden Kontext von Erwachsenen unterschieden werden. Es könnte festgeschrieben werden, dass an dieser und weiteren Stellen des ALBVVG mit Kindern, solche bis zum vollendeten 12. Lebensjahr zzgl. Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr gemeint sind (analog der Abgrenzung im § 34 SGB V).

Den Akteuren im Gesundheitssystem muss bewusst sein, dass die Möglichkeit, in bestimmten Fällen den Preis um bis zu 50 Prozent anheben zu können, nicht zu einer umfassenden Lösung der dieser Maßnahme zugrunde liegenden Liefersituation führen kann. Klingen 50 Prozent zunächst sehr hoch, ist aber u. a. der niedrige Ausgangspreis zu bedenken. In Zusammenhang mit für Kinder geeigneten Darreichungsformen ist außerdem zu berücksichtigen, dass ihre Entwicklung und auch die Herstellung erheblich aufwendiger sind und sich gleichzeitig die Kosten aufgrund der geringeren Stückzahlen nicht so schnell, wenn überhaupt, amortisieren können.

§ 35 Absatz 1a (neu) und Absatz 5a (neu) geben vor, „§ 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.“ Aus Sicht des BAH bedarf es dazu einer Klarstellung im Gesetzestext, dass die mit dem ALBVVG beabsichtigte Legitimation von Preisanhebungen um bis zu 50 Prozent nicht mit einem

entsprechenden höheren Preisabschlag nach § 130a Absätze 1, 1a, 1b und 2 belastet werden.

Ziffer 5

§ 130a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3b Satz 4 werden nach den Wörtern „Absatz 3a Satz 2“ die Wörter „und § 35 Absatz 5a und Absatz 5b“ eingefügt.

b) Absatz 8 wird wie folgt geändert.

aa) Nach Satz 9 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit den pharmazeutischen Unternehmern in den Vereinbarungen nach Satz 1 jeweils eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel.“

bb) In dem neuen Satz 11 werden nach der Angabe „§ 20i“ folgende Wörter eingefügt
„und Arzneimittel, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 35 Absatz 5a bekannt gemacht wurden“.

c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern vereinbart werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen. Schließen Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern eine Vereinbarung nach Satz 1, ohne einen oder mehrere pharmazeutische Unternehmer auszuwählen, gilt Satz 1 entsprechend. Bei der Ausschreibung nach Satz 1 und der Vereinbarung von Rabatten nach Satz 2 soll ein möglichst hoher Anteil der Herstellung des Wirkstoffs oder der Bulkware in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes berücksichtigt werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Bezugsquelle des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels

tatsächlich verwendeten Wirkstoffs und der Bulkware eines pharmazeutischen Unternehmers, soweit dies für die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 erforderlich ist. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

d) Der bisherige Absatz 8a wird Absatz 8b.

In Bezug auf § 130a Absatz 8 Satz 10 (neu) sollte klargestellt werden, dass die Vorgabe unter Berücksichtigung der amtlich zugelassenen Haltbarkeitsfristen erfolgen muss, da diese in bestimmten Fällen weniger als drei Monate betragen können. Zu bedenken ist ferner, dass der Arzneimittel-Hersteller keinen Einfluss auf die an den pharmazeutischen Großhandel gelieferten Mengen ausüben kann. Entsprechend können daran für den Hersteller keine Vertragsstrafen oder Sanktionen verbunden werden.

Die mit dem § 130a Absatz 8a (neu) beabsichtigte Stärkung der Versorgung und des Standortes Europa bildet zweifelsohne hinsichtlich der gesetzgeberischen Ausgestaltung und der Umsetzung in der Ausschreibung sowie dem Verfassen der Rabattverträge eine große Herausforderung. Eine rechtsichere und in Bezug auf Patienten und Unternehmen nichtdiskriminierende Praxis muss gewährleistet sein. Systemlähmende Rechtsstreitigkeiten sollten vermieden werden. Ggf. bedarf es in diesem Zusammenhang für eine weitere Entwicklung der gesetzlichen Regelungen einer tiefergehenden und umfassenderen Diskussion in einem gesonderten Format („runder Tisch“ oder „Pharma-Dialog“). Davon unabhängig sollten die angestrebten Vorgaben für Rabattverträge auch die nach § 130a Absatz 8b (neu, vormals 8a) einbeziehen. Außerdem sollte konkretisiert werden, ob mit *„mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben“* die ausgeschriebenen Wirkstoffe insgesamt oder die jeweilige Ausschreibung gemeint sein soll. In jedem Fall sollte im Markt hierzu keine Dysbalance entstehen. Dies gilt auch für den Ein- bzw. Ausschluss von Wirkstoffen in diese Regelung. So sollte für eine sichere Versorgungsperspektive und aufgrund der positiven Erfahrungen mit der Abschaffung von Rabattverträgen für den Bereich der Schutzimpfungen von vornherein die versorgungskritischen Wirkstoffe nach § 52b mit einbezogen werden. Die Regelung erführe eine stärkere Eindeutigkeit, wenn im § 130a Absatz 8 (neu) Satz 1 statt einer „Soll“- eine „Muss“-Vorgabe festgeschrieben wäre.

Ziffer 6

In § 130b wird nach Absatz 3a folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Für ein Reserveantibiotikum, für das der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat, gilt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als

Erstattungsbetrag fort. Absatz 1a findet Anwendung. Zum Zwecke der Umsetzung einer Preis-Mengen-Vereinbarung nach Absatz 1a teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die erzielten Abgabebeträge und Umsätze des Reserveantibiotikums mit.“

Aus dem Entwurf geht nicht eindeutig hervor, wie mit bereits im Markt befindlichen und vom AMNOG (vormals) betroffenen Reserveantibiotika umzugehen ist. Dysbalancen sind zu vermeiden. Außerdem sollte sichergestellt sein, dass keine Finanzierungsvorbehalte im Rahmen der Krankenhausversorgung bestehen.

Zu Artikel 3 Weitere Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

In § 130a Absatz 8a des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden nach Satz 3 folgende Sätze eingefügt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes die auf der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bekannt gemachten versorgungskritischen Wirkstoffe unter eine besondere Beobachtung stellen und bei Bedarf dem Bundesministerium für Gesundheit empfehlen, Absatz 8a Satz 1 und 2 auf weitere Anwendungsgebiete oder Arzneimittel mit besonders versorgungskritischen Wirkstoffen zu erstrecken. Sofern Wirkstoffe im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Empfehlung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Auf der Grundlage der Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen feststellen, dass Absatz 8a Satz 1 und 2 für weitere Anwendungsgebiete oder weitere Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen gilt. Die Feststellung erfolgt durch eine Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.“

Diese begrüßenswerte Regelung sollte nicht erst 2026 wirksam werden. Mit Blick auf die Liefersituation und -abhängigkeiten über die Versorgung mit Kinderarzneimitteln und Antibiotika hinaus sollten Erkenntnisse des BfArM schnellstmöglich zu Maßnahmenprüfungen führen, um bei den ohnehin langen Reaktionszeiten (Genehmigungen, Beschaffungen etc.) nicht unnötig Zeit zu verlieren.

Zu Artikel 7 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

In § 4 Absatz 3 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. Juli 2022 (BGBl. I S. 1082) geändert worden ist, werden die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt oder fragen Sie in Ihrer Apotheke“ ersetzt.

§ 4 Abs. 3 Satz 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG) beinhaltet derzeit, dass bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise der Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.“ gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben ist. Die nun mit dem Referentenentwurf vorgeschlagene Änderung soll gleichstellungspolitischen Aspekten Rechnung tragen. Daher sollen die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt oder fragen Sie in Ihrer Apotheke“ ersetzt werden.

Die vorgeschlagene Änderung des Pflichthinweises ist allerdings diskussionsbedürftig. Zum einen ist das gewählte Satzkonstrukt sperrig und zum anderen ist auch die Ansprache von Persönlichkeiten („fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt“) auf der einen und der Institution („fragen Sie in Ihrer Apotheke“) auf der anderen Seite nicht sachgerecht. Des Weiteren trägt der im Entwurf vorgeschlagene Pflichthinweis nicht zu einer gendergerechten Gestaltung bei, da z. B. Diverse außer Acht gelassen werden. Im Sinne einer genderkonformen Änderung schlägt der BAH vor, den Pflichthinweis wie folgt zu gestalten (Änderung gegenüber Entwurf mit Unterstrich markiert):

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie in Ihrer ärztlichen Praxis oder Apotheke.“

Zu Artikel 8 Evaluierung

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht über die Auswirkungen der mit diesem Gesetz getroffenen Maßnahmen auf die Ausgaben der Krankenkassen vorzulegen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht über die Auswirkungen der mit diesem Gesetz getroffenen Maßnahmen auf die Versorgungslage mit Arzneimitteln vorzulegen. Sofern Arzneimittel in Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind,

erfolgt die Erstellung des Berichtes im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

Eine Evaluation ist zu begrüßen, jedoch sollten bei Erkenntnisgewinnen vor Ablauf der Fristen weiteren Maßnahmen im Sinne der Arzneimittelversorgung nichts entgegenstehen. Für eine umfassende Evaluation unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte der Patientenversorgung sollte eine verbindliche Einbeziehung der Arzneimittel-Hersteller-Verbände als auch der Patientenvertreter vorgesehen werden.

Weitere Anmerkungen und Vorschläge

Korrekturbedarf infolge des GKV-FinStG

- Es ist zu prüfen, ob infolge des GKV-FinStG die Bezüge und Verweise anzupassen sind. Siehe § 130a Absatz 9 SGB V (markierte Stelle):

(9) Pharmazeutische Unternehmer können einen Antrag nach Absatz 4 Satz 2 auch für ein Arzneimittel stellen, das zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen ist. Dem Antrag ist stattzugeben, wenn der Antragsteller nachweist, dass durch einen **Abschlag nach den Absätzen 1, 1a und 3a** seine Aufwendungen insbesondere für Forschung und Entwicklung für das Arzneimittel nicht mehr finanziert werden.

Zu prüfen ist, ob an dieser Stelle auch der Verweis auf Absatz 1b zu setzen ist.

- Zu Vermeidung einer Doppelregulierung sollten festbetragsgeregelte Arzneimittel vom Abschlag nach § 130b Absatz 3 SGB V in Höhe von 15 Prozent ausgenommen werden, wenn die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) nicht nach AMNOG bewertet wurde.
- Es sollte klargestellt werden, dass die Erstattung infolge des rückwirkenden Erstattungsbetrags ab 7. Monat nicht die Handelsmargen von Großhandel und Apotheken beinhalten darf, dies aus nachfolgenden Gründen:
 - Der Begriff „Abgabepreis“ wird in § 130b Abs. 3a S. 9 SGB V im Kontext des SGB V überwiegend für den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers verwendet, nicht aber für den Apothekenabgabepreis.
 - Die Regelung, dass die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis rückwirkend auszugleichen ist, findet sich schon in der 1. Fassung des § 130b SGB V (damals ab dem 13. Monat). Es ist seitdem völlig unstrittig und gelebte Praxis, dass die Nacherstattung auf der Grundlage des ApU erfolgt. Hätte der Gesetzgeber dies ändern wollen, hätte er

- eine eindeutige gesetzliche Regelung schaffen müssen. Ein schlichter Hinweis in der Gesetzesbegründung reicht hierfür nicht aus.
- Das Erfordernis einer klaren gesetzlichen Regelung ergibt sich auch daraus, dass die Gültigkeit des Erstattungsbetrages ab dem 7. Monat in die grundrechtlich geschützte Preisbildungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen eingreift (Art. 12, 14 GG).
 - Eine Nacherstattung auf Basis des AVP würde einen verschuldensunabhängigen Schadenersatzanspruch der Krankenkassen begründen. Denn ein Ausgleich der Handelsmargen ginge über einen schlichten Bereicherungsanspruch hinaus, da die pharmazeutischen Unternehmen hinsichtlich der Handelsmargen nicht bereichert sind. Verschuldensunabhängige Schadenersatzansprüche sind dem deutschen Recht – mit Ausnahme einer hier nicht relevanten Gefährdungshaftung – grundsätzlich fremd. Sie bedürften mindestens einer klaren gesetzlichen Regelung, wobei sich bei einer solchen Regelung die Frage der Verhältnismäßigkeit stellen würde.
- Die Antragsmöglichkeit nach § 130a Abs. 3c SGB V sollte nicht nur bei einer Neueinführung, sondern auch für eine z. B. Indikationserweiterung unter Beachtung der übrigen Einschlusskriterien für die (ursprüngliche) Packung möglich sein.
 - Nicht zuletzt vor dem Hintergrund des Pressestatements von Bundeskanzler Olaf Scholz anlässlich seines Besuchs in Marburg am 2. Februar 2023 wäre eine kurzfristig umzusetzende und naheliegende Maßnahme, die mit dem GKV-FinStG neu eingeführten sog. AMNOG-Leitplanken zu revidieren.

Lösungsansatz für die sog. NuB-Lücke

Im Rahmen der Reformbemühungen an der Schnittstelle ambulanter und stationärer Versorgung und u. a. bei einer Einführung sog. Hybrid-DRG sollte berücksichtigt werden, dass die Finanzierung neuer Therapien gewährleistet wird, um Patientinnen und Patienten schnellstmöglich versorgen zu können. Langwierige, bürokratische und weitestgehend intransparente Verfahren im stationären Sektor sollten durch nachvollziehbare und zügig umsetzbare Lösungen ersetzt werden. Einen entsprechend weiterführenden Diskussionsprozess würde der BAH begrüßen.

Abschaffung der „Importförderklausel“

Nach Auffassung der allermeisten Beteiligten im Gesundheitswesen einschließlich zahlreicher

Krankenkassen sollte insbesondere die sozialpolitisch und kostentechnisch längst hingefällige „Importförderklausel“ nach § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V gestrichen werden. Die Förderung von Re- und Parallelimporten steht den Bestrebungen in Deutschland und Europa für mehr Sicherheit und Solidarität in der Versorgung entschieden entgegen. Der jüngste Bericht des GKV-Spitzenverbandes bzw. der diesbezüglich bewertete Bericht des Bundesministeriums für Gesundheit den Deutschen Bundestag konnte nicht vom Gegenteil überzeugen.

Notwendigkeit für einen Zugang der Arzneimittel-Hersteller auf die Dispensierinformationen

Nach § 52b Absatz 3b sollen vom Beirat des BfArM Kriterien für ein Frühwarnsystem zur Detektion von versorgungsrelevanten Lieferengpässen entwickelt werden, welches beim BfArM eingerichtet werden soll. Versorgungsrelevante Lieferengpässe lassen sich aus unterschiedlichen Informationsquellen ableiten, wobei insbesondere Arzneimittel-Hersteller bisher nur auf Grundlage kommerziell erhältlicher Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V Abschätzungen zu Absatz und Abgabe über die Apotheke im zeitlichen Verlauf durchführen können. Der zeitliche Verzug der Erhebung der Abrechnungsdaten nach § 300 SGB V ist mit drei Monaten erheblich und behindert ein proaktives Agieren in der Produktionsplanung. Der BAH unterstützt die Idee des geplanten Frühwarnsystems und plädiert gleichzeitig, schnelle, versorgungsnah und zuverlässige Informationsquellen im Rahmen der frühzeitigen Bekämpfung von Lieferengpässen dem BfArM und insbesondere den Arzneimittel-Herstellern zur Verfügung zu stellen. Der BAH schlägt daher vor, zukünftig Dispensierinformationen nach § 312 Absatz 1 Nummer 3 SGB V in anonymisierter Form dem jeweiligen für das Produkt verantwortlichen Arzneimittel-Hersteller sowie dem BfArM zur Verfügung zu stellen. Der Zugriff erfolgt nach einem Antragsverfahren über eine einheitliche Schnittstelle der gematik. Mit den vorgeschlagenen Änderungen werden kurzfristig Mehrwertinformationen bestehender TI-Anwendungen – wie dem E-Rezept – bereitgestellt, um sekundäre versorgungsrelevante Prozessketten zu optimieren. Der BAH schlägt folgende Ergänzungen vor:

In § 312 Absatz 1 wird folgender Satz ergänzt:

„Die Gesellschaft für Telematik stellt ab dem 1. Januar 2024 den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen monatlich die Dispensierinformationen nach Nummer 3 für von ihnen in Verkehr gebrachte Produkte in anonymisierter Form über eine Schnittstelle auf Antrag zur Verfügung. Das Nähere regelt die Gesellschaft für Telematik im Einvernehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.“

In § 52 Absatz 3b werden nach Satz 1 folgende Sätze ergänzt:

*„Der Beirat entwickelt insbesondere Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln. Das Frühwarnsystem wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet. **Datengrundlage des Frühwarnsystems können die vom pharmazeutischen Unternehmer übermittelten Informationen nach § 312 Absatz 1 Satz 4 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch sein.**“*

Schlussbemerkung

Der BAH tritt für den Ausbau robuster Lieferketten und den freien Warenverkehr ein, um nicht nur in Deutschland und Europa die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu sichern sowie den wirtschaftlichen Wohlstand und die soziale Sicherung entlang der Wertschöpfungskette weiterzuentwickeln. Der BAH plädiert daher, das Gesundheitswesen nachhaltig zu entwickeln, und wirbt dafür, die Chancen, Patientinnen und Patienten **mit** Arzneimitteln effektiv und effizient zu versorgen, stärker wahrzunehmen und weiter auszubauen. So werden langfristig Kosten im Gesundheits- und Sozialwesen eingespart sowie der Erhalt und die Wiederherstellung menschlichen Wohlbefindens, individueller Leistungsfähigkeit für Beruf und Familie/persönliches Umfeld ermöglicht sowie auch ein erheblicher volkswirtschaftlicher Nutzen generiert.

Insgesamt sind für die Arzneimittel-Hersteller und ihre Mitarbeitenden wie für jede Berufsgruppe und jeden wirtschaftlichen Akteur Planungssicherheit und nachhaltige Sicherung von Forschung, Produktion und Absatz essenziell. Sie sind im Vergleich von deutlich größerer Bedeutung als punktuelle, aber nicht nachhaltige Maßnahmen unter dem Deckmantel scheinbarer Förderung. Vielmehr ist die Auskömmlichkeit langfristig zu sichern und damit die Basis für Entwicklung von innen heraus, also auch für die dafür erforderlichen Investitionen, zu schaffen. Entsprechend sind die arznei- und sozialrechtlichen Rahmenbedingungen zu verbessern und langfristig wirkende Anreizsysteme zu entwickeln.

Bonn/Berlin, 28. Februar 2023

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

Per Email: 115@bmg.bund.de

Bundesministerium für Gesundheit
RDin Dr. Jana Straßburger
Rochusstraße 1
53109 Bonn

Saaldorf-Surheim, 28.02.2023

Referentenentwurf des BMG zu einem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Sehr geehrte Frau Dr. Straßburger,

wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 14. Februar 2023 und bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Hinblick auf den Entwurf zu einem „Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG“ des Bundesministeriums für Gesundheit.

Beschränken möchten wir unsere Stellungnahme auf die vorgesehene Erweiterung der Auskunftspflicht gemäß Artikel 1 Nr. 4 lit. c) sowie auf die geplante Pflicht zur Vorratshaltung gemäß Artikel 2 Nr. 5 lit. b), aa):

1.) Artikel 1 Nr. 4 lit. c):

Durch die Änderung des § 52b Abs. 3e AMG wird die bereits normierte Auskunftspflicht erweitert. Demgemäß werden mit den Änderungen in Abs. 3e die Auskunftspflichten auf Arzneimittelhersteller, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken ausgeweitet.

Die Regelung des § 52b AMG wird zudem um eine Auskunftspflicht über Informationen zur Bezugsquelle der bei der Herstellung tatsächlich verwendeten Wirkstoffe ergänzt. Begründet wird diese Ergänzung mit der dadurch geschaffenen Transparenz und damit Hilfe für die zuständige Bundesoberbehörde, einen Überblick über die verwendeten Bezugsquellen für Wirkstoffe zu erhalten.

Ferner, so die Gesetzesbegründung weiter, könne das BfArM, soweit dies zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist, tagesaktuelle Mitteilungen der Daten, insbesondere auch zu den Lagerbeständen beim pharmazeutischen Unternehmer und bei Arzneimittelgroßhandlungen, anfordern.

Nach unserer Einschätzung wird durch die undifferenzierte Verwendung der Begriffe „Arzneimittelhersteller“ und „pharmazeutischer Unternehmer“ nicht deutlich, ob die erweiterte Auskunftspflicht im Ergebnis doch allen pharmazeutischen Unternehmern obliegt. Daher ist aus Sicht der Parallelimporteure darauf hinzuweisen, dass lediglich die Originalhersteller Kenntnis darüber haben, aus welchen Bezugsquellen die bei der Herstellung tatsächlich verwendeten Wirkstoffe stammen. Das Geschäftsmodell der Parallelimporteure beruht bekanntlich darauf, dass diese Fertigarzneimittel in den Ländern der Europäischen Union einkaufen und sie nach entsprechender Kennzeichnung und ggf. Umverpackung auf dem deutschen Markt vertreiben. Parallelimporteure kaufen somit keine Wirkstoffe ein, die in weiteren Produktionsschritten verarbeitet werden.

Aus diesem Grunde ist es den Parallelimporteuren bereits tatsächlich nicht möglich, gegenüber dem BfArM eine Auskunft über die Bezugsquelle der bei der Herstellung tatsächlich verwendeten Wirkstoffe zu geben.

Die insoweit besondere Rolle der Parallelimporteure sollte im Rahmen des vorgesehenen Auskunftsanspruches daher berücksichtigt werden, indem diese von einer Auskunft über die Bezugsquelle der genutzten Wirkstoffe ausgenommen werden.

Alternativ schlagen wir bei unveränderter Auskunftspflicht vor, zu Gunsten der Parallelimporteure einen Auskunftsanspruch gegenüber den Originalherstellern zu normieren, damit sich die Parallelimporteure die nötige Kenntnis über die Bezugsquelle der bei der Herstellung verwendeten Wirkstoffe auch beschaffen können.

2.) Artikel 2 Nr. 5 lit. b), aa):

Die Änderung des § 130a Abs. 8 S. 9 SGB V sieht eine Verpflichtung der Krankenkassen, ihrer Verbände sowie der pharmazeutischen Unternehmen dahingehend vor, dass diese künftig im Rahmen der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der rabattierten Arzneimittel vereinbaren müssen.

Begründet wird diese Verpflichtung damit, dass hierdurch sichergestellt werde, dass die rabattierten Arzneimittel jeweils in einem angemessenen Umfang vorgehalten werden. Durch die vorgesehene Bevorratung der jeweiligen Arzneimittel sollen kurzfristige Liefer- und Versorgungsengpässe oder gesteigerte Mehrbedarfe mit einem rabattierten Arzneimittel vermieden und die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln sichergestellt werden, so die Gesetzesbegründung weiter.

Konkret sieht der Referentenentwurf vor, dass die Bevorratung die voraussichtlich für einen Zeitraum von drei Monaten durchschnittlich abgegebene Menge eines Arzneimittels umfassen soll.

Die vorbeschriebene Änderung und die damit verbundene Bevorratungspflicht ist aus Sicht der Parallelimporteure vor dem Hintergrund der nachfolgend erläuterten Gründe als kritisch und wenig zielführend zu bewerten.

a.)

Bei dem hier vorgelegten Referentenentwurf handelt es sich um den Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln. Die Änderung unter Artikel 2 Nr. 5 lit. b), aa) differenziert jedoch nicht zwischen dem Abschluss von Rabattverträgen für patentgeschützte und für patentfreie Arzneimittel. Die Bevorratungspflicht soll vielmehr für beide Gruppen von Arzneimitteln gelten, obgleich es hierfür aus Sicht der Parallelimporteure keine sachliche Rechtfertigung gibt.

Bei konsequenter Umsetzung der Motive des Gesetzgebers zum ALBVVG sind die Gruppe der patentgeschützten Arzneimittel sowie die hierfür abgeschlossenen Rabattverträge von der Bevorratungspflicht auszunehmen.

Wenn überhaupt, sollte sich die Bevorratungspflicht nur auf patentfreie Arzneimittel und die hierfür abgeschlossenen Rabattverträge beziehen.

In der Sache ist eine solche Differenzierung auch gerechtfertigt, da Lieferengpässe in erster Linie im Handel mit generischen Arzneimitteln auftreten. Das Risiko von Versorgungsengpässen bei patentgeschützten Arzneimitteln ist insoweit geringer. Auch besteht im letztgenannten Fall die Möglichkeit, dass etwaige Versorgungsengpässe durch den Parallelimport in Teilen beseitigt werden.

b.)

Darüber hinaus ist der Umfang der vorgesehenen Bevorratung „...die voraussichtlich für einen Zeitraum von drei Monaten durchschnittlich abgegebene Menge eines Arzneimittels...“ von den betroffenen Marktteilnehmern, insbesondere den Parallelimporteuren, nicht umsetzbar.

Die Regelung verkennt, dass die Bevorratung eines pharmazeutischen Unternehmers nicht für eine bestimmte Krankenkasse erfolgt, mit der er einen Rabattvertrag geschlossen hat. Die Bevorratung des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt stets am Bedarf des Marktes orientiert. Maßgebend ist, welche Arzneimittel bzw. welche Mengen von den Apotheken oder dem Großhandel abgerufen werden. Eine kassen- oder gar rabattvertragspezifische Bevorratung ist mithin nicht üblich und praktisch aus unserer Sicht auch nicht umsetzbar.

c.)

Mit Blick auf das Geschäftsmodell der Parallelimporteure ist hervorzuheben, dass diese Rabattverträge in Form von Open-House Verträgen abschließen, da sie im Hinblick auf den Bezug ihrer Arzneimittel – d.h. Bezugsmengen – keine Planungssicherheit vergleichbar mit den Originalherstellern haben.

Bekanntlich kaufen die Parallelimporteure im europäischen Ausland Übermengen ein, welche dann auf dem deutschen Markt vertrieben werden. Dies bedingt jedoch, dass die Bezugsmengen mitunter stark variieren. Zwar wird hierdurch die Erfüllung der von ihnen abgeschlossenen Rabattverträge in der Regel nicht gefährdet, allerdings ist es ihnen nicht möglich, für jedes Rabattvertragsarzneimittel kontinuierlich einen Vorrat im eingangs beschriebenen Umfang vorzuhalten.

Sollte die Pflicht zur Bevorratung im vorgesehenen Umfang in das Gesetz aufgenommen werden, besteht die begründete Gefahr, dass Parallelimporteure in der Zukunft keine oder nur sehr vereinzelt Rabattverträge abschließen. Dies wiederum wird dazu führen, dass die durch Arzneimittel-Importe generierten direkten Einsparungen im deutschen Gesundheitssystem, welche im Jahr 2022 rund EUR 400 Mio. betragen, nicht mehr unverändert fortbestehen bzw. der GKV verloren gehen.

Darüber hinaus werden die Originalhersteller bei einem Wegfall der Parallelimporteure als Rabattvertragspartner –zumindest im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel – in der Zukunft weniger Bereitschaft zeigen, Rabattverträge abzuschließen.

d.)

Aus den vorstehend genannten Gründen erachten wir es als zielführend, die Gruppe der patentgeschützten Arzneimittel und die hierfür abgeschlossenen Rabattverträge aus dem Anwendungsbereich der Bevorratungspflicht auszunehmen.

Alternativ schlagen wir vor, die Parallelimporteure mit ihren aus dem EU-Ausland importierten Arzneimitteln von der Bevorratungspflicht auszunehmen. Eine solche Ausnahme ist unseres Erachtens auch gerechtfertigt, da die Parallelimporteure durch die erzielten Einsparungen einen wesentlichen Beitrag zur Stabilisierung des Gesundheitssystems und zu einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit in Deutschland nicht oder nur begrenzt verfügbaren Arzneimitteln leisten.

Daher regen wir an, obige Ausführungen im weiteren Verfahren zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesverband der Arzneimittelimporteure



Dr. Friederike Hrubesch-Mohringer
Vorstandsvorsitzende

Stellungnahme

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei
patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit
Kinderarzneimitteln

(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungs-
verbesserungsgesetz – ALBVVG)

Stand 14. Februar 2023

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI e.V.) nimmt zu den pharmarelevanten Regelungen des Referentenentwurfs des BMG „Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) wie folgt Stellung:

I. Vorbemerkung

Die Sicherstellung der Bevölkerung mit Arzneimitteln gehört zu den wesentlichen Merkmalen eines leistungsfähigen Gesundheitssystems. Die pharmazeutischen Hersteller in Deutschland tragen hier eine besondere Verantwortung, der sie auch in Krisenzeiten nachgekommen sind und nachkommen. Dennoch ist die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln in den letzten Jahren gerade im Bereich der Grundversorgung mit Generika und patentfreien Arzneimitteln deutlich angestiegen.

Zutreffend sieht die Bundesregierung daher die Notwendigkeit, die bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit lebenswichtigen Arzneimitteln zu sichern. Grundsätzlich ist es sehr zu begrüßen, dass das BMG erkennt, dass Arzneimittel Güter von besonderem Wert sind. Das Ministerium knüpft sowohl an Verabredungen im Koalitionsvertrag wie auch an Überlegungen der EU an. Eine strategische Unabhängigkeit im Bereich der Arzneimittelversorgung ist von zentraler politischer Bedeutung.

Das BMG setzt vorliegend richtigerweise beim steigenden bzw. bereits massiv gestiegenen Kostendruck im Arzneimittelbereich an. Der durchschnittliche Erstattungspreis für Generika liegt nach Abzug der Rabatte bei durchschnittlich 6 Cent pro Tagetherapie. Unter diesen Bedingungen können insbesondere die Hersteller von patentfreien Arzneimitteln mit Produktion in Deutschland, die die volle Wucht der Kostenexplosionen aufgrund des russischen Angriffskrieges zu spüren bekommen und als einzige Industrie nicht weiterreichen können, nicht mehr auskömmlich wirtschaften. Auf diesen Zusammenhang hat der BPI bereits früh aufmerksam gemacht und zugleich Vorschläge vorgelegt, wie etwa durch die verpflichtende Mehrfachvergabe bei Rabattverträgen an mindestens drei Partner, wovon einer bei diesen Rabattverträgen seine Produktion in Europa haben muss, die Stärkung heimischer Produktion, mehr Anbietervielfalt und Liefersicherheit zu erreichen ist. Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach hat recht, wenn er im aktuellen Handelsblatt-Interview sagt: „Weitere harte Einschnitte bei Pharmafirmen sind nicht mehr vertretbar. Sonst könnten die Firmen gezwungen sein, Deutschland zu verlassen.“

Der BPI begrüßt die im Referentenentwurf für das SGB V vorgesehenen Maßnahmen als einen bedeutenden, wenngleich sehr zaghaften Schritt in die richtige Richtung, weil der Entwurf die Preisgestaltung als wichtigen Hebel zur Verbesserung der Versorgungssituation begreift, dies allerdings nur für sehr kleine Teilbereiche und in unterschiedlicher Ausprägung und im Ergebnis leider auch nicht konsequent umsetzt.

Engpässe in der Arzneimittelversorgung stellen ein zunehmendes Problem für das deutsche Gesundheitswesen dar, das nicht auf Kinderarzneimittel, Antibiotika und spezielle Onkologika begrenzt ist. Am 26. Januar 2023 wies allein die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte geführte Übersicht über Lieferengpassmeldungen 440 Einträge allein bei den versorgungsrelevanten, verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf.

Die gegenwärtige Versorgungslage ist allgemein durch einen Mangel an Wettbewerb und von nachgewiesener deutlicher Marktverengung geprägt und hat sich aufgrund des Zusammenwirkens von Preisregulierungen einerseits und immensen Kostensteigerungen

andererseits zugespitzt. Kostensteigerungen, die die Unternehmen vor allem bei den patentfreien Arzneimitteln nicht kompensieren können:

- Seit 2010 bestehen über das Preismoratorium starre Abschlagsgrenzen, die erst seit 2018 einer jährlichen Inflationsbereinigung zugeführt wurden.
- 77% der generischen Arzneimittel unterliegen einem Festbetrag, der bislang keine Inflationsanpassung erfahren hat.
- Die Zuzahlungsbefreiung bei abgesengten Festbeträgen hat zu einer „Treppeneffekt“-Erosion bei den Festbetragspreisen geführt.
- Zusätzlich sind Herstellerabschläge zu zahlen (für 2023 um 5% erhöht) und Rabattverträge zu bedienen.
- Durch die krisenbedingten historischen Preissteigerungen¹ können Arzneimittel immer weniger kostendeckend produziert werden, Produkte werden ausgelistet.
- Fragile Lieferketten als Folgen der Corona-Pandemie und des russischen Angriffskrieges führen zu inflationären Kostensteigerungen bei Vorprodukten und Ausgangsmaterialien.
- Ein weiterer Katalysator für die Oligopolisierung im Generikamarkt sind die Rabattverträge, deren Rechtsrahmen aktuell keine spezifisch für den Gesundheitsmarkt passenden Rahmenbedingungen zur Gewährleistung eines geordneten Wettbewerbs in einem GKV-Markt mit historisch gewachsener Trägerstruktur mit diversen Akteuren zwischen Markt und Staat bietet.

Um einen gesunden Wettbewerb und damit auch eine stabile Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, sollte Anbietervielfalt daher in der Breite gefördert werden.

Hierfür sind weitergehende Strukturänderungen für die Arzneimittel der Grundversorgung nötig, um die Rahmenbedingungen als Anreiz für eine Marktteilnahme, möglichst mit Produktionskapazitäten in der EU, zu verbessern bzw. dies überhaupt erst rechnerisch/ökonomisch möglich zu machen:

- Stabilisierung des Festbetragsniveaus durch Einführung einer Inflationsbereinigung des Festbetragsmarktes mit befristetem Absenkungsmoratorium zur Ermöglichung der Kompensation des Kostenanstiegs ohne Nachteile im Wettbewerb und zur Erhaltung der Anbieter- und Therapievielfalt
- Weitere Änderung der Rahmenvorgaben für den Abschluss von Rabattverträgen wie insbesondere hin zu einer verpflichtenden Mehrfachvergabe und grundsätzlichen Standortförderung, der Ausnahme versorgungsrelevanter Arzneimittel von Rabattverträgen und einer Begrenzung der Marktmachtkonzentration der Kassen bei der Vergabe von Rabattverträgen.
- Gleichzeitig sollte verhindert werden, dass die Probleme, wie sie nun im generischen Markt durch die zu weit getriebene Ökonomisierung des Gesundheitswesens sichtbar

¹ Die aktuellen Berechnungen des Statistischen Bundesamtes zeigen, dass die Energiepreise im Januar 2023 ohne den Einfluss der Strom- und Gaspreisbremse im Durchschnitt 32,9 % höher als im Vorjahresmonat waren. Den höchsten Einfluss auf die Veränderungsrate gegenüber dem Vorjahr bei Energie hatten die Preissteigerungen für Erdgas in der Verteilung und für elektrischen Strom. Erdgas in der Verteilung kostete – noch ohne den Einfluss der Preisbremse für Gas – im Januar 50,7 % mehr als im Januar 2022. Für Handel und Gewerbe erhöhten sich die Preise um 92,5 %, für Wiederverkäufer um 50,6 %. Industriekunden zahlten 34,3 % mehr als ein Jahr zuvor, Kraftwerke 32,9 %. Im Jahr 2022 gab es die höchsten Anstiege der Erzeugerpreise gegenüber einem Vorjahresmonat seit Beginn der Erhebung im Jahr 1949.

geworden sind, sich auf weitere Bereiche ausweiten, nämlich auf den Bereich der biotechnologisch hergestellten Arzneimittel. Derzeit bereitet der Gemeinsame Bundesausschuss die Änderung der Arzneimittelrichtlinie (§ 40b (neu) zur Umsetzung des im GKV-FinStG vorgesehenen Austauschs von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung vor. Diese Änderung wird keine Hebung weiterer Einsparungspotentiale im Biopharmazeutika-Sektor bewirken können. Denn der Biosimilar-Markt funktioniert, der Biopharmazeutika-Wettbewerb ist bereits im vollen Gange. Nicht nur erreichen die meisten Nachahmerprodukte Verordnungsquoten von 70 bis gar über 90 Prozent. Auch mit der Änderung des AM-RL Paragraf 40a (neu) im Jahr 2021 (Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnung von Biopharmazeutika für Ärztinnen und Ärzten) ist zudem bereits hinreichend dafür gesorgt, dass Biopharmazeutika wirtschaftlich verordnet werden.

Im speziellen Fall der parenteralen Biopharmazeutika-Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung wirkt zusätzlich die Dynamik der Hilfstaxe kostendämpfend, denn seit dem 1. September 2022 müssen Biosimilar-Unternehmen den Apotheken für Biosimilars, die in parenteralen Zubereitungen verwendet werden, bis zu fast 68 Prozent Rabatt gewähren. Daraus ergeben sich hochgerechnet Einsparungen von mehr als 500 Millionen Euro pro Jahr, die Biosimilars aufgrund dieser neuen Regelung allein im niedergelassenen Bereich generieren. Die Apothekensubstitution für biotechnologische Arzneimittel sollte daher endgültig gestrichen werden.

- Schaffung weiterer Incentivierungsmodelle (sogenannte Pull-Mechanismen) im Bereich der Reserveantibiotika.

Eine Ausweitung von Meldepflichten kann Lieferengpässe nicht verhindern. Daher sind zusätzlich regulatorische Flexibilisierungen erforderlich, um die Produktion im Fall von unterbrochenen Lieferketten bzw. dem Ausfall von Vorprodukten aufrecht erhalten zu können. Der BPI regt an, den Beirat beim BfArM im Sinne einer konstruktiven Plattform zur Lösung drohender oder bestehender Lieferengpässe im Sinne der Versorgungssicherheit auszugestalten und beim Aufbau des Frühwarnsystems auch vor dem Hintergrund europäischer Entwicklungen einen pragmatischen Ansatz im Hinblick auf bürokratische Belastungen zu Grunde zu legen. Es muss grundsätzlich anerkannt werden, dass sich Warenströme, Lieferketten und Kosten dramatisch verändert haben. Der ökologische Umbau erfordert erhebliche Ressourcen bei der pharmazeutischen Industrie. Der Gesetzentwurf findet hierauf derzeit keine Antworten.

Im Rahmen des nun anstehenden Gesetzgebungsverfahrens sollte auch die in anderen Bereichen bestehende kritische Versorgungslage Berücksichtigung finden. Wir halten es für schwer erklärbar, dass Antibiotika zwar richtigerweise in den Fokus rücken, aber viele andere, teils chronisch kranke Patienten und deren Therapien durch den Gesetzesentwurf nicht erfasst sind. Hier darf es keinesfalls zu Ungleichbehandlungen der verschiedenen Therapiegebiete kommen; eine Zwei-Klassen-Medizin ist in jedem Fall zu verhindern. Denn auch bei den anderen Arzneimitteltherapien, die engpassbedroht sind oder sich bereits in Lieferengpässen befinden, handelt es sich um überlebenswichtige und oder hochrelevante Therapien. Der Blick auf die Versorgungssituation in verschiedenen Teilbereichen zeigt den Preisdruck und gewachsene Strukturen, die sich heute sehr nachteilhaft auf die Versorgung auswirken - etwa im Bereich der Diabetestherapie - oder bedingt durch nicht mehr bedienbare ausufernde Rabattverträge bei den Röntgenkontrastmitteln oder vielen Therapien mit großen Patientenpopulationen. Diese Entwicklung der letzten Jahre führt nicht nur zu einem

Artensterben der Therapien und einer Verschlechterung der ökonomischen Entwicklung des Standorts Deutschland, sondern auch zu einer qualitativen Verschlechterung der Versorgung.

Besonders kritisch hat sich auch die Versorgung mit Blutplasmapräparaten entwickelt. Produkte aus Blutplasma sind einzigartig. Sie werden u.a. für die Behandlung von seltenen Erkrankungen (wie Immundefekten) eingesetzt, finden Anwendung im Rahmen der Prophylaxe und stellen auch in Pandemiesituationen unverzichtbare Behandlungsmöglichkeiten dar. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO), das "European Center for Disease Prevention and Control" (ECDC) und die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (DG Santé) der Europäischen Kommission haben deshalb Plasma zur Transfusion und Plasma zur Herstellung von Arzneimitteln als versorgungsrelevant eingestuft. Gemäß Einschätzung der Weltgesundheitsorganisation gehören Immunglobuline als Vertreter der Gruppe der Blutplasmapräparate zu jenen Arzneimitteln, welche die dringlichsten Bedürfnisse der Bevölkerung zur medizinischen Versorgung befriedigen („Essential Medicines“). Diese sollen daher in einem Gesundheitssystem in adäquater Menge, richtiger Dosierungsform und guter Qualität zur Verfügung stehen.

Die Hersteller von Immunglobulinen stehen vor besonderen Herausforderungen, denn der Rohstoffengpass des aus freiwilligen Spenden gewonnenen Blutplasmas, aus dem die Immunglobuline hergestellt werden, führt wie bei keinem anderen Arzneimittel zeitverzögert (9-12 Monate bis zum fertigen Präparat) zu Lieferengpässen. Dieser Versorgungsengpass ist umso gravierender, da es für Immunglobuline keine Therapiealternativen gibt.

Die Versorgung mit diesen überlebenswichtigen Präparaten wird jedoch zu einer immer größeren Herausforderung und so ist – wie aktuelle Zahlen belegen – die Versorgung akut gefährdet. Einer abnehmenden Verfügbarkeit steht jedoch auf der anderen Seite ein deutlich wachsender Bedarf an Plasmaprodukten gegenüber. Es wird erwartet, dass dieser in den nächsten Jahren weiterhin ansteigt. Maßgeblich hierfür sind vor allem eine zunehmende Nachfrage, eine bessere und schnellere Diagnose und eine Erweiterung des Indikationsspektrums verbunden mit dem demografischen Wandel und einer steigenden Lebenserwartung. Deshalb muss eine konsistente Normierung geschaffen werden, die es ermöglicht, den Besonderheiten von Blutplasmapräparaten unter Berücksichtigung ihres Stellenwerts für die medizinische Versorgung der Bevölkerung Rechnung zu tragen.

Hierzu zählen:

- Verringerung der Abhängigkeit von Plasmaimporten aus dem Ausland durch Abschaffung der Importförderung: Stark schwankende Raten von Parallelimporten erschweren die Planungssicherheit für Deutschland und setzen zudem falsche Anreize.
- Ausschluss von Rabattverträgen für Blutplasmapräparate: Die Erfahrungen der Vergangenheit bei der Versorgung der Bevölkerung mit Antibiotika sowie Impfstoffen hat eindrücklich gezeigt, dass Rabattverträge im Kontext mit weiteren Regulierungsinstrumenten zu einer Verschärfung der Versorgungssituation beigetragen haben.
- Klarstellung der Unzulässigkeit der aut-idem Substitution für Blutplasmapräparate: Eine rein aus Kostengründen, nicht medizinisch indizierte Substitution sollte dauerhaft ausgeschlossen sein. Die Versorgungssicherheit der von der WHO als essentielle Medizinpräparate eingruppierten Produkte sollte im Fokus stehen. Das Beispiel der Immunglobuline zeigt, dass aufgrund der individualisierten Therapie eine Austauschbarkeit mit Blick auf die Patientensicherheit nicht vertretbar ist, da sie medizinisch nicht

gerechtfertigt ist. Die Besonderheiten der Blutplasmapräparate lassen eine unbeschränkte Austauschbarkeit gerade nicht zu.

- Verbesserung der Rahmenbedingungen für Plasmaspende und -sammlung
- Verbesserung von Informationsangeboten zur Aufklärung der Bevölkerung über die Möglichkeiten der Plasmaspende.

II. Zusammenfassung

Neben den unter I. dargestellten Ergänzungen bedarf der Referentenentwurf insbesondere mit Blick auf folgende Aspekte einer Überarbeitung:

- Effektivität und Effizienz der Fördermaßnahmen

Wie bereits eingangs ausgeführt, sind die für den Bereich der Arzneimittelersatzung im SGB V vorgeschlagenen Maßnahmen im Grundsatz zu begrüßen. Da jedoch an vielen Stellen die Abgabesystematik in der Apotheke und die Eigendynamik des Marktes nicht bedacht wurden, steht zu befürchten, dass die Förderinstrumente auch in dem kleinen vom Gesetzentwurf umfassten Anwendungsbereich kaum oder gar gegenteilige Effekte auf die tatsächliche Vergütung und im Weiteren auf die Anbieter- und Versorgungssituation haben werden. In diesem Kontext sollte vor allem auch die Fortgeltung bestehender Rabattverträge überdacht werden. Bildlich gesprochen nutzt es nichts, den Flaschenboden zu verändern, wenn der Flaschenhals gleich eng bleibt: Es wird nicht mehr Wein ausgeschüttet.

- Unzweckmäßigkeit der Bevorratungspflicht

Ähnliches gilt auch für die vorgesehene Bevorratungsverpflichtung für Rabattverträge. Diese Ideen wurden bereits in zwei Pharmadialogen in den vergangenen Jahren in der Regierung diskutiert und aus guten Gründen als nicht zielführend verworfen. Denn Versorgungsengpässe werden dadurch nicht verhindert. Da die Hersteller keinen Einfluss auf die Verteilung der Ware im Markt haben, kann eine kontinuierliche Versorgung dadurch nicht gewährleistet werden, begründet aber zusätzliche Belastungen, die im Übrigen im Referentenentwurf beim Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft keinerlei Erwähnung gefunden haben. Eine Bevorratung ist darüber hinaus unsolidarisch, weil sie verhindert, dass Produktionskapazitäten für Arzneimittel flexibel den Märkten zur Verfügung gestellt werden können, in den der dringendste Bedarf besteht. Die nach wie vor vorzugswürdige Lösung bleibt daher die verpflichtende Mehrfachvergabe bei Rabattverträgen, die Ausfallrisiken minimiert, Anbietervielfalt fördert und zusätzliche Belastungen der Unternehmen vermeidet. Denn nur in funktionierenden Märkten gibt es auch genügend Anbieter.

- Konsistente Fördermaßnahmen für „Kinderarzneimittel“ und Zeithorizont

Nach hiesigem Verständnis enthält der Referentenentwurf ein umfassendes Fördersystem für Kinderarzneimittel, dessen Ziel eine Entlassung der Arzneimittel, die die für die Behandlung von Kindern notwendigen Wirkstärken und Darreichungsformen enthalten, aus Festbetrag und Rabattvertrag ist. Dies erfordert, dass der Regelungsgegenstand für alle Maßnahmen gleich definiert ist. Bisher ist nur die Aufhebung von Festbeträgen und das künftige Verbot von Rabattverträgen an die Liste des BfArM nach §35 Abs. 5a SGB V-E gebunden, die Festbetragsgruppenbildung nach §35 Abs.1a SGB V-E jedoch nicht. Dies führt zu inkonsistenten Ergebnissen. Daher muss auch die neue Regelung für die

Festbetragsgruppenbildung nach §35 Abs. 1a (neu) SGB V auf der „Kinderliste“ des BfArM nach §35 Abs. 5a SGB V aufsetzen. Für deren Erstellung sollte eine Frist bestimmt werden, damit die neuen Regelungen überhaupt für einen relevanten Zeitraum vor dem Evaluierungstermin Ende 2025 umgesetzt werden können. Auch widerspricht es dem Fördergedanken, im Einzelfall durch eine Absenkung des Basispreises die Vergütung zu mindern.

- Keine Anhebung des „Basisabschlags“ für generische Arzneimittel mit neuem Basispreis

Für generikaabschlagspflichtige Arzneimittel, für die der Basispreis für die Abschlagsberechnung nach §130a Abs. 3a SGB V neu bestimmt werden soll (bei Kinderarzneimitteln und im Falle der Aufhebung von Festbeträgen), ist eine Anhebung des „Basisabschlags“ nach §130a Abs. 1 SGB V für generikaabschlagspflichtige Arzneimittel von 6% auf 7% vorgesehen (bzw. würde für 2023 der erhöhte Basisabschlag von 12% gelten). Eine Begründung für diese Regelung findet sich im Referentenentwurf nicht. Sie ist nicht vereinbar mit dem Regelungsziel, Anreize für eine Marktteilnahme zu schaffen und daher zu streichen.

- Auswahl der technischen Termini

Dringend überarbeitungsbedürftig sind in Artikel 2 des Referentenentwurfs die Termini für die Bezeichnung der neu zu bestimmenden Abschlagsgrenzen nach §130a Abs. 3a SGB V für Kinderarzneimittel, versorgungskritische Arzneimittel im Einzelfall und bei der Aufhebung von Festbeträgen (Differenzierung zwischen Preis, Erstattungsobergrenze iSv §35 SGB V und Abschlagsberechnung nach §130a Abs. 3a SGB V). Änderungsvorschläge hierfür finden sich unter III.

III. Detaillierte Anmerkungen

Zu Art. 1 (Änderung AMG)

Zu Nr. 4. a)

§52b Abs. 3b Satz 2 (neu) – Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln

Vor dem Hintergrund der europäischen Entwicklung sollte bei der Schaffung eines nationalen Frühwarnsystems insbesondere hinsichtlich des etwaigen bürokratischen Aufwands ein pragmatisches Maß die Zielsetzung sein. Der BPI regt zudem an, die Rolle des Beirats, der „insbesondere“ Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems entwickeln soll, gleichzeitig im Sinne einer konstruktiven Plattform auszugestalten, mit deren Unterstützung drohende Lieferengpässe im Sinne einer sicheren Arzneimittelversorgung angegangen werden können.

Zu Nr. 4. c)

§52b Abs. 3e (neu) – erweiterte Auskunftspflichten

Es ist u.a. vorgesehen, dass die erweiterten Auskunftspflichten auf Anforderung auf Hersteller, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken ausgeweitet werden.

Dies halten wir für sehr weitgehend. Bestände beim Lohnhersteller können über den pharmazeutischen Unternehmer abgefragt werden. Es ist nicht erforderlich, den Lohnhersteller direkt in eine Auskunftspflicht einzubeziehen.

Zu Art. 2 (Änderung SGB V)

Nr. 1.

§31 Abs. 3 S. 4 – Absenkung der Zuzahlungsbefreiungsgrenze

Es wird begrüßt, dass auch Maßnahmen vorgesehen sind, die die Rahmenbedingungen für den Gesamtmarkt verbessern sollen. Hierzu gehört die beabsichtigte Absenkung des Preisabstands für Zuzahlungsbefreiungen nach § 31 Abs. 3 S. 4 von 30% auf 20%.

Es steht jedoch zu befürchten, dass dadurch das Festbetragsniveau zwar nicht so stark wie bisher, dafür aber schneller absinkt.

Der BPI nimmt zur Kenntnis, dass eine Abschaffung der Zuzahlungsbefreiung nicht der politischen Zielsetzung entspricht. Eine Absenkung der Zuzahlungsbefreiungsgrenze hilft jedoch nicht, das Festbetragsniveau zu stabilisieren, sondern führt zu gegenteiligen Effekten.

Wir schlagen daher vor, alle Arzneimittel, deren Abgabepreis auf oder unter dem jeweiligen Festbetrag liegt, von der Zuzahlung freizustellen.

Nr. 2. b)

§35 Abs. 1a (neu) - Nichtberücksichtigung altersgerechter Darreichungsformen für Kinder bei der Festbetragsgruppenbildung

Nach hiesigem Verständnis enthält der Referentenentwurf ein umfassendes Fördersystem für Kinderarzneimittel, dessen Ziel eine Entlassung der Arzneimittel, die die für die Behandlung von Kindern notwendigen Wirkstärken und Darreichungsformen enthalten, aus Festbetrag und Rabattvertrag ist. Die Regelungen betreffen den Bestandsmarkt (Erstellung der „Kinder-Liste“ durch das BfArM, Aufhebung bestehender Festbeträge und Preisanhebungsoptionen, Ausschluss von Rabattverträgen) sowie den zukünftigen Festbetragsmarkt. Dies erfordert, dass der Regelungsgegenstand für alle Maßnahmen gleich definiert ist. Daher muss auch die neue Regelung für die Festbetragsgruppenbildung nach §35 Abs. 1a (neu) SGB V auf der „Kinderliste“ des BfArM nach §35 Abs. 5a SGB V aufsetzen.

Derzeit besteht eine Inkonsistenz zwischen der „Kinderliste“, die das BfArM nach §35 Abs 5a SGB V-E zu erstellen hat („Arzneimittel, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind“) und den Vorgaben für den G-BA hinsichtlich der Nichtberücksichtigung von Kinderarzneimitteln bei der Festbetragsgruppenbildung („altersgerechte Darreichungsformen für Kinder“). Hier wäre zu befürchten, dass der G-BA den Begriff „Darreichungsformen“ sehr eng auslegt, nämlich als spezifisch für Kinder gedachte Galeniken und Devices. Für die Versorgung wäre hingegen wichtig, dass Packungen mit für Kinder nötigen Galeniken, Wirkstärken und Indikationen erhältlich sind. Dabei macht es keinen Unterschied, ob diese auch zusätzlich für Erwachsene zugelassen sind oder nicht. Hier waren vermutlich „Handelsformen“ gemeint. Es wird um Klarstellung gebeten. Ungeachtet dessen wäre es für ein konsistentes Fördersystem erforderlich, dass auch der G-BA für seine Festbetragsgruppenbildung die aktuelle „Kinderliste“ des BfArM beachten muss.

Für die zukünftig bei der Festbetragsgruppenbildung nicht berücksichtigten Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen für Kinder soll die Möglichkeit bestehen, den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) um bis zu 50% über den fiktiven Festbetrag zu erhöhen, ohne dass ein Moratoriumsabschlag nach §130a Abs. 3a SGB V

anfällt. Diese neue Abschlagsgrenze soll vom GKV-Spitzenverband berechnet werden. Sie stellt technisch weder einen Preis noch eine Preisobergrenze dar und sollte daher im Gesetzestext eine andere als die im Referentenentwurf gewählte Bezeichnung erhalten. Zudem ist der Zeitpunkt zu bestimmen, zu dem die Berechnungsgrundlage für den Moratoriumsabschlag nach §130a Abs. 3a SGB V geändert wird und mithin eine entsprechende Anhebung des ApU möglich ist.

Darüber hinaus wird ohne weitere Erläuterung der „Basisabschlag“ nach §130a Abs.1 SGB V für generikaabschlagspflichtige Arzneimittel von 6% auf 7% erhöht. Dies ist nicht sachgerecht mit Blick auf die Zielsetzung, die Rahmenbedingungen für bestimmte Kinderarzneimittel gezielt zu verbessern und somit Anreize für eine Marktteilnahme zu schaffen. Diese Regelung ist daher zu streichen.

Schließlich ist anzumerken, dass bei Festlegung des neuen Basispreises „Festbetrag+50%“ dies in vielen Fällen eine Verbesserung sein dürfte. Dies ist aber nicht zwangsläufig so. Der Basispreis kann aufgrund der Historie auch bei einem höheren Wert liegen. Dann wäre die Neuregelung eine Benachteiligung. Dieser Effekt muss ausgeschlossen werden.

Es wird folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Bei den Festbetragsgruppenbildungen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben Arzneimittel, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 35 Absatz 5a bekannt gemacht wurden, unberücksichtigt. Der Basispreis zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a S. 1 wird um 50 Prozent über den vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berechnenden Festbetrag angehoben, der bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gelten würde. Wenn der aktuelle Basispreis zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a SGB V über dem Betrag nach Satz 2 liegt, gilt dieser. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 2 gebildete Basispreis wird im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V zum nächstmöglichen Termin, der auf die Verkündung nach Satz 3 folgt, abgebildet. Der nach Satz 2 gebildete Basispreis zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a S. 1 SGB V ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre, um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.“

Nr. 2. c)

§35 Abs. 5 Satz 8 (neu) - Aufhebung von Festbeträgen/ „Switch“ in das Preismoratorium

Zukünftig soll auch im Fall einer Festbetragsaufhebung durch den GKV-Spitzenverband und für das dann anwendbare Preismoratorium nach §130a Abs. 3a SGB V die Möglichkeit bestehen, den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) um bis zu 50% über den zuletzt geltenden Festbetrag zu erhöhen, ohne dass ein Moratoriumsabschlag nach §130a Abs. 3a SGB V anfällt. Auch hier soll die neue Abschlagsgrenze vom GKV-Spitzenverband berechnet werden. Sie stellt technisch weder einen Preis noch eine Preisobergrenze dar und sollte daher im Gesetzestext eine andere als die im Referentenentwurf gewählte Bezeichnung erhalten. Zudem ist der Zeitpunkt zu bestimmen, zu dem eine entsprechende Anhebung wirksam werden kann.

Auch für diese Fälle wird ohne weitere Erläuterung der „Basisabschlag“ für generikaabschlagspflichtige Arzneimittel von 6% auf 7% erhöht. Dies ist nicht sachgerecht mit Blick auf die Zielsetzung, die Rahmenbedingungen zu verbessern und somit Anreize für eine Marktteilnahme zu schaffen. Diese Regelung ist daher zu streichen.

Auch hier kann der Fall eintreten, dass bei Festlegung des neuen Basispreises „Festbetrag+50%“ dies zu einer Benachteiligung führt, wenn der Abgabepreis bei einem höheren Wert liegt. Dieser Effekt muss ausgeschlossen werden.

Es wird folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Hebt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Festbeträge auf und findet anschließend § 130a Absatz 3a Anwendung, wird der Basispreis zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a S. 1 auf den Betrag angehoben, der 50 Prozent über dem zuletzt festgesetzten Festbetrag liegt. Wenn der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers über dem Betrag nach Satz 1 liegt, gilt dieser als neuer Basispreis zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a S. 1. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 2 gebildete Basispreis wird im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V zum nächstmöglichen Termin, der auf die Verkündung nach Satz 3 folgt, abgebildet.“

Nr. 2. d)

§35 Abs. 5a (neu) Aufhebung von Festbeträgen für Arzneimittel mit notwendigen Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder

Es ist befürchten, dass diese Regelung kaum Effekte bei der Preisentwicklung der Kinderarzneimittel haben wird, da die Abgaberegungen in der Apotheke nach §129 Abs. 1 SGB V in Verbindung mit dem Apothekenrahmenvertrag unverändert bleiben. Hier ist zu bedenken, dass Rabattverträge, die bis zum Inkrafttreten des Gesetzes abgeschlossen wurden, weiterhin wirksam bleiben sollen (§423 SGB V-E). Dies bedeutet zum einen, dass rabattvertragsgeregelte Arzneimittel der „Kinderliste“ eine Preiserhöhungsoption nicht realisieren können. Dies gilt auch für den Wettbewerb, der nicht in Rabattverträgen gebunden ist, da in der Apotheke bei der Abgabe die „Rabattvorfahrt“ zu beachten ist. Letztlich können auch die allgemeinen Abgaberegungen für den Generikamarkt einer ggf. benötigten Preisanhebung entgegenstehen, da hier unter den vier preisgünstigsten Arzneimitteln zu wählen ist. Es sollte klargestellt werden, dass es um Arzneimittel geht, deren Darreichungsform bzw. Wirkstärke für die Verabreichung an Kinder geeignet ist, eine Zulassung auch für Erwachsene einer Listung daher nicht entgegensteht.

Im Übrigen gilt für den Entwurf des neuen Absatzes 5a in §35 das zu §35 Abs. 1a und Abs. 5 Ausgeführte entsprechend.

Es wird folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erstellt nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind. Eine Beschränkung der Zulassung auf Kinder ist hierfür nicht erforderlich. Die Liste nach Satz 1 ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte durch eine Bekanntmachung im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Bekanntmachung im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt innerhalb von sechs Wochen nach der Bekanntmachung der Liste nach Satz 1 für die entsprechenden Arzneimittel die geltenden Festbeträge auf. Der Basispreis zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a S. 1 wird für diese Arzneimittel auf den Betrag angehoben, der 50 Prozent über dem zuletzt festgesetzten Festbetrag liegt. Wenn der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers über dem Betrag nach Satz 5 liegt, gilt dieser als neuer Basispreis zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a S. 1. Ist kein Festbetrag festgesetzt und findet § 130a Absatz 3a Anwendung, wird der Basispreis zur Berechnung des

Abschlags nach § 130a Absatz 3a um 50 Prozent angehoben Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 4 und 5 gebildete Basispreis wird im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz 4 SGB V zum nächstmöglichen Termin, der auf die Verkündung nach Satz 7 folgt, abgebildet. Der nach Satz 4 und 5 gebildete Basispreis ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre, um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.“

§35 Abs. 5b (neu) – Festbetragsanhebung/ Basispreisanpassung bei versorgungskritischen Arzneimitteln im Einzelfall

Mit dem neu entworfenen §35 Absatz 5b soll das BfArM nach Anhörung des Beirats dem BMG im Einzelfall für „versorgungskritische“ Arzneimittel eine Festbetragsanhebung empfehlen bzw. eine Preisanhebungsmöglichkeit über die Anhebung des Basispreises zur Berechnung des Abschlags nach §130a Abs. 3a vorschlagen können. Da keine gesonderte gesetzliche Definition im SGB V für „versorgungskritisch“ vorgesehen und davon auszugehen ist, dass hier die Liste des BfArM nach §52 b Abs. 3c S. 1 AMG gemeint ist, sollte im Gesetzestext entsprechend hierauf Bezug genommen werden. Darüber hinaus sollte angeordnet werden, dass die Anhebung des Festbetrags durch den GKV-Spitzenverband in der Höhe zu erfolgen hat, wie es der Bekanntmachung des BMG entspricht. Auch hier sollte die Terminologie angepasst werden.

Wie sprechen uns dafür aus, dieses Instrument nicht auf versorgungskritische Arzneimittel zu beschränken, sondern vielmehr für versorgungsrelevante Arzneimittel zu öffnen. Denn bei den versorgungskritischen Arzneimitteln gibt es bereits eine Verengung der Anbietervielfalt. Ziel sollte es jedoch sein, genau diesen Zustand zu verhindern.

Des Weiteren halten wir es für falsch, für den Einzelfall maximale Erhöhungsfaktoren und damit auch eine Limitation der Preiserhöhung vorzugeben. In Einzelfall kann es erforderlich sein, dass der Preis um mehr als 50% angehoben werden muss, um das Arzneimittel weiterhin im Markt zu halten. Hier sollte für die Zukunft ein Handlungsspielraum bestehen, um eine gewisse Effizienz dieser Maßnahme zu gewährleisten.

Im Übrigen sind mit Blick auf die Effektivität der Regelung die bereits ausgeführten Einflussfaktoren bei der Abgabe in der Apotheke zu berücksichtigen. Eine solitäre Anhebung des Festbetrags kann bei mehreren wirkstoffgleichen Arzneimitteln keine positive Wirkung entfalten. Eine Preisanhebung wäre im Markt nicht durchsetzbar, da der Apotheker nach §129 Abs. 1 S. 1 SGB V und dem Apothekenrahmenvertrag für die Abgabe unter den vier günstigsten Arzneimitteln auswählen muss und hier auch nach Möglichkeit Arzneimittel ohne Zuzahlung zu berücksichtigen hat. Eine Preisanhebung ist nur dann realisierbar, wenn tatsächlich nur noch ein Arzneimittel im Markt ist. Bei rabattvertragsgeregelten Arzneimitteln kann eine Preiserhöhungsoption nicht realisiert werden. Dies gilt wegen der „Rabattvorfahrt“ auch, wenn umgekehrt der Wettbewerb rabattvertragsgeregelt ist.

Es wird für § 35 Abs. 5 b (neu) folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Für ein Arzneimittel, das einen Wirkstoff der Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach §52 b Abs. 3b S. 1 AMG enthält, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes die Anhebung des Festbetrags oder des Basispreises für die Berechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3a empfehlen. Die Empfehlung ist schriftlich zu begründen. Auf der Grundlage der Empfehlung nach Satz 1 kann das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der

Krankenkassen für dieses Arzneimittel eine Anhebung des Festbetrages oder des Basispreises zur Berechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3a um bis zu 50 Prozent feststellen. Die Feststellung erfolgt durch eine Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt den Festbetrag für dieses versorgungskritische Arzneimittel innerhalb von sechs Wochen nach der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit gemäß der Bekanntmachung nach Satz 4 an. Ist für das versorgungskritische Arzneimittel kein Festbetrag festgesetzt, wird der Basispreises zur Berechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3a gemäß der Bekanntmachung nach Satz 4 im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Absatz zum nächstmöglichen Termin, der auf die Bekanntmachung nach Satz 4 folgt, 4 SGB V abgebildet. Er ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre, um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt.“

Nr. 5. a)

§130a Abs. 3b S. 4 – Interpendenz etwaiger Preiserhöhungen zum Generikaabschlag

Mit der Änderung in §130a Abs. 3b S. 4 soll verhindert werden, dass sich „erlaubte“ Preiserhöhungen für Kinderarzneimittel, versorgungskritische Arzneimittel im Einzelfall und bei Festbetragsaufhebungen auf die Höhe des Generikaabschlags und etwaig erfolgter Ablösungen auswirken. Der Fall der Festbetragsaufhebung i.S.v. §35 Abs. 5 S. 8 (neu) ist im Gesetzestext jedoch noch nicht enthalten und ist daher zu ergänzen.

Grundsätzlich sollte allerdings die Gelegenheit genutzt werden, an dieser Stelle einen alten „Webfehler“ zu beseitigen, der insgesamt die Interpendenz zwischen Inflationsausgleich und generikaabschlagspflichtigen Arzneimitteln betrifft. Denn nach derzeitiger Verwaltungspraxis können nur solche generikaabschlagspflichtigen Arzneimittel einen Inflationsausgleich ohne Rückwirkung auf den Generikaabschlag in Anspruch nehmen, die bereits zum 01.08.2009 im Verkehr waren oder auf ein solches Arzneimittel referenzieren. Da der Referentenentwurf die Zielsetzung verfolgt, eine angemessenere Erstattungspreispolitik zu schaffen und mithin den Anreiz zur Marktteilnahme für pharmazeutische Unternehmen zu erhöhen, sollte - gerade auch vor dem Hintergrund immenser Kostensteigerungen bei der Produktion und Logistik - für alle Arzneimittel mit Generikaabschlagspflicht ein Inflationsausgleich ohne Rückwirkung auf den Generikaabschlag ermöglicht werden. Zudem sollte klargestellt werden, dass eine Ablösemöglichkeit für den Generikaabschlag auch besteht, wenn der pharmazeutische Unternehmer in den 36 Monaten vor der Preissenkung seinen Preis durch die Inanspruchnahme des Inflationsausgleichs erhöht hat und erst später erstmals generikaabschlagspflichtig wird. Hier wird ihm derzeit die Ablösemöglichkeit genommen, weil er den Inflationsausgleich in Anspruch genommen hat.

Es werden folgende Formulierungen vorgeschlagen:

§130a Abs. 3b Satz 4:

„Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands nach Absatz 3a Satz 2 und § 35 Absatz 5 S 8, 5a und Absatz 5b ergeben.“

§130a Abs. 3b Satz 6:

„Satz 2 gilt nicht für ein Arzneimittel, dessen Abgabepreis nach Satz 1 im Zeitraum von 36 Monaten vor der Preissenkung erhöht worden ist; Preiserhöhungen vor dem 1. Dezember 2006 und Preiserhöhungen nach § 130a Abs. 3a Satz 2 und Satz 4 und § 35 Absatz 5 S 8, 5a und Absatz 5b sind nicht zu berücksichtigen.“

Nr. 5. b) aa)

§130a Abs. 8 S. 10 (neu) – Drei-Monats-Vorrat für Rabattvertragsarzneimittel

Eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge rabattvertragsgegenständlicher Arzneimittel soll zukünftig verpflichtender Bestandteil von Rabattvereinbarungen sein.

- Zusätzlicher Erfüllungsaufwand bei der Industrie

Im Referentenentwurf fehlt jedoch bei der Betrachtung des Erfüllungsaufwands gänzlich eine Erwägung zu den Kosten der vorgesehenen Bevorratung für die Industrie. Dafür werden diese Kosten bei den Krankenkassen anfallend aufgeführt. Die Annahme, dass die Kosten für die Lagerhaltung in den Rabattverträgen entsprechend abgebildet werden, ist nicht evident. Vielmehr ist davon auszugehen, dass die Bevorratungspflichten zu erhöhten Kosten und damit zusätzlichen Belastungen bei der Industrie führen wird. Zudem bringt es bürokratischen Mehraufwand mit sich, ohne dass sich substantiell etwas an der Lage verbessert. Denn vorhandene Ware muss in die Versorgung. Und wenn keine Ware vorhanden ist, kann auch kein Vorrat angelegt werden.

Eine verpflichtende Bevorratungsvorgabe für Rabattverträge ist auch aus weiteren Gründen nicht sinnvoll. Die Verwendung dieser Vorgabe sollte daher weiterhin als optionaler Vertragsbestandteil den Krankenkassen überlassen bleiben.

Insbesondere wird die starre Vorgabe der Bezugsgröße des Drei-Monats-Zeitraums der nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge Verträgen über solche Arzneimittel nicht gerecht, deren Bedarf und Abgabemenge erheblichen saisonalen Schwankungen unterliegt. Hier wären je nach Zeitpunkt des Vertragsabschlusses jeweils unterschiedliche Mengen zu bevorraten. Dies zeigt bereits, an welche praktischen Grenzen eine solche obligatorische Regelung stößt.

- Bevorratung nicht zielführend

Die Belieferung der Märkte mit Arzneimitteln liegt im ureigensten Interesse der pharmazeutischen Industrie. Höhere Lagerbestände lösen keinesfalls das Grundproblem der Lieferengpässe, den Verlust von Anbietervielfalt durch nicht auskömmliche Preise und die Ausgrenzung der Anbietervielfalt durch Exklusivvergabe bei Rabattverträgen. Höhere Lagerbestände würden kontraproduktiv sein, weil sie den Kostendruck der Hersteller weiter erhöhen und sogar Investitionen in neue Logistikkapazitäten erforderlich machen.

Noch schwerer wiegt aber, dass das Problem nicht gelöst und dabei nur (wenig) Zeit gewonnen werden würde. Hersteller, Großhandel und Apotheker halten ohnehin Lagerbestände vor. Wenn bei einer Lieferunterbrechung die Bestände abschmelzen, tritt der Versorgungsengpass ggf. etwas später auf, aber wird nicht verhindert. Zudem hat der pharmazeutische Unternehmer keinen Einfluss auf die Verteilung der Arzneimittel bei Lieferengpässen, so dass eine kontinuierliche Versorgung mit der Lagerhaltung nicht zu erreichen ist.

- Bevorratung unsolidarisch

Schließlich führen Lagerbestände systematisch zu einer Fehlallokation und sind in höchstem Maße unsolidarisch. da sie verhindern, dass im Notfall Arzneimittel in andere Staaten abgegeben werden, in denen das Arzneimittel gebraucht wird und fehlt. Diese Fälle sind

keinesfalls theoretischer Natur, sondern spiegeln Erfahrungen unserer Mitgliedsunternehmen wider.

- Verpflichtende Mehrfachvergabe als Lösung

Zielführender und damit vorzugswürdig ist hier nach wie vor die verpflichtende Mehrfachvergabe an mindestens drei Anbieter, die Anbietervielfalt fördert, das Ausfallrisiko minimiert und zusätzliche Belastungen vermeidet.

- Weitere Maßnahmen zur Stärkung der Anbietervielfalt

Wie eingangs ausgeführt, leidet die Versorgung durch den eingetretenen Anbietermangel, so dass die Förderung von Anbietervielfalt ein prioritäres Ziel sein sollte.

- Begrenzung der Marktmachtkonzentration und zeitliche Entzerrung der Ausschreibungen und Festbetragsverfahren

Daher sollte auch das Problem der zunehmenden Marktmachtkonzentration auf Auftraggeberseite über Bündelungen von Krankenkassen-Ausschreibungen, z.B. AOKen und Ersatzkassen mit einer Marktabdeckung von ca. 75 % (nach GKV-Versicherten), angegangen werden. Das Kartellrecht, das seit 2011 auf optionale Verträge der Krankenkassen partiell Anwendung findet, ist hier insbesondere wegen des hohen Ermittlungsaufwands des Bundeskartellamtes kein effektives wettbewerbliches Regulativ. Gleichzeitig wirkt sich die Marktmachtkonzentration auf der Nachfragerseite bei zunehmend ausgedünntem Anbietermarkt zusätzlich negativ auf den Wettbewerb aus.

Die Vorgabe zur Beachtung der kartellrechtlichen Grenze für Einkaufsgemeinschaften nach Maßgabe der Horizontalleitlinien der Europäischen Kommission (15%) dient der Förderung von Nachfrage- und Anbieterwettbewerb, weil dies die Anzahl der Vertragsvergaben erhöht. Zusammen mit einer zeitlichen Entzerrung der Ausschreibungen bestehen Ausweichmöglichkeiten der zuvor nicht berücksichtigten Hersteller. Dies fördert die Anbietervielfalt. Zusätzlich sollten Unternehmen verlässliche Kalkulationsgrundlagen für die Formulierung von Angeboten haben. Dies erfordert, dass nicht zeitgleich Festbetragsverfahren für Ausschreibungsgegenständliche Arzneimittel anhängig sind.

Daher sollte im Gesetz vorgegeben werden, dass

- der Marktanteil der jeweils an der Auftragsbekanntmachung beteiligten Krankenkassen 15 % nicht übersteigt
und
- zum Zeitpunkt der Auftragsbekanntmachung für diese Arzneimittel keine andere Auftragsbekanntmachung zum Abschluss von Rabattvereinbarungen oder Festbetragsverfahren nach § 35 Abs. 1 oder Abs. 3 SGB V anhängig ist.
 - Rabattverträge erst bei bestehendem Wettbewerb

Aufgrund der negativen Auswirkungen auf den Wettbewerb sollten Rabattverträge erst abgeschlossen werden, wenn ein ausreichender Anbietermarkt besteht. Daher erscheint es sinnvoll, eine potenzielle Mindestanbieterzahl (mindestens vier) zu fordern, um Rabattverträge überhaupt abschließen zu dürfen. Die Kassen können die Bieterzahl im Rahmen der Markterkundung im Vorfeld einer Ausschreibung erfassen.

Anbiervielfalt erfordert schließlich auch, dass sich nach Patentablauf erst einmal ein Anbietermarkt etablieren muss. Dies wird durch Ausschreibungen direkt mit Patentablauf verhindert. Daher sollte eine Karenzzeit von 18 Monaten nach Patentablauf vorgegeben werden, bevor Rabattverträge abgeschlossen werden dürfen.

Nr. 5. b) bb)

§130a Abs. 8 S. 11 (neu) – Ausschluss von Rabattverträgen für Kinderarzneimittel

Zukünftig sollen Arzneimittel der „Kinderliste“ des BfArM nicht mehr Gegenstand von Rabattverträgen sein. Diese Maßnahme ist zur Förderung der Marktteilnahme und damit der Versorgungssicherheit zu begrüßen.

Wie bereits erwähnt, steht jedoch die Übergangsregelung des § 423 SGB V-E, wonach bestehende Verträge für Arzneimittel der „Kinderliste“ unberührt bleiben, der Effektivität der Fördermaßnahmen für Kinderarzneimittel entgegen. Fortbestehende Rabattverträge verhindern, dass Preisanhebungen realisiert werden können und dies gilt wegen der „Rabattvorfahrt“ in der Apotheke auch für den Wettbewerb.

Rabattverträge für Arzneimittel der „Kinderliste“ sollten daher mit Inkrafttreten der Bekanntmachung der „Kinderliste“ durch das BfArM ihre Wirksamkeit verlieren. §423 SGB V-E ist zu streichen.

Nr. 5. c)

§130a Abs. 8a (neu) Standortförderung bei Rabattverträgen über Antibiotika und Onkologika

Es ist zu begrüßen, dass zumindest für bestimmte Therapiebereiche bei der Vergabe von Rabattverträgen die Produktionstiefe in der EU und im EWR mit mindestens 50% der Fachlose berücksichtigt werden sollen. Der Effekt dieser Regelung wird damit erwartbar gering ausfallen.

Eine Standortförderung kann zunächst nur für einen Teilbereich der onkologischen Arzneimittel wirksam werden. Parenterale Zytostatika, für die oftmals ebenfalls Lieferengpässe bestehen (z.B. Folate), werden mit dieser Regelung nicht adressiert. Im Bereich der Antibiotika gibt es derzeit nur eine europäische Produktionsstätte.

Daher wäre eine grundsätzliche Vorgabe zur Berücksichtigung europäischer Produktion bei Rabattverträgen erforderlich. Immerhin wurde endlich erkannt, dass das überhaupt vergaberechtlich möglich ist.

Nr. 6.

130b Abs. 3b (neu) – Einstandspreis für Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen

Gerade im Bereich der Antibiotikaversorgung befindet sich Deutschland in einer strategischen Abhängigkeit. Der BPI begrüßt insoweit den Vorschlag des BMG, bessere Erstattungsbedingungen für die Entwicklung neuer Reserve-Antibiotika zu schaffen und die Industrieaktivitäten in dieser Richtung angemessener honorieren zu wollen („Pull-Incentives“). Nötig wären jedoch weitere Incentivierungsmodelle, beispielsweise ein sogenannter Market-Entry-Reward oder das bereits im Vereinigten Königreich eingesetzte „Netflix-Modell“. Neben der Versorgung mit Reserveantibiotika muss jedoch auch die unerlässliche Allgemeinversorgung mit modernen Antibiotika stabilisiert werden.

In den Blick genommen werden sollte auch der stationäre Einsatz von Reserveantibiotika. Aktuell werden die Kosten für den Einsatz weder im System der Fallpauschalen noch über Zusatzentgelte in angemessener Weise sichergestellt. Es bleibt unklar, inwiefern Reserveantibiotika bei der Beurteilung des NUB-Status betrachtet werden. Festzustellen ist, dass ein NUB-Status 1, der eine Verhandlung der Entgelthöhe mit den Krankenkassen erlaubt, regelhaft nicht vergeben wird. Die bestehenden Fallpauschalen bilden im Sachkostenteil den Einsatz von Reserveantibiotika nicht ab, da sie im Regelfall nur die geringen Kosten generischer Antibiotika umfassen. Der kostendeckende Einsatz von Reserveantibiotika im stationären Bereich sollte sichergestellt werden. Eine strenge Indikationsstellung ist durch G-BA-Beschlüsse abgesichert.

Die Vorgabe einer Preis-Mengen-Vereinbarung für Reserveantibiotika in § 130b SGB V ist nicht erforderlich.

Nr. 8.

§ 423 - Übergangsregelung

Wie bereits ausgeführt, verhindert die in dieser Regelung angeordnete Fortgeltung bestehender Rabattverträge für Arzneimittel der „Kinderliste“ des BfArM aufgrund der geltenden Abgaberegulungen die Effektivität der geplanten Fördermaßnahmen. Dies kann maximal einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren betreffen. Damit laufen die Fördermaßnahmen praktisch ins Leere, da zwar am „Bodensatz“ der Regulierungsinstrumente herumgefeilt wird, der „Flaschenhals“ jedoch unverändert eng bleibt. Die Laufzeit bestehender Rabattverträge ist auch mit Blick auf den Evaluierungszeitpunkt 31.12.2025 (Art. 8 des Referentenentwurfs) ein Problem. Die Rabattverträge verzögern während ihrer Laufzeit positive Effekte im Markt.

§423 SGB V-E ist daher zu streichen.

Zu Artikel 3 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Inkrafttreten zum 1.12.2026 (Art. 9 Abs. 3))

Ab dem 1.12.2026 ist vorgesehen, dass „Rabattverträge mit Standortförderung“ nach §130a Abs. 8a (neu) partiell auf Empfehlung des BfArM auch für versorgungskritische Arzneimittel abgeschlossen werden (Art. 3 ALBVVG-E). In der Begründung zum Referentenentwurf wird ausgeführt, dass eine entsprechende Empfehlung bspw. abgegeben werden kann, wenn sich *„durch die Marktbeobachtungen des BfArM beispielsweise abzeichnet, dass eine Marktverengung auf wenige an der Versorgung teilnehmende pharmazeutische Unternehmer stattfindet oder Marktverschiebungen hin zu einem hohen Marktanteil eines pharmazeutischen Unternehmers ohne diversifizierte Wirkstoffherstellung, d.h. z.B. sofern die Herstellung nur in einer Region erfolgt“*, RefE, S. 31.

In solchen Situationen kommt eine Standortförderung zu spät.

Bezogen auf die Regelungssystematik des Referentenentwurfs sollten versorgungskritische Arzneimittel grundsätzlich von Rabattverträgen ausgenommen werden, spätestens aber bei der beschriebenen Zuspitzung der Marktsituation.

Es sollte jedoch das Ziel sein, den Eintritt versorgungskritischer Situationen bei versorgungsrelevanten Arzneimitteln zu vermeiden. Daher sollten vielmehr bereits Rabattverträge für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die als versorgungsrelevant gelistet sind, regelhaft den Rabattverträgen mit Standortförderung unterstellt werden.

Zu Artikel 7 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Abseits von dem Hauptthema des Referentenentwurfs ist zudem eine Änderung des Heilmittelwerbegesetzes in Bezug auf den Pflichttext bei Werbung außerhalb der Fachkreise vorgesehen. Die vorgeschlagene Änderung soll gleichstellungspolitischen Aspekten Rechnung tragen.

Wenn über zeitgemäße Formulierungen des bewährten und etablierten Pflichttextes nachgedacht werden soll, sollte dies aber nicht dazu führen, dass die Sprache dadurch umständlich und unnatürlich wird.

Der vorliegende Entwurf wird weder dem Anspruch der Geschlechtsneutralität noch dem Anspruch nach sprachlicher Praktikabilität gerecht, da das Satzkonstrukt sperrig ist, die Ansprache von Persönlichkeiten („*fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt*“) auf der einen und der Institution („*fragen Sie in Ihrer Apotheke*“) auf der anderen Seite unausgewogen und nicht zu einer gendergerechten Gestaltung beiträgt.

Vorzugswürdig scheint daher der Vorschlag der Präsidentin des Deutschen Ärztinnenbundes:

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie in Ihrer ärztlichen Praxis oder Apotheke.“



**Stellungnahme des BVVA
zum Referentenentwurf des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs-
und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG**

Der Bundesverband der Versorgungsapotheker (BVVA) e.V. repräsentiert u.a. die **krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken** in Deutschland. Aufgabe der krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken ist es, all jene Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke mit Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen Gesundheitsprodukten zu versorgen. Die ca. 160 krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken stellen damit die sichere und zeitnahe Arzneimittelversorgung in der stationären Gesundheitsversorgung neben den ca. 360 originären Krankenhausapotheken sicher. Die Zahl der originären Krankenhausapotheken ist weiterhin rückläufig, so dass den krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken eine weiter steigende Versorgungsverantwortung zuwächst.

Den oben genannten Referentenentwurf zum ALBVVG haben wir mit Interesse zur Kenntnis genommen, da die krankenhausversorgenden Apotheken schon seit Jahren mit massiven Arzneimittellieferengpässen zu kämpfen haben und diese derzeit mit enorm hohem Personalaufwand „managen“. Das Ausmaß der tagtäglich zu bewältigenden Lieferengpässe ist heute so groß, dass der damit verbundene enorme Personalaufwand den krankenhausversorgenden Apotheken künftig von den Kostenträgern vergütet werden muss. In der Warenwirtschaft der krankenhausversorgenden Apotheken sind mittlerweile – versorgt eine Apotheke bspw. 1000 Betten – mindestens 2 Vollzeitkräfte ausschließlich mit der Verarbeitung der sog. Defektmeldungen (= Lieferausfälle) des Arzneimittelgroßhandels bzw. der pharmazeutischen Unternehmen beschäftigt. In dieser Größenordnung kann die mittlerweile eingetretene Personalbindung nicht mehr aus den ohnehin sehr knapp bemessenen Versorgungsvergütungen der Krankenhäuser finanziert werden.

Aufgrund des Vorstehenden nehmen wir nachfolgend zu zwei ausgewählten Punkten des Referentenentwurfes zum ALBVVG (ALBVVG-RefE) Stellung:

1. Auskunftspflichten für krankenhausversorgende Apotheken in § 52b Abs. 3e AMG-ALBVVG-RefE überzogen und ungenau geregelt

§ 52b Abs. 3e AMG soll nach dem Referentenentwurf folgende Fassung erhalten:

*„3e) ¹Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer, **Hersteller** und Arzneimittelgroßhandlungen, **krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken** zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion **einschließlich der Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe** und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels mitzuteilen. ²Sofern Wirkstoffe oder Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind,*

BVVA · Bundesverband der Versorgungsapotheker e.V.

Dr. Klaus Peterseim, Vorsitzender · Christiane Müller, Geschäftsführerin · Syndikusrechtsanwältin
Reinhardtstraße 19, 10117 Berlin · Tel.: 030 847 121 62 · Fax: 030 847 121 63 · E-Mail: mail@bvva.de · www.bvva.de



erfolgt die Anforderung der Daten im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. ³Die Daten können dem Beirat auf seine Anforderung in anonymisierter Form zur Beobachtung und Bewertung übermittelt werden."

*(Ergänzungen durch ALBVVG-RefE im **Fettdruck**)*

Wir halten die vorgesehenen Auskunftspflichten für die krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken für überzogen.

Die Norm ist – erstens – ungenau formuliert. Der Begründung für § 52b Abs. 3e AMG-ALBVVG-RefE entnehmen wir, dass die pharmazeutischen Unternehmen und die Herstellungsbetriebe nach § 13 AMG Auskunft geben sollen zu den Bezugsquellen der bei der Arzneimittelherstellung verwendeten Wirkstoffe, um zu erfahren, ob sich mehrere pharmazeutische Unternehmen/Lohnhersteller desselben Rohstofflieferanten bedienen. Da die krankenhausversorgenden Apotheken zugelassene Fertigarzneimittel abgeben bzw. auch Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen einsetzen, beziehen sie in aller Regel keine originären Wirkstoffe zur Arzneimittelherstellung. Sprachlich muss diese Auskunftspflicht zur Produktion einschließlich der Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe daher von vornherein auf pharmazeutische Unternehmen und Lohnherstellungsbetriebe beschränkt bleiben.

Allenfalls könnten die krankenhausversorgenden Apotheken – zweitens – zu aktuellen Lagerbeständen und zu drohenden Lieferengpässen bei einzelnen Arzneimitteln dem BfArM Auskunft erteilen. Hier ist allerdings angesichts der sowieso schon extrem angespannten Personalsituation zu fragen, was diese Auskunft bewirken soll und wie eine solche Auskunftspflicht praktisch aussehen soll: Eine tägliche Meldung des aktuellen Lagerbestandes ist aufgrund des damit verbundenen Aufwands illusorisch. Schon eine monatliche Meldung würde wieder mehr Personal in der Warenwirtschaft der krankenhausversorgenden Apotheken binden und müsste diesen zwingend gesondert vergütet werden.

Unklar ist zudem, was die Folge einer bspw. monatlichen Meldung im Falle eines erkannten versorgungsrelevanten Lieferengpasses sein soll. Soll die Meldung etwa eine behördlich angeordnete Umverteilung vorhandener Arzneimittel vorbereiten? Sollte dem so sein, wäre ein solcher Schritt wegen der hohen Eingriffsintensität in die unternehmerischen Belange der krankenhausversorgenden Apotheken gesetzlich einschließlich des entsprechenden finanziellen Ausgleichs ebenfalls parlamentsgesetzlich zu regeln.

Wir lehnen vor diesem Hintergrund die Ausweitung der Auskunftserteilung durch die krankenhausversorgenden Apotheken in der derzeit vorgeschlagenen Form strikt ab. Die Bürokratiekosten in den krankenhausversorgenden Apotheken weiter zu erhöhen, ohne Mitdenken einer Gegenfinanzierung, wird zu keiner Verbesserung der Versorgungslage für die Patienten in den Krankenhäusern, sondern – durch erneute Bindung ohnehin knapper Personalressourcen – zu einer Verschlechterung führen.

2. Ausweitung der Lagerhaltungspflichten in ApBetrO schafft keine Abhilfe, dafür aber enorme Kosten

§ 15 Abs. 3 S. 2 ApBetrO soll durch den Referentenentwurf folgende Fassung erhalten:

*„(3) ¹Der Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke muß die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel und, soweit nach dem Versorgungsvertrag vorgesehen, Medizinprodukte in einer Art und Menge vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entspricht. ²Abweichend von Satz 1 muss der Leiter einer krankenhausversorgenden Apotheke parenteral anzuwendende Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung **und Antibiotika** in einer Art und Menge vorrätig halten, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf der **intensivmedizinischen** Abteilungen des jeweils versorgten Krankenhauses für ~~vier~~ **acht** Wochen entspricht. ³Diese Arzneimittel und Medizinprodukte sind aufzulisten.“*

*(Ergänzungen bzw. Änderungen durch ALBVVG-RefE im **Fettdruck**)*

Für die Krankenhausapotheken soll in § 30 Abs. 2 ApoG Entsprechendes geregelt werden.

Wir halten die Verdoppelung von vier auf acht Wochen der - auf Antibiotika ausgeweiteten - Verpflichtung zur Bevorratung von parenteral anzuwendenden Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung für die intensivmedizinischen Abteilungen und die Vervierfachung von zwei auf acht Wochen für alle anderen Abteilungen der Krankenhäuser für kontraproduktiv und schlechterdings unzumutbar.

In den letzten (Pandemie-)Jahren war die Arzneimittelversorgungssituation in den Krankenhäusern häufig angespannt. Das lag jedoch nicht an einer unzureichenden oder gar fehlerhaften Bevorratung und Lagerhaltung durch die krankenhausversorgenden Apotheken. Die Mitglieder des BVVA haben sich sprichwörtlich „ein Bein ausgerissen“, um die Versorgungslage in den Krankenhäusern stetig stabil zu halten. Dafür haben sie selbstredend fortwährend im erforderlichen Umfang alle notwendigen Arzneimittel beschafft und stetig vorsorgend am Markt eingekauft. Es muss auch zukünftig der erfahrenen Einschätzung der krankenhausversorgenden Apotheken überlassen bleiben, wie sie in der jeweiligen aktuellen Marktsituation die Versorgung sicherstellen.

Die immense Ausweitung der Bevorratungspflichten innerhalb der vorgesehenen 5-monatigen Übergangsfrist wird zudem zu massiven selbsterzeugten Lieferengpässen führen, da für eine derart kurzfristige Aufstockung der Warenlager keine entsprechenden Übermengen auf dem Markt verfügbar sind. Entsprechende Vorräte könnten mithin allenfalls mittel- bis langfristig innerhalb von mindestens 12 bis 18 Monaten aufgebaut werden.

Hinzu kommt, dass die krankenhausversorgenden Apotheken ihre unternehmerische Freiheit für das Managen ihrer Lagerhaltung gerade dafür benötigen, Lieferengpässe auch in der Zukunft nicht zu Versorgungsproblemen für die Patienten werden zu lassen: Der mit der angedachten Ausweitung der Bevorratungspflicht verbundene Eingriff in die wirtschaftliche Bewegungsfreiheit der Apotheken ist



- für das an die Bedarfsstruktur der versorgten Krankenhäuser angepasste Beschaffungs- und Bevorratungsmanagement,
- unter dem Aspekt des gebundenen Kapitals,
- des Risikos von Verderb und Verfall der dann in hohen Stückzahlen zu bevorratenden oftmals auch hochpreisigen Arzneimittel,
- der notwendigen Versicherung,
- der erforderlichen erhöhten Lagerkapazitäten und
- des wiederum erhöhten Personalaufwandes für das Management

weder im Hinblick auf die Patientenversorgung noch im Hinblick auf die damit verbundenen Kosten sinnvoll und vertretbar.

Wir plädieren daher dafür, die Bevorratungspflichten in dem bisherigen Umfang zu belassen. Alles andere wird uns der Lösung des Problems nicht näherbringen.

In der Analyse der wirtschaftlichen Auswirkungen einer etwaig erweiterten Bevorratungspflicht wird im Referentenentwurf von einem Mehraufwand von 100 Mio. EUR für die krankenhausversorgenden und Krankenhausapotheken ausgegangen. Das wird nicht ausreichen. Für den Fall, dass von der angedachten Ausweitung einer Bevorratungspflicht nicht Abstand genommen werden sollte, müssten den krankenhausversorgenden Apotheken (und sicherlich ebenso den Krankenhausapotheken) diese Mehraufwände angemessen vergütet werden. Die Apotheken müssten vom Staat mindestens ein Entgelt in Höhe von 9 % des Warenwertes für die besondere Vorhaltung im öffentlichen Sicherheitsinteresse erhalten. Denn in diesem Falle nähmen die Apotheken nicht mehr nur ihren vertraglichen Versorgungsauftrag gegenüber ihren Krankenhäusern wahr, sondern darüber hinaus einen öffentlichen Sicherheitsauftrag, für den die Krankenhausträger nicht aufkommen werden und der vom Staat angemessen vergütet werden muss.

Wir meinen, dass gerade schwierige Versorgungszeiten nicht damit zu bestehen sind, den Verantwortlichen der Lieferkette möglichst starre Bevorratungspflichten aufzuerlegen. Der Gesetzgeber darf und muss auf das hohe Verantwortungsbewusstsein und die unternehmerische Flexibilität der Versorgenden setzen und muss ihnen den dafür erforderlichen Spielraum – auch in wirtschaftlicher Hinsicht – belassen.

Berlin, den 27.02.2023

Dr. Klaus Peterseim
Vorsitzender

AWMF Geschäftsstelle

Deutsche Gesellschaft für
Neurointensiv- und Notfallmedizin
Carl-Pulfrich-Straße 1
07745 Jena
Telefon: 03641 31 16 450
Fax: 03641 31 16 240
E-Mail: gs@dgni.de
Internet: www.dgni.de

Regensburg, den 20.02.2023

Betreff:

AWMF-Stellungnahme: Verbändebeteiligung zum RefE ALBVVG

Sehr geehrte Damen und Herren,

von Seiten der DIGNI können wir den Änderungen die in dem Entwurf hinsichtlich des Fünften Buches Sozialbuchgesetz weitgehend zustimmen. Sollte die AWMF eine Stellungnahme abgeben schließen wir uns dieser an.

Ein Frühwarnsystem für mögliche Versorgungsengpässe erscheint eine logische Folgerung aus den Versorgungsengpässen der letzten Zeit. Allerdings gab es bereits vor der COVID Pandemie Engpässe in der Lieferbarkeit von Antibiotika wie z.B. Piperacillin/Tazobactam oder auch Notfallmedikamenten wie Vasopressin, welches zum Teil nur von asiatischen Herstellern mit unlesbaren Etiketten bezogen werden konnte. Bereits zu diesem Zeitpunkt wäre die Einrichtung eines solchen Frühwarnsystems sinnvoll gewesen.

Die Anhebung der Preise durch die Unternehmer um bis zu 50% über den vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berechnenden Festbetrags erscheint allerdings doch sehr hoch.

Die DIGNI hätte sonst nur eine Anmerkung. Wir würden gerne wissen warum nur die Versorgung von gesetzlichen versicherten Patienten im Rahmen eines Versorgungsengpasses sichergestellt werden soll und privat versicherte Personen nicht erwähnt werden.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Sylvia Bele

AWMF-Leitliniendelegierte und Präsidiumsmitglied der DIGNI

Präsident:
Prof. Dr. med. Thomas Westermaier, MHBA
Helios Amper-Klinikum Dachau
Akademisches Lehrkrankenhaus
der Ludwig-Maximilians-Universität München
Chefarzt Neurochirurgie
Krankenhausstraße 15
85221 Dachau
Telefon: 08131 76 68 50 00
E-Mail: thomas.westermaier@helios-gesundheit.de

1. Vizepräsident:
Prof. Dr. med. Julian Bösel, FNCS, FESO
E-Mail: mail@julian-boesel.de

2. Vizepräsident:
Prof. Dr. med. Matthias Klein
Universitätsklinikum Großhadern
Marchioninistraße 15
81377 München
Telefon: 089 709 531 40
E-Mail: matthias.klein@med.uni-muenchen.de

Schatzmeister:
PD Dr. med. Wolf-Dirk Niesen
Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Neurologie und Neurophysiologie
Breisacher Straße 64
79106 Freiburg
Telefon: 0761 270 53 07 0
E-Mail: wolf-dirk.niesen@uniklinik-freiburg.de

Schriftführerin:
Dr. med. Katja Wartenberg
Universitätsklinikum Leipzig
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Liebigstraße 20
04103 Leipzig
Telefon: 0341 972 00 72
E-Mail: katja.wartenberg@medizin.uni-leipzig.de

Beisitzer:
Dr. med. Sylvia Bele, IFAANS
Universitätsklinikum Regensburg
Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93093 Regensburg
Telefon: 0941 944 190 71
E-Mail: sylvia.bele@ukr.de

Prof. Dr. med. Patrick Czorlich
Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg
Telefon: 040 7410 50 753
E-Mail: p.czorlich@uke.de

Nichtärztliche Beisitzerin:
Prof. Dr. phil. Anne-Kathrin Cassier-Woidasky
Hochschule für Technik und Wirtschaft
des Saarlandes
Fakultät für Sozialwissenschaften
Malstatter Straße 17
66117 Saarbrücken
Telefon: 0681 586 7644
E-Mail: a.cassier-woidasky@htwsaar.de

STELLUNGNAHME

des

Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

vom 28. Februar 2023

zum

Referentenentwurf

des

Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln

(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und
Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

vom 14.02.2023

elektronisch an: Referatspostfach 115@bmg.bund.de

Korrespondenzadresse:

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

Alt-Moabit 96, 10559 Berlin

E-Mail: gs@adka.de

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. vertritt die Interessen von mehr als 2700 deutschen Krankenhausapothekerinnen und Krankenhausapothekern. Er ist zugleich Berufsverband und wissenschaftliche Fachgesellschaft. Im Fokus der Verbandsarbeit steht es, den bestmöglichen Nutzen der Arzneimitteltherapie für die Patienten in deutschen Krankenhäusern zu gewährleisten. Hierzu ist es notwendig, eine größtmögliche Sicherheit in der Arzneimittelversorgung ebenso wie eine sehr hohe Arzneimittel- und Arzneimitteltherapiesicherheit zu erzielen.

I. Grundlegende Bewertung

Die ADKA bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme und begrüßt ausdrücklich die gesetzgeberische Initiative zur Bekämpfung von Arzneimittel-Liefer- und Versorgungsengpässen.

Die eingeschränkte Lieferfähigkeit von Arzneimitteln – unabhängig davon, ob es sich dabei um patentfreie oder patentgeschützte Medikamente handelt, beschäftigt die Krankenhausapotheken seit vielen Jahren. Lieferengpässe führen nicht nur zu erheblichem Mehraufwand für alle bei der Arzneimittelversorgung beteiligten Einrichtungen und Personen, sondern stellen eine Gefährdung der Patientensicherheit dar.

Der vorliegende Gesetzentwurf zeigt die Absicht des Gesetzgebers, Arzneimittel-Lieferengpässe zu reduzieren. Die ADKA befürwortet das Bestreben, die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellung in Deutschland und Europa zu stärken. Um die Ursachen von Lieferengpässen zu bekämpfen, sieht die ADKA die vorgesehenen Regelungen allerdings als nicht weitreichend genug an und formuliert ergänzenden Änderungsbedarf.

II. Vorbemerkung

In der Vergangenheit hat die ADKA zu Gesetzes- und Verordnungsentwürfen bereits Stellungnahmen vor dem Hintergrund von Versorgungsengpässen und Arzneimittel-Lieferengpässen adressiert, auf deren Inhalt u.a. in der Kommentierung des Artikels 5 Nr.1 und Nr. 2 eingegangen wird:

- Stellungnahme vom 29.06.2020 zum Entwurf einer Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensiv-medizinischen Versorgung (ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung – vom 10.06.2020)¹
- Stellungnahme vom 11.12.2019 zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz – vom 03.12.2019)²

¹ Stellungnahme Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. zum Entwurf der ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung, veröffentlicht auf der Homepage der ADKA (Zugriff 24.02.2023)
<https://www.adka.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2974&token=f1d664709f6e28dee8f3602a4266d60b2f1aa25c>

² Stellungnahme Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. zum Entwurf des Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz, veröffentlicht auf der Homepage der ADKA (Zugriff 24.02.2023)
<https://www.adka.de/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=2825&token=e7bfc19c872d93ee91ee5ff1e225188a67f6f769>

Im Folgenden äußert sich die ADKA zu folgenden Punkten

- Artikel 1
 - o Nr. 4 a) Einrichtung eines Frühwarnsystems
 - o Nr. 4 c) Verpflichtende Meldung von Lieferengpässen an die Bundesoberbehörde
 - o Nr. 5 Sanktionierung fehlender, falscher oder unvollständiger Meldungen
- Artikel 2
 - o Nr. 5 c) Berücksichtigung des Produktionsstandortes bei der Vergabe von Fachlosen
 - o Nr. 6 Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers bei Reserveantibiotika
- Artikel 5 Nr. 1 + 2 Konkretisierung der zu bevorratenden Arzneimittel und erweiterte Vorratshaltung
- Artikel 7 Anpassung der gendergerechten Schreibweise

III. Stellungnahme im Einzelnen

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG)

- Artikel 1 Nr. 4 a)

§ 52b wird wie folgt geändert: „Der Beirat entwickelt insbesondere Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln. Das Frühwarnsystem wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet.“

Stellungnahme:

Grundsätzlich ist die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln zu begrüßen. Allerdings zeigen die Erfahrungen der vergangenen Jahre, dass derartige Warnsysteme das Risiko einer überproportionalen Bevorratung („Hamsterkäufe“) und so zu schnellerem Eintritt und größeren Ausmaß der Lieferengpässe führen können. Hierzu muss der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet werden, bei einer Lieferengpassmeldung entsprechende Kontingentierungsmaßnahmen zu implementieren.

Änderungsvorschlag:

Die Änderung des § 52b ist zu ergänzen durch: „Durch eine engmaschige Kontrolle sind die Auswirkungen eines derartigen Frühwarnsystems auf den Arzneimittelmarkt kontinuierlich zu evaluieren“.

- **Artikel 1 Nr. 4 c)**

In § 52b Absatz 3e Satz 1 werden nach den Wörtern „pharmazeutische Unternehmer“ ein Komma und das Wort „Hersteller“ eingefügt und es werden nach dem Wort „Arzneimittelgroßhandlungen“ ein Komma und die Wörter „krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken“ eingefügt und es werden nach dem Wort „Produktion“ ein Komma und die Wörter „einschließlich der Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe,“ eingefügt.

Stellungnahme:

Die Aufnahme der krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken in den Meldekreis für Versorgungsengpässe ist eine sinnvolle Maßnahme. Allerdings müssen die Kriterien (Dauer des zu erwartenden Lieferengpasses, Konsequenzen für die Patientenversorgung) klar vorgegeben werden. Ein niederschwelliges Meldewesen ist einzurichten. Allerdings hat die Ausdehnung des §52 (3e), der in seiner bisherigen Fassung besagt: „Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels mitzuteilen.“, weitreichende und nicht umzusetzende Konsequenzen für den Betrieb von krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken. Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. fordert deshalb die Meldepflichten für Krankenhausapotheken auf die Mitteilung von Lieferengpässen und in begründeten Fällen zu Lagerbeständen zu beschränken.

Änderungsvorschlag:

Ergänzung des Absatz 3e Satz 1 um: „das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entwickelt die Kriterien für die Meldung von Lieferengpässen und richtet ein entsprechendes Portal ein“.

- **Artikel 1 Nr. 5**

Nach § 97 Absatz 2 Nummer 16a wird folgende Nummer 16b eingefügt: „16b. entgegen 52b Absatz 3f Satz 2 und 3 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,“.

Stellungnahme:

Die vorgeschlagene Ergänzung des § 97 Absatz ist sinnvoll, da sie einer weiteren Disziplinierung pharmazeutischer Unternehmen hinsichtlich deren Lieferfähigkeit dient. Allerdings ist aus der Formulierung nicht ersichtlich, ob sich die in § 97 verankerte Sanktionierung auch auf krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken erstreckt. Diese sind als

Leidtragende des jeweiligen Lieferengpasses dem eigentlichen Problem nachgeschaltet und können ihren Meldepflichten letztlich erst nachkommen, wenn der pharmazeutische Unternehmer diese bereits erfüllt hat.

Änderungsvorschlag:

„16b. wer als pharmazeutischer Unternehmer entgegen § 52b Absatz 3f Satz 2 und 3 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,“.

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

- **Artikel 2 Nr. 5 c)**

Nach Absatz 8 wird folgender Absatz eingefügt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern vereinbart werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen. Schließen Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern eine Vereinbarung nach Satz 1, ohne einen oder mehrere pharmazeutische Unternehmer auszuwählen, gilt Satz 1 entsprechend. Bei der Ausschreibung nach Satz 1 und der Vereinbarung von Rabatten nach Satz 2 soll ein möglichst hoher Anteil der Herstellung des Wirkstoffs oder der Bulkware in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes berücksichtigt werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Bezugsquelle des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs und der Bulkware eines pharmazeutischen Unternehmers, soweit dies für die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 erforderlich ist. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

Stellungnahme:

Die Produktion von Wirkstoffen zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und von Antibiotika findet nach Aussage einschlägiger Quellen (z.B. <https://www.trademap.org/Index.aspx>) vorwiegend im asiatischen Raum und in Indien statt. Dies hängt neben den dort vorherrschenden geringeren Lohn- und Lohnnebenkosten auch mit

den im Vergleich zur Europäischen Union niedrigeren Auflagen an Umwelt- und Arbeitnehmerschutz zusammen. Das Risiko einer einseitigen Abhängigkeit des europäischen Gesundheitswesens von diesen Produktionsstandorten wird politisch und gesellschaftlich intensiv diskutiert. Deshalb ist die Schaffung eines finanziellen Anreizsystems für die Herstellung ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zunächst als sinnvoll zu betrachten. Allerdings ist es fraglich, ob in dem vom Gesetzgeber veranschlagten Betrachtungs- bzw. Evaluierungszeitraum die Verlagerung oder Neueinrichtung von Produktionsstandorten erfolgen kann. Dies ist nur über eine Straffung der Genehmigungsverfahren der Herstellverfahren bzw. der jeweiligen Betriebe durch die Aufsichtsbehörden zu erreichen. Zudem bedeutet eine reine Beschränkung auf Fachlose für Arzneimittel zur Behandlung von onkologischen Erkrankungen und Antibiotika eine Benachteiligung von anderen Patientengruppen, die unter chronischen Krankheiten leiden. So lässt sich aus den vom BfArM veröffentlichten Meldungen entnehmen, dass auch Präparate zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Nervenleiden häufig von Lieferengpässen betroffen sind.

Änderungsvorschlag:

Abweichend zum Referentenentwurf sollten in Absatz 8a Satz 1 nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika“ gestrichen werden.

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen vereinbart werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen.“

- Artikel 2 Nr. 6

In § 130b wird nach Absatz 3a folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Für ein Reserveantibiotikum, für das der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat, gilt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag fort. Absatz 1a findet Anwendung. Zum Zwecke der Umsetzung einer Preis-Mengen-Vereinbarung nach Absatz 1a teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der

Krankenkassen auf Verlangen die erzielten Abgabebeträge und Umsätze des Reserveantibiotikums mit.“

Stellungnahme:

Durch die Ausbreitung multiresistenter Erreger und die geringe Anzahl an potenten Wirkstoffen zur Behandlung von Problemkeimen wird die Entwicklung von innovativen Antiinfektiva von der Apotheker- und Ärzteschaft seit langem gefordert. Aufgrund des systembedingten geringen Absatzvolumens haben in den vergangenen Jahren immer mehr pharmazeutische Unternehmen ihre Forschungsaktivitäten im Bereich der Antiinfektiva eingestellt. Außerdem werden diese Arzneimittel fast ausschließlich im Krankenhaus eingesetzt. Die 2018 im Rahmen des Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG) beschlossene Ausweitung der Nutzenbewertung auf Medikamente, deren Einsatzbereich ausschließlich auf den stationären Versorgungsbereich bezogen ist, hat die Rentabilität für das pharmazeutische Unternehmen weiter eingeschränkt. Insofern ist eine Förderung von Reserveantibiotika durch Weitergelten des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers eine sinnvolle Maßnahme. Allerdings wird hierbei außer Acht gelassen, dass die meisten der aktuell neu zugelassenen Reserveantibiotika bereits jetzt substantielle Kosten von bis zu € 1.000 pro Tag verursachen. Die Behandlungskosten werden im bisherigen DRG-System weder in den Zusatzentgeltkatalogen noch bei den jährlich stattfindenden Verhandlungen um Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) berücksichtigt. Die Ergänzung des § 130b könnte eine weitere Preisspirale für Reserveantibiotika stimulieren, die die Krankenhäuser unter weiteren Kostendruck setzen werden.

Änderungsvorschlag:

Der im Referentenentwurf vorgeschlagene § 130b Absatz 3b wird ergänzt um den Satz:

„Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH (InEK) wird beauftragt, für ein Reserveantibiotikum, für das der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat, den Status 1 gem. § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) zu vergeben oder einen dieser Therapieoption entsprechenden Prozedurencode zu entwickeln.“

Artikel 5 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

- **Artikel 5 Nr. 1 und Nr. 2**

In § 15 Absatz 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „zur intensivmedizinischen Versorgung“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt, die Wörter „intensivmedizinischen Abteilungen“ durch das Wort „Abteilungen“ ersetzt und die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „acht Wochen“ ersetzt.

In § 30 Satz 2 werden nach den Wörtern „zur intensivmedizinischen Versorgung“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt, die Wörter „intensivmedizinischen Abteilungen“ durch das Wort „Abteilungen“ ersetzt und die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „acht Wochen“ ersetzt.

Stellungnahme:

Die vorgeschlagene Änderung des § 15 Absatz 3 Satz 2 und § 30 Satz 2 ApBetrO stellt eine enorme Mehranforderung an die Lagerhaltung von krankenhausesversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken dar. Eine Erhöhung dieser Bestände führt angesichts der knappen Raumreserven der Apotheken zu einer kritischen Verstärkung des Kostendrucks für Krankenhäuser. Bereits in der Folgenabschätzung zur ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung ist das BMG von einer Mehrbelastung in Höhe von ca. € 100 Mio. für die Krankenhäuser ausgegangen. Seither sind sowohl die kalkulatorischen Mietpreise als auch die Kosten für Fertigarzneimittel deutlich gestiegen. Eine weitere Steigerung der Reichweite von ursprünglich 3 auf nun 8 Wochen ist deswegen sicherlich mit höheren Kosten als den vom BMG im Referentenentwurf geschätzten „einmaligen Kosten in vergleichbarer Größenordnung von rund 100 Millionen Euro“ (Punkt 4b. Erfüllungsaufwand) verbunden. Aufgrund der kontinuierlichen Bewirtschaftung der zusätzlich benötigten Lagerflächen ist auch nicht davon auszugehen, dass dieser Effekt einmalig ist, sondern dass dauerhaft Mehrkosten entstehen.

Bereits in seiner Stellungnahme zur ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung (siehe „II. Vorbemerkungen“ hat der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. den Aufbau einer nationalen Arzneimittelreserve für die in § 1 Absatz 2 ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung genannten Arzneimittel vorgeschlagen, die einem acht Wochenbedarf der intensivmedizinischen Abteilungen entspricht und zu gleichen Teilen von den Apotheken und den pharmazeutischen Unternehmen zu bevorraten ist. Hier ist auch davon auszugehen, dass aufgrund der aktuell bestehenden Lieferengpässe eine Bevorratung über einen Zeitraum von 8 Wochen in krankenhausesversorgenden und Krankenhausapotheken derzeit gar nicht möglich ist.

Änderungsvorschlag:

Wir wiederholen die bereits in der Stellungnahme zur ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung formulierte Forderung. In § 15 Absatz 3 Satz 2 und § 30 Satz 2 ApBetrO werden nach den Wörtern „zur intensivmedizinischen Versorgung“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt, die Wörter „intensivmedizinischen Abteilungen“ durch das Wort „Abteilungen“ ersetzt und die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „acht Wochen“. Ergänzung um: „Diese sind zu gleichen Teilen von den Apotheken und den pharmazeutischen Unternehmen zu bevorraten“.

Artikel 7 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes (HWG)

- In § 4 Absatz 3 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. Juli 2022 (BGBl. I S. 1082) geändert worden ist, werden die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt oder fragen Sie in Ihrer Apotheke“ ersetzt.

Stellungnahme:

Die vorgeschlagene Änderung des HWG folgt den Empfehlungen zur gendergerechten Schreibweise. Allerdings findet hier eine ungleiche Behandlung der ärztlichen und pharmazeutischen Berufsgruppen statt. Die Beratung zu Risiken und Nebenwirkung findet zwar in der Apotheke statt hängt aber unmittelbar mit der Qualifikation der Apothekerin oder des Apothekers und nicht mit der Apotheke als Ort zusammen.

Änderungsvorschlag:

In § 4 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt, Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker“ ersetzt.

IV. Weiterer Regelungsbedarf

Über die in dem vorliegenden Gesetzentwurf formulierten Regelungen hinaus erwartet die ADKA, dass auch für den stationären Bereich angemessene Vergütungsregelungen für den zusätzlichen Aufwand getroffen werden.

Darüber hinaus hält die ADKA an der Forderung fest, den §52b Absatz 2 AMG dahingehend zu ergänzen, dass nach dem Wort „Arzneimittelgroßhandlungen“ die Wörter „und von Krankenhäusern“ eingefügt werden. Die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung von Arzneimitteln beschränkt sich aktuell nur auf die Belieferung der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen. Diese Verpflichtung ist aus Sicht der ADKA auf die Krankenhäuser auszuweiten.

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

27. Februar 2023

zum

**Referentenentwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und
Versorgungsverbesserungsgesetzes – ALBVVG)**

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Seit langem sind sehr viele Arzneimittel für Apotheken nicht verfügbar und immer mehr Arzneimittel werden knapp. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt auf seiner Homepage eine Übersicht zu vom Hersteller gemeldeten Lieferengpässen für (verschreibungspflichtige!) Humanarzneimittel in Deutschland. Als Lieferengpass wird vom BfArM eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage definiert, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. In der Apotheke ist es aber relevant, ob der Patient unmittelbar versorgt werden kann oder nicht.

Zu den teilweise schon seit längerer Zeit nicht oder nur bedingt lieferbaren Arzneimitteln gehören u. a. Medikamente gegen Schmerzen, Fiebermittel, Antibiotika, Digoxin/Digitoxin, Mittel der Krebstherapie, Elektrolytsubstitute, Hustenlöser oder Cholesterinsenker. Zuletzt hat sich die Lage besonders bei Schmerz- und Fiebermitteln für Kinder verschärft (Bundestag-Drucksache 20/5041 vom 21. Dezember 2022, S. 3).

Wir begrüßen es, dass sich das Bundesministerium dieser Problematik annimmt, halten den vorgelegten Entwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) allerdings nicht für geeignet, die Problematik an der Wurzel zu bekämpfen. Insbesondere fehlen Regelungen, die es Apotheken rechtssicher ermöglichen, bei Lieferengpässen die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung aufrecht zu erhalten, wie dies durch die infektionsschutzrechtlich bedingten Ausnahmeregelungen der vergangenen Jahre angemessen berücksichtigt worden ist. Der den Apotheken in diesem Zusammenhang entstehende Aufwand wird nach dem Referentenentwurf zudem nicht annähernd berücksichtigt.

Lieferengpässe wirken sich zunehmend massiv auf die Versorgung aus und erfordern einen deutlich erhöhten zeitlichen Aufwand der Apothekerinnen und Apotheker, so zum Beispiel, wenn Patientinnen und Patienten nicht zeitnah und sachgerecht mit Arzneimitteln versorgt werden können, Eltern kranker Kinder abge- bzw. an die Arztpraxis rückverwiesen oder erhebliche Zuzahlungen geleistet werden müssen.

Die Apotheken, die im Zuge der Bewältigung der Herausforderungen durch die Corona-Pandemie mehrfach belegt haben, die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und anderen lebenswichtigen Produkten auch unter extremen Voraussetzungen zu bewältigen und sicherzustellen, sind bereit auch bei der Bewältigung der Probleme durch Lieferengpässe mit ihrer Expertise zu helfen. Hierfür sind aber verlässliche rechtliche Rahmenbedingungen für die Versorgung, mehr Bewegungsspielraum in der Versorgung und ein angemessener Ausgleich für den Mehraufwand, der mit Lieferengpässen verbundenen ist, zwingend erforderlich.

Hierzu unterbreiten wir die folgenden Vorschläge:

1. Die Apotheken benötigen weiterhin hinreichend flexible rechtliche Abgaberegeln, durch die die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sichergestellt werden kann. Die bisher eingeräumten Sonderregelungen tragen weitgehend der Notwendigkeit Rechnung, unbürokratisch auf die besonderen Herausforderungen bei Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln zu reagieren und haben damit vielfach erst ermöglicht, eine effiziente und hochwertige Arzneimittelversorgung aufrecht zu erhalten. Darüber hinaus entlasten sie auch die Ärzteschaft von Rückspracheerfordernissen mit der Apotheke oder erneuten Patientenbesuchen zur Ausstellung korrigierter Verschreibungen aus rein formalen Gründen. Es hat sich im Zuge der Anwendung dieser Ausnahmeregelungen gezeigt, dass es notwendig und zielführend ist, diese Ausnahmen für das regelhafte Versorgungsgeschehen zu übernehmen, da sie dazu beitragen können, in der Regelversorgung – aber auch bei der Bewältigung von Lieferengpässen –, die Arzneimittelversorgung zu sichern.

Nach unseren Analysen haben diese bisherigen Ausnahmeregelungen nicht die wirtschaftlichen Effekte der Austauschregelungen gemäß § 129 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V vermindert. Ganz im Gegenteil wurden die Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 in nahezu unverändertem Ausmaß durch die Apotheken bedient. Dasselbe gilt für die Abgabe von preisgünstigen Arzneimitteln (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Ziffer 1 SGB V) sowie von preisgünstigen Importen nach (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Ziffer 2 SGB V). Damit entbehren die bürokratischen Anforderungen, die mit dem Nachweis einer nicht gegebenen Lieferbarkeit von Rabatt- bzw. preisgünstigen Arzneimitteln verbunden sind, ihrer Grundlage. Es ist weder den Versicherten noch den Apotheken zuzumuten, auf nochmalige Rückfragen beim Arzt oder noch ausstehende Lieferungen des pharmazeutischen Großhandels zu warten, um die Versorgung durchzuführen, wenn die Wirtschaftlichkeit der Versorgung auch ohne diese Hindernisse gewährleistet ist. Entsprechende Austauschmöglichkeiten müssen auch bei der Versorgung von Privatversicherten, Beihilfeberechtigten und Selbstzahlern verankert werden. Siehe hierzu unsere Vorschläge zu III.1.

2. Die Honorierung des in den Apotheken entstehenden Aufwands für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung von Patienten, denen insbesondere Arzneimittel verordnet wurden, die einem Liefer- oder gar Versorgungsengpass unterliegen, ist unzureichend, und erfordert eine erhebliche Nachbesserung, durch die die Leistungen der Apotheken nachdrücklich anerkannt wird. Siehe hierzu unsere Ausführungen unter II.6.
3. Es sollte gesetzlich ausdrücklich festgestellt werden, dass im Fall von Lieferengpässen bei der Verordnung eines Fertigarzneimittels auch ein entsprechendes Rezeptur- bzw. Defekturarzneimittel in der Apotheke hergestellt und abgegeben werden kann sowie retaxsicher von allen Krankenkassen erstattet wird. Siehe hierzu unsere Vorschläge unter III. 2.

II. Zu dem Referentenentwurf im Einzelnen

1. Zu Artikel 1 Nummer 4; Aufgaben des BfArM bei der Bekämpfung von Lieferengpässen, §§ 52b Abs. 3b – 3f, 97 Absatz 2 Nummer 16a AMG

Wir erkennen an und begrüßen, dass die einschlägigen arzneimittelrechtlichen Regelungen geändert werden sollen, um Lieferengpässen besser begegnen zu können. Wir halten es aber insbesondere für fraglich, ob die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Arzneimittellieferengpässe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geeignet ist, akute Versorgungsengpässe zu bekämpfen.

Darüber hinaus halten wir die vorgeschlagenen Änderungen nicht für geeignet: Grundsätzlich muss zwischen Lieferengpässen und Versorgungsengpässen unterschieden werden. Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. Wird ein Lieferengpass vom Hersteller (eine ausbleibende Meldung ist nicht strafbewehrt!) gemeldet, prüft das BfArM, ob es sich um ein versorgungsrelevantes Arzneimittel handelt. Hierbei ist insbesondere von Bedeutung, ob Alternativpräparate für die Therapie zur Verfügung stehen und sich diese Arzneimittel zurzeit auf dem Markt be-

finden. Ein Lieferengpass muss daher nicht gleichzeitig ein Versorgungsengpass sein, da oftmals alternative Arzneimittel zur Verfügung stehen, durch die die Versorgung der Patientinnen und Patienten weiter sichergestellt werden kann.

Grundsätzliche Voraussetzung für die Versorgungsrelevanz eines Wirkstoffes bzw. einer Wirkstoffkombination ist, dass die Arzneimittel verschreibungspflichtig sind, und dass der Wirkstoff für die Gesamtbevölkerung relevant ist. Für die Definition versorgungskritischer Wirkstoffe gemäß § 52b Absatz 3c AMG sind die folgenden Kriterien für die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen anzuwenden.

Versorgungskritisch sind demnach Wirkstoffe,

1. die als versorgungsrelevant eingestuft sind und für die im Arzneimittelinformationssystem des Bundes drei oder weniger Zulassungsinhaber, endfreigebende Hersteller oder Wirkstoffhersteller für im Verkehr befindliche Arzneimittel hinterlegt sind
2. für die bereits in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel eingetreten ist oder
3. die auf der Substitutionsausschlussliste geführt werden.

Über diese Liste hinaus gelten alle Wirkstoffe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als versorgungskritisch deren Marktanteil bei 25 % und mehr liegt.

Diese Systematik lässt erkennen, dass zum einen insbesondere Lieferengpässe für Arzneimittel zur Behandlung akuter Kinderkrankheiten vielfach nicht erfasst sind, soweit es sich um nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, die ausnahmsweise für diese Personengruppe im System der GKV abrechnungsfähig sind. Zudem sieht der derzeitige Entwurf anscheinend vor, dass die Apotheke sich in jedem konkreten Abgabefall auf der Internetseite des BfArM die nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 zukünftig zu führende Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen (die auf freiwilligen Meldungen der Hersteller beruht) durcharbeiten muss und retrospektiv prüfen soll, ob das verordnete Fertigarzneimittel (mit seiner PZN) auf dieser tagesaktuellen Liste steht oder nicht. Die bisherige Praxis zeigt deutlich, dass diese Liste ungeeignet sein wird; so wurden die vielfältigen Liefer-/Versorgungsengpässe bei Schmerz- und Fiebermitteln für Kinder bis heute nicht von den Herstellern in die Datenbank eingetragen.

Ein großer Teil von Lieferengpässen kann zwar durch ein Ausweichen auf ein in der Apotheke vorrätiges oder anzufertigendes Arzneimittel nicht behoben, aber die Arzneimittelversorgung des konkret betroffenen Patienten kann sichergestellt werden. Dies erfordert aber Rahmenbedingungen für die Apotheken, um eine angemessene Flexibilisierung zu ermöglichen und auch die Abrechnung rechtssicher zu gestalten. Auf unsere Ausführungen unter II.3 (und III.1) sowie III.2 wird verwiesen.

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat anlässlich des Deutschen Apothekertags 2022 in München gefordert, die in § 52b AMG geregelte Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen, auch auf Krankenhausapotheken zu erweitern (Drucksache 2.15). Eine entsprechende Erweiterung in § 52b Absatz 3 AMG wäre erforderlich.

Darüber hinaus begrüßen wir, dass die Verletzung von Mitwirkungspflichten der pharmazeutischen Unternehmer durch die Verankerung eines Ordnungswidrigkeitstatbestands im § 97 AMG sanktioniert werden soll. Wir halten es aber für erforderlich, alle Verstöße gegen Melde- und Informationspflichten nach § 52b AMG (v. a. die nach Absatz 3c) auch rechtlich zu sanktionieren. Hierfür bietet sich ein Ordnungswidrigkeitstatbestand an, nach welchem die pharmazeutischen Unternehmer bei einem Verstoß ein Bußgeld zu zahlen hätten. Dies entspricht

ebenfalls einer Forderung der Hauptversammlung der Deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertags 2022 in München (Drucksache 2.16).

2. Zu Artikel 2 Nummer 3, Zuzahlungspflicht bei lieferengpassbedingtem Austausch; § 61 SGB V

Wir begrüßen, dass der Austausch nicht über erhöhte Zuzahlungen die Patientinnen und Patienten finanziell belasten soll. Die vorgesehene Ausgestaltung ist aber für den Fall, dass nur Teilmengen einer Packung abgegeben werden, völlig überzogen verwaltungsaufwändig. Zur Vermeidung bürokratischer Exzesse, deren Aufwand in keinem angemessenen Verhältnis zu den Mehreinnahmen des GKV-Systems steht, schlagen wir folgende Anpassung vor:

„Sofern in der Apotheke anstatt der verordneten Packungsgröße nur eine Teilmenge aus dieser Packung abgegeben wird, ist die Zuzahlung nach Satz 1 ~~um den Prozentsatz zu reduzieren, der von der verschriebenen Packung nicht abgegeben wurde~~ auf die der nächstniedrigen Packungsgröße zu reduzieren.“

3. Zu Artikel 2 Nummer 4: Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V

Die vorgesehene Erweiterung der Vorschriften zur sozialrechtlichen Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken halten wir für unzureichend.

a) Austauschregelungen nach § 129 SGB V

Wir schlagen vor, § 129 Absatz 1 SGB V wie folgt zu ändern:

Nach § 129 Absatz 1 Satz 9 werden als neue Sätze 10 bis 18 wie folgt eingefügt. Die bisherigen jetzigen Sätze 10 bis 12 werden dann inhaltlich unverändert zu den Sätzen 19 bis 21.

„¹⁰Apotheken wählen das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende Arzneimittel aus den in der Apotheke vorrätigen Arzneimitteln aus. ¹¹Wenn das abzugebende Arzneimittel in der Apotheke nicht vorrätig ist, dürfen Apotheken an den Versicherten ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben. ¹²Ist kein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke vorrätig und ist das abzugebende Arzneimittel auch nicht lieferbar, darf ein lieferbares wirkstoffgleiches Arzneimittel abgegeben oder hergestellt und abgegeben werden. ¹³Für die Feststellung der Lieferbarkeit ist die Nachfrage bei einem pharmazeutischen Großhändler erforderlich und ausreichend; falls das Arzneimittel nicht über den Großhandel vertrieben wird, genügt eine einmalige Anfrage bei dem pharmazeutischen Unternehmer; bei der Dienstbereitschaft während der Zeiten nach § 23 Absatz 1 Satz 2 der Apothekenbetriebsordnung ist keine Nachfrage bei einem pharmazeutischen Großhändler oder pharmazeutischen Unternehmer erforderlich. ¹⁴Sofern weder das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende noch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorrätig oder lieferbar ist, dürfen Apotheken nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt, von der im Falle von dessen Nichterreichbarkeit abgesehen werden kann, den Wirkstoff in einer anderen Darreichungsform oder ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel an den Versicherten abgeben; dies ist auf dem Arzneiverordnungsblatt zu dokumentieren. ¹⁵Satz 14 gilt entsprechend für den Fall, dass der verordnende Arzt den Austausch des Arzneimittels ausgeschlossen hat oder eine Verordnung über einen Wirkstoff der Substitutionsausschlussliste gemäß der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII Teil B vorliegt. ¹⁶Bei Abgaben gemäß den Sätzen 11 bis 15 dürfen Apotheken ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes

abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,
2. die Packungsanzahl,
3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist, und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

¹⁷Im Fall der Verschreibung von Substitutionsmitteln nach § 5 Absatz 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung findet Satz 16 Nummer 1, 2 und 4 keine Anwendung.

¹⁸Versorgen die Apotheken gemäß der Sätze 10 bis 17 finden keine Beanstandungen und Retaxationen statt.“

Die bisherigen Sätze 10 bis 12 werden Sätze 19 bis 21.

Begründung:

Durch die Sätze 10 bis 16 werden in § 129 Absatz 1 SGB V flexible Regelungen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung geschaffen. Ergänzend kommt mit Satz 12 eine Regelung zur Feststellung der Lieferbarkeit des abzugebenden Arzneimittels hinzu. Es wird zudem klargestellt, dass ein Austausch eines nicht vorrätigen Fertigarzneimittels auch durch ein in der Apotheke hergestelltes Rezeptur- oder Defekturarzneimittel bzw. eine Arzneimittelversorgung mit einer anderen Darreichungsform möglich sein soll.

Ziel dieser Regelungen ist es, den Apotheken mehr Flexibilität zu verschaffen und damit die Versorgung der Versicherten ohne unnötigen Zeitverzug sicher zu stellen. Dies gelingt, indem statt auf die Lieferfähigkeit primär auf die Vorrätigkeit des abzugebenden Arzneimittels abgestellt wird. Ferner gelingt dies, indem das bisherige (rahmenvertragliche) Erfordernis, zwei Abfragen beim pharmazeutischen Großhandel zur Feststellung der Lieferbarkeit zu stellen, auf lediglich eine Abfrage reduziert wird. Das Verfahren zur Feststellung der Lieferbarkeit, wie es gemäß § 129 Absätze 1 und 2 im Rahmenvertrag festgelegt worden ist, stellt sich als bürokratisch, schwerfällig und retaxanfällig dar. Dies wird bei einem Blick in die einschlägige rahmenvertragliche Vorschrift des § 2 Absatz 11 deutlich:

¹Das Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist nicht verfügbar, wenn es **innerhalb angemessener Zeit** nicht beschafft werden kann. ²Dies ist durch zwei Verfügbarkeitsanfragen **im direkten zeitlichen Zusammenhang** mit der Vorlage der Verordnung durch die Apotheke nachzuweisen. ³Falls Belieferungs- und Vorlagedatum voneinander abweichen, ist das Vorlagedatum von der Apotheke auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken. ⁴Verfügbarkeitsanfragen sind Anfragen durch die Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel gemäß § 52b AMG, die von diesem registriert und als **wesentlicher Parameter** im Beschaffungsprozess genutzt werden. ⁵Wird die Apotheke nur durch einen Großhandel beliefert, reicht es aus, wenn die Verfügbarkeitsanfragen nach Satz 2 bei diesem einen Großhandel **in angemessenem zeitlichen Abstand** erfolgt sind. ⁶Die Apotheke erhält vom Großhandel über die Verfügbarkeitsanfragen einen entsprechenden Beleg, aus dem mindestens der abgefragte Großhandel, das IK der anfragenden Apotheke, der Zeitstempel der Anfrage mit Uhrzeit und Datum sowie die abgefragte Pharmazentralnummer (PZN) hervorgehen. ⁷Dass ein Arzneimittel, welches gemäß dem Preis- und Produktverzeichnis nach Absatz 3 nicht über den Großhandel vertrieben wird, nicht verfügbar ist, ist durch einmalige Anfrage beim pharmazeutischen Unternehmer nachzuweisen. ⁸Für den Nachweis nach Satz 7 gilt Satz 6 mit der Maßgabe, dass anstelle des pharmazeutischen Großhandels der abgefragte pharmazeutische Unternehmer aufgeführt wird; auf die Angabe der Uhrzeit kann verzichtet werden.

Die Regelung enthält einige (fett markierte) unbestimmte Rechtsbegriffe, die ihre Anwendung unsicher und retaxanfällig machen. Insbesondere ergeben sich aus der doppelten Abfrage bei

ein- und demselben Großhandel unnötige Verzögerungen bei der Versorgung, da die zweite Abfrage in der Regel kein anderes Ergebnis hervorbringt als die erste.

Auch die weiteren in § 129 Absatz 1 aufgenommenen Kompetenzen des Apothekers, bei mangelnder Lieferfähigkeit mit oder ohne Rücksprache mit dem Arzt schnell agieren und den Versicherten versorgen zu können, tragen zu einer Verbesserung des Versorgungsgeschehens insgesamt bei, wobei dem ärztlichen Therapiewillen aufgrund der Rücksprache in wesentlichen Fällen Rechnung getragen wird.

Das Abgabeverhalten der Apotheken während der Pandemie hat erwiesen, dass Einspareffekte zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen genauso gut mit den Ausnahmeregelungen der SARS-CoV-2-AMVersVO erzielt werden.

Eine vom Deutschen Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI) durchgeführte Analyse kommt zu dem Ergebnis, dass die Abgabe von rabattbegünstigten bzw. preisgünstigen Arzneimitteln über den gesamten Pandemiezeitraum betrachtet im Wesentlichen stabil geblieben ist. Dazu wurde untersucht, wie oft die Sonderkennzeichen, welche bei Abweichung von der Verpflichtung rabattierte oder preisgünstige Arzneimittel abzugeben, verwendet wurden. Diese Verwendung stieg naturgemäß zu Beginn der Pandemie an, flachte dann jedoch wieder deutlich ab und erreichte schließlich wieder das Vor-Pandemie-Niveau. Hierbei hat insbesondere die Abgabe rabattierter Arzneimittel, welche den gesetzlichen Krankenkassen den größten Einspareffekt beschert, nicht gelitten.

Die Wirtschaftlichkeit hat unter dem Regime der Ausnahmeregelungen also keine Einschränkungen erfahren. Damit fällt das entscheidende Argument für die bestehenden Regelungen weg. Es sollte also insbesondere für ältere oder körperlich eingeschränkte Versicherte sowie Betreuungspersonen von (kleinen) Kindern eine Flexibilisierung der Abgabevorschriften verankert werden, um gerade diesen Gruppen das mehrfache Aufsuchen der Apotheke zum Abholen des ggf. zu bestellenden Arzneimittels zu ersparen. Dies hätte den für die GKV positiven Nebeneffekt, dass deutlich weniger Botendienste abgerechnet werden würden, da Boten der Apotheke häufig die Belieferung der Versicherten übernehmen, wenn das Arzneimittel zunächst beim Großhandel bestellt werden muss.

b) Sachgerechter Ausschluss vollständiger Retaxierungen durch die Krankenkassen („Null-Retax“)

Wir fordern, § 129 Absatz 4 SGB V wie folgt zu ändern.

Nach den derzeitige Sätzen 1 und 2 werden die folgenden Sätze 3 bis 7 neu eingefügt.

„³Die Krankenkassen sind gehalten, bei Beanstandungen die von der Apotheke vorgetragene Umstände des Einzelfalls unter Abwägung der beiderseitigen Interessen zu berücksichtigen. ⁴Vollständige Retaxationen sind unzulässig, wenn die Krankenkasse durch das abgegebene Arzneimittel von ihrer Leistungspflicht gegenüber dem Versicherten befreit wurde. ⁵Die Höhe einer zulässigen Beanstandung darf die preisliche Differenz zwischen dem abgegebenen und dem nach Maßgabe des Rahmenvertrages abzugebenden Arzneimittel nicht überschreiten. ⁶Fehlen Angaben auf der Verschreibung oder sind diese fehlerhaft, darf dies nur beanstandet werden, wenn hierdurch einer von der Krankenkasse nachzuweisende konkrete Gefährdung der Arzneimitteltherapiesicherheit des Versicherten aufgetreten ist. ⁷Die erfolgsabhängige Vergütung von Beanstandungsverfahren seitens der Krankenkassen ist unzulässig.“

Die bisherigen Sätze 4 bis 7 werden dann zu den Sätzen 8 bis 11.

Begründung:

Die gesetzlichen Krankenkassen nutzen „Verstöße“ von Apotheken gegen Abgabe- und/oder Abrechnungsregeln dazu, großzügig Retaxationen auszusprechen. Eine Retaxation bedeutet, dass die Krankenkasse die Erstattung des durch die Apotheke bereits abgegebenen Arzneimittels (ganz oder teilweise) verweigert. Bei einer sogenannten „Nullretaxation“ bezahlen die gesetzlichen Krankenkassen gar nichts. Derartige „Nullretaxationen“ finden auch in Fällen statt, in denen die Apotheken das Arzneimittel entsprechend der ärztlichen Verordnung abgeben, also auch die Leistung der Sache nach erbracht haben. Die Folge einer jeden Retaxation „auf Null“ ist, dass die Apotheke den Versicherten letztlich auf eigene Kosten versorgt, unabhängig davon, ob der gesetzlichen Krankenkasse durch den Verstoß gegen Abgabe- und/oder Abrechnungsbestimmungen überhaupt ein tatsächlicher Schaden entstanden ist. Vergisst beispielsweise der Arzt die Dosierung anzugeben (§ 2 Absatz 1 Ziffer 7 AMVV), verweigern die Krankenkassen die Zahlung vollständig; dies selbst dann, wenn dem Versicherten die Dosierung bekannt war. Ein weiteres Beispiel wäre, dass die Apotheke statt einer verordneten N2-Packung versehentlich eine kleinere Packung abgibt.

Erschwerend kommt hinzu, dass das „Alles oder Nichts“-Retaxationsverhalten der Krankenkassen vom Bundessozialgericht (BSG) in ständiger Entscheidungspraxis mitgetragen wird. Das BSG sieht es als allgemeines Prinzip an, dass Leistungserbringern der Vergütungsanspruch versagt bleiben muss, wenn die Leistungen unter Verstoß gegen bestimmte formale oder inhaltliche Voraussetzungen bewirkt werden; dies gelte selbst dann, wenn die Leistung im Übrigen ordnungsgemäß erbracht worden und für den Versicherten geeignet und nützlich seien (u.a. BSG vom 28.9.2010 - B 1 KR 3/10 Rz. 32; BSG vom 25.11.2015 – B 3 KR 16/15 Rz. 42).

Eine gesetzliche Regelung ist daher zwingend erforderlich, um die Beanstandungen der Krankenkassen auf das für die korrekte Abrechnung notwendige Maß zu begrenzen. Nullretaxationen müssen ausgeschlossen sein, wenn die Krankenkasse durch das abgegebene Arzneimittel von ihrer Leistungspflicht gegenüber dem Versicherten befreit wurde. Darüber hinaus dürfen Beanstandungen nur noch in einem verhältnismäßigen Rahmen erfolgen. Verhältnismäßig bedeutet dabei, dass die Krankenkasse durch Abgabe- und/oder Abrechnungsungenauigkeiten der Apotheke überhaupt einen tatsächlichen Schaden hat. Nur dieser tatsächlich entstandene Schaden dürfte zur Kürzung herangezogen werden. An einem solchen Schaden der Krankenkassen fehlt es typischerweise in den Fällen fehlender oder unvollständiger Angaben seitens des Arztes, wenn dies zu keiner Beeinträchtigung der Interessen des Versicherten geführt hat.

Der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V sieht zwar Fallgruppen vor, in denen nicht (voll) retaxiert werden darf. Die Grundlage hierfür hatte der Gesetzgeber in § 129 Absatz 4 Satz 2 SGB V geschaffen. Die Praxis zeigt jedoch, dass dies nicht ausreicht, um Retaxationen auf ein den Apotheken zumutbares Maß zu beschränken. Die Krankenkassen bzw. ihre Dienstleister nutzen häufig v. a. unbeachtliche Formfehler, um eine Nullretaxation vorzunehmen. In diesem Zusammenhang machen sie auch nicht in spürbarem Umfang von ihrem rahmenvertraglich festgelegten Ermessen Gebrauch, welches ihnen erlauben würde, von (Null)-Retaxationen abzusehen.

Verschärft wird die Problematik zusätzlich dadurch, dass die Krankenkassen in einem nicht unerheblichen Umfang die Prüfung der Rezepte auf Dienstleister auslagern, deren Vergütung erfolgsabhängig gestaltet ist.

c) Ergänzende Verträge auf Landesebene

Wir schlagen vor, in § 129 Absatz 5 folgende Sätze 2 und 3 einzufügen; die bisherigen Sätze 2 bis 4 werden zu den Sätzen 4 bis 6:

„²Hierbei sind Regelungen zur Vermeidung von Versorgungsproblemen zu treffen. ³Von Genehmigungsverfahren für im Einzelfall zu beschaffende importierte Arzneimittel ist abzusehen, sofern das Arzneimittel auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt ist.“

Begründung:

Die meisten aktuell geltenden ergänzenden Versorgungsverträge nach § 129 Absatz 5 SGB V sehen vor, dass bei der Abgabe von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes sowie dann, wenn ein importiertes Arzneimittel auf dem deutschen Markt nicht mehr verfügbar ist und im Einzelfall beschafft werden muss, eine Genehmigung bei der Krankenkasse einzuholen ist, bevor die Abgabe erfolgen darf. Dieses Verfahren hemmt den Versorgungsablauf in einer ohnehin schon schwierigen Versorgungslage. Um Retaxationen zu vermeiden, ist mit jeder einzelnen Krankenkasse eine Einigung zu erzielen, ob und unter welchen Voraussetzungen von dem Genehmigungserfordernis abgesehen werden darf. Zentrale Regelungen hierüber zwischen dem DAV und dem GKV-Spitzenverband im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V wurden mehrfach angestrebt, leider ohne Erfolg, da der GKV-Spitzenverband dies nicht als von seiner Regelungskompetenz erfasst sieht. Daher ist die Vermeidung von und der Umgang mit Versorgungsproblemen den regionalen Verhandlungspartnern auf Apotheker- und Krankenkassenseite als gesetzlicher Auftrag mitzugeben. Diese können hierbei etwaigen regionalen Besonderheiten Rechnung tragen.

4. Zu Artikel 2 Nummer 5; Änderung von § 130a SGB V

Wir schlagen vor, im bisherigen Absatz 8a, nunmehr Absatz 8b, den Satz 3 wie folgt zu fassen:

*Absatz 8 Satz 2 bis 9 **sowie Absatz 8a** gelten entsprechend.*

Begründung:

Die Neuregelung in Absatz 8a dient ihrer Begründung nach der Vermeidung von Lieferengpässen sowie der Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika.

Diese Regelung gilt allerdings ihrem Wortlaut nach nur für die Abgabe von Arzneimitteln, zu denen Rabattverträge abgeschlossen werden.

Sie muss jedoch auch für den Abschluss von Rabattverträgen für solche Arzneimittel gelten, **die in parenteralen Zubereitungen verwendet werden**. Der bisherige Absatz 8a (nunmehr Absatz 8b), der diese Konstellation regelt, ist daher um den oben vorgeschlagenen Text zu ergänzen.

5. Zu Artikel 5; Bevorratungspflicht, §§ 15 Absatz 3 Satz 2, 30 Satz ApBetrO

Die vorgesehene Erweiterung der Bevorratungspflichten für Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende öffentliche Apotheken sehen wir kritisch. Zum einen wird durch die mengenmäßige Erweiterung und Erstreckung der Bevorratungspflichten auf alle Antibiotika eine erhebliche Kapitalbindung vorgenommen. Insbesondere aber kann eine Verdoppelung der Bevorratungsmengen im stationären Bereich bei vorhandenen Lieferengpässen im ambulanten Bereich dazu führen, dass sich die Versorgungsknappheit dort erheblich verstärkt. Die Regelung ist insofern kontraproduktiv. Hinzu kommen nicht unerhebliche Kosten für die Erschaffung neuer Lagerräume unter Wahrung aller apothekenrechtlichen Bestimmungen.

6. Zu Artikel 6 Nummer 1; Vergütung, § 3 Absatz 1a (neu) AMPreisV

Der vorgesehene Zuschlag von 50 Cent zzgl. Umsatzsteuer zur Abgeltung des Aufwands, der öffentlichen Apotheken bei der Sicherstellung der Versorgung mit verordneten Arzneimitteln entsteht, die einem Lieferengpass unterliegen, ist unzureichend.

Wir fordern in der Arzneimittelpreisverordnung und dem SGB V einen gesonderten Zuschlag wie folgt zu verankern:

„§ 8a – Zuschlag bei Lieferengpässen

Ist das ärztlich verschriebene Arzneimittel nicht verfügbar, ist für die stattdessen erfolgte Abgabe je Arzneimittel ein Zuschlag in Höhe von 21,00 EUR zuzüglich Umsatzsteuer zu berechnen. Die ist auf der ärztlichen Verschreibung oder im elektronischen Abgabedatensatz zu dokumentieren.“

Darüber hinaus sollte in § 129 SGB V als Absatz 5b wie folgt eingefügt werden:

„Die Vergütung nach § 8a der Arzneimittelpreisverordnung [in der am Tag des Inkrafttretens von § 8a AMPreisV geltenden Fassung einsetzen] ist in den Fällen zu berechnen, in denen nach den Verträgen gemäß Absatz 2 und § 300 Absatz 3 dieses Gesetzes ein Sonderkennzeichen wegen Nichtverfügbarkeit des abzugebenden Arzneimittels auf der Verschreibung anzugeben ist.“

Begründung:

Der wesentliche Teil der Entgeltung der öffentlichen Apotheken für ihre Versorgungsleistungen erfolgt über die Aufschlagregelungen der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), insbesondere bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Sowohl bei der grundlegenden Umstellung der AMPreisV mit Wirkung zum Jahr 2004 als auch der erst- und einmaligen Anpassung des Fixentgeltes auf € 8,35 pro Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels im Jahre 2013 spielten Lieferengpässe bzw. die Leistungen der Apotheke, um die Folgen von Lieferengpässen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten abzumildern, keine relevante Rolle. Inzwischen haben – wie bereits geschildert – entsprechende Lieferengpässe drastisch an Bedeutung gewonnen. Sie binden immer mehr Arbeitskraft der Apothekenteams. Selbst zurückhaltende Schätzungen kommen auf mindestens sechs Stunden pro Woche, die in den Apotheken inzwischen mit dem Management von Lieferengpässen aufgebracht werden müssen.

Bei ca. 18.000 öffentlichen Apotheken bedeutet dies im Jahr einen Gesamtstundenaufwand von mehr als 5,62 Mio. Stunden. Dabei unterscheiden sich die einzelnen Fälle jeweils erheblich, sowohl hinsichtlich der konkreten Versorgungsrelevanz als auch hinsichtlich der mit ihnen einhergehenden zusätzlichen Arbeitsbelastung. Es ist aber nicht sachgerecht, wenn für die

wirtschaftliche Anerkennung dieser Zusatzbelastung der Apotheken, die von Dritten verursacht wird, ausschließlich auf die Abgabe von beim BfArM gelisteten Lieferengpässen von versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Arzneimitteln Bezug genommen wird. Außerdem ist die vorgesehene finanzielle Entgeltung völlig unzureichend; allein die Recherche auf der BfArM-Homepage kostet mehr als 50 Cent und der erhebliche Aufwand zur Sicherstellung der Versorgung von Kindern mit (nicht verschreibungspflichtigen!) Schmerz- und Fiebermitteln würde überhaupt nicht kompensiert.

Unsere Forderung verdeutlicht die nachfolgende Abschätzung:

Das jeweilige Management der Patientenversorgung unter den Bedingungen eines Lieferengpasses ist pharmazeutische Aufgabe, so dass bei der Abschätzung der Kosten die Arbeitsgebühren für pharmazeutisches Personal (vor allem Apotheker und PTA) entsprechend ihren Beschäftigungsanteilen in den öffentlichen Apotheken) in Ansatz zu bringen sind. Diese Kosten liegen aktuell bei € 75,91/Stunde.

Damit verursachen Lieferengpässe aktuell – bei, wie gesagt, äußerst vorsichtiger Zeitschätzung – Kosten von ca. € 425 Mio. p.a. Letztlich ist diese Summe auf die diversen Lieferengpässe ‚aufzuteilen‘, wobei zu beachten ist, dass hierbei nicht ein massiver zusätzlicher Dokumentations- und Abrechnungsaufwand entsteht.

Die Zahlen des Deutschen Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI) verdeutlichen, dass es im Bereich der GKV-Versorgung jährlich ungefähr 18 Millionen Fälle gibt, in denen öffentliche Apotheken eines der Sonderkennzeichen nutzen, um eine letztlich durch Nichtverfügbarkeit des nach den Regelungen des Rahmenvertrages abzugebenden Arzneimittels bedingte Umstellung zu dokumentieren. Ergänzend ist von ungefähr 2 Millionen vergleichbaren Fällen im Bereich der Versorgung von Selbstzahlern auszugehen.

Hierbei ist die Apotheke zu einer entsprechenden weitergehenden Dokumentation (z. B. Beleg für Nicht-Verfügbarkeit des verordneten Arzneimittels beim pharmazeutischen Großhändler) verpflichtet. Der Einsatz der entsprechenden Sonderkennzeichen bietet sich dementsprechend als sachgerechten (und weitere bürokratische Belastungen vermeidenden) Anknüpfungspunkt für eine pauschalierende Sondervergütung des Managements von Lieferengpässen durch öffentliche Apotheken an.

7. Zu Artikel 6 Nummer 2; Abgabe von Teilmengen, § 3 Absatz 5 AMPreisV

Die vorgesehene Ergänzung des § 3 Absatz 5 AMPreisV lehnen wir ab. Es erschließt sich nicht, dass bei der Abgabe von Teilmengen aus einer Packung anstelle der verschriebenen Packungsgröße lediglich auf die kleinste im Verkehr befindliche Packung abzustellen ist. Dies kann insbesondere bei einem erforderlichen Austausch eines verordneten Arzneimittels, für das ein Lieferengpass besteht, dazu führen, dass die Apotheke eine Teilmenge aus einer N3-Packung abgeben muss, aber lediglich eine N1-Größe abrechnen kann.

8. Zu Artikel 7; Pflichthinweis, § 4 Absatz 3 Satz 1 HWG

Wir erkennen das Anliegen des Gesetzgebers an, den Pflichthinweis nach § 4 Absatz 3 Satz 1 HWG gendgerecht zu formulieren. Die Formulierung im Referentenentwurf halten wir allerdings für änderungsbedürftig. Erforderlich ist es nicht, dass zu Risiken und Nebenwirkungen eine beliebige Person in der Apotheke angesprochen wird. Entscheidend ist vielmehr, dass ein Apotheker oder eine Apothekerin kontaktiert wird. Dies deckt sich mit den apothekenrechtlichen Vorgaben, die die Abgabeberatung zur Arzneimitteln grundsätzlich Apothekern oder

Apothekerinnen der Apotheke zuweist und nur nach ausdrücklicher Festlegung durch den Apothekenleiter auch von anderen Angehörigen des pharmazeutischen Personals erbracht werden darf (vgl. § 20 Absatz 1 Satz 2 ApBetrO).

Wir schlagen daher vor, den Pflichthinweis wie folgt zu fassen:

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und *holen Sie ärztlichen oder apothekerlichen Rat ein.*“

9. Zu Artikel 9 Absatz 2; Inkrafttreten

Die vorgesehene Ausgestaltung des Inkrafttretens ist mit erheblichen und vermeidbaren Verwaltungsaufwand verbunden, da eingeübte Fristen, auf die das gesamte System der Abrechnung ausgerichtet ist, ignoriert werden. Um eine Umsetzung der umfangreichen und detaillierten Vorgaben in der Software der Apotheken zu ermöglichen, halten wir ein Inkrafttreten der Änderungen durch Artikel 2 am Tag nach der Verkündung für unrealistisch. Die von uns unterbreiteten Vorschläge für eine Flexibilisierung der Arzneimittelversorgung durch Apotheken in § 129 SGB V (Artikel 2 Nummer 4) sollte demgegenüber von der Ausnahmegesetzgebung ausgenommen sein, um eine möglichst zeitnahe Anwendung zu ermöglichen.

Wir regen insofern an, die Aufzählung in Artikel 9 Absatz 2 entsprechend zu ergänzen.

Außerdem sollte durch eine entsprechende Formulierung gewährleistet werden, dass die Regelungen jeweils zum Monatsersten in Kraft treten.

III. Weitergehender Regelungsbedarf

1. Erstreckung der Austauschmöglichkeiten für Privatverordnungen

Wir schlagen vor, § 17 Abs. 5 Satz 2 ApBetrO wie folgt zu ändern (Änderungen kursiv):

„Verordnete Arzneimittel, die an Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfempfänger oder Selbstzahler abgegeben werden, können *entsprechend § 129 Abs. 1 Satz 10-18 durch ein anderes Arzneimittel ersetzt werden*, sofern die Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, einverstanden ist.“

Begründung:

Die geforderte Flexibilisierung der sozialrechtlichen Abgabevorschriften im SGB V hat unmittelbar nur rechtliche Auswirkungen auf den Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung. Erforderlich ist ein Transfer dieser Regelungen in das Apothekenrecht. Durch die Regelung in § 17 Absatz 5 Satz 1 ApBetrO werden die Vorgaben des SGB V zur Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V auch für das Apothekenrecht verbindlich und erweitern insofern die Abgabemöglichkeiten, die sich ansonsten aus § 17 Absatz 5 Satz 1 ApBetrO und aus § 48 AMG i.V.m. den Vorschriften der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) ergeben.

Insbesondere die bisherige Regelung in § 17 Absatz 5 Satz 1 ApBetrO muss daher parallel zu den Änderungen in § 129 SGB V angepasst werden.

2. Erweiterung Defekturherstellung für von Lieferengpässen betroffene Arzneimittel

Wir schlagen vor, § 21 Absatz 1 AMG um folgenden Satz 2 zu ergänzen:

„Arzneimittel für die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine längere Nichtverfügbarkeit nachgewiesen hat gelten als nachweislich häufig ärztlich oder zahnärztlich verschrieben im Sinne von Satz 1 Nummer 1“

Begründung:

Für Arzneimittel, für die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine längere Nichtverfügbarkeit festgestellt hat, werden die Anforderungen für eine Defekturherstellung gelockert. Von dem Erfordernis häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibungen in der Apotheke kann für Arzneimittel, die von einem Lieferengpass betroffen sind, durch eine gesetzliche Fiktion eine Ausnahme verankert werden, die es der Apotheke erlaubt, betroffene Arzneimittel auch ohne konkrete häufige Verschreibungen im Rahmen der Defektur herstellen zu können.

3. Bevorratung bei Einzelimporten

Wir schlagen vor, in § 73 Absatz 3 Satz 1 AMG wie folgt zu ergänzen.

Nach den Wörtern „zur Verfügung stehen“ wird der Punkt gestrichen und folgende Wörter eingefügt:

„oder wenn Arzneimittel, für die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine längere Nichtverfügbarkeit nachgewiesen hat, in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung notwendig ist, höchstens für den üblichen Bedarf von einer Woche, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von dieser Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebs-erlaubnis abgegeben werden.“

Begründung:

Für Arzneimittel, für die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Lieferengpass gemeldet worden ist, werden die Anforderungen an den Einzelimport sachgerecht gelockert und auch ein Einzelimport zur vorübergehenden Bevorratung ermöglicht. Damit können Patientenanforderungen im Idealfall sofort befriedigt werden, während bei einem Einzelimport nach geltendem Recht ein Import erst mit dem konkreten Verlangen durchgeführt werden kann, was zwangsläufig zu zeitlichen Verzögerungen bei der Arzneimittelversorgung führt.

4. Entlassmanagement

In § 39 Absatz 1a Satz 9 SGB V werden die Wörter „mit dem kleinsten“ ersetzt durch „bis zum größten“ und lautet dann wie folgt (Änderungen kursiv):

„⁹Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser eine Packung bis zum größten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen; im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für

die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen verordnet und die Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7).“

Begründung:

In der Vergangenheit hat sich häufig gezeigt, dass Packungen bis zum kleinsten Packungsgrößenkennzeichen nicht verfügbar sind. Die Änderung zielt demnach auf eine realistische Abbildung der Marktgegebenheiten und den aus Sicht der Versicherten zentralen Aspekt eines reibungslosen Übergangs von der stationären in die ambulante Versorgung, ohne dass hierbei Hürden im Sinne von Rückfragen bei Klinikärzten bis hin zum Ausstellen neuer Rezepte zu überwinden wären.

Dies hätte keine nachteiligen Auswirkungen hinsichtlich des ärztlichen Therapiewillens zur Folge. Es würde den Krankenhäusern lediglich eine praxistaugliche Ordnungsweise ermöglicht, die für die Apotheken mit mehr Flexibilität einherginge.

5. Einkaufspreise bei der Herstellung parenteraler Arzneimittel

In § 129 Absatz 5c Satz 6 SGB V wird hinter dem Textteil „Einkaufspreise nach Satz 1“ eingefügt (Änderungen kursiv):

„Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1 oder kann der gemäß Satz 1 in der Hilfstaxe vereinbarte maßgebliche Einkaufspreis (Abrechnungspreis) beim Einkauf nicht erreicht werden, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz, nach Absatz 3 Satz 3 oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1.“

Begründung:

Durch den Einschub in § 129 Absatz 5c Satz 6 SGB V soll bei Nichterzielbarkeit des in der Hilfstaxe vereinbarten Abrechnungspreises im Markt der tatsächlich erzielbare Einkaufspreis der Apotheke maßgeblich sein. Diese Änderung ist sachgerecht, da es sich in der Vergangenheit erwiesen hat, dass der Abrechnungspreis entsprechend der Anlage 3 der Hilfstaxe beim Einkauf nicht erzielbar war. In der Folge kam es zu teilweise hohen wirtschaftlichen Verlusten in den Apotheken. Die Krankenkassen können die im Einzelfall in Ansatz gebrachten tatsächlichen Einkaufspreise aufgrund der ihnen in den Sätzen 7 bis 12 von Absatz 5c zugesprochenen Auskunftsrechte überprüfen, weswegen ihnen durch die Regelung keine wirtschaftlichen Nachteile entstehen.

6. Apothekenrechtliche Ausnahmen für Krisenzeiten

§ 79 AMG sieht Ausnahmen von arzneimittelrechtlichen Vorschriften in Krisenzeiten vor. Eine vergleichbare Regelung fehlt bislang, um den zuständigen Behörden die Möglichkeit zu geben, flexibel im Krisenfall Ausnahmegenehmigungen von ansonsten zwingenden Vorschriften des Apothekenrechts zu bewilligen.

Wir schlagen daher vor, den folgenden Paragraphen im Apothekengesetz (ApoG) zu ergänzen:

„§ 22a – Ausnahmen für Krisenzeiten

(1) In einer Krisenlage von mindestens regionaler Tragweite, durch die die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln nach Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes, mit Medizinprodukten und weiteren apothekenüblichen Waren sowie Dienstleistungen ernstlich gefährdet ist, können die zuständigen Behörden im Einzelfall ein Abweichen von den Vorschriften des Apothekengesetzes zum Entlassmanagement sowie der Apothekenbetriebsordnung zur Apothekenleitung, zum Personaleinsatz, zur Beaufsichtigung des Personals, zu den Räumlichkeiten, zur Prüfung von Ausgangsstoffen und Behältnissen, zur Qualität der Ausgangsstoffe und Behältnisse, zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, zum Erwerb von Arzneimitteln durch Apotheken, zum Botendienst, zur Dokumentation und zur Dienstbereitschaft gestatten, wenn hierdurch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung von Menschen nicht zu befürchten ist.

(2) Die Geltungsdauer von Gestattungen nach Absatz 1 ist auf sechs Monate zu befristen. Sofern die Voraussetzungen nach Absatz 1 weiter vorliegen, ist eine erneute Gestattung zulässig.

(3) Das Vorliegen einer Krisenlage von mindestens regionaler Tragweite wird durch die zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde festgestellt. Satz 1 gilt entsprechend für die Aufhebung der Feststellung. Die Feststellung oder deren Aufhebung ist in geeigneter Weise bekanntzumachen.“

Begründung:

Während der verheerenden Hochwasserereignisse im Sommer 2021 in Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz konnte die Arzneimittelversorgung der betroffenen Gebiete durch Apotheken aufrechterhalten werden. Um in zukünftigen Krisen situationsangemessen, zügig und mit der erforderlichen Rechtssicherheit handeln zu können, schlagen wir eine streng auf den Krisenfall begrenzte regionale Ausnahmeregelung vor.

Dabei steht die Möglichkeit der Aufrechterhaltung der Versorgung in einem Spannungsfeld mit den ordnungspolitisch grundsätzlich zu befürwortenden Rahmenbedingungen, die das Apothekengesetz und die Apothekenbetriebsordnung für den Betrieb von Apotheken aufstellen. Ausnahmen sollten daher nur unter eindeutig definierten und objektivierbaren Voraussetzungen greifen und zeitlich befristet sein. Darüber hinaus bedarf es der Erlaubnis von Ausnahmen durch die zuständigen Behörden, um zu vermeiden, dass aus rein wettbewerblichen Gründen unter Bezugnahme auf eine vermeintliche Krisensituation einzelne Betriebserlaubnisinhaber Vorteile gegenüber anderen Betriebserlaubnisinhabern ermöglicht werden. Liegen die entsprechenden Voraussetzungen vor, sollte den zuständigen Behörden ein möglichst flexibler Handlungsspielraum eröffnet werden, um auf die Vielschichtigkeit etwaiger Krisensituation angemessen reagieren zu können.

Bei der Formulierung einer entsprechenden Ermächtigungsregelung wurde insbesondere auf die Ausnahmenvorschrift in § 79 AMG rekuriert.



Stellungnahme
der Bundeszahnärztekammer (BZÄK) und der Kassenzahnärztlichen
Bundesvereinigung (KZBV)
zum Referentenentwurf
eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei
patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung
mit Kinderarzneimitteln

(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –
ALBVVG)

Die Bundeszahnärztekammer–Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e.V.(BZÄK) und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) nehmen zum Referentenentwurf eines „Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln“ (ALBVVG-RefE) gern Stellung.

Unter Berücksichtigung der Betroffenheit, widmet die Stellungnahme von BZÄK und KZBV sich ausschließlich Artikel 1, Nr. 2 ALBVVG-RefE. Darin heißt es:

„7. zur Ausübung der Zahnheilkunde berechnigte Personen, soweit es sich um Fertigarzneimittel, die ausschließlich in der Zahnheilkunde verwendet und bei der Behandlung am Patienten angewendet werden oder um medizinische Gase handelt,“

BZÄK und KZBV begrüßen, dass der Gesetzgeber mit der geplanten Änderung des § 47 Arzneimittelgesetz die direkte Belieferung von Lachgas an Zahnärztinnen und Zahnärzte ermöglicht.

Freiburg und Marburg, den 28.02.2023

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie (DGfE)
zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines Gesetzes
zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln
und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)**

Die eingeschränkte Lieferfähigkeit von Arzneimitteln ist von besonderer Bedeutung für Patienten mit chronischen Erkrankungen, bei denen eine stabile Versorgung Voraussetzung für die Aufrechterhaltung des Gesundheitszustandes ist. Dies betrifft in gleicher Weise patentfreie oder patentgeschützte Medikamente.

Für Patienten mit Epilepsien trifft dies in besonderer Weise zu, da nur bei Aufrechterhaltung stabiler Wirkspiegel von Antiepileptika ein konstanter Schutz gewährleistet ist und bei einer Nicht-Einnahme erhebliche Risiken einer Anfallsexazerbation mit dem Risiko eines Status epilepticus und lebensbedrohlicher Entgleisungen besteht. Die kontinuierliche Versorgung mit den verordneten Präparaten ist von besonderer Bedeutung, da wiederholt nachgewiesen wurde, dass bereits der Wechsel von Präparaten mit gleichem Inhaltsstoff zu einem Verlust der Anfallkontrolle einerseits und zu Nebenwirkungen andererseits führen kann.

Die Deutsche Gesellschaft für Epileptologie begrüßt daher besonders, dass durch eine neue Gesetzgebung Lieferengpässe vermieden werden und eine damit verbundene Gefährdung der Patienten verhindert werden soll.

Die Fachgesellschaft weist jedoch darauf hin, dass im vorliegenden Referentenentwurf neurologische Erkrankungen („Nervenleiden“) nicht berücksichtigt werden. Insbesondere für Epilepsien, aber auch für andere chronische Nervenleiden wie etwa Bewegungsstörungen führen Unterbrechungen der Lieferkette von Arzneimitteln zu akuten, zum Teil lebensbedrohlichen Gefährdungen betroffener Patienten.

Wir schlagen daher vor, in den Katalog der Erkrankungen, für die eine besondere Bevorratung vorgegeben wird, Epilepsien als Krankheitsbild aufzunehmen und die zur Anfallsprophylaxe erforderlichen Antiepileptika mit einzubeziehen.

Für den Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Epileptologie



Prof. Dr. S. Knake



Prof. Dr. Andreas Schulze-Bonhage

DGEM e.V. | Karl-Marx-Allee 77 | 10243 Berlin

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften e. V.
Z. Hd. Frau Sabine Lehmann
per E-Mail: stn@awmf.org

**Deutsche Gesellschaft
für Ernährungsmedizin e.V.**

Geschäftsstelle
Karl-Marx-Allee 77| 10243 Berlin
Tel. 0049 (0)30 | 311 719 340, 341, 342
Fax 0049 (0)30 | 311 719 349
infostelle@dgem.de

23.02.2023

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Ministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln

Sehr geehrte Damen und Herren,

die DGEM e. V. begrüßt die Möglichkeit zur Stellungnahme zu oben genanntem
Referentenentwurf des Ministeriums für Gesundheit und möchte folgende Ein-
schätzung dazu abgeben:

*Erhöhte Bevorratungsverpflichtungen für Krankenhausapotheken und kranken-
hausversorgende Apotheken (neben Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung
in der intensivmedizinischen Versorgung, zusätzlich Antibiotika, sowie eine Er-
höhung der vorgehaltenen Mengen auf einen Umfang des Bedarfs von 8 Wo-
chen) – Aufstockung innerhalb von 5 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes*

Bis zum Jahr 2019 galt gemäß ApBetrO eine Vorratshaltung eines Zwei-Wochen-
Bedarfs für Krankenhausapotheken. Im Zuge der Coronapandemie wurde vom
Gesetzgeber in §15 ApBetrO neu festgelegt, das parenteral anzuwendende Arz-
neimittel zur intensivmedizinischen Versorgung in einer Art und Menge vorrätig
zu halten sind, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf der intensivme-
dizinischen Abteilungen des jeweils versorgten Krankenhauses für vier Wochen
entspricht. Diese Arzneimittel und Medizinprodukte sind zudem aufzulisten.
Lieferengpässe bei Arzneimitteln sind ein relevantes Thema seit mehreren Jah-
ren und trifft auch auf die Arzneimittel zu, die intensivmedizinisch benötigt wer-
den. Die Lagerräume in den Krankenhausapotheken sind regelhaft nicht für eine
derartige Aufstockung ausgelegt. Eine Nutzung von anderen Räumen innerhalb
des Krankenhauses ist gemäß ApBetrO nicht zulässig. Die Umsetzung der ge-
planten Vorratshaltung der 8-wöchigen Lagerung ist in den aktuellen Betriebs-
räumen der Krankenhausapotheken nicht umsetzbar. Zu schaffende separate
Räumlichkeiten müssen folglich gebaut, umgebaut, möbliert, klimatisiert, über-
wacht und von der zuständigen Behörde genehmigt werden. Dazu kommt der
logistische und personelle Mehraufwand derartiger Extraräume zu betreiben. Es

Präsident

Prof. Dr. med. Matthias Pirlich
Praxis an der Kaisereiche
Wilhelm-Hauff-Straße 21
12159 Berlin
Tel. 0049 (0)30 | 3910 4438
Fax 0049 (0)30 | 8595 3611
matthias.pirlich@dgem.de

1. Vize- und Kongresspräsidentin

Prof. Dr. Dr. Anja Bosy-Westphal
Christian-Albrechts-Universität Kiel
Institut für Humanernährung
Düsternbrooker Weg 17
24105 Kiel
Tel. 0049 (0)431 | 880 5674
Fax 0049 (0)431 | 880 5679
abosyw@nutrition.uni-kiel.de

2. Vizepräsident

Dr. med. Gert Bischoff
Krankenhaus Barmherzige Brüder München
Romanstr. 93
80639 München
Tel. 0049 (0)89 | 1797 2431
Fax 0049 (0)89 | 1797 2420
gert.bischoff@barmherzige-muenchen.de

Sekretär/ Schriftführerin

Prof. Dr. rer. medic. Kristina Norman
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Forschungsgruppe Geriatrie
Reinickendorfer Straße 61
13347 Berlin und
Deutsches Institut für Ernährungs-
forschung Potsdam-Rehbrücke
Abteilung für Ernährung und Gerontologie
Tel. 0049 (0)30 | 450 565 139
kristina.norman@charite.de

Schatzmeisterin

Prof. Dr. med. Diana Rubin
Zentrum für Ernährungsmedizin
Vivantes Region Nord
Neue Bergstraße 6
13585 Berlin
Tel. 0049 (0)30 | 130 131 157
diana.rubin@vivantes.de

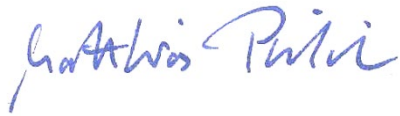
Bankverbindung

Deutsche Bank
BLZ 550 700 40, Konto-Nr. 0112391
IBAN: DE 08 5507 0040 0011 2391 00
BIC: DEUTDE5MXXX
Steuer-Nr. 27/640/57939

www.dgem.de

wird zusätzliches Apothekenpersonal notwendig sein und die zusätzlichen Räume erfordern Aufwand in Höhe von jährlichen Betriebskosten (Energie, Wartung, Reinigung u.a.). Den Satz „Durch die einmalige Erhöhung der Bevorratungsverpflichtungen aufgrund der Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung können für die Krankenhausträger beziehungsweise die Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken einmalige Kosten in vergleichbarer Größenordnung von rund 100 Millionen Euro entstehen“ können wir nicht nachvollziehen, da wie aufgeführt Investitionen und zusätzliche regelmäßig anfallende Betriebs- und Personalkosten anfallen werden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Matthias Pirlich
Präsident der DGEM

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)
21.02.2023, PD Dr. med. Burkhard Rodeck

Die DGKJ begrüßt grundsätzlich den Gesetzentwurf zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG). Der Entwurf lässt erkennen, dass nach politischen Lösungen der im Gesetzentwurf klar benannten Problematik von versorgungsrelevanten Lieferengpässen von Arzneimitteln für die Patientengruppe Kinder und Jugendliche gesucht wird.

Im Entwurf werden explizit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und Antibiotika/Reserveantibiotika aufgeführt. Zusätzlich werden Kinderarzneimittel genannt, wobei in § 35 Absatz 1a, 5a und 5b diese über ihre altersgerechte Darreichungsform und Wirkstärke definiert sind. Lieferengpässe in der Pädiatrie beschränken sich allerdings nicht nur auf Arzneimittel für onkologische Behandlungen, Antibiotika und Arzneimittel in altersgerechter Darreichungsform.

Die Einrichtung eines Frühwarnsystems beim BfArM halten wir für sinnvoll, ebenso die Aufhebung der Festbeträge, wobei unklar ist, ob eine Anhebung des Abgabepreises um 50% tatsächlich zum Ausbau von Produktionskapazitäten seitens der Hersteller in Europa führen wird, um zukünftig Produktionsengpässe und unterbrochene Lieferketten zu minimieren. Eine Bevorratungspflicht ist sinnvoll, wobei hier zu prüfen ist, für welche Arzneimittelgruppen diese gelten soll. Eine Beschränkung auf onkologische Arzneimittel und Antibiotika halten wir nicht für sinnvoll. Insoweit begrüßen wir die Einfügung in § 130a Absatz 8a.

Insgesamt sollte das BMG zusammen seinen europäischen Partnern bestimmte für die medizinische Versorgung essentielle Arzneimittel definieren, deren Produktion auch in Deutschland bzw. der EU sichergestellt wird. Eine alleinige Bevorratungsstrategie für Arzneimittel kann mittel-langfristig keine entsprechend sichere Versorgung gewährleisten, denn politische, wirtschaftliche oder logistische Gründe beeinflussen immer mehr den Zugang zu Produkten weltweit.

Arzneimittelengpässe im Kindes- und Jugendalter können oft nur durch den Einsatz von im entsprechenden Alter nicht zugelassen Medikamenten kompensiert werden (off-label-use). Seitens der gesetzlichen Krankenversicherungen besteht keine Verpflichtung zur Kostenübernahme. Laut Urteil des Bundessozialgerichtes (Az.: B 1 KR 37/00 R) vom 19.03.2002 besteht eine Leistungspflicht nur unter folgenden Bedingungen:

1. Es handelt sich um eine „*schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung*“.
2. Für diese Erkrankung ist „*keine andere Therapie verfügbar*“.
3. Aufgrund der Datenlage besteht „*begründete Aussicht auf einen kurativen oder palliativen Behandlungserfolg*“.

Alle Bedingungen müssen erfüllt sein, die Definition der einzelnen Bedingungen werden meist sehr streng ausgelegt. Uns sind Fälle bekannt, bei denen der Medizinische Dienst den Einsatz eines off-label-Medikamentes medizinisch inhaltlich für begründet hält, die Kostenerstattung allerdings aus formalrechtlichen Gründen nicht empfehlen kann und in das Benehmen der Krankenkasse stellt. Dieses Problem sollte unbedingt bei der Formulierung eines **Gesetzes zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln** berücksichtigt werden.

DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 115 - Grundsatzfragen der
Arzneimittelversorgung in der GKV
53107 Bonn

Per Mail an: 115@bmg.bund.de

Der Präsident
Prof. Dr. med. Jörg Dötsch

Geschäftsstelle
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 30 3087779-0
Fax: +49 30 3087779-99
info@dgkj.de | www.dgkj.de

Hausadresse:
Universitätsklinikum Köln
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel. +49 221 478-4350
Fax: +49 221 478-4635
doetsch@dgkj.de

Köln/Berlin, 27.02.2023

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Sehr geehrter Herr Müller,
sehr geehrte Frau Dr. Straßburger,
sehr geehrte Damen und Herren,

die DGKJ begrüßt grundsätzlich den Gesetzentwurf zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG). Der Entwurf lässt erkennen, dass nach politischen Lösungen der im Gesetzentwurf klar benannten Problematik von versorgungsrelevanten Lieferengpässen von Arzneimitteln für die Patientengruppe Kinder und Jugendliche gesucht wird.

Im Entwurf werden explizit Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und Antibiotika/Reserveantibiotika aufgeführt. Zusätzlich werden Kinderarzneimittel genannt, wobei in § 35 Absatz 1a, 5a und 5b diese über ihre altersgerechte Darreichungsform und Wirkstärke definiert sind. Lieferengpässe in der Pädiatrie beschränken sich allerdings nicht nur auf Arzneimittel für onkologische Behandlungen, Antibiotika und Arzneimittel in altersgerechter Darreichungsform.

Die Einrichtung eines Frühwarnsystems beim BfArM halten wir für sinnvoll, ebenso die Aufhebung der Festbeträge, wobei unklar ist, ob eine Anhebung des Abgabepreises um 50% tatsächlich zum Ausbau von Produktionskapazitäten seitens der Hersteller in Europa führen wird, um zukünftig Produktionsengpässe und unterbrochene Lieferketten zu minimieren. Eine Bevorratungspflicht ist sinnvoll, wobei hier zu prüfen ist, für welche

Arzneimittelgruppen diese gelten soll. Eine Beschränkung auf onkologische Arzneimittel und Antibiotika halten wir nicht für sinnvoll. Insoweit begrüßen wir die Einfügung in § 130a Absatz 8a.

Insgesamt sollte das BMG zusammen mit seinen europäischen Partnern bestimmte für die medizinische Versorgung essentielle Arzneimittel definieren, deren Produktion auch in Deutschland bzw. der EU sichergestellt wird. Eine alleinige Bevorratungsstrategie für Arzneimittel kann mittel-langfristig keine entsprechend sichere Versorgung gewährleisten, denn politische, wirtschaftliche oder logistische Gründe beeinflussen immer mehr den Zugang zu Produkten weltweit.

Arzneimittelengpässe im Kindes- und Jugendalter können oft nur durch den Einsatz von im entsprechenden Alter nicht zugelassenen Medikamenten kompensiert werden (off-label-use). Seitens der gesetzlichen Krankenversicherungen besteht keine Verpflichtung zur Kostenübernahme. Laut Urteil des Bundessozialgerichtes (Az.: B 1 KR 37/00 R) vom 19.03.2002 besteht eine Leistungspflicht nur unter folgenden Bedingungen:

1. Es handelt sich um eine „*schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung*“.
2. Für diese Erkrankung ist „*keine andere Therapie verfügbar*“.
3. Aufgrund der Datenlage besteht „*begründete Aussicht auf einen kurativen oder palliativen Behandlungserfolg*“.

Alle Bedingungen müssen erfüllt sein, die Definition der einzelnen Bedingungen werden meist sehr streng ausgelegt. Uns sind Fälle bekannt, bei denen der Medizinische Dienst den Einsatz eines off-label-Medikamentes medizinisch inhaltlich für begründet hält, die Kostenerstattung allerdings aus formalrechtlichen Gründen nicht empfehlen kann und in das Benehmen der Krankenkasse stellt. Dieses Problem sollte unbedingt bei der Formulierung eines **Gesetzes zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln** berücksichtigt werden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Jörg Dötsch
(DGKJ-Präsident)



Prof. Dr. Tobias Tenenbaum
(DGPI-Präsident)

DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 115 - Grundsatzfragen der
Arzneimittelversorgung in der GKV
53107 Bonn

Per Mail

Der Präsident
Prof. Dr. med. Jörg Dötsch

Geschäftsstelle
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 30 3087779-0
Fax: +49 30 3087779-99
info@dgkj.de | www.dgkj.de

Hausadresse:
Universitätsklinikum Köln
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Kerpener Str. 62
50937 Köln

Köln/Berlin, 27.02.2023

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Die DGKJ begrüßt grundsätzlich den Gesetzentwurf zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG). Der Entwurf lässt erkennen, dass nach politischen Lösungen der im Gesetzentwurf klar benannten Problematik von versorgungsrelevanten Lieferengpässen von Arzneimitteln für die Patientengruppe Kinder und Jugendliche gesucht wird.

Im Entwurf werden explizit Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und Antibiotika/Reserveantibiotika aufgeführt. Zusätzlich werden Kinderarzneimittel genannt, wobei in § 35 Absatz 1a, 5a und 5b diese über ihre altersgerechte Darreichungsform und Wirkstärke definiert sind. Lieferengpässe in der Pädiatrie beschränken sich allerdings nicht nur auf Arzneimittel für onkologische Behandlungen, Antibiotika und Arzneimittel in altersgerechter Darreichungsform.

Die Einrichtung eines Frühwarnsystems beim BfArM halten wir für sinnvoll, ebenso die Aufhebung der Festbeträge, wobei unklar ist, ob eine Anhebung des Abgabepreises um 50% tatsächlich zum Ausbau von Produktionskapazitäten seitens der Hersteller in Europa führen wird, um zukünftig Produktionsengpässe und unterbrochene Lieferketten zu minimieren. Eine Bevorratungspflicht ist sinnvoll, wobei hier zu prüfen ist, für welche Arzneimittelgruppen diese gelten soll. Eine Beschränkung auf onkologische Arzneimittel und Antibiotika halten wir nicht für sinnvoll. Insoweit begrüßen wir die Einfügung in § 130a Absatz 8a.

Insgesamt sollte das BMG zusammen mit seinen europäischen Partnern bestimmte für die medizinische Versorgung essentielle Arzneimittel definieren, deren Produktion auch

in Deutschland bzw. der EU sichergestellt wird. Eine alleinige Bevorratungsstrategie für Arzneimittel kann mittel-langfristig keine entsprechend sichere Versorgung gewährleisten, denn politische, wirtschaftliche oder logistische Gründe beeinflussen immer mehr den Zugang zu Produkten weltweit.

Arzneimittelengpässe im Kindes- und Jugendalter können oft nur durch den Einsatz von im entsprechenden Alter nicht zugelassenen Medikamenten kompensiert werden (off-label-use). Seitens der gesetzlichen Krankenversicherungen besteht keine Verpflichtung zur Kostenübernahme. Laut Urteil des Bundessozialgerichtes (Az.: B 1 KR 37/00 R) vom 19.03.2002 besteht eine Leistungspflicht nur unter folgenden Bedingungen:

1. Es handelt sich um eine „*schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung*“.
2. Für diese Erkrankung ist „*keine andere Therapie verfügbar*“.
3. Aufgrund der Datenlage besteht „*begründete Aussicht auf einen kurativen oder palliativen Behandlungserfolg*“.

Alle Bedingungen müssen erfüllt sein, die Definition der einzelnen Bedingungen werden meist sehr streng ausgelegt. Uns sind Fälle bekannt, bei denen der Medizinische Dienst den Einsatz eines off-label-Medikamentes medizinisch inhaltlich für begründet hält, die Kostenerstattung allerdings aus formalrechtlichen Gründen nicht empfehlen kann und in das Benehmen der Krankenkasse stellt. Dieses Problem sollte unbedingt bei der Formulierung eines **Gesetzes zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln** berücksichtigt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. J. Dötsch
(DGKJ-Präsident)

Prof. Dr. T. Tenenbaum
(DGPI-Präsident)



DGfN e.V., Großbeerenstr. 89, 10963 Berlin

Berlin, 24.04.2023

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN e.V.)
zum
Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei
patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit
Kinderarzneimitteln (ALBVVG)**

Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie begrüßt nachdrücklich die Initiative Lieferengpässen in Zukunft besser vorzubeugen.

Nach Einschätzung der DGfN sollte eine solche Initiative grundsätzlich auf der Liste essentieller Arzneimittel der WHO basieren (WHO Model Lists of Essential Medicines) und ggf. um weitere Arzneimittel und Indikationen erweitert werden. Diesbezüglich möchten wir die Aufmerksamkeit auf ein besonders gefährdetes Patienten-Kollektiv lenken.

Hämodialyse ist eine lebenserhaltende Therapie, die bei betroffenen Patienten zwingend mehrfach pro Woche eine Behandlung erfordert. Im Einzelfall kann bereits eine zeitliche Verzögerung um einen Tag lebensbedrohlich sein. Für die Durchführung dieser Behandlung ist regelhaft eine Blutverdünnung und ein funktionierender Dialysezugang erforderlich. Dazu erforderliche Arzneimittel wie Heparin (regelhaft zur Blutverdünnung erforderlich) sowie Alteplase (zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit eines Dialysekatheters bei betroffenen Patienten) waren in der Vergangenheit bereits von Lieferengpässen betroffen und haben Patienten sowie die behandelnden Ärzte vor entsprechende Herausforderungen gestellt.

Aus diesem Grund fordert die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie den Gesetzgeber dazu auf, diese gefährdete Patientengruppe ebenfalls zeitnah zu berücksichtigen und damit beizutragen bereits im Vorfeld Engpässe zu vermeiden.

Prof. Dr. Hermann Pavenstädt
Präsident der DGfN e.V.

Geschäftsstelle

Großbeerenstr. 89
10963 Berlin

Telefon: 030 25800940
Telefax: 030 25800950

E-Mail: gs@dgfn.eu
www.dgfn.eu

Vorstand:

Prof. Dr. H. Pavenstädt
(Präsident)

Prof. Dr. U. Heemann

Prof. Dr. M. K. Kuhlmann

Prof. Dr. E. Schäffner

PD Dr. G. Schlieper

Kuratorium:

Prof. Dr. U. Heemann
(Vorsitzender)

Geschäftsführerin:

Stefanie Sahr

Bankverbindung

Deutsche Apotheker-
und Ärztebank

IBAN: DE51 3006 0601
0007 6861 02

BIC: DAAEEDDXXX

Steuernummer

32489/47157

**Umsatzsteuer-
Identifikationsnummer**

DE278052576

Stellungnahme

zum Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG)

Allgemeine Anmerkungen

Die Industrie- und Handelskammer zu Kiel begrüßt grundsätzlich das Ziel, Lieferengpässe bei Arzneimitteln zu vermeiden. Lieferengpässe bedeuten für Krankenhäuser, Medizinische Versorgungszentren und Apotheken längere Wartezeiten, die letztlich zu Einschränkungen in der medizinischen Versorgung führen. Bei produzierenden Unternehmen führen Lieferengpässe dazu, dass bestehende Aufträge nicht abgearbeitet werden können, neue Aufträge abgelehnt werden müssen und im schlimmsten Fall eine Kontingentierung von Produkten, eine Reduzierung der Produktion oder gar ein Produktionsstopp drohen.¹ Die damit verbundenen Ertragseinbußen fehlen wiederum für Investitionen in innovative Produkte, die zum Beispiel zu einer verbesserten Gesundheitsversorgung beitragen können.

In der Gesundheitsbranche ist es insbesondere die pharmazeutische Industrie, deren Geschäftserwartungen und Investitionsvorhaben stark rückläufig sind. Durch die hohen Preise bei Energie und Rohstoffen stehen Hersteller zusätzlich massiv unter Druck.² Auch vor diesem Hintergrund sind die geplanten Anreize, wie etwa zur Beförderung neuer pharmazeutischer Markteintritte, zur Entwicklung neuer Wirkstoffe und zur Herstellung betriebswirtschaftlich weniger attraktiver Arzneimittel für seltene Erkrankungen im Grundsatz zu befürworten.

Die COVID-19-Pandemie hat nicht nur die Systemrelevanz der Arzneimittelproduktion verdeutlicht, sondern auch die Notwendigkeit, die Arzneimittelproduktion in Deutschland stärker zu unterstützen. Das im Gesetzentwurf formulierte Ziel, die Risiken einer Abhängigkeit von asiatischen Wirkstoffproduzenten zu reduzieren, geht daher in die richtige Richtung.

In diesem Zusammenhang muss aber mitberücksichtigt werden, dass mit einer Arzneimittel- und auch Medizinproduktebevorratung nicht das strukturelle Problem gelöst wird, die Produktion in Deutschland auszuweiten. Nach Erkenntnissen der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK) scheitern Produktionsausweitungen zu oft an komplizierten und langwierigen bürokratischen Verfahren.³

Die zügige Bereitstellung eines Corona-Impfstoffs hat jedoch gezeigt, dass es durchaus möglich ist, schnell mittelstandsfreundliche Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Zulassung eines wirksamen und sicheren Impfstoffs zu schaffen, der in weniger als zwölf Monaten zur Verfügung steht und nicht – wie bislang bei ähnlichen Viren – erst in etwa 15 Jahren.⁴ An diese Beschleunigung gilt es anzuknüpfen, damit auch Deutschland zu den attraktiven Forschungs- und Produktionsstandorten zählt.

¹ Vgl. DIHK-Konjunkturumfrage Jahresbeginn 2022, S. 4.

² Vgl. DIHK-Gesundheitsreport Herbst 2022, S. 5 („Geschäftsrisiken für die kommenden 12 Monate“).

³ Vgl. Unternehmensbefragung der DIHK und des Verbands forschender Pharmaunternehmen: Deutschland wieder zur Apotheke der Welt machen, Berlin 2021, S. 4 ff.

⁴ Vgl. ebd.

Damit der Pharmastandort Deutschland nicht den Anschluss an die europäische Spitze verliert, sind neben der Zusicherung von Patentschutzrechten bundesweit einheitliche Datenschutzregelungen, ein datenschutzkonformer Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschungszwecke sowie schnellere und weniger komplexe Planungs- und Genehmigungsverfahren, zum Beispiel beim Produktionsaufbau oder der Durchführung klinischer Studien, besonders wichtig.⁵

Um ein Meinungsbild der Mitgliedsunternehmen im Bezirk der IHK zu Kiel zum vorliegenden Gesetzentwurf zu erhalten, wurde eine Befragung durchgeführt, die an Krankenhäuser, Apotheken und pharmazeutische Hersteller adressiert worden ist. Die Rückmeldungen zeugen von einem großen, sektorenübergreifenden Interesse an einem stärkeren Ausbau des Forschungs- und Produktionsstandortes Deutschland, der eine leistungsfähigere Arzneimittelversorgung mit mehr Liefersicherheit schafft.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

1. Artikel 2: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

§ 35 Absatz 5b Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

Der Gesetzentwurf verfolgt u. a. das Ziel, die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen sicherzustellen. Besonders im Fokus stehen dabei entsprechende generische Arzneimittel. Sie werden daher als versorgungskritisch eingestuft. Um nachteilige Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung, und somit auf die Arzneimittelherstellung, zu verhindern, ist geplant, einen finanziellen Anreiz für Hersteller zu schaffen, indem eine Anhebung des Festbetrags oder des Abgabepreises um bis zu 50 Prozent möglich werden soll.

Bewertung:

Geregelt wird die Preisbildung für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel – und somit auch für onkologische Arzneimittel – in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV). Onkogenerische Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen (z. B. parenterale Folsäure / Folate), die von Apothekern vor Ort patientenindividuell aufbereitet werden, fallen seit 2010 jedoch nicht mehr unter die AMPreisV. Das bedeutet: Die geplante Preisanhebung berücksichtigt nicht diese onkogenerischen Fertigarzneimittel, obgleich ein großer Teil der Lieferengpässe in der Vergangenheit bei onkogenerischen Arzneimitteln aufgetreten ist, die ein fester Bestandteil von Krebstherapien sind.

Demnach muss in § 35 Abs. 5b folgende Ergänzung vorgenommen werden:

*„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann nach Anhörung des Beirats nach § 52b Abs. 3b des Arzneimittelgesetzes für ein versorgungskritisches Arzneimittel die Anhebung des Festbetrags um bis zu 50 Prozent oder des Preises nach § 130a Abs. 3a um bis zu 50 Prozent empfehlen. **Dies gilt gleichermaßen für onkogenerische Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, die nicht unter die Arzneimittelpreisverordnung fallen.** Die Empfehlung ist schriftlich zu begründen.“ (...)*

⁵ Vgl. Unternehmensbefragung der DIHK und des Verbandes forschender Pharmaunternehmen: Deutschland wieder zur Apotheke der Welt machen, Berlin 2021, S. 4 ff.

§ 129 Absatz 2a Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

Apotheken sollen unter bestimmten Bedingungen nicht-vorrätige Arzneimittel, die in der Liste des BfArM geführt werden, gegen ein vorrätiges wirkstoffgleiches Mittel austauschen dürfen, ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt.

Bewertung:

Der Arzneimittelaustausch bei Wirkstoffgleichheit ist grundsätzlich ein richtiger Schritt, der in Kliniken gängige Praxis ist und sich dort als sinnvoll erwiesen hat. Für Apotheken stellt die geplante Regelung jedoch einen Rückschritt dar, da die bisherigen Abgabeerleichterungen, die im Rahmen der Pandemie mit der Sars-CoV2-Arzneimittelversorgungsverordnung (SARSCoV2AMVV) eingeführt worden sind und für alle Arzneimittel gelten, nicht verstetigt werden würden. Stattdessen soll zukünftig ein erleichterter Austausch nur noch für Arzneimittel gelten, die in der „Liste mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführt werden. Um den bürokratischen Aufwand für Apotheken zu reduzieren und Medikamentenengpässe wie im Winter 2022/23 oder während der Corona-Pandemie zu verringern, muss die bestehende Flexibilität der Apotheken im Arzneimittelaustausch jedoch erhalten bleiben. Denn die Lieferengpassmeldungen des BfArM bewegen sich seit 2017 Jahren auf einem anhaltend hohen Niveau, wovon nicht nur versorgungskritische Arzneimittel betroffen sind, sondern mancherorts mittlerweile fast jedes zweite Rezept.⁶

§ 130a Absatz 8 Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

Mit pharmazeutischen Unternehmen soll eine kontinuierliche versorgungsnahе Bevorratung versorgungskritischer Arzneimittel vereinbart werden. Der zu bevorratende Umfang ergibt sich aus der Menge, die durchschnittlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums abgegeben wird.

Bewertung:

Bei der Verpflichtung pharmazeutischer Unternehmen zur mehrmonatigen Bevorratung gilt es zu berücksichtigen, dass es unter den versorgungskritischen onkologischen Arzneimitteln auch Wirkstoffe gibt, die nur bei seltenen Krebserkrankungen zur Anwendung kommen (Orphan Drugs). Entsprechend gering ist die Nachfrage aus dem medizinisch-therapeutischen Bereich, so dass Hersteller sehr genau kalkulieren müssen, um dieses Produkt überhaupt noch im Arzneimittelmarkt halten zu können. Daher lagern Unternehmen aufgrund ihrer Marktbeobachtung und Markterfahrung grundsätzlich nur soviel Ware, wie sie im Wettbewerb auch tatsächlich absetzen können. Eine Bevorratungsverpflichtung ist daher kontraproduktiv und verschärft schlimmstenfalls die Versorgungssituation.

Deshalb muss diese Regelung derart ausgestaltet sein, dass sich Hersteller nicht aus betriebswirtschaftlicher Sicht gezwungen sehen, seltene Arzneimittel vom Markt zu nehmen, wie dies beispielsweise nach Inkrafttreten der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 bei bewährten Nischenmedizinprodukten eingetreten ist, von denen einige seitdem der medizinischen Versorgung nicht mehr zur Verfügung stehen. Auch Ersatzmedizinprodukte sind kaum erhältlich, da auch deren Hersteller mit den schwierigen gesetzlichen Rahmenbedingungen zu kämpfen haben. Dass Krankenhäuser Schwierigkeiten haben, die Versorgung aufrecht zu erhalten, darf sich nun im Arzneimittelbereich nicht wiederholen.

⁶ Vgl. Apothekerverband Nordrhein e.V.: Blitzumfrage vom 10.2.2023.

Im Hinblick auf die Haltbarkeit der gelagerten Arzneimittel muss bedacht werden, dass flüssige Darreichungsformen (z. B. Infusionslösungen) nur etwa zwei Jahre haltbar sind. Für den Fall, dass keine Engpasssituation eintreten sollte, müssten diese Produkte vernichtet werden, was nicht zur Belastung des Herstellers führen darf.

Wenig zielführend und schwer umsetzbar scheint zudem die Festlegung, die Bezugsmenge für die Bevorratung aus der durchschnittlichen Abgabe in einem Drei-Monats-Zeitraum zu ermitteln, da es zu saisonalen Schwankungen gibt und zum anderen Engpasssituationen regional sehr unterschiedlich ausfallen.

2. Artikel 5: Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

§ 15 Absatz 3 Satz 2 und § 30 Satz 2 Vorratshaltung

Die Regelung sieht eine Anhebung der Bevorratung bestimmter Arzneimittel von bislang vier Wochen auf acht Wochen vor, um die Versorgungssicherheit bei Lieferengpässen zu stärken.

Bewertung:

Die Bevorratung kann für Krankenhausapotheken, krankenhausversorgende Apotheken und öffentliche Apotheken beim Nicht-Eintreten eines Engpasses zu einem finanziellen Problem werden, da Arzneimittel nicht in Form von Kommissionsware zur Verfügung gestellt werden, d. h. sie müssen innerhalb der üblichen Fristen vollständig beim Lieferanten bezahlt werden. Auch das Verfallsrisiko der Arzneimittel darf nicht zu einer Belastung der zur Bevorratung Verpflichteten führen.

Stand: 28.02.2023

Dr. Jana Straßburger
Referat 115- Grundsatzfragen der
Arzneimittelversorgung in der GKV
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Deutsche Gesellschaft für
Neurointensiv- und Notfallmedizin
Carl-Pulfrich-Straße 1
07745 Jena
Telefon: 03641 31 16 450
Fax: 03641 31 16 240
E-Mail: gs@dgni.de
Internet: www.dgni.de

Präsident:
Prof. Dr. med. Thomas Westermaier, MHBA
Helios Amper-Klinikum Dachau
Akademisches Lehrkrankenhaus
der Ludwig-Maximilians-Universität München
Chefarzt Neurochirurgie
Krankenhausstraße 15
85221 Dachau
Telefon: 08131 76 68 50 00
E-Mail: thomas.westermaier@helios-gesundheit.de

Regensburg, den 20.02.2023

1. Vizepräsident:
Prof. Dr. med. Julian Bösel, FNCS, FESO
E-Mail: mail@julian-boesel.de

2. Vizepräsident:
Prof. Dr. med. Matthias Klein
Universitätsklinikum Großhadern
Marchioninistraße 15
81377 München
Telefon: 089 709 531 40
E-Mail: matthias.klein@med.uni-muenchen.de

Betreff:

AWMF-Stellungnahme: Verbändebeteiligung zum RefE ALBVVG

Schatzmeister:
PD Dr. med. Wolf-Dirk Niesen
Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Neurologie und Neurophysiologie
Breisacher Straße 64
79106 Freiburg
Telefon: 0761 270 53 07 0
E-Mail: wolf-dirk.niesen@uniklinik-freiburg.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

von Seiten der DGNI können wir dem Entwurf der Änderungen des des Fünften Buches Sozialbuchgesetz weitgehend zustimmen. Sollte die AWMF eine zusätzliche Stellungnahme abgeben schließen wir uns dieser an.

Schriftführerin:
Dr. med. Katja Wartenberg
Universitätsklinikum Leipzig
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Liebigstraße 20
04103 Leipzig
Telefon: 0341 972 00 72
E-Mail: katja.wartenberg@medizin.uni-leipzig.de

Ein Frühwarnsystem für mögliche Versorgungsengpässe erscheint eine logische Folgerung aus den Versorgungsengpässen der letzten Zeit. Allerdings gab es bereits vor der COVID Pandemie Engpässe in der Lieferbarkeit von Antibiotika wie z.B. Piperacillin/Tazobactam oder auch Notfallmedikamenten wie Vasopressin, welches zum Teil nur von asiatischen Herstellern mit unlesbaren Etiketten bezogen werden konnte. Bereits zu diesem Zeitpunkt wäre die Einrichtung eines solchen Früh-Warnsystems sinnvoll gewesen.

Beisitzer:
Dr. med. Sylvia Bele, IFAANS
Universitätsklinikum Regensburg
Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93093 Regensburg
Telefon: 0941 944 190 71
E-Mail: sylvia.bele@ukr.de

Die Anhebung der Preise durch die Unternehmer um bis zu 50% über den Vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berechnenden Fest-Betrags erscheint allerdings doch sehr hoch.

Prof. Dr. med. Patrick Czorlich
Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg
Telefon: 040 7410 50 753
E-Mail: p.czorlich@uke.de

Die DGNI hätte sonst nur einige Anmerkungen. Zum einen würden wir gerne wissen warum nur die Versorgung von gesetzlichen versicherten Patienten im Rahmen eines Versorgungsengpasses sichergestellt werden soll und privat versicherte Personen nicht erwähnt werden.

Nichtärztliche Beisitzerin:
Prof. Dr. phil. Anne-Kathrin Cassier-Woidasky
Hochschule für Technik und Wirtschaft
des Saarlandes
Fakultät für Sozialwissenschaften
Malstatter Straße 17
66117 Saarbrücken
Telefon: 0681 586 7644
E-Mail: a.cassier-woidasky@htwsaar.de

Darüber hinaus wurden leider über Jahre hinweg falsche Anreize gesetzt, um Arzneimittel besonders günstig und möglichst zu Festpreisen an Apotheken und Krankenhäuser weiterleiten zu können. Dies diente dazu, dass Zuzahlungen für Versicherte möglichst nicht notwendig sind. Leider wurden die Versicherten niemals klar darüber informiert, dass dieses Vorgehen genau dazu führen würde, dass Produktionen ausgelagert oder gar die Produktion in Europa beendet wird, da dies zu teuer wäre. Daher ist sicher ein Teil der Lieferengpässe nicht nur Pandemiebedingt sondern natürlich auch den Niedrigpreisen geschuldet.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Sylvia Bele

AWMF Leitliniendelegierte und Präsidiumsmitglied der DGNI

Stellungnahme der DIVI zum RefE ALBVVG

Lfd Nr	Alt	Neu	Begründung
1	<p>§ 52 (3e)AMG- Auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte haben pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels Daten zu verfügbaren Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels mitzuteilen. Sofern Wirkstoffe oder Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Anforderung der Daten im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Die Daten können dem Beirat</p>	<p>In Absatz 3e Satz 1 werden nach den Wörtern „pharmazeutische Unternehmer“ ein Komma und das Wort „Hersteller“ eingefügt und es werden nach dem Wort „Arzneimittelgroßhandlungen“ ein Komma und die Wörter „krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken“ eingefügt und es werden nach dem Wort „Produktion“ ein Komma und die Wörter „einschließlich der Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe,“ eingefügt.</p>	<p>Es wird hier eine Melde-Pflicht gefordert von Kunden z.B. Krankenhausapotheken zu verfügbaren Beständen und drohenden Lieferengpässen. Unseres Erachtens kann der Kunde (Krankenhausapotheke) erst melden, wenn es eine fehlende Lieferzusage seitens des Lieferanten gibt. Eine Meldung eines erhöhten Absatzes scheint überregional wenig sinnvoll. Insbesondere aber die drohende Sanktionierung bei einer „nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig“ erfolgten Meldung ist fraglich, bei dem erheblich erhöhten Aufwand für diesen Prozess. Vor allem bei einer fehlenden Festlegung von zu meldenden Arzneimitteln, Meldegrenzen, Auskunftspflichten und/oder Zeiträumen. Sinnvoll hingegen erscheint eine Meldepflicht der pharmazeutischen Hersteller und seitens der Industrie, da diese abhängig vom Bestellaufkommen (auch überregional) einen guten Überblick über eine mögliche Verknappung erhalten.</p>

Stellungnahme der DIVI zum RefE ALBVVG

Lfd Nr	Alt	Neu	Begründung
.	auf seine Anforderung in anonymisierter Form zur Beobachtung und Bewertung übermittelt werden		
	§97 16 b AMG - neu	Neu: entgegen § 52b Absatz 3e Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,	
2	<p>Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke §30 – ApBetrO</p> <p>Die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte müssen in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen muß.</p> <p>Abweichend von Satz 1 müssen parenteral anzuwendende Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung in ausreichender Menge</p>	In § 30 Satz 2 werden nach den Wörtern „zur intensivmedizinischen Versorgung“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt, die Wörter „intensivmedizinischen Abteilungen“ durch das Wort „Abteilungen“ ersetzt und die Wörter „vier Wochen“ durch die Wörter „acht Wochen“ ersetzt.	<p>Hier wird eine Erhöhung der Bevorratung relevanter parenteraler Arzneimittel und Antibiotika gefordert- dies unterstützen wir grundsätzlich.</p> <p>Wir wollen aber darauf hinweisen, dass nicht nur antibiotisch-wirksame Arzneimittel relevant sind, sondern auch antiviral und antimykotisch-wirksame Substanzen hier eingeschlossen werden sollten.</p> <p>Eine Konkretisierung der Anforderungen insbesondere welcher Abteilungen ist wichtig. Im ersten Teil des zweiten Satzes wird sich auf die „intensivmedizinischen Versorgung“ für die Arzneimittel bezogen. Im zweiten Teil werden nur noch „Abteilungen“ genannt. Die Bedarfe von intensivmedizinischen und nicht intensivmedizinischen Abteilungen können sich unterscheiden. Wir schlagen vor eine Liste zur Bevorratung mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Arzneimitteln – gültig für alle Versorgungsstufen- von den Fachverbänden zu erarbeiten und sich an z.B. bereits vorhandenen Listen zu orientieren (beispielhaft https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Task-Force-Intensivmedizin/_node.html). Diese Liste wäre auch für die pharmazeutischen Hersteller/Industrie eine Orientierung. Gern bieten wir hier unsere Unterstützung an.</p> <p>Des Weiteren sind für uns Fragen zur praktischen Umsetzung der Mehr-Bevorratung offen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Verfügbarkeit von räumlicher und personeller Kapazität zur Bewältigung der Mehr-Vorrates. Auch dies ist entscheidend von den ausgewählten

Stellungnahme der DIVI zum RefE ALBVVG

Lfd Nr	Alt	Neu	Begründung
.	vorrätig gehalten werden, die mindestens dem durchschnittlichen Bedarf der intensivmedizinischen Abteilungen des jeweils versorgten Krankenhauses für vier Wochen entsprechen muss. Diese Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte sind aufzulisten.		<p>Arzneimitteln abhängig, die in ihrem Volumen und Lagerbedingungen abweichen können.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Krankenhausapotheken mit mehreren Krankenhäusern in der Versorgung (z.B. unterschiedlicher Level) haben unterschiedliche Anforderungen zu bewältigen, welches einen erheblichen Mehraufwand in der Lagerhaltung zur Folge haben könnte - Das Ausmaß bzw. der Umfang etwaiger Lieferprobleme wird für Krankenhausapotheken oft erst bei einer ausbleibenden Lieferzusage sichtbar. Sinnvoll wäre sicher ein Beschluss, dass die pharmazeutischen Hersteller/Industrie eine Bevorratung sicherstellen, die eine Lieferfähigkeit für mindestens 8 Wochen bei aktuellen Absatzmengen ermöglicht. Dies wäre dann auch ein analoges Vorgehen zum ambulanten Bereich: „Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit den pharmazeutischen Unternehmern in den Vereinbarungen nach Satz 1 jeweils eine kontinuierliche versorgungsnaher Bevorratung der voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel.“ - Hinsichtlich der Nachhaltigkeit ist anzumerken, dass es durch die Mehr-Bevorratung zu einem erhöhten Risiko des Verfalls von Arzneimitteln führen kann. Insbesondere, wenn kein ausreichender Konsens zur Liste der vorrätig-zuhaltenden Arzneimittel gefunden wird. - Dezentrale Lagerhaltung könnte zur Verknappung von Arzneimitteln an anderen Stellen führen und bindet nicht unerhebliche finanzielle Mittel für die Kostenträger. <p>Wir möchten darauf hinweisen, dass die veranschlagten 100 Mio. Euro als nicht ausreichend betrachtet werden können, um den entstandenen Mehraufwand abzubilden vor allem aber die kontinuierliche Sicherstellung der Anforderungen zu gewährleisten</p>

Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum
Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit
eines
Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei
patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der
Versorgung mit Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versor-
gungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Stand: 28.02.2023

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	5
Artikel 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes	5
Zu Artikel 1 Nummer 4 a): § 52b Absatz 3b AMG	
Frühwarnsystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	5
Zu Artikel 1 Nummer 4 c): § 52b Absatz 3e AMG.....	6
Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	8
Zu Artikel 2 Nummer 6: § 130b Absatz 3b SGB V Erstattungsbetrag Reserveantibiotika	8
Artikel 4 Änderung des Apothekengesetzes	10
Zu Artikel 4: § 21 Absatz 2 Satz 2 ApoG Ermächtigungsgrundlage	
Apothekenbetriebsordnung für Antibiotika.....	10
Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung	11
Zu Artikel 5: § 15 Absatz 2 & § 30 ApBetrO Vorratshaltung für krankenhausversorgende	
Apotheken und Krankenhausapotheken	11
Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf	13

Allgemeiner Teil

Lieferengpässe von Arzneimitteln haben in den vergangenen Jahren immer weiter zugenommen. Sie betreffen vielfach auch Arzneimittel, die zur Behandlung von schweren Erkrankungen im Krankenhaus benötigt werden. Mit dem Gesetzesvorhaben soll nun darauf abgezielt werden, die sich seit Jahren verschärfenden Probleme mit Liefer- und Versorgungsengpässen im Generikabereich einzudämmen.

Auch für Krankenhäuser, bzw. Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken stellen Lieferengpässe bekanntlich ein erhebliches Problem dar, welches zeitnah und nachhaltig angegangen werden muss. Insofern stellt der vorliegende Gesetzesentwurf einen ersten begrüßenswerten Schritt dar, dem jedoch weitere folgen müssen. Für wirklich dauerhafte und nachhaltige Lösungen bedarf es unweigerlich auch übergeordneter europäischer Lösungen, die letztlich wieder mehr Produktion von wichtigen Wirkstoffen in das Gebiet der europäischen Union verlagern.

Die vorgesehenen Regelungen versuchen die Probleme mit Lieferengpässen über verschiedene Handlungsansätze punktuell anzugehen. Zwei Lösungsansätze sind dabei aus Sicht der Krankenhäuser äußerst kritisch zu werten. Dies betrifft zum einen die erweiterte Vorratshaltung für Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken und zum anderen die geplante Ausweitung der Mitteilungspflichten des stationären Sektors an die zuständige Bundesoberbehörde.

Insbesondere die geplante **Erweiterung der Vorratshaltung für Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken** ist nicht ohne erhebliche zusätzliche Aufwände umsetzbar. Erhöhte Bevorratungspflichten sollen neben parenteralen Anwendungen zur intensivmedizinischen Versorgung auch auf Antibiotika ausgeweitet werden. Für diese Arzneimittel soll der Umfang der Bevorratung auf den Bedarf von acht Wochen angehoben werden. Dies entspricht einer Erweiterung der Bevorratungspflichten um das Doppelte bei den parenteralen Anwendungen und um das Vierfache bei Antibiotika. In dieser Größenordnung kann eine Bevorratung nicht ohne Weiteres unter den existierenden räumlichen, personellen und finanziellen Gegebenheiten umgesetzt werden. Es ist nicht nachvollziehbar, wie die bezifferten Kosten von 100 Millionen Euro vor dem Hintergrund der aktuell ohnehin extrem angespannten finanziellen Lage der Krankenhäuser ohne zusätzliche Kompensation finanziert werden sollen. Auch aktuell haben Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken bereits hohe Aufwände für das Management von Lieferengpässen, welche nicht zusätzlich vergütet werden. Unverständlicherweise werden Pharmazeutische Unternehmer und Hersteller an dieser Stelle mit keinen Bevorratungspflichten versehen, obwohl dies unter Aufwandsgesichtspunkten den weitaus einfacheren Lösungsweg darstellen würde.

Weiterhin sollen die bislang ausschließlich für pharmazeutische Unternehmen und Großhandlungen geltenden **Mitteilungspflichten auf den Kreis der Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken ausgedehnt** werden. Dies ist mit erheblichen Mehraufwänden verbunden, deren Mehrwert in der aktuellen Lage nicht erkennbar ist. Zudem ist unklar was aus diesen Informationen spezifisch abgeleitet

werden soll. Hilfreich könnte hier vielmehr die Einrichtung eines Meldeportals für alle Apotheken sein, in dem diese in freiwilliger Form Mitteilungen zu drohenden Lieferengpässen machen können.

Neben oben geäußelter Kritik enthält der Gesetzesentwurf auch Lösungsansätze, die aus Sicht der Krankenhäuser zu begrüßen sind. Das vorgeschlagene **Frühwarnsystem** zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässe, welches beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet werden soll, ist grundsätzlich zu befürworten. Damit werden bestehende Strukturen zur frühzeitigen Erkennung von Lieferengpässen auf nationaler Ebene gestärkt und ein zentrales frühes Monitoring ermöglicht. Diese frühzeitige Identifikation potenzieller Probleme stellt allerdings nur einen ersten Schritt dar. Wichtig ist, dass daraus Maßnahmen für ein präventives Gegensteuern abgeleitet werden.

Des Weiteren sind Ausnahmeregelungen für **Festbeträge** von Kinderarzneimitteln vorgesehen. Die Verstärkung der Ausnahmeregelungen des GKV-Spitzenverbandes sieht vor, dass Abgabepreise für diese Arzneimittel um das 1,5-fache über den zuletzt geltenden Festbetrag angehoben werden. Ausnahmen von der Festbetragsregelung können im Einzelfall zudem auch für versorgungskritische Arzneimittel ausgesprochen werden. Die geplanten Regelungen schaffen monetäre Anreize für Hersteller, was im besten Fall zu einer größeren Anbieterpluralität führen könnte. Es bleibt abzuwarten inwieweit die intendierten Effekte durch die Freistellung von Festbeträgen erreicht werden. Kurzfristige Besserungen dürften durch die Maßnahmen jedoch eher weniger zu erwarten sein.

Die weiterhin geplante Diversifizierung der Lieferketten und **Stärkung der Produktionsstandorte in der EU** ist aus Sicht der Krankenhäuser ebenfalls zu befürworten. Zukünftig sollen die Hälfte der Fachlose für Rabattverträge von Onkologika und Antibiotika an Hersteller gehen, die in der EU oder einem Vertragsstaat produzieren. Zuschlagskriterium ist ein möglichst hoher Anteil der Herstellung in diesen Staaten. Die geplanten Soll-Bestimmungen können jedoch nur dann wirksam werden, wenn auch tatsächlich eine Produktion in der EU erfolgt. Ist dies nicht gegeben, werden diese Regelung nicht zu kurzfristigen Verbesserungen bei Lieferengpässen führen. Zudem wird hier zunächst eine Priorisierung für Antibiotika und onkologische Arzneimittel getroffen. Mit der geplanten Änderung handelt es sich damit um eine „kleine“ Lösung. Eine langfristige Lösung zur Stärkung der Produktionsstätten in der EU kann, wie einleitend schon erwähnt, nur auf europäischer Ebene wirksam angegangen werden.

Unter dem Punkt „**Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf**“ am Ende dieser Stellungnahme werden weitere Handlungsansätze aufgezeigt, die von Seiten der Krankenhäuser zur Lösung zur Lieferengpassproblematik vorgeschlagen werden.

Besonderer Teil

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Artikel 1 Nummer 4 a): § 52b Absatz 3b AMG

Frühwarnsystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Beabsichtigte Neuregelung

Die Neureglung sieht vor, dass beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln eingerichtet wird. Der Beirat nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes wird damit beauftragt, Kriterien für ein solches Frühwarnsystem zu entwickeln.

Stellungnahme

Die Installation eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen wird von Seiten der Krankenhäuser begrüßt. Die strukturelle Verankerung dieses Frühwarnsystems bei der Bundesoberbehörde ermöglicht eine systematische Erkennung von Lieferengpässen auf zentraler Ebene. Der Aufbau eines Frühwarnsystems entspricht den bereits im Jahr 2012 veröffentlichten Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu Lieferengpässen von Arzneimitteln in Krankenhäusern. Obwohl die damals abgeleitete Empfehlung eines zentralen Risikomanagements zur Prävention von Arzneimittelengpässen bei der Bundesoberbehörde bereits über zehn Jahre zurückliegt, hat sie an Aktualität kaum verloren.

Das Frühwarnsystem sollte, wie dem Begriff immanent, frühzeitig drohende versorgungsrelevante Lieferengpässe erkennen. Dies impliziert, dass das Frühwarnsystem nicht reaktiv, sondern präventiv angelegt wird und bereits vor dem tatsächlichen Bestehen eines versorgungsrelevanten Lieferengpasses Probleme antizipiert. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund relevant, dass Lieferengpässe in der Vergangenheit teilweise erst zu spät gemeldet wurden. In diesen Zusammenhang ist auch die geplante Neuregelung nach Artikel 1 Nummer 5 zur Sanktionierung eines Verstoßes gegen die regelhafte Mitteilungspflicht von pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhandlungen nach § 52 Absatz 3f Satz 1 und 2 zu begrüßen.

Die Identifikation potenzieller Probleme stellt allerdings nur einen ersten wichtigen Schritt bei der Bekämpfung von Lieferengpässen dar. Wichtig ist, dass aus den gewonnenen Erkenntnissen auch konkrete Maßnahmen abgeleitet werden können.

Änderungsvorschlag

Entfällt.

Zu Artikel 1 Nummer 4 c): § 52b Absatz 3e AMG

Auskunftspflichten krankenhausesversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken

Beabsichtigte Neuregelung

Bislang waren pharmazeutische Unternehmen und Arzneimittelgroßhandlungen zur Abwendung und Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses verpflichtet, auf Aufforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, ggf. im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, Daten zu Beständen, zur Produktion und zur Absatzmenge sowie Informationen zu drohenden Lieferengpässen des jeweiligen Arzneimittels mitzuteilen. Mit der geplanten Neuregelung werden diese Auskunftspflichten nun auf Hersteller, sowie auf krankenhausesversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken ausgeweitet.

Inhaltlich wird die Auskunftspflicht um Informationen zur Bezugsquelle der bei der Herstellung verwendeten Wirkstoffe ergänzt. Dies dient laut Gesetzesentwurf der Schaffung von Transparenz über Bezugsquellen für die zuständige Bundesoberbehörde. Sofern dies zur Beurteilung der Versorgungslage notwendig ist, kann die Bundesoberbehörde tagesaktuell Daten, insbesondere auch zu Lagerbeständen bei pharmazeutischen Unternehmen und Großhandlungen anfordern.

Stellungnahme

Die Erweiterung der Auskunftspflicht auf Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken stellt aus Sicht der Krankenhäuser keinen wirklichen Mehrwert bei der nachhaltigen Bekämpfung von Lieferengpässen dar. Es bleibt im Unklaren, was aus solchen zusätzlichen Informationen an konkreten Maßnahmen abgeleitet werden soll. Zwar wird in der Begründung davon gesprochen, dass nur „nötigenfalls“ solche Informationen abgerufen werden sollen, gleichwohl wird im Gesetzestext eine solche Eingrenzung nicht vorgenommen, sondern die Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken in einem Atemzug mit pharmazeutischen Unternehmern, Arzneimittelgroßhandlungen und Herstellern genannt. Dies lässt leider befürchten, dass es bei Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgenden Apotheken zukünftig zu ganz erheblichen Aufwänden mit solchen verpflichtenden Meldungen kommen wird. Aus unserer Sicht stellen insbesondere die Informationen Seitens der pharmazeutischen Unternehmer, Hersteller und Arzneimittelgroßhandlungen die relevanten Grundlagen für die Etablierung von Maßnahmen zur Bewältigung maßgeblicher Lieferengpässe dar. Vor diesem Hintergrund wird die Erweiterung der Auskunftspflicht auf Krankenhausapotheken und krankenhausesversorgende Apotheken abgelehnt. Eine verpflichtende Regelung zur Datenmeldung ist auch insofern kritisch, als dass eine mögliche Sanktionierung die Krankenhausapotheken in einer ohnehin schwierigen Situation noch zusätzlich belastet.

Grundsätzlich ist eine zentrale Erfassung von aktiv (und nicht reaktiv) durch die Krankenhäuser freiwillig gemeldeten, vor Ort bekannten Problemen jedoch als sinnvoll zu erachten. Alternativ sollte daher vielmehr an die Einrichtung eines zentralen Meldeportals für alle Apotheken gedacht werden, in dem diese in freiwilliger Form Mitteilungen zu drohenden Lieferengpässen machen können. Dieses sollte so angelegt sein, dass eine automatisierte Auswertung der eingegebenen Informationen möglich ist. Diese Meldung sollte einfach und aggregiert erfolgen können. Ein solches Meldeportal passt zudem sehr gut zum Konzept eines Frühwarnsystems, wie es an anderer Stelle dieses Gesetzentwurfes vorgesehen ist.

Änderungsvorschlag

In Absatz 3e Satz 1 wird die Einfügung „krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken“ gestrichen.

Es wird eine Regelung ergänzt, die vorsieht, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein elektronisches Meldeportal einrichtet, über das Apotheken und Krankenhausapotheken in einer automatisiert auswertbaren Form Informationen zu drohenden Lieferengpässen von Arzneimitteln und Wirkstoffen mitteilen können.

Artikel 2

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Artikel 2 Nummer 6: § 130b Absatz 3b SGB V Erstattungsbetrag Reserveantibiotika

Beabsichtigte Neuregelung

Nach der geltenden Rechtslage sind neue Wirkstoffe, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss als Reserveantibiotika eingestuft werden bei der frühen Nutzenbewertung durch ein verkürztes Verfahren und einen pauschal anerkannten Zusatznutzen privilegiert. Das pharmazeutische Unternehmen muss im Anschluss an die Nutzenbewertung eines Reserveantibiotikums nach § 35a Absatz 3 SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss einen Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1 und 3 SGB V mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren. Dieser Erstattungsbetrag tritt ab dem 7. Monat an die Stelle des zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens (also der erstmaligen Markteinführung) frei gewählten Herstellerabgabepreises.

Mit der beabsichtigten Neuregelung in § 130b Abs. 3b SGB V wird festgelegt, dass der zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens festgelegte Herstellerabgabepreis auch über den 7. Monat hinaus fort gilt. Für den Fall von Mengenausweitungen zum Beispiel durch Indikationserweiterungen sind Preis-Mengen-Vereinbarungen nach § 130b Abs. 1a SGB V vorgesehen.

Stellungnahme

Die geplante Regelung zur Verbesserung der Versorgung mit Reserveantibiotika wird grundsätzlich als geeignete Maßnahme eingeschätzt und begrüßt. Aus Sicht der Krankenhäuser greift sie jedoch insofern zu kurz, als nicht erkennbar ist, dass bislang die Voraussetzungen für eine sachgerechte Abbildung dieser hochpreisigen und als versorgungskritisch eingestuften Reserveantibiotika im Vergütungssystem geschaffen wurden. Dies würde jedoch die hier vorgesehene Regelung in erheblichem Maße konterkarieren, da zwar dem Hersteller ein fester Abgabepreis garantiert würde, die Frage einer sachgerechten Finanzierung der Anwendung für Krankenhäuser dagegen im Ungewissen bliebe. Vor diesem Hintergrund ist es daher unerlässlich, dass diese Wirkstoffe jeweils zeitnah eine spezifische Abbildung im amtlichen Klassifikationssystem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erfahren. Dies würde nicht nur den Weg in eine angemessene Berücksichtigung im Vergütungssystem befördern, sondern gleichzeitig auf recht einfachem Wege die Möglichkeit bieten, das Ausmaß der Anwendung im Blick zu behalten. Letzteres stünde damit auch im Einklang mit den Zielen des Gesetzgebers, die Frage der Mengenausweitung in den Fokus nehmen zu wollen.

Änderungsvorschlag

§ 130b Abs. 3b SGB V wird um folgenden Satz ergänzt:

„Für ein Reserveantibiotikum nach Satz 1 erfolgt zeitnah nach dem Inverkehrbringen eine spezifische Abbildung im amtlichen Klassifikationssystem der Operationen- und Prozedurenschlüssel durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.“

Artikel 4

Änderung des Apothekengesetzes

Zu Artikel 4: § 21 Absatz 2 Satz 2 ApoG

Ermächtigungsgrundlage Apothekenbetriebsordnung für Antibiotika

Beabsichtigte Neuregelung

Die geplante Regelung ergänzt die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass der Apothekenbetriebsordnung. Hierbei sollen die Wörter Antibiotika ergänzt werden. Die Änderung bildet die Grundlage für die Anpassungen, die nach Artikel 5 dieses Referentenentwurfes vorgenommen werden sollen.

Stellungnahme

Die geplante Regelung lehnen die Krankenhäuser ab. Die Ausweitung der Ermächtigungsgrundlage schafft die Vorabbedingung für die geplanten Änderungen nach Artikel 5: § 15 Absatz 2 und § 30 Apothekenbetriebsordnung. Die darin vorgesehene neue Bevorratungspflicht für eine Dauer von acht Wochen wird seitens der Krankenhäuser abgelehnt (s. a. Ausführungen dort). Wie Rückmeldungen aus der Versorgungsrealität ergaben, würde selbst eine Bevorratungspflicht von vier Wochen faktisch eine Übermaßforderung darstellen, da die derzeit bestehende Pflicht zur Bevorratung für einen Zeitraum von zwei Wochen die betroffenen Apotheken bereits mit erheblichen Aufwänden belegt. Letzteres liegt nicht zuletzt an den begrenzten Lieferfähigkeiten der Hersteller. Dieser Umstand belegt einmal mehr, dass in Hinblick auf eine nachhaltige Lösung der Weg über Bevorratungspflichten für pharmazeutische Unternehmen und Hersteller führt. Wollte man dies zusätzlich stärken, sollten für diese auch Lieferverpflichtungen an Krankenhausapotheken und krankenhausesorgende Apotheken gesetzlich festgeschrieben werden.

Änderungsvorschlag

Die beabsichtigte Neuregelung ist ersatzlos zu streichen.

Artikel 5

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Zu Artikel 5: § 15 Absatz 2 & § 30 ApBetrO

Vorratshaltung für krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken

Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen des § 15 und § 30 der Apothekenbetriebsordnung zielen auf die Erweiterung der Vorratshaltung von bestimmten besonders wichtigen Arzneimitteln im Krankenhaus ab. So sollen zukünftig neben parenteralen Anwendungen zur intensivmedizinischen Versorgung auch Antibiotika von einer erweiterten Bevorratungspflicht erfasst werden. Um die Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern bei vorübergehenden Lieferengpässen oder Mehrbedarfen sicherzustellen, soll für diese Arzneimittel eine erweiterte Vorratshaltung im Umfang des Bedarfs von acht Wochen gelten. Den Krankenhäusern soll somit mehr Zeit eingeräumt werden, sich bei Lieferengpässen auf erhöhte Bedarfe einzustellen. Die Verpflichtung zur erhöhten Bevorratung soll sich auf die Arzneimittel beschränken, die in den jeweiligen Krankenhausabteilungen tatsächlich eingesetzt werden.

Stellungnahme

Bei parenteralen Anwendungen zur intensivmedizinischen Versorgung und bei Antibiotika handelt es sich um wichtige Arzneimittel, die im stationären Bereich von großer Bedeutung sind. Eine angemessene Bevorratung von existenziellen Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke und krankenhausversorgenden Apotheke ist insbesondere im Hinblick auf die stetig zunehmende Problematik von Lieferengpässen auch grundsätzlich notwendig. Bereits jetzt schon gilt jedoch für parenterale Anwendungen zur intensivmedizinischen Versorgung ein Zeitraum von vier Wochen, welcher gerade erst im Zuge der Corona-Pandemie dahingehend heraufgesetzt worden war. Der jetzige Gesetzesentwurf sieht nun eine weitere Verdopplung und für die Antibiotika sogar eine Vervierfachung des geforderten Zeitraums vor. Dies ist bei den betroffenen Krankenhäusern auf großes Unverständnis und Ablehnung gestoßen. Da diese bekanntermaßen derzeit mit ganz erheblichen finanziellen Belastungen durch die inflationsbedingt in großem Umfang gestiegenen Kosten zu kämpfen haben und vielfach diesbezüglich bereits mit dem Rücken zur Wand stehen.

Die Erweiterung solcher Bevorratung stellt in Ihrer Umsetzung keinesfalls einen trivialen Vorgang dar, da eine ganze Reihe von Vorschriften (beispielsweise auch baulicher Art) sowie behördliche Genehmigungsvorgänge zu berücksichtigen sind und dieser mit ganz erheblichen finanziellen und personellen Aufwänden verbunden ist. Es erscheint demnach völlig unklar, wie dies innerhalb von lediglich fünf Monaten nach Inkrafttreten dieser Regelung umsetzbar sein soll. Zudem wird eine zeitgleiche Bevorratung durch alle betroffenen Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken für

ohnehin von Lieferengpässen betroffene Antibiotika innerhalb dieser engen zeitlichen Frist schlichtweg nicht umsetzbar sein und Engpässe temporär eher noch verschärfen.

In der Begründung des Gesetzesentwurfes wird von einem Erfüllungsaufwand in Höhe von 100 Millionen EURO in diesem Zusammenhang gesprochen. Dabei wird weder aufgeschlüsselt, wie dieser Wert ermittelt wurde noch warum der hier bezifferte Betrag ausschließlich als einmaliger Kostenpunkt angesehen wird. Die mit der deutlich verlängerten Bevorratung ebenfalls verbundene Kapitalbindung würde für viele Krankenhäuser ebenfalls eine erhebliche und unnötige Belastung darstellen. Dies alles trifft zudem auf Krankenhäuser, die bekanntermaßen derzeit mit schon ganz erheblichen finanziellen Belastungen durch die inflationsbedingt in großem Umfang gestiegenen Kosten zu kämpfen haben und vielfach diesbezüglich bereits mit dem Rücken zur Wand stehen.

Überraschenderweise fehlt es im Gesetzesentwurf bei alledem an einer Regelung, wie der Aufwand für die betroffenen Apotheken eine finanzielle Kompensation erfahren soll. Letzteres ist umso irritierender, da andere Akteure (insbesondere Hersteller) in bestimmten Regelungen des vorliegenden Gesetzesentwurfes großzügige finanzielle Unterstützung erwarten dürfen (Erhöhungen von Festbeträgen).

Es erscheint in der Zusammenschau wenig nachvollziehbar, dass nun etwa 525 betroffene Apotheken hier mit neuen erheblichen Aufwänden belegt werden und keine Lösungen mit zentraler Bevorratung angestrebt werden. Solche Lösungen sollten die Hersteller solcher Arzneimittel stärker in die Pflicht nehmen und Bevorratungspflichten für diese vorsehen. In anderen Regelungen dieses Gesetzesentwurfes (z. B. bei Rabattverträgen) werden den pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern solche Bevorratungen auferlegt. Gleichmaßen sollte daher auch hier verfahren werden, um eine faire Lastenverteilung zu erreichen. Ein weiterer Lösungsansatz bietet sich in der Form an, dass auch Bund und Länder durch Bevorratung ihren Beitrag leisten könnten. Das hier ein Nachholbedarf in der grundlegenden übergeordneten Absicherung der Bevölkerung in medizinischen Notlagen besteht, hat bekanntlich die Corona-Pandemie aufgezeigt.

Änderungsvorschlag

Die Erhöhung der Bevorratungspflicht für Krankenhausapotheken und krankenhaushausverorgende Apotheken auf acht Wochen ist ersatzlos zu streichen. Stattdessen sind Regelungen vorzusehen, die den pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern entsprechende Bevorratungsverpflichtungen auferlegen.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Zu § 52b Absatz 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz

Belieferung mit Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer

Stellungnahme

Die gesetzliche Regelung beinhaltet die Bereitstellung von Arzneimitteln, genauer die Verantwortung für die Sicherstellung einer „bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung“ mit Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmer. Diese wird in Satz 1 allerdings nur gegenüber dem Arzneimittelgroßhandel geregelt. Es fehlt diese Sicherstellung auch gegenüber den Apotheken, die Krankenhäuser versorgen. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn Krankenhäuser Arzneimittel direkt beim Hersteller einkaufen, was oft der Fall ist, und der Hersteller im Falle eines Engpasses die Belieferung des Großhandels vorziehen (müssen). Gerät dann zudem der das Krankenhaus beliefernde Hersteller in Liefernöte, wird ein Krankenhaus oft gar nicht mehr beliefert, weder vom Großhandel noch von alternativen Herstellern, weil hier die Lieferverpflichtungen fehlen. Eine Lieferverpflichtung sollte aber zumindest in Notfällen, wie versorgungsrelevanter Lieferengpässe bzw. Versorgungsengpässe, geregelt sein.

Änderungsvorschlag

In § 52b Absatz 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz werden nach dem Wort „vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen“ die Wörter „Krankenhausapotheken und krankenhauserversorgende Apotheken“ ergänzt.

Gegenseitige Belieferung von Apotheken

Stellungnahme

Im Zuge der Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen ist es wichtig, dass die Voraussetzungen für eine gegenseitige Belieferung von Apotheken gegeben sind. Wir regen an, die aktuellen gesetzlichen Regelungen dahingehend zu prüfen, dass im Falle von Lieferengpässen eine Belieferung von Apotheken (egal welcher Art) untereinander stattfinden kann.

Deutscher Städtetag | Gereonstraße 18-32 | 50670 Köln

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Referentin RDin Dr. Jana Straßburger
Rochusstraße 1
53123 Bonn

E-Mail: 115@bmg.bund.de

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

25.02.2023/rem

Kontakt

Lutz Decker
lutz.decker@staedtetag.de
Gereonstraße 18-32
50670 Köln

Telefon 0221 3771-305
Telefax 0221 3771-9302

www.staedtetag.de

Aktenzeichen
53.14.06 D

Hauptgeschäftsstelle Berlin
Hausvogteiplatz 1
10117 Berlin
Telefon 030 37711-0

Hauptgeschäftsstelle Köln
Gereonstraße 18-32
50670 Köln
Telefon 0221 3771-0

Europabüro Brüssel
Avenue des Nerviens 9-31
1040 Bruxelles / Belgien
Telefon +32 2 882 774-0

Sehr geehrte Frau Dr. Straßburger,

vielen Dank für die Übersendung des Entwurfs eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) und der Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme.

Mit dem Referentenentwurf sollen Regelungen im Generika- Bereich eingeführt werden, um Versorgungsengpässe für die Zukunft zu vermeiden. Wir begrüßen den Vorstoß, haben jedoch kritische Anmerkungen zu einzelnen Regelungen.

Mehrkosten für die Krankenhäuser

Den Krankenhäusern werden umfangreiche Verpflichtungen auferlegt, für die keine Refinanzierung der entstehenden Kosten vorgesehen ist. In der derzeitigen äußerst angespannten wirtschaftlichen Situation halten wir dies für schwierig.

Der Referentenentwurf sieht zum einen eine Einführung von Bevorratungsverpflichtungen für Krankenhausapotheken neben Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung auch für Antibiotika für 8 Wochen vor. Abgesehen davon, dass die Liefersituation derzeit kritisch ist, muss jede Krankenhausapotheke dafür die Kosten tragen. Zusätzlich müssen folglich die Lagerplatzkapazitäten ausgeweitet werden, was weitere Kosten verursacht. Die Liquidität der Krankenhäuser ist mehr als angespannt. Diese Regelung würde den Zustand weiter verschärfen.

Den Krankenhausapotheken werden ferner erweiterte Auskunftspflichten zur Versorgungslage gegenüber dem BfArM auferlegt. Der personelle und damit finanzielle Aufwand hierfür ist noch nicht kalkulierbar.

Wir fordern folglich, dass auch für das Management von Lieferengpässen für Krankenhausapotheken Zuschläge ausgezahlt werden, so wie dies für die öffentlichen Apotheken vorgesehen ist. Eine Refinanzierung der zusätzlich entstehenden Kosten ist unbedingt notwendig.

Höhere Kosten für Arzneimittel

Bei Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen für Kinder sind durch einmalige Erhöhung der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer um bis zu 50 Prozent Preissteigerungen zu erwarten.

Für anerkannte Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen können die Preise über den bisherigen Zeitraum von 6 Monaten nach Markteinführung hinaus beibehalten werden. Auch dies kann zu Mehrkosten für das Krankenhaus führen.

Zur Sicherstellung der Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika sollen Rabattverträge nach § 130a SGB V auch mit Herstellern vereinbart werden, die ihre Wirkstoffe oder ihre Bulkware ganz oder überwiegend in der EU oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft herstellen. Auch hier sind Änderungen im Preisgefüge wahrscheinlich.

Wir bitten dies bei der Gestaltung der gesetzlichen Regelungen zu berücksichtigen. Massive Kostensteigerungen bei den Arzneimitteln sollten vermieden werden.

Anpassen von ApBetrO und ApG

Wir würden zudem gerne anregen, die ApBetrO und das ApG insoweit anzupassen und flexibel zu gestalten, dass Krankenhausapotheken weitere Apotheken mit Defekturarmitteln in Engpassgebieten versorgen dürfen. Das notwendige Wissen und die Infrastruktur zur Herstellung solcher Arzneimittel sind vorhanden. Dies könnte zur Versorgungssicherheit beitragen.

Wir hoffen, dass unsere Anmerkungen Berücksichtigung finden und stehen Ihnen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
In Vertretung

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Stefan Hahn'. The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

Stefan Hahn

Bundesministerium für Gesundheit
Michael Meier
Ministerialrat
Leiter des Referats 115
Rochusstraße 1
53107 Bonn

Per E-Mail an: 115@bmg.bund.de

Brüssel, 28. Februar 2023

Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG)

Stellungnahme der European Association of E-Pharmacies (EAEP) zum ALBVVG-Referentenentwurf

I. Zusammenfassung

Der EAEP (European Association of E-Pharmacies), der die europäischen Online-Apotheken vertritt, begrüßt die Intention der Bundesregierung, mittels eines umfassenden Maßnahmenpakets das Monitoring von Lieferengpässen zu verbessern und die Verfügbarkeit notwendiger (generischer) Arzneimittel für die Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland bestmöglich sicherzustellen.

Die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln ist im Zuge globaler Krisen wie der COVID-19-Pandemie und dem russischen Angriffskrieg in der Ukraine dramatisch angestiegen und hatte einen unmittelbaren Einfluss auf die medizinische Versorgung in Deutschland. Gleichzeitig haben die Engpässe zu einem spürbaren und bis dato nicht-vergüteten Mehraufwand für das pharmazeutische Fachpersonal der versorgenden Apotheken geführt. Immer häufiger waren kurzfristige Rücksprachen mit den pharmazeutischen Herstellern, dem pharmazeutischen Großhandel sowie den ärztlichen Leistungserbringern notwendig, um die Verfügbarkeit von individuell in Frage kommenden Alternativen zu prüfen, diese zu bestellen und damit die Auswirkungen der Engpasssituation für die Versicherten bestmöglich abzdämpfen. Der Austausch von Arzneimitteln ging und geht dabei fast immer mit einem erhöhten Beratungsbedarf einher, der nur dank des außerordentlichen Engagements der Apothekenteams gedeckt werden konnte und kann.

Vor diesem Hintergrund möchte der EAEP insbesondere bezüglich der geplanten Verschärfung der während der Pandemie gelockerten Abgaberegeln sowie der Höhe der vom Bundesministerium für Gesundheit avisierten Vergütungspauschale für das Management von Lieferengpässen, die den zusätzlichen finanziellen und personellen Ressourcenaufwand nicht annähernd ausgleichen kann, Bedenken anmelden.

II. Kommentierung im Detail

Art. 2 Nr. 4 (Änderung von §129 SGB V)

Die im Rahmen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung gelockerten Abgaberegeln für die Apotheken haben die Auswirkungen der Lieferengpässe auf den einzelnen Versicherten in den vergangenen Jahren gedämpft, indem sie zu einer bürokratieärmeren, schnelleren und jederzeit therapiegerechten Unterstützung der Patientinnen und Patienten durch die Apothekenteams beigetragen haben. Auch die Arztpraxen wurden durch die Kompetenzerweiterung der Apotheken spürbar entlastet.

Vor diesem Hintergrund ist es nicht nachvollziehbar, warum die gelockerten Austauschregeln zukünftig nur noch dann gelten sollen, wenn Arzneimittel mit Wirkstoffen betroffen sind, die auf der „Liste versorgungskritischer Wirkstoffe“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemäß §52b Absatz 3c AMG geführt werden. Die Liste bezieht sich lediglich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel und wird nur in unregelmäßigen Abständen an die tatsächliche Versorgungssituation angepasst. Sie kann also nur einen Teil der tatsächlich bestehenden und die PatientInnen direkt betreffenden Lieferengpässe abbilden und ist damit kein verlässlicher Bezugspunkt für die tagtägliche Arbeit der ApothekerInnen und Apotheker.

Die aktuell geltenden Austauschregeln der SARS-CoV-2-AMVV sollten aus diesen Gründen in unveränderter Form gesetzlich verankert und dauerhaft entfristet werden. Dies gilt besonders für den Austausch eines verordneten Arzneimittels gegen ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel. Darüber hinaus wäre es für die Versorgung der PatientInnen wichtig, dass - sofern weder das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende noch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorrätig oder lieferbar ist - Apotheken auch ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel an den Versicherten abgeben dürfen.

Unabhängig von der konkreten Ausformulierung des finalen Gesetzes ist angesichts des avisierten Zeitplans für das parlamentarische Verfahren darüber hinaus sicherzustellen, dass die aktuell geltenden Austauschregeln nicht schon zum 7. April 2023 auslaufen. Dies würde zu einer temporären Rückkehr zu den prä-pandemischen Austauschregeln in den Apotheken und damit einer Verschärfung der unmittelbaren Lieferengpassauswirkungen führen. Eine notwendige Übergangsfrist könnte zum Beispiel im laufenden Gesetzgebungsverfahren für ein „Gesetz zur Errichtung einer Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD)“ verankert werden.

Art. 6 Nr. 1 (Änderung von §3 AMPPreisV)

Der EAEP begrüßt die geplante Einführung einer zusätzlichen Vergütungspauschale für das „Lieferengpass-Management“ der Apotheken und die damit einhergehende Anerkennung des zusätzlichen Mehraufwands durch das Bundesministerium für Gesundheit. Gleichwohl gilt es an dieser Stelle ausdrücklich festzuhalten, dass eine Pauschale in Höhe von 50 Cent die zusätzlichen personellen und zeitlichen Ressourcen, die für den erhöhten Rücksprache- und Beratungsbedarf aufgewendet werden, nicht einmal annähernd wird decken können. Eine dem Aufwand angemessene finanzielle Vergütung würde ein Vielfaches der im Referentenentwurf vorgeschlagenen Pauschale betragen.

Abschließend möchten wir unterstreichen, dass die Interessen der gleichberechtigten Leistungserbringer der europäischen Online-Apotheken nicht durch die nationalen Interessenverbände der Apothekerinnen und Apotheker in Deutschland vertreten werden. Vor diesem Hintergrund würden wir uns im Rahmen der zukünftigen apothekenpolitischen Gesetzgebung sehr über eine separate Einbindung des EAEP in die Verbändeabstimmung freuen.

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses
vom 28.02.2023**

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

**Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei
patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung
mit Kinderarzneimitteln**

(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und
Versorgungsverbesserungsgesetz –
ALBVVG)

Inhalt

1. Allgemeines	3
2. Einzelbemerkungen	4
Zu Artikel 2 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“	4
Zu Nummer 2 (§ 35 SGB V)	4
Zu Nummer 4 (§ 129 SGB V)	8
Zu Nummer 5 (§ 130a SGB V)	13
Zum weitergehenden Änderungsbedarf des Artikel 2:	16
Änderungsvorschlag 1 (§ 35a SGB V)	16
Änderungsvorschlag 2 (§ 130e SGB V)	18

1. Allgemeines

Mit dem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz – ALBVVG) soll insbesondere möglichen Liefer- und daraus resultierenden Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln entgegengewirkt werden. Hierzu soll unter anderem eine Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung eingeführt und vereinfachte Austauschregelungen in der Apotheke vorgesehen werden. Es wird eine Diversifizierung der Lieferketten für die Wirkstoffe bzw. Bulkware von Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen sowie Antibiotika angestrebt. Zudem soll ein Frühwarnsystem zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässe durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) etabliert werden. Darüber hinaus sind Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln sowie Änderungen der Regelungen für anerkannte Reserveantibiotika mit neuen Wirkstoffen vorgesehen.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) nehmen entsprechend der Betroffenheit des G-BA zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf im nachfolgenden Umfang Stellung. Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des G-BA auf eine Stellungnahme verzichtet.

2. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 2 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Zu Nummer 2

§ 35 SGB V

Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

Zu Buchstabe a und b:

a) In § 35 Absatz 1 Satz 5 wird das Semikolon und der nachfolgende Satzteil durch einen Punkt ersetzt.

b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Bei den Festbetragsgruppenbildungen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben altersgerechte Darreichungsformen für Kinder unberücksichtigt. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis für Arzneimittel, die nach Satz 1 unberücksichtigt bleiben, um bis zu 50 Prozent über dem vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berechnenden Festbetrag anheben, der bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gelten würde. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 2 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.“

Bewertung:

Mit Blick auf die im Referentenentwurf vorgesehene alternative Preisbildung für „festbetragsfähige“ Arzneimittel in altersgerechter Darreichungsform für Kinder, ist es nicht erforderlich, dass der G-BA diese im Rahmen der Festbetragsgruppenbildung unberücksichtigt lässt. Denn nach § 35 Absatz 5a SGB V (neu) soll das BfArM zukünftig eine aktuelle Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind, erstellen mit dem Ziel, dass für diese Arzneimittel ein Preis oberhalb eines – durch den GKV-Spitzenverband zu berechnenden – Festbetrags durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) erstattet wird. Insofern können und sollten Festbetragsgruppenbildung und Festbetrags- bzw. Preisfestsetzung weiterhin in einem 2-stufigen Verfahren erfolgen. Die vom BfArM erstellte und zu veröffentliche Liste der „notwendigen Kinderarzneimittel“ dient dazu, für diese Arzneimittel eine neue Preisobergrenze auf Grundlage des vom GKV-Spitzenverband berechneten Festbetrags zu bestimmen. So soll der GKV-Spitzenverband nach § 35 Absatz 5a (neu) SGB V für bereits „festbetragsgeregelte“ Arzneimittel innerhalb von sechs Wochen nach

Veröffentlichung der Liste nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V (neu) die geltenden Festbeträge aufheben, so dass in Folge der pharmazeutische Unternehmer den Abgabepreis um bis zu 50 Prozent oberhalb des Festbetrages anheben kann. Die Trennung von Festbetragsgruppenbildung und Festbetrags- bzw. Preisfestsetzung sollte auch zukünftig grundsätzlich beibehalten werden. Diese Vorgehensweise ermöglicht zugleich auch eine Gleichbehandlung aller Arzneimittel in altersgerechter Darreichungsform für Kinder unabhängig vom Zeitpunkt einer möglichen Festbetragsgruppenbildung, wenn diese im ersten Schritt übereinstimmend nach den Kriterien der Festbetragsgruppenbildung bewertet werden und erst im zweiten Schritt über die Festbetragsfestsetzung entschieden wird. Somit lassen sich Wertungswidersprüche zwischen den Kriterien der Festbetragsgruppenbildung durch den G-BA, das heißt Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen oder pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung zusammenzufassen, und der vorgesehenen Leistung von Arzneimitteln, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig sind, vermeiden. In Folge der aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA notwendigen Streichung von Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe a und b ist ggf. ein Ineinandergreifen der Aktualisierung der „BfArM-Liste“ mit den geplanten Festbetragsfestsetzungen durch den GKV-Spitzenverband in Nummer 2 Buchstabe d weitergehend zu regeln.

Sollte der vorgeschlagenen Streichung nicht gefolgt werden, wäre es alternativ unbedingt erforderlich, in Absatz 1a Satz 1 (neu) klarzustellen, dass bei den Festbetragsgruppenbildungen altersgerechte Darreichungsformen für Kinder, welche nach der vom BfArM zu erstellenden Liste zur Behandlung von Kindern notwendig sind, als nicht von der Festbetragsgruppe erfasst gelten. Soweit Arzneimittel als Bestandteil der Liste nach Absatz 5a Satz 1 (neu) ausgewiesen werden, sollen diese nach der Intention des Gesetzgebers einer gesonderten Preisregulierung unterfallen. In diesen Fällen ergibt sich dann, dass der pharmazeutische Unternehmer den Abgabepreis für Arzneimittel um bis zu 50 Prozent über dem vom GKV-SV berechneten Festbetrag anheben kann. Um Wertungswidersprüche und Friktionen mit der abstrakt-generellen Festbetragsgruppenbildung auf Wirkstoffebene und der voraussichtlich produkt- bzw. fertigarzneimittelbezogenen Liste für die zur Behandlung von Kindern notwendigen Arzneimittel zu vermeiden, ist das Verhältnis in hinreichend bestimmter Weise durch den Gesetzgeber zu regeln. Die vorgesehene fiktive Eingruppierung von altersgerechten Darreichungsformen ist in Anbetracht des unklaren Bezugs zu der Liste nach Absatz 5a Satz 1 (neu) sowohl in seiner gesetzlichen Anordnung als auch Umsetzung auf Produktebene unklar. Anknüpfend an die obigen Ausführungen zur systematischen Abgrenzung zwischen Festbetragsgruppenbildung einerseits und Festbetragsfestsetzung andererseits, ist aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA der zutreffende Anknüpfungspunkt für die Realisierung des gesetzgeberischen Ziels allein der teilweise Dispens von der Erstattungshöchstgrenze durch den ansonsten geltenden Festbetrag.

Änderungsvorschlag:

Nummer 2 Buchstabe a und b werden gestrichen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

~~„a) In § 35 Absatz 1 Satz 5 wird das Semikolon und der nachfolgende Satzteil durch einen Punkt ersetzt.“~~

~~„b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:~~

~~„(1a) Bei den Festbetragsgruppenbildungen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben sind altersgerechte Darreichungsformen für Kinder unberücksichtigt. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis für Arzneimittel, die nach Satz 1 unberücksichtigt, um bis zu 50 Prozent über dem vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berechnenden Festbetrag anheben, der bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gelten würde. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 2 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.“~~

Alternativer Änderungsvorschlag:

Nummer 2 Buchstabe a und b werden wie folgt gefasst:

„„a) In § 35 Absatz 1 Satz 5 wird der auf das Semikolon nachfolgende Satzteil wie folgt gefasst:

„nach der Liste gemäß Absatz 5a für die Behandlung von Kindern notwendige Arzneimittel gelten als von der Festbetragsgruppenbildung nach Satz 2 ausgenommen“

„b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis für Arzneimittel, die nach Absatz 1 Satz 5 letzter Halbsatz als von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen gelten, um bis zu 50 Prozent über dem vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berechnenden Festbetrag anheben, der bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gelten würde. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 2 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.“



Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„a) In § 35 Absatz 1 Satz 5 wird ~~das Semikolon und der nachfolgende Satzteil durch einen Punkt ersetzt.~~ der auf das Semikolon nachfolgende Satzteil wie folgt gefasst:

„nach der Liste gemäß Absatz 5a für die Behandlung von Kindern notwendige Arzneimittel gelten als von der Festbetragsgruppenbildung nach Satz 2 ausgenommen.““

b) Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„(1a) ~~Bei den Festbetragsgruppenbildungen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben sind altersgerechte Darreichungsformen für Kinder unberücksichtigt.~~ Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis für Arzneimittel, die nach Absatz 1 Satz 5 letzter Halbsatz als von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen gelten Satz 1 unberücksichtigt, um bis zu 50 Prozent über dem vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu berechnenden Festbetrag anheben, der bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gelten würde. Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend. Der nach Satz 2 gebildete Preis gilt als neue Preisobergrenze und ist erstmalig am 1. Juli 2024 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamtes festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. § 130a Absatz 1 Satz 2 gilt nicht.““

Zu Nummer 4

§ 129 SGB V

Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

§ 129 wird wie folgt geändert:

„a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und es wird folgender Halbsatz eingefügt:

„die Angabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 1 und 2 rabattierten Arzneimittels ist der Angabe eines nach § 130a Absatz 8 Satz 1 gleichgestellt.“

bb) In Satz 4 wird die Angabe „§ 130a Absatz 8a“ durch die Angabe „§ 130a Absatz 8b“ ersetzt.

b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Apotheken bei Arzneimitteln, die in der Apotheke nicht vorrätig sind und die auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt sind, das verordnete Arzneimittel gegen ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,
2. die Packungsanzahl,
3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist, und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

In den Fällen des Austausches nach Satz 1 und 2 findet keine Beanstandung und Retaxation statt.““

Bewertung:

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA können die Intention zur Vereinfachung des Austausches durch Apotheken bei Lieferengpässen nachvollziehen. Absatz 2a Satz 1 (neu) regelt die generelle Möglichkeit eines Austausches auch für in der Apotheke nicht vorrätige Arzneimittel, die vom BfArM nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 Arzneimittelgesetz (AMG) gelistet sind. Es wird davon ausgegangen, dass

wirkstoffgleiche Arzneimittel, deren Ausschluss von der Ersetzung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V durch den G-BA bestimmt wurde (sogenannte Substitutionsausschlussliste), unabhängig von einer Listung des BfArM weiterhin nicht für einen Austausch vorgesehen sind. Nach § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V sollen dabei insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite vom G-BA berücksichtigt werden, für die zur Vermeidung nicht nur patientenindividueller Risiken in jedem Fall weiterhin eine ärztliche Entscheidung über einen Austausch der Fertigarzneimittel mit Blick auf die individuelle Therapiesituation erforderlich ist. Des Weiteren wird mit Satz 2 (neu) die Möglichkeit zur Abweichung von der Verordnung durch die Apotheke ohne Rücksprache mit der verordneten Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt eröffnet. Insofern bestehen die Bedenken hinsichtlich der Abweichung von der Verordnung jedenfalls nicht in Bezug auf die erweiterten Möglichkeiten der Apotheken zur Abgabe von Fertigarzneimitteln, die sich in der Packungsgröße, Packungsanzahl oder durch die Entnahme von Teilmengen von der ursprünglichen Verordnung differenzieren. Für Arzneimittel, die in der sogenannten Substitutionsausschlussliste gelistet sind, ist eine Abweichung jedoch insbesondere hinsichtlich einer Abweichung bei der Wirkstärke nicht sachgerecht, weil generell therapeutische Bedenken bestehen dürften. Deshalb schlagen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA eine ergänzende Regelung zum Verhältnis des neuen Absatz 2a zu der Einschränkung des Austausches wirkstoffgleicher Arzneimittel, deren Ausschluss von der Ersetzung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V durch den G-BA bestimmt wurde, vor. Aus Sicht der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA ist der Fall des Austausches von wirkstoffgleichen Arzneimitteln jedoch zu unterscheiden von der möglichen Abweichung von der ärztlichen Verordnung, weshalb insoweit die Substitutionsausschlussliste nicht zwingend entgegen steht. Dies klarzustellen dient die auch im Wortlaut anzulegende Differenzierung der Fallgruppen.

Weitere Klarstellung und Ergänzungsbedarf zum Austausch von Arzneimitteln:

Des Weiteren regen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA eine Klarstellung der Regelungsverpflichtungen im Zusammenhang mit dem Austausch von Biologika in § 129 SGB V an.

Infolge des abgestuften Regelauftrages des G-BA zum Austausch von Biosimilars bestehen unterschiedliche Interpretationen dazu, ob für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen generell – ungeachtet ihrer Klassifikation als Biologika – § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V anzuwenden ist. Unter Hinweis auf die Gesetzssystematik der Sätze 3 bis 5 des § 129 SGB V wird zum Teil die Ansicht vertreten, dass eine Austauschverpflichtung für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen ausschließlich dann besteht, wenn für ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ein Rabattvertrag nach § 130a Absatz 8a SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse vereinbart ist. Diese Auslegung wird maßgeblich auf Satz 5 und die Einfügung des Satz 4 gestützt, wengleich der Gesetzesbegründung eine solche Einschränkung des generellen Austauschgebotes nicht zu entnehmen ist. Der Ansicht, dass hiernach ein Austausch außerhalb eines Rabattvertrages nach § 130a

Absatz 8a SGB V gesetzlich ausgeschlossen ist, ist entgegenzuhalten, dass § 129 Absatz 1 Satz 9 SGB V eine Bereichsausnahme für antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung in Bezug auf die Importförderklausel für Arzneimittel (Satz 1 Nummer 2) regelt und diese – soeben dargestellte Auslegung als richtig unterstellt – ins Leere laufen würde. Diese Gesetzessystematik spricht für ein „generelles“ Austauschgebot nach § 129 SGB V, das mit Satz 4 bis 6 konkretisiert, aber nicht beschränkt werden soll. Ausgehend vom Ziel des Gesetzgebers, Verwürfe bei parenteralen Zubereitungen – mit bislang chemisch generischen Wirkstoffen – grundsätzlich möglichst zu vermeiden, erscheint die Auslegung, dass ein Austausch der Fertigarzneimittel bei parenteralen Zubereitungen nicht nur bei bestehenden Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8a SGB V durch die Apotheke erfolgen muss, sondern auch in den übrigen Fällen zur Anwendung kommen kann, sachgerecht. Vor dem Hintergrund des abschließend nicht eindeutigen Verhältnisses von Satz 2, den Sätzen 4 bis 6 und Satz 9 wird angeregt, in Satz 5 die Austauschmöglichkeit – soweit keine entsprechende Vereinbarung nach § 130a Absatz 8a SGB V besteht – klarzustellen.

Im Zusammenhang mit dem Austausch von Arzneimitteln wird in Ergänzung zu den Änderungen in § 129 SGB V auch eine Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV) dahingehend vorgeschlagen, dass bei parenteral anzuwendenden Arzneimitteln die ärztlich vorgesehene Applikationsart durch ein entsprechendes Kürzel auf der Verschreibung anzugeben ist.

Nicht nur in Bezug auf die Austauschbarkeit von Biologika, sondern generell ergibt sich aus der Angabe der Darreichungsform bei parenteral anzuwendenden Arzneimitteln, anders als bei anderen Darreichungsformen, die tatsächliche Applikationsform des jeweiligen Arzneimittels nicht immer zweifelsfrei. So sind die Darreichungsformen Tabletten oder Kapseln eindeutig nur zur oralen Anwendung vorgesehen. Demgegenüber finden sich Parenteralia im Markt, die als Injektionslösung gleichzeitig zur subkutanen, intramuskulären als auch intravenösen Anwendung zugelassen sind (z. B. eignet sich „Methotrexat AL Injektionslösung“ nur für die intramuskuläre oder subkutane Injektion, während „Lantarel Injektionslösung“ intramuskulär, intravenös oder subkutan injiziert werden kann). Die fehlende Kenntnis über die bei diesen Injektabilia ärztlicherseits bei der Verordnung vorgesehene Applikationsart behindert somit die durch die Apotheke zu gewährleistende Information von Patientinnen und Patienten über die sachgerechte Anwendung dieser Arzneimittel. Eine entsprechende Kennzeichnung auf dem Ordnungsblatt beispielsweise durch die Kürzel „sc“, „im“, „iv“ oder „ith“ würde die pharmazeutische Beratung erleichtern und damit auch der Arzneimitteltherapiesicherheit in genereller Weise dienen.

Gleichzeitig ermöglicht die zusätzliche Angabe der Applikationsart bei parenteralen Darreichungsformen, sofern diese nicht aus der Bezeichnung des Arzneimittels selbst hervorgeht, der Apotheke eine eindeutige Zuordnung derjenigen Biologika, die aufgrund der intravenösen Applikationsart zur Anwendung in der Arztpraxis vorgesehen sind und nicht durch die Patientin oder den Patienten selbst subkutan oder

intramuskulär appliziert werden können. Mögliche Unsicherheiten in Bezug auf einen zu erfolgenden Austausch würden somit verringert.

Änderungsvorschlag:

In Nummer 4 wird nach Buchstabe a ein neuer Buchstabe b zur Klarstellung der Regelungsverpflichtungen im Zusammenhang mit dem Austausch von Biologika in § 129 eingefügt. Buchstabe b wird Buchstabe c. Der neue Buchstabe c wird im einzufügenden Absatz 2a dahingehend geändert, dass klargestellt wird, dass ein Austausch für Arzneimittel, deren Ersetzung der G-BA durch die sog. Substitutionsausschlussliste ausgeschlossen hat, nicht möglich ist. Zudem wird nach Artikel 8 ein Artikel 9 zur Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln eingefügt.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

Artikel 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. § 129 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und es wird folgender Halbsatz eingefügt:

„die Angabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 1 und 2 rabattierten Arzneimittels ist der Angabe eines nach § 130a Absatz 8 Satz 1 gleichgestellt.“

bb) In Satz 4 wird die Angabe „§130a Absatz 8a“ durch die Angabe „§ 130a Absatz 8b“ ersetzt.

cc) In Satz 5 werden nach den Wörtern „Abs. 8“ die Wörter „oder § 130a Abs. 8a“ eingefügt.

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 4 werden nach dem Wort „Hinweise“ die Wörter „nach Satz 3“ eingefügt.

bb) In Satz 5 wird das Wort „ebenfalls“ durch die Wörter „für Apotheken“ ersetzt und die Wörter „durch Apotheken“ gestrichen.

bc) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Apotheken bei Arzneimitteln, die in der Apotheke nicht vorrätig sind und die auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt sind, das verordnete Arzneimittel gegen ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel



austauschen, es sei denn der Wirkstoff unterfällt einer Regelung nach Absatz 1a Satz 2. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

- 1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,*
- 2. die Packungsanzahl,*
- 3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist, und*
- 4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.*

In den Fällen des Austausches nach Satz 1 und der Abweichung nach Satz 2 findet keine Beanstandung und Retaxation statt.“

Nach Artikel 8 wird folgender Artikel 9 eingefügt:

„Artikel 9

Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln

§ 2 AMVV

In § 2 Absatz 1 wird folgende Nummer 5a eingefügt:

„5a. die vorgesehene Applikationsart, sofern es sich um eine parenterale Darreichungsform handelt und dazu die Bezeichnung nach Nummer 4 oder Nummer 4a nicht eindeutig ist,““

Zu Nummer 5

§ 130a SGB V

Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

§ 130a wird wie folgt geändert:

„a) In Absatz 3b Satz 4 werden nach den Wörtern „Absatz 3a Satz 2“ die Wörter „und § 35 Absatz 5a und Absatz 5b“ eingefügt.

b) Absatz 8 wird wie folgt geändert.

aa) Nach Satz 9 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit den pharmazeutischen Unternehmern in den Vereinbarungen nach Satz 1 jeweils eine kontinuierliche versorgungsnahе Bevorratung der voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel.“

bb) In dem neuen Satz 11 werden nach der Angabe „§ 20i“ folgende Wörter eingefügt „und Arzneimittel, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 35 Absatz 5a bekannt gemacht wurden“.

c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern vereinbart werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen. Schließen Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern eine Vereinbarung nach Satz 1, ohne einen oder mehrere pharmazeutische Unternehmer auszuwählen, gilt Satz 1 entsprechend. Bei der Ausschreibung nach Satz 1 und der Vereinbarung von Rabatten nach Satz 2 soll ein möglichst hoher Anteil der Herstellung des Wirkstoffs oder der Bulkware in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes berücksichtigt werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Bezugsquelle des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs und der Bulkware eines pharmazeutischen Unternehmers, soweit dies für die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 erforderlich

ist. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

d) Der bisherige Absatz 8a wird Absatz 8b.“

Bewertung:

Infolge des abgestuften Regelungsauftrages des G-BA zum Austausch von Biosimilars zunächst für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten, regen die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA eine Klarstellung in Bezug auf unterschiedliche Interpretationen dazu an, ob Rabattverträge nach § 130a Absatz 8b SGB V (neu) mit Wirkung für die Krankenkasse der Versicherten nur auf den Anwendungsbereich der Onkologie beschränkt sein sollen. Diese Auslegung wird maßgeblich auf den Wortlaut des § 130a Absatz 8a SGB V (alt) gestützt. Dieser Ansicht ist entgegenzuhalten, dass im Wortlaut des § 129 Absatz 1 Satz 4 SGB V gerade nicht nur auf parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln „in der Onkologie“ Bezug genommen wird. Diese Gesetzssystematik spricht dafür, dass auch der Bereich der parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln als Ganzes geregelt werden soll und durch den Verweis auf § 130a Absatz 8a SGB V (alt) konkretisiert, aber nicht beschränkt werden soll. Ausgehend vom Ziel des Gesetzgebers, Verwürfe bei parenteralen Zubereitungen grundsätzlich möglichst zu vermeiden, erscheint die Auslegung, dass dies nicht nur bei parenteralen Zubereitungen in der Onkologie, sondern auch in den übrigen Fällen gelten soll, sachgerecht. Da für Apotheken die Indikation anhand der ärztlichen Verordnung per se nicht ersichtlich ist, kommt es somit bei Wirkstoffen, die sowohl für onkologische als auch nicht-onkologische Anwendungsgebiete zugelassen sind, zu der Situation, dass abweichend vom exakten Wortlaut des § 130a Absatz 8a SGB V (alt) mangels Kenntnis der konkreten Indikation auch in nicht-onkologischen Indikationen ausgetauscht würde. Vor dem Hintergrund dieser Abweichungen zwischen § 129 Absatz 1 Satz 4 und § 130a Absatz 8a SGB V (alt) wird deshalb angeregt, die indikationsunabhängige Geltung in § 130a Absatz 8a SGB V (alt) klarzustellen.

Änderungsvorschlag:

Nummer 5 wird ein Buchstabe e zur Änderung des § 130a Absatz 8b Satz 1 SGB V angefügt.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„5. § 130a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 3b Satz 4 werden nach den Wörtern „Absatz 3a Satz 2“ die Wörter „und § 35 Absatz 5a und Absatz 5b“ eingefügt.

b) Absatz 8 wird wie folgt geändert.

aa) Nach Satz 9 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit den pharmazeutischen Unternehmern in den Vereinbarungen nach Satz 1 jeweils eine kontinuierliche versorgungsnahе Bevorratung der voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel.“

bb) In dem neuen Satz 11 werden nach der Angabe „§ 20i“ folgende Wörter eingefügt „und Arzneimittel, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 35 Absatz 5a bekannt gemacht wurden“.

c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern vereinbart werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen. Schließen Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern eine Vereinbarung nach Satz 1, ohne einen oder mehrere pharmazeutische Unternehmer auszuwählen, gilt Satz 1 entsprechend. Bei der Ausschreibung nach Satz 1 und der Vereinbarung von Rabatten nach Satz 2 soll ein möglichst hoher Anteil der Herstellung des Wirkstoffs oder der Bulkware in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes berücksichtigt werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Bezugsquelle des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs und der Bulkware eines pharmazeutischen Unternehmers, soweit dies für die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 erforderlich ist. Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

d) Der bisherige Absatz 8a wird Absatz 8b.

e) In Absatz 8b Satz 1 werden die Wörter „in der Onkologie“ gestrichen.“

Zum weitergehenden Änderungsbedarf des Artikel 2:

Änderungsvorschlag 1

Es wird vorgeschlagen, eine Nummer 2a zur Feststellung des Zusatznutzens bei Kombinationsarzneimitteln einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„Nummer 2a

§ 35a SGB V

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen,
Verordnungsermächtigung

§ 35a wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1d werden folgende Sätze angefügt: „Ein Antrag für eine Kombination nach Absatz 1d Satz 1 ist nur außerhalb eines laufenden Verfahrens der Nutzenbewertung nach Absatz 3 für diese Kombination und nur in den Fällen zulässig, in denen der Gemeinsame Bundesausschuss einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen dieser Kombination nicht bereits in einem Beschluss nach Absatz 3 Satz 1 festgestellt hat.“
2. In Absatz 3 Satz 4 werden vor den Wörtern „nach Absatz 1d Satz 1“ die Wörter „nach Absatz 3 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Kombination festgestellt oder“ eingefügt.“

Begründung:

Zu Nummer 1:

Die Befugnis des G-BA, bei der Feststellung eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens der Kombination von einer Benennung im Nutzenbewertungsbeschluss absehen zu dürfen, setzt nach dem derzeitigen Gesetzeswortlaut in § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V grundsätzlich einen Antrag betroffener pharmazeutischen Unternehmers auf entsprechende Feststellung der Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens gemäß § 35a Absatz 1d SGB V voraus.

Für die Fälle, in denen eine 35a-Bewertung bereits durchgeführt und ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen im regulären Verfahren der frühen Nutzenbewertung festgestellt wurde, wäre ein solcher Antrag auf Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens aufgrund des Feststellung im Beschluss nach § 35a SGB V jedoch überholt. Gleiches gilt für die Fälle, in denen eine 35a-Bewertung durchgeführt wird und eine Feststellung eines Zusatznutzens im Beschluss nach § 35a SGB V eine festzustellende Erwartbarkeit eines beträchtlichen Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1d für diese Kombination obsolet macht.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA schlagen daher vor, diese Lücke über eine Klarstellung im Gesetz zu füllen. Da die nach § 35a Absatz 1d SGB V festzustellende Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens nur ein "Weniger" gegenüber einem positiv festgestellten mindestens beträchtlichen Zusatznutzen in einem Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V sein kann, muss der G-BA auch berechtigt sein, von der Benennung einer Kombination nach Durchführung eines regulären § 35a-Verfahrens mit dem entsprechenden Ergebnis abzusehen.

Durch die Gleichstellung des Ergebnisses beider Verfahren soll auch klargestellt werden, dass kein Erfordernis für die pharmazeutischen Unternehmer besteht, neben oder nach der Durchführung eines regulären § 35a-Verfahrens mit dem Ergebnis eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens einen Antrag nach § 35a Absatz 1d SGB V zu stellen. Der Geltungsbereich des Verfahrens nach § 35a Absatz 1d SGB V wäre in diesen Fällen nicht eröffnet, da das Verfahren nach 1d nach der Gesetzesbegründung keine umfassende Nutzenbewertung beinhaltet und daher nach durchgeführter umfassender Nutzenbewertung nicht mehr erforderlich bzw. nicht verhältnismäßig ist.

Zu Nummer 2

Die vorgeschlagenen Änderungen sind Folgeänderungen, die sich aus den Änderungsvorschlägen zu § 35a Absatz 1d ergeben.

Änderungsvorschlag 2

Es wird vorgeschlagen, eine Nummer 7a zum Zusatznutzen einer Kombination von Arzneimitteln einzufügen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Gesetzentwurf:

„Nummer 7a

§ 130e SGB V

Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und
pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel,
Verordnungsermächtigung

In § 130e Absatz 1 Satz 2 werden vor den Wörtern „nach § 35a Absatz 1d Satz 1“ die
Wörter „nach § 35a Absatz 3 Satz 1 einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen
einer Kombination von Arzneimitteln festgestellt oder“ eingefügt.“

Begründung:

Die vorgeschlagenen Änderungen sind Folgeänderungen, die sich aus den Änderungsvorschlägen zu § 35a Absatz 1d ergeben.



Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)



Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)



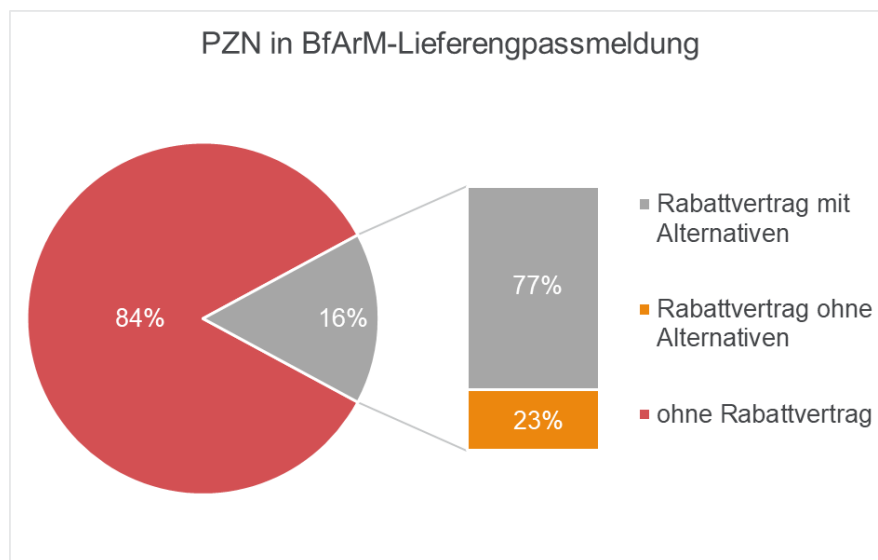
Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)

Stellungnahme der GWQ zum Entwurf des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes – „ALBVVG“

Grundsätzliche Anmerkungen zum Entwurf

Auch in Zukunft wird eine Erkältungswelle wie die im Dezember 2022, bei der zeitweise 10 Millionen Menschen in Deutschland erkrankt sind, zu Lieferengpässen bei Antibiotika und anderen Arzneimitteln führen. Solche besonderen Fallkonstellationen gilt es sachlich einzuordnen und diese dürfen nicht dazu führen, aus Aktionismus schwerwiegende Eingriffe in das funktionierende Festbestragssystem zu nehmen oder die Rabattverträge zu schwächen. Grundsätzlich kann das Ziel des Gesetzentwurfes mit den vorgeschlagenen Maßnahmen nicht erreicht werden, da der Entwurf auf zwei fundamentalen Fehlannahmen fußt:

1. Das Gesetz entfaltet seine Wirkung vornehmlich im Markt der Rabattvertragsarzneimittel. Offensichtlich ist der Gesetzgeber zu der Einschätzung gekommen, dass insbesondere die Rabattverträge von Lieferunfähigkeiten und Versorgungsengpässen betroffen sind. Dies war nachweislich weder in der Vergangenheit noch ist es aktuell der Fall. Vielmehr sind häufig Krankenhausprodukte wie Propofol, Aspirin i.v., spezielle Antibiotika und zytostatische Wirkstoffe von Lieferunfähigkeiten betroffen, die ambulant faktisch keine Rolle spielen und für die es keine Rabattverträge gibt. Auf der Liste der Nicht-lieferfähigen Arzneimittel beim BfArM sind Stand 21.02.2023¹ 686 PZN gemeldet, die aktuell von einer Nichtlieferfähigkeit betroffen sind. Nur 16 % davon stehen unter Rabattvertrag, wobei zu 77% dieser PZN Alternativen im Markt zur Verfügung stehen. Die Maßnahmen des aktuellen Entwurfes gehen damit an 5/6 des für Lieferengpässe relevanten Marktes vorbei.



2. Bereits heute findet durch Mehrfachvergaben, die große Teile der gesetzlichen Krankenversicherung präferieren, in der Regel eine ausreichende Diversifizierung der Wirkstoffproduktion statt. Die im Entwurf beschriebenen Effekte der Verlagerung der Wirkstoffproduktion in den südostasiatischen Raum über die letzten 20 Jahre sind richtig. Nur ist dies nicht getrieben durch Rabattverträge der deutschen GKV, sondern

¹ <https://anwendungen.pharmnet-bund.de/lieferengpassmeldungen/faces/public/meldungen.xhtml>



ein globales Phänomen um eine Wertsteigerung in der Produktionskette zu erreichen. Es ist daher nicht realistisch zu hoffen, dass auch nur eine Firma ihre Produktion nach Europa verlegt, um Vorteile in Mehrfachvergaben deutscher Krankenkassen zu erhalten. Letztendlich ermöglichen die neuen Vorgaben im § 130a Abs. 8a SGB V, dass einige Firmen, welche derzeit laut Zulassung eine Produktion in der EU haben (unabhängig davon ob die Produktion wirklich in der EU stattfindet) mit weniger Rabatt als bisher einen Zuschlag erhalten können und so die Einsparungen aus Rabattverträgen insgesamt reduziert werden - ohne eine irgendeine Verbesserung in der Versorgung zu erreichen.

Seit der deutschen EU-Ratspräsidentschaft im ersten Halbjahr 2020 wurde seitens des BMG versprochen, das Thema Lieferunfähigkeiten auf EU-Ebene zu adressieren. 3 Jahre später muss festgestellt werden: Diese Bemühungen haben leider keine relevanten Ergebnisse erzielt. Stattdessen versucht der Gesetzgeber nun durch eine nationale Verteuerung der Versorgung mit generischen Arzneimitteln zu Lasten der Solidargemeinschaft in Deutschland globalen Lieferengpässen entgegen zu wirken. Den höheren Kosten steht letztlich lediglich eine – unklar auf welcher Evidenz fußenden - Erwartungshaltung auf Verbesserung gegenüber, denn mit diesem Ansatz löst man keine strukturellen Probleme in der EU. Vielmehr werden höchstens Arzneimittel aus anderen Regionen in den deutschen Markt allokiert (aktuell werden in Apotheken z.B. Fiebersäfte abgegeben, die für die Ukraine bestimmt waren), eine Erhöhung von Produktionskapazitäten in Europa gibt es allerdings nicht. Mit dem vorliegenden Entwurf erhöht sich daher maximal punktuell durch genannte „Sondereffekte“ eine Liefersicherheit, allerdings nun unter der Inkaufnahme von Versorgungsengpässen in Nachbarländern. Das kann nicht ernsthaft der Ansatz der größten Volkswirtschaft in der Mitte Europas sein.

Alternativvorschlag

Das Ziel des Gesetzentwurfes unterstützt die GWQ uneingeschränkt. Dazu ist allerdings zwingend eine gesamteuropäische Lösung für den kompletten Arzneimittelmarkt nötig, der gleichzeitig relevante Kostensenkungsinstrumente in den einzelnen Mitgliedsstaaten wie die Rabattverträge in Deutschland nicht beschädigt. Die GWQ regt daher an, dass Arzneimittel bereits mit Zulassung bei der europäischen Zulassungsbehörde EMA eine europäische Produktion anzugeben haben. Hier hat man die Möglichkeit, weltweit die Pharmaunternehmen mit maximalem Druck zu zwingen, entsprechende Produktionsstandorte aufzubauen, da sonst der Marktzugang zu einem der wichtigsten Märkte der Welt verwehrt bleibt. Dies würde auch strukturell Änderungen nach sich ziehen, die mittelfristig eine sichere Arzneimittelversorgung in Deutschland gewährleisten würde. Der vorliegende Gesetzentwurf ist damit überflüssig.

Anmerkungen zu konkreten Punkten

1. Kompetenzausweitungen für den Beirat beim BfArM

Nach § 52 Abs. 3c AMG veröffentlicht der Beirat eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen. Für diese werden die normalen Austauschregeln im Rahmenvertrag mit der Neuregelung nach § 129 Abs. 2a SGB V außer Kraft gesetzt.



Im Beirat stehen Vertreter von vier Verbänden der pharmazeutischen Industrie und acht Organisationen von Leistungserbringern bzw. Leistungserbringern nahestehende Organisationen einem Vertreter der gesamten GKV gegenüber. Es ist offensichtlich, dass hier mit ganz erheblichen Interessenskonflikten zu rechnen ist, da die Mehrheit der Mitglieder des Beirats qua Amt kein Interesse an Rabattverträgen hat bzw. davon profitieren wenn die derzeitigen Substitutionsregeln außer Kraft gesetzt werden. Im Beirat müssen daher dringend weitere Vertreter des GKV SV und/oder der Kassen aufgenommen werden, um eine „Balance of Power“ herzustellen. Zudem bietet die Aufnahme von Kassenvertretern auch die Möglichkeit, Leistungsdaten der Kassen zu nutzen. Die vorhandene Evidenz beim BfArM zum Thema Versorgungsengpass ist derzeit nicht ausreichend, um ein vollumfängliches Bild der Versorgungslage in Deutschland zu erhalten. Zudem ist vollkommen intransparent, nach welchen Kriterien bzw. auf Basis welcher Evidenz der Beirat zu dem Ergebnis kommt, Wirkstoffe nach § 52 Abs. 3c AMG zu listen.

2. Regelungen zu Festbeträgen bei Kinderarzneimitteln

Die Neuregelungen erscheinen arg kompliziert sowie schwer umsetzbar zu sein. Vielleicht ist es einfacher dem G-BA bei der Festbetragsgruppenbildung bzw. –anpassung einen Ermessensspielraum von bis zu +50 % auf den Festbetrag der jeweiligen Kinderarzneimittel einzuräumen. Dies ermöglicht eine Bewertung im Einzelfall und erscheint wesentlich einfacher umsetzbar als die derzeitigen Vorschläge. Die grundsätzliche Notwendigkeit, hier Anpassungen vorzunehmen sind offensichtlich auch überschätzt. Zum 01.02.2023 wurden bei 180 PZN aus dem Bereich Fiebersäfte / Antibiotika die Festbeträge ausgesetzt. Nur wenige Anbieter haben von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, die Preise anzuheben. Das zeigt deutlich, dass nicht zwingend der Preis ausschlaggebend für die Lieferfähigkeit / Lieferunfähigkeiten ist.

3. Neuer Absatz § 129 2a SGB V

Nach diesem neuen Absatz dürfen Apotheken bei Arzneimitteln, die nach § 52 Abs. 3c AMG gelistet sind auch nicht rabattierte Alternativen abgeben, wenn die rabattierten Alternativen in der Apotheke nicht vorrätig sind.

Diese Regelung ist überflüssig und sogar kontraproduktiv.

- a) Eine Listung von Wirkstoffen nach § 52 Abs. 3c AMG ist nicht zwingend kongruent mit dem Sachverhalt, dass Rabattvertragspartner nicht mehr im Markt verfügbar sind. Die Kassen werden hier „ohne Not“ um Einsparungen gebracht.
- b) Mit den derzeitigem Werkzeugkasten stehen den Apotheken alle Möglichkeiten offen, bei einer Nichtlieferfähigkeit dies entsprechend kenntlich zu machen und nicht rabattierte Alternativen abzugeben. Die Krankenkassen sind im Rahmen der Geltendmachung von etwaigen Schadensersatzforderungen darauf angewiesen, eine „Nichtlieferfähigkeit“ kodiert zu bekommen, nur für so gekennzeichnete Verordnungen können wir Schadensersatz geltend machen. Das wäre für diese Verordnungen nicht der Fall.
- c) Die Regelung hat das Potential, Rabattverträge großflächig „auszuhebeln“, wenn der Beirat nach § 52 AMG – deren Mitglieder mehrheitlich grundsätzlich KEIN Interesse an Rabattverträgen haben – die Listung nach § 52 Abs. 3c AMG entsprechend inflationär nutzt.



4. Regelungen des § 130a Abs. 8 SGB V

Es soll eine verpflichtende 3-Monatsbevorratung in den Rabattverträgen gefordert werden. Das kann man tun. Die GWQ wie auch das AOK-System setzen das bereits lange in den Verträgen um. Dem Gesetzgeber sollte sich daher bewusst sein, dass die Effektstärke dieser Regelung sehr überschaubar bleiben wird. Die pharmazeutische Industrie hat bereits intrinsisch ein Interesse, die Rabattverträge zu bedienen.

5. Neuer § 130a Abs. 8a SGB V (Berücksichtigung EU-Produktion)

Grundsätzlich halten wir die Formulierungen für unklar. Der neue § 130a Abs. 8a birgt in höchstem Maß das Risiko vergaberechtlicher Nachprüfungen und damit einhergehend stark verspäteter oder gar keiner Zuschlagserteilung mit hohen zusätzlichen Kosten für die Solidargemeinschaft.

Wir bitten den Gesetzgeber hier mit Nachdruck, eine klarere Formulierung zu wählen. Vorschlag wie folgt:

(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bilden und mindestens ein Fachlos so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen vereinbart werden, die den Wirkstoff für dieses Arzneimittel laut Zulassung in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen können. Erfüllt kein Bieter die Vorgaben nach Satz 1 (keine Produktion in der EU bzw. einem Vertragsstaat des europäischen Wirtschaftsraums) kann ein Zuschlag für das weitere Fachlos / die weiteren Fachlose des Wirkstoffes ohne die entsprechenden Vorgaben zu EU-Produktion erfolgen.

Die Änderungen regeln, dass hier eine Mehrfachvergabe stattfindet (mindestens 2 Fachlose) und dass mindestens ein Fachlos mit einem Anbieter besetzt wird, der laut Zulassung auch in EU produzieren kann. Wo die Bulkware produziert wird ist von untergeordnetem Interesse, das Aufgreifkriterium sollte gestrichen werden. Der GWQ-Vorschlag ist in den Ausschreibungen überprüfbar und führt nicht zu Friktionen. Klargestellt ist zudem, dass Zuschläge generell möglich sind, auch wenn kein Bieter die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt.

Zur allgemeinen Sinnhaftigkeit der Regelung sei auf die „grundsätzliche Anmerkungen“ verwiesen. Nur ein geringer Teil der beiden genannten Märkte ist selektivvertraglich erschlossen. Im Markt der Antibiotika schließt die GWQ momentan nur für 43% aller Wirkstoffe Rabattverträge, bei den Onkologika sind es sogar nur 10 % aller Wirkstoffe. Seit Jahren fordert die GWQ in Ausschreibungen auch die Information ein, in welchen Ländern der Wirkstoff laut Zulassung auch produziert werden kann. Es gibt diverse Wirkstoffe, wo nach derzeitiger Kenntnislage² gar keine EU-Produktion stattfindet (Cefixim, Amoxicillin, Vancomycin, Methotrexat, Capecitabin, Hydroxycarbamid) und wo entsprechend die Regelungen des neuen § 130a Abs. 8a SGB V ins Leere laufen.

Weiterhin kann man zwar eine Produktion in der EU fordern, letztlich ist dies aber nicht

² Die Informationen liegen selbstverständlich nur zu den Unternehmen vor, die sich in GWQ-Ausschreibungsverfahren beteiligt haben und ein Angebot abgegeben haben.



überprüfbar. Wenn der pharmazeutische Unternehmer laut Zulassung in Indien, China und Italien produzieren kann ist nicht transparent, woher der Wirkstoff letztendlich wirklich kommt. Es kommt daher nach neuer Ausschreibungslogik zu der Situation, dass womöglich Anbieter A, der ausschließlich in China produziert einen höheren Rabatt bieten muss um einen Zuschlag zu erhalten als Anbieter B, der qua Zulassung in China und Italien produzieren kann aber de facto ebenfalls aus Kostengründen nur in China produziert. Er wäre nach der neuen Logik „privilegiert“. Die Rabatte und damit die Einsparungen für das System sind in diesem Fall niedriger, die Versorgungssituation in Deutschland verbessert sich gleichzeitig kein bißchen.



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 28.02.2023

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung
von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und
zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel–Lieferengpassbekämpfungs– und
Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVG)**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	4
II. Stellungnahme zum Gesetz	10
Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	10
§ 42b – Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen.....	10
§ 47 – Vertriebsweg	11
§ 52 – Verbot der Selbstbedienung	12
§ 52b – Bereitstellung von Arzneimitteln	13
§ 97 – Bußgeldvorschriften	17
Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	18
§ 31 – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung	18
§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel	20
§ 61 – Zuzahlungen.....	29
§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	31
§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	32
§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer.....	36
§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer.....	38
§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer.....	40
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	45
§ 130b Abs. 3b (neu) – Umgang mit Reserveantibiotika in den Erstattungsbetragsvereinbarungen	45
§ 130c – Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern.....	48
§ 423 – Übergangsregelung.....	49
Artikel 3 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	50
§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer.....	50
Artikel 4 (Änderung des Apothekengesetzes) und Artikel 5 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung).....	52
Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung	53
§ 3 – Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel	53
§ 3 – Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel	54
Artikel 7 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)	55
§ 4	55
Artikel 8 (Evaluierung).....	56
Artikel 9 (Inkrafttreten)	57

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 3 von 61

III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	58
Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	58
§ 52b – Bereitstellung von Arzneimitteln	58

I. Vorbemerkung

Für die gesundheitliche Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen einer Arzneimitteltherapie ist es unerlässlich, dass erforderliche Arzneimittel kontinuierlich zur Verfügung stehen. Dies wird regelhaft durch ein komplexes Versorgungssystem gewährleistet. Dort, wo dieses System Schwächen aufweist, muss es im Sinne einer bedarfsgerechten Patientenversorgung weiter gestärkt werden. Handlungsleitend sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die Prämisse sein, dass mit gesetzlichen Änderungen eine ursächlich begründbare, gesicherte Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln einhergeht.

Der vorliegende Gesetzesentwurf zielt vor allem darauf ab, durch bloße Mehrausgaben in Form von höheren, durch die GKV zu zahlenden Preisen eine Verbesserung der Versorgung zu ermöglichen. Lieferengpässe haben vielfältige Ursachen. Ein Zusammenhang zwischen globalen Lieferengpässen und den Instrumenten zur Preissteuerung in der GKV, wie Festbeträgen und Rabattverträgen, besteht nicht, wie fundierte wissenschaftliche Untersuchungen belegen, beispielsweise in einem Gutachten der Gesundheit Österreich GmbH aus dem Jahr 2020.¹ Denn Lieferengpässe werden weltweit beobachtet, darunter auch in anderen europäischen Ländern ohne vergleichbare Instrumente. Auch belegen die prominenten Beispiele der Lieferengpässe des vergangenen Jahres keinen Zusammenhang zu den GKV-Wirtschaftlichkeitsinstrumenten. Bei generischem Tamoxifen wurde der Festbetragsrahmen nicht einmal ausgeschöpft und die freiverkäuflichen Fiebersäfte waren für Apotheken im Einkauf mit erheblichen Rabatten auf den fiktiven Listenpreis zu erhalten. Engpässe zu Fiebersäften und Antibiotika bestanden im letzten Winter zudem nicht nur in Deutschland, sondern auch in verschiedensten anderen europäischen Gesundheitssystemen.

Vor diesem Hintergrund stellt der gewählte Ansatz, mehr Liefersicherheit durch ein dauerhaft höheres Preisniveau zu erreichen, keinen tragfähigen Lösungsweg dar. Mit den Gesetzesänderungen würden nicht abschließend quantifizierbare Mehrkosten einhergehen, die mindestens im hohen dreistelligen Millionenbereich liegen. Dem steht lediglich die Erwartungshaltung gegenüber, dass damit eine verbesserte Liefersicherheit einhergeht. Angesichts der angespannten Finanzlage der Krankenkassen sind Mehrausgaben ohne gesicherte Versorgungsverbesserung besonders kritisch zu betrachten.

¹ Verfügbar unter: https://goeg.at/Kurzgutachten_Lieferengpass_DTL

Schnell verfügbare Instrumente

Für eine nachhaltige Verfügbarkeit von Arzneimitteln bedarf es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes einer Verbesserung der Informations- und Datenlage, weitergehender Bevorratungspflichten auf allen Handelsstufen sowie einer nachhaltigen Diversifizierung in versorgungskritischen Bereichen. Zur Verbesserung der Informations- und Datenlage stehen zwei Ansatzpunkte aufwandsarm zur Verfügung:

1. Umfassende Informationspflichten für alle Akteure entlang der Handelsstufen: Auf dieser Basis wäre es möglich, frühzeitig Engpässen zu erkennen, ihnen zu begegnen und deren Ursachen zu verstehen. Für eine gesicherte Versorgung müssen absehbare Lieferprobleme ohne Aufforderung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unverzüglich und verpflichtend gemeldet werden.
2. Eine tagesaktuelle, automatisierte Datenbasis zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln schaffen: Bestehende Instrumente des BfArM können hierfür weiter ausgebaut und existierende Datensilos, wie das System Securpharm – System zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln – genutzt werden. Daten werden hier bereits digitalisiert und automatisiert erfasst. Eine solche Datentransparenz eröffnet neue Möglichkeiten für ein Frühwarnsystem, das nicht auf eine aktive Zulieferung von Informationen angewiesen wäre. In akuten Engpass-Lagen würde dies ein passgenaueres Management erlauben. Ähnliche Vorschläge wurden zuletzt auch von der pharmazeutischen Industrie unterbreitet.

Weitergehende Bevorratungspflichten sind ein Instrument, um im Falle von Engpasssituationen kurzfristig agieren zu können (Pufferfunktion). Die abgestuften Vorgaben zur Bevorratung im Kontext von rabattvertragsgebundenen Arzneimitteln mit Arzneimitteln sowie für krankenhausversorgende Apotheken stellen hierfür grundsätzlich eine Möglichkeit dar. Wichtig bleibt hier aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes, auch den pharmazeutischen Großhandel in Lösungen für eine ausreichende Versorgung einzubeziehen.

Diversifizierung der „letzten Meile“ von Lieferketten ist keine Lösung

Für die Vergabe von Rabattverträgen bei Onkologika sowie Antibiotika soll zukünftig ein zusätzliches Los anhand des Kriteriums „Produktion von Wirkstoffen in der Europäischen Union oder in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes“ vergeben werden. Diese Regelung ist zwar grundsätzlich nachvollziehbar hinsichtlich der Zielsetzung, durch Verträge eine höhere Resilienz der Arzneimittelversorgung in Deutschland mit zu unterstützen. Allerdings dürfte die rein sozialrechtliche Verankerung voraussichtlich nicht hinreichend sein. Ohne Anpassung des europäischen Vergaberechts droht die Regelung letztlich lediglich zu

vertragsfreien Zuständen zu führen – womit auch die versorgungsstabilisierende Wirkung der Verträge entfallen dürfte.

Ein tatsächlich höheres Maß an Versorgungssicherheit unabhängig vom Standort kann nur durch eine echte Diversifizierung erreicht werden: Anbieter würden sich demnach erst unterscheiden, wenn Lieferketten keine Überschneidung mehr aufweisen. Mit einer bloßen Losvergabe anhand des Kriteriums einer nur teilweisen europäischen Wirkstoffproduktion wird die Zielsetzung einer Diversifikation der Lieferketten nicht erreicht.

Drohende Unterminierung bewährter Preisbildungsinstrumente

Die Maßnahmen im System der Festbeträge von Arzneimitteln sowie hinsichtlich des Preismoratoriums verdeutlichen diesen Kritikpunkt. Hier sind Möglichkeiten für Preissteigerungen um bis zu 50 % vorgesehen, die zeitlich unbegrenzt fortgelten würden. Die Regelung würde erhebliche Mehrausgaben bewirken, denen keine gesicherten Mechanismen für eine tatsächliche Verbesserung der Versorgungssituation gegenüberstehen, da diese nicht mit entsprechenden Verpflichtungen der Hersteller einhergehen. Gerade aus der umfassenden und ausnahmslosen Abdeckung von Arzneimitteln mit vergleichbaren Wirkstoffen erzielen Festbeträge ihren systematischen Einspareffekt. Festbeträge folgen zudem lediglich Marktentwicklungen. Ob sie abgesenkt oder angehoben werden – entscheidend hierfür ist das freie, durch Unternehmen gestaltete Angebot des Marktes. Ausnahmeregelungen höhlen diese Systematik aus und gefährden deren Einsparwirkung.

Arzneimittel, die dem Preismoratorium unterliegen, entstammen zudem in der Regel der Ära vor Erlass des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), in der der Erstattungsbetrag durch den pharmazeutischen Unternehmer unreglementiert selbst bestimmt werden konnte. Das Preismoratorium ist in diesen Fällen das einzige Kostendämpfungsinstrument und sollte daher in seiner Wirkung nicht eingeschränkt werden. Durch den Inflationsausgleich sind die Preise durch das Preismoratorium auch nicht mehr festgeschrieben. Das Instrument deckelt lediglich die Preiserhöhungsmöglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmer.

Durch Rabattverträge und Festbeträge werden jährlich Einsparungen in signifikanter Milliardenhöhe realisiert. Hinzu kommen die Einsparungen durch das Preismoratorium. Änderungen an dem bestehenden System sind daher mit einem hohen Risiko steigender Kosten und damit höherer Beiträge für die Versichertengemeinschaft verbunden. Sie müssen mit einem klaren Mechanismus gekoppelt sein, der eine tatsächliche Versorgungsstärkung beinhaltet.

Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen mit Reformbedarf

Das BfArM und dessen Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen haben heute schon eine wesentliche Rolle im Umgang mit Lieferengpässen. Der Beirat wurde in der vergangenen Legislaturperiode institutionell aufgewertet. Die Eckpunkte sehen weitere erhebliche Kompetenzen vor, so soll er unter anderem Kriterien zur Früherkennung von Lieferengpässen entwickeln. Problematisch bleibt seine einseitige Besetzung. Abzüglich der staatlichen Stellen und Landesregierungen sind 15 Organisationen im Beirat vertreten, hiervon die Kostenträger mit lediglich einer Stimme. Dagegen stehen vor allem die Organisationen der pharmazeutischen Industrie und der Leistungserbringer in weitaus größerer Zahl. Durch diese tendenziell einseitige Zusammensetzung besteht das Risiko einer ebensolchen einseitigen Lage-Beurteilung. Eine Stärkung der Seite der Kostenträger durch eine stärkere Rolle des GKV-Spitzenverbandes und weiterer Vertreter der Krankenkassen, eine Parität bei Abstimmungen sowie eine Erhöhung der Transparenz der Entscheidungsprozesse erachtet der GKV-Spitzenverband als immanent wichtig, um zu sachgerechten und ausgewogenen Entscheidungen zu kommen.

Regelung zu Reserveantibiotika

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Intention des Gesetzgebers, die Entwicklung von neuen Antibiotika-Wirkstoffen zu fördern. Hierzu bestehen bereits Sonderregelungen. So erhalten heute schon Antibiotika, die den Status eines Reserveantibiotikums erfolgreich beantragen, automatisch einen belegten Zusatznutzen durch den G-BA. Der vorliegende Ansatz setzt Anreize zu beliebig hohen Preisen bei einer gleichzeitig einseitig ausgestalteten Datengrundlage. Hinzu kommt eine aktuell anlaufende Gesetzgebung auf EU-Ebene, in deren Rahmen weitere finanzielle Anreize zur Entwicklung von Reserveantibiotika sehr konkret diskutiert werden. Der GKV-Spitzenverband sieht die Neuregelung auch vor diesem Hintergrund kritisch.

Strategische Sicherung des europäischen Produktionsstandortes ist keine GKV-Aufgabe

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bleibt es zentral bei den geplanten Maßnahmen zwei Handlungsebenen zu unterscheiden: Einerseits besteht die Notwendigkeit, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln innerhalb Deutschlands zu verbessern. Um vorbereitet und schneller auf Engpässe reagieren zu können, stellen grundsätzlich mehr Informationspflichten auf allen Handelsstufen, eine verbesserte Datenbasis und eine weitergehende Bevorratung Lösungsansätze dar. Hiervon zu trennen, ist andererseits die Frage, wie mit strategischen Fragen von Produktionsabhängigkeiten und der Sicherung des europäischen Produktionsstandortes umgegangen werden kann.

Der Gesetzesentwurf verweist selbst in diesem Kontext auf globale Krisen wie die Covid-19-Pandemie oder den Krieg in der Ukraine mit ihren negativen Auswirkungen auf Lieferketten. Regelungen, die überwiegend darauf abzielen, in dem begrenzten nationalen Markt Deutschlands

mehr Geld bereitzustellen, stellen hier kaum eine nachhaltige Lösung dar. Es ist zudem keine Aufgabe der Krankenkassen, Maßnahmen gegen als gesamtstaatlich nicht hinnehmbar identifizierte Produktionsabhängigkeiten zu finanzieren.

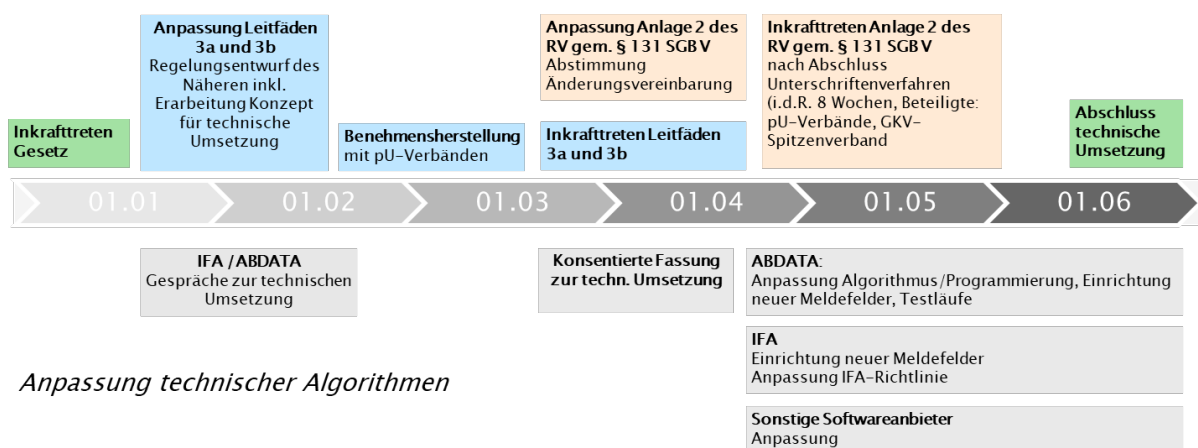
Umsetzungsfristen

Die vorgesehenen Änderungen erfordern strukturelle Eingriffe in bestehende Datenbanksysteme – insbesondere bei der IFA GmbH, der Avoxa/ABDATA sowie dem GKV-Spitzenverband und nachgelagert in den Softwaresystemen der Ärztinnen und Ärzte sowie der Apotheken. Dies umfasst beispielsweise Änderungen in bestehenden Datenfeldern sowie die Einrichtung zusätzlicher Datenfelder.

Die Anpassungen sind zum einen für die Neuberechnungen der Herstellerabschläge und zum anderen für die Abgaben und Abrechnung in der Apotheke sowie der Verordnung durch die Ärztinnen und Ärzte notwendig. Erforderlich ist dabei eine enge Abstimmung aller beteiligten Institutionen und Unternehmen sowie umfangreiche vertragliche Neuregelungen. Eine Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben in den jeweils in diesem Entwurf vorgesehenen Fristen ist vor diesem Hintergrund nicht möglich.

Der erforderliche Zeitaufwand zur Umsetzung ist in nachfolgender Abbildung dargestellt.

Anpassung vertraglicher Regelungen



Anpassung technischer Algorithmen

Zur Umsetzung der vorgesehenen Festbetragsänderungen ist ebenfalls anzumerken, dass dies innerhalb der vorgesehenen Umsetzungsfrist von sechs Wochen keinesfalls möglich ist. Allein für die datentechnische Aufbereitung, der Beschlussfassung durch den Vorstand des GKV-Spitzenverbandes und der erforderlichen Veröffentlichung im Bundesanzeiger benötigt der GKV-

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 9 von 61

Spitzenverband ca. acht Wochen. Zur Umsetzung in der Ärzte- und Apothekensoftware durch die
entsprechenden Datenstellen (IFA GmbH, Avoxa/ABDATA) bedarf es in der Regel zudem nochmals
einer Vorlaufzeit von bis zu acht Wochen.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 1

§ 42b – Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach dem Wort „beruht“ soll ein Komma eingefügt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVG)
Seite 11 von 61

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 2

§ 47 – Vertriebsweg

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Abgabemöglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler an
Zahnärztinnen und –ärzte in § 47 soll um medizinische Gase ergänzt werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 12 von 61

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 3

§ 52 – Verbot der Selbstbedienung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 52 Absatz 3 soll der Verweis auf die in Absatz 1 nicht mehr vorhandene Nummer 2 gestrichen werden und durch Ersetzung des Worts „ferner“ durch „gilt in Bezug auf andere Formen der Selbstbedienung“ der Bezug klargestellt werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung dient einer redaktionellen Korrektur der Änderungen des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften und stellt die vorherigen Bezüge wieder her. Sie ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 4

§ 52b – Bereitstellung von Arzneimitteln

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln eingerichtet werden. Grundlage hierfür sollen Kriterien sein, die der Beirat beim BfArM nach § 52b entwickeln soll.
- b) In Absatz 3c Satz 2 soll künftig die Veröffentlichung der dem BfArM gemeldeten Lieferengpässen differenziert nach Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen einerseits sowie weiteren gemeldeten Lieferengpässen andererseits erfolgen.
- c) Der Auskunftsanspruch des BfArM nach Absatz 3e für Daten zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels auf Anforderung soll auch auf Hersteller, Arzneimittelgroßhandlungen, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken ausgedehnt werden. Zudem sollen auch Informationen zur Bezugsquelle der tatsächlich zur Herstellung verwendeten Wirkstoffe ergänzt werden.
- d) In Absatz 3f ist eine regelmäßige Datenübermittlung zur Beurteilung der Versorgungslage bei Arzneimitteln geregelt, die durch das BfArM nach Anhörung des Beirats festgelegt wird. Auch hier sollen Informationen zur Bezugsquelle der tatsächlich zur Herstellung verwendeten Wirkstoffe ergänzt werden.

B) Stellungnahme

Die Verbesserung der Datenlage, um drohende Versorgungsengpässe frühzeitig erkennen und adäquate Gegenmaßnahmen durchführen zu können, ist entscheidend zur Verbesserung der Versorgung. Die vorgesehenen Änderungen in Bezug auf Auskunftsrechte in c) und d) sind ein erster Schritt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind die vorgesehenen Maßnahmen allerdings nicht ausreichend, um wirklich früh Versorgungsengpässe zu erkennen. Die Systematik der Neuregelung erfordert immer einen Anlass und dann ein aktives Tätigwerden des BfArM. Es handelt sich also um ein im Wesentlichen reaktives Handeln. Diese Einschränkung dürfte sich auch hinsichtlich des in a) vorgesehenen Frühwarnsystems als nachteilig erweisen. Erforderlich wäre hingegen die Etablierung eines

echten und umfassenden Frühwarnsystems, in dem permanent produzierte und abgesetzte Mengen über die Handelskette idealerweise auch bis zur Abgabe erfasst werden. Hierfür ist das ohnehin vorhandene Securpharm-System prädestiniert. Eckpunkte für ein solches System sind im ergänzenden Änderungsbedarf dargestellt.

Zusätzlich zu diesen generellen Erwägungen geben wir zu den vorgeschlagenen Regelungen folgende Detailanmerkungen:

Die in b) vorgesehene differenzierte Veröffentlichung der Listen der von Lieferengpässen betroffenen Arzneimittel behebt nicht die bestehende Schwäche, dass die Meldung außerhalb der Verpflichtungen der Nummern 3e und 3f freiwillig erfolgt. Der Engpass der Fiebersäfte, für die nicht einmal eine Meldung vorgesehen war, hatte die Schwächen dieser Herangehensweise verdeutlicht. Eine Pflege der Liste mit Aufnahmen bzw. Umgruppierungen ist jedoch aufwändig und ggf. zeitkritisch. Das Bild bleibt mit einem solchen Ansatz auch künftig unvollständig. Auch bleibt bei einer reinen Auflistung für die Verkehrskreise unklar, ob aus dem Lieferengpass eine relevante Gefahr einer Versorgungseinschränkung resultiert. Sinnvoll wäre daher eine Ergänzung der Liste um Informationen bspw. zu Versorgungsanteilen und ggf. Puffern bei anderen Marktteilnehmern.

Die in c) vorgesehene Meldeverpflichtung für „Hersteller“ ist unpräzise. Es ist davon auszugehen, dass sie sich auf den nach § 22 Absatz 1 Nummer 1 im Zulassungsantrag zu benennenden Hersteller, also den Inhaber der Herstellungserlaubnis für das Arzneimittel bezieht. Offen bleibt hingegen, ob dieser durch diese Vorschrift des Arzneimittelgesetzes adressiert werden kann, wenn er beispielsweise seinen Sitz außerhalb Deutschlands hat. Angesichts der der Liste zugeordneten Funktion wäre diese stets aktuell zu halten und elektronisch maschinenlesbar zur Verfügung zu stellen, um ein Einspielen in die jeweils genutzten Softwaresysteme zu ermöglichen und damit eine effektive Unterstützung der Versorgung darzustellen.

Die in c) und d) vorgesehene Verpflichtung, auch Informationen zum Hersteller des tatsächlich verwendeten Wirkstoffs zu geben, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Anlass, die mit dem GSAV in § 34 Absatz 1e Nummer 3 vorgesehene Veröffentlichung von „Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller“ und deren Umsetzung zu überprüfen.

Bei allen Maßnahmen soll der Beirat nach § 52b künftig eine noch bedeutsamere Rolle spielen. Seine Empfehlungen und Beschlüsse sollen auch Auswirkungen auf weitere Maßnahmen haben (z. B. Festbeträge, vgl. Kommentierung zu Artikel 2 und Artikel 3). Dies verstärkt die ohnehin schon bestehende Problematik der unausgewogenen Zusammensetzung des Beirats. So findet sich in ihm eine deutliche Überrepräsentation von

Vertreterinnen und Vertretern der pharmazeutischen Unternehmer sowie von pharmazeutischen und ärztlichen Leistungserbringerorganisationen: Es stehen Vertreter von vier Verbänden der pharmazeutischen Industrie und acht Organisationen von Leistungserbringenden bzw. Leistungserbringenden nahestehenden Organisationen einem Vertreter der gesamten GKV gegenüber. Hierdurch entsteht eine erhebliche Governance-Problematik.

Dieses Problem wird auch nicht dadurch abgemildert, dass der Beirat formal auch weiterhin nur eine beratende Funktion hat: Nach der bestehenden Geschäftsordnung beschließt der Beirat mit einfacher Mehrheit und Minderheitenvoten werden nicht Teil der Beschlüsse. In der Folge können gerade bei kritischen Themen die Beschlüsse über Empfehlungen des Beirats gegenüber den Maßnahmen beschließenden Bundesoberbehörden und dem Ministerium den falschen Anschein von Einigkeit erwecken. Daher sollte die Erweiterung der Aufgaben des Beirats auch dafür genutzt werden, eine Parität in Zusammensetzung und Beschlussfindung herbeizuführen. Dabei wäre mindestens geboten, die Zahl der Teilnehmenden auf Seiten der Kostenträger zu erhöhen. Dies gäbe dem GKV-Spitzenverband auch die Möglichkeit, weitere Vertreter der Krankenkassen zu Themen außerhalb seiner direkten Zuständigkeit einzubinden.

C) Änderungsvorschlag

Siehe ergänzender Änderungsbedarf.

In Buchstabe b) wird am Ende des geänderten Satzes ein Semikolon eingefügt und folgender Halbsatz ergänzt:

„im Rahmen der Bekanntmachung werden zu den gelisteten Arzneimitteln zusätzlich Informationen zu Marktanteilen und ggf. der Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen Alternativpräparaten gegeben“

Zusätzlich werden in Absatz 3b Regelungen ergänzt:

Am Ende von Satz 3 werden ein Semikolon und die Wörter „dabei soll der GKV-Spitzenverband mit bis zu 5 Vertretern an den Sitzungen teilnehmen und dabei eine Beteiligung seiner Mitglieder vorsehen“ ergänzt.

Am Ende von Satz 5 werden ein Semikolon und die Wörter „in der Geschäftsordnung ist eine paritätische Stimmverteilung einerseits der Industrieverbände, der Leistungserbringer und andererseits der Kostenträger und eine Beschlussfassung möglichst im Konsens vorzusehen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 16 von 61

Die Dokumentation der Entscheidung bildet die tragenden Gründe der Mehrheits- und
Minderheitsvoten ab“ ergänzt.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVG)
Seite 17 von 61

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 5

§ 97 – Bußgeldvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein Verstoß gegen die regelmäßigen Datenübermittlungspflichten zur Beurteilung der
Versorgungslage bei Arzneimitteln soll als Ordnungswidrigkeit nach § 97 gewertet werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 31 – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die dem GKV-Spitzenverband gegebene Möglichkeit zur Freistellung eines Festbetragsarzneimittels von der Zuzahlung soll bereits dann möglich sein, wenn der Preis des Arzneimittels 20 % unter dem Festbetrag liegt, statt wie bisher 30 %.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist nicht erforderlich und wird abgelehnt. Sie ist darauf angelegt, dass bestehende Wirtschaftlichkeitspotenziale nicht zugunsten der Krankenkassen erschlossen werden können. Der Begründung zufolge soll durch die vorgesehene Änderung ein mögliches Absinken der Festbeträge vorgebeugt werden. Der postulierte zu hohe ökonomische Druck im Festbetragsmarkt kann weder aus den vergangenen Lieferengpässen noch aus dem Festbetragsmechanismus abgeleitet werden. Damit Hersteller zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel nicht unter weiteren Preisdruck geraten, sieht der bereits mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz vom 22.12.2010 eingeführte § 35 Absatz 6 eine Sonderregelung vor, wonach bei Festbetragsanpassungen ein höheres Festbetragsniveau gewährt wird. Die vorliegende Regelung führt zu einer weiteren Aushöhlung der Festbetragsregelung, die keine Versorgungsverbesserung bewirkt, sondern vielmehr auf erhebliche Mehrkosten zulasten der Krankenkassen angelegt ist. Ein effektives Festbetragsystem ist für eine auf Dauer finanzierbar bleibende Arzneimittelversorgung jedoch von zentraler Bedeutung, zumal aufgrund des hohen Preisniveaus im Patentmarkt immer mehr Arzneimittel mit erheblichen Wirtschaftlichkeitsreserven in den generischen Markt starten.

Wenn Hersteller im Wettbewerb ihre Preise freiwillig an den Zuzahlungsfreistellungsgrenzen oder noch darunter ausrichten, zeigt dies, dass auch unterhalb des Festbetragsniveaus Wirtschaftlichkeitspotenziale bestehen. Aktuell liegen über die Hälfte aller Festbetragsarzneimittel preislich nicht exakt auf dem Festbetrag, sondern darunter. 13 % aller Festbetragsarzneimittel liegen mit ihren Preisen sogar um mehr als 30 % unter dem jeweiligen Festbetrag (Stand 01.02.2023).

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVG)
Seite 19 von 61

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Redaktionelle Folgeänderung zu der unter b) vorgesehenen Änderung.
- b) Altersgerechte Darreichungsformen für Kinder werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht in Festbetragsgruppen einbezogen. Die Preisobergrenze für diese Arzneimittel liegt um 50 % oberhalb eines vom GKV-Spitzenverband zu ermittelnden Festbetrags, der bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gelten würde. Sie unterliegt einem jährlichen Inflationsausgleich.
- c) Hebt der GKV-Spitzenverband Festbeträge auf, können die pharmazeutischen Unternehmer ihre Preise um bis zu 50 % des zuletzt geltenden Festbetrags anheben. Der Basispreis für das dann geltende Preismoratorium wird entsprechend geändert.

d) Neuer Absatz 5a:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht nach Anhörung des Beirats nach § 52b Arzneimittelgesetz eine Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder notwendig sind. Bei festbetragsgeregelten Arzneimitteln werden die Festbeträge anschließend innerhalb von sechs Wochen aufgehoben. Als neuer Basispreis für die dann geltenden Regelungen zum Preismoratoriumsabschlag nach § 130a Absatz 3a gilt ein vom pharmazeutischen Unternehmer zu bestimmender Abgabepreis, der um bis zu 50 % über dem bisherigen Festbetrag liegen kann. Für nicht-festbetragsgeregelte Arzneimittel können die Preise um bis zu 50 % angehoben werden. Der Basispreis für das Preismoratorium wird entsprechend geändert.

Neuer Absatz 5b:

Das BfArM kann nach Anhörung des Beirats nach § 52b Arzneimittelgesetz für versorgungskritische Arzneimittel eine Anhebung des Festbetrags um bis zu 50 % oder für Nicht-Festbetragsarzneimittel eine Erhöhung des für das Preismoratorium nach § 130a Absatz 3a relevanten Basispreises um bis zu 50 % empfehlen. Nach Anhörung des GKV-Spitzenverbandes trifft das BMG hierzu eine im Bundesanzeiger zu veröffentlichende „Feststellung“. Die Festbetragsanhebung durch den GKV-Spitzenverband soll dann innerhalb von sechs Wochen erfolgen.

B) Stellungnahme

In § 35 ist die Aufnahme von Regelungen beabsichtigt, welche die Einführung einer neuen Preisobergrenze für Arzneimittel nach Absatz 1a, 5, 5a und 5b vorsehen, sofern die betreffenden Arzneimittel dem Anwendungsbereich des § 130a Absatz 3a unterliegen. Deshalb erfolgt hierzu zunächst eine übergreifende Stellungnahme, bevor anschließend auf die jeweiligen Absätze eingegangen wird.

Für eine bessere Nachvollziehbarkeit und Klarheit regen wir zunächst an, die Regelungsinhalte, welche den § 130a Absatz 3a tangieren, direkt im entsprechenden Paragraphen zu verorten. Alternativ wären Querverweise denkbar. Grundsätzlich fällt auf, dass die beabsichtigten Neuregelungen der Absätze 1a, 5, 5a und 5b nicht kongruent angelegt sind und teilweise Verweise bzw. Bezüge vermissen lassen, die unweigerlich zu Unklarheiten bei der Umsetzung führen.

Bei dem Begriff „Preisobergrenze“ handelt es sich um einen neuen Begriff, der sich bislang im Sozialgesetzbuch nicht findet und interpretationsanfällig ist. So bleibt unklar, ob es sich hierbei um einen „Höchstpreis“ analog zum Erstattungsbetrag handelt, welcher vom pharmazeutischen Unternehmer nicht überschritten werden darf, oder ob es sich um den Preis gemäß § 130a Absatz 3a handelt (sog. Basispreis), bei dessen Überschreitung ein Preismoratoriumsabschlag anfällt. Der GKV-Spitzenverband geht von Letzterem aus und regt an, den Begriff „Preisobergrenze“ durch den Begriff „Preis nach § 130a Absatz 3a“ (sog. Basispreis) zu ersetzen.

Die geplanten Neuerungen sehen diverse Sonderregelungen zur Bestimmung des Preises nach § 130a Absatz 3a vor, was zu einer weiteren Zunahme der Komplexität des Regelwerks führt und zugleich das Preismoratorium als Kostendämpfungsinstrument schwächt.

Die datentechnische Umsetzung der vorgesehenen Neuregelungen ist äußerst komplex, zumal auf Basis der neuen Preise nach § 130a Absatz 3a die entsprechenden Abschlagsberechnungen insgesamt neu zu justieren sind. Zur Umsetzung sind daher entsprechende Daten (neue Meldefelder) erforderlich. Mit Hilfe eines entsprechenden Kennzeichens könnte bspw. eine Arzneimittelpackung in den Datenlieferungen nach § 131 Absatz 4 eindeutig als ein Arzneimittel nach § 35 Absatz 1a, 5, 5a oder 5b identifiziert werden. Zur reibungslosen Umsetzung der Neuregelungen sind zudem vom BfArM weiter verarbeitbare Dateien zu den Arzneimitteln nach § 35 Absatz 5a und 5b mit Angabe der Pharmazentralnummern bereitzustellen. Auf diese Weise könnten aufwändige und fehleranfällige händische Zuordnungen vermieden werden. Zugleich wäre damit eine Datentransparenz für alle Beteiligten gegeben. Vor diesem Hintergrund regt der GKV-Spitzenverband an, die Meldeverpflichtung nach § 131 Absatz 4 entsprechend anzupassen.

Auf Basis der gesetzlichen Grundlage könnten dann im Rahmenvertrag gemäß § 131 Absatz 1 neue Meldefelder zur Umsetzung der Neuregelungen vertraglich bestimmt werden. Der GKV-Spitzenverband hält es zudem für sinnvoll, die ABDATA/AVOXA mit der technischen Umsetzung zu beauftragen. Die ABDATA/AVOXA berechnet derzeit die Abschläge nach § 130a SGB V.

Im Gesetzentwurf sind weder für die datentechnische Neuausrichtung der Abschlagsverfahren noch für die Anpassungen im konkreten Einzelfall Vorlaufzeiträume vorgesehen. Für die technischen Vorbereitungen geht der GKV-Spitzenverband von einer Vorlaufzeit von mindestens neun Monaten aus. Für die einzelfallbezogenen Änderungen ist eine Vorlaufzeit von mindestens acht Wochen erforderlich. Ohne entsprechende Vorlaufzeiten führen die vorgesehenen Neuregelungen absehbar zu vermeidbaren Rückabwicklungsverfahren, die mit Kosten und Aufwänden auf Seiten der Krankenkassen und Unternehmer verbunden sind. Zudem sind die Meldefristen für die Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V bei der Formulierung zwingend zu berücksichtigen.

Darüber hinaus ist für Arzneimittel nach Absatz 1a und 5a beabsichtigt, dass § 130a Absatz 1 Satz 2 nicht gilt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist unklar, ob stattdessen der Abschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 anfällt oder die Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 1 in Gänze entfällt. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass mit Einführung des § 130a Absatz 1b weitere Fallkonstellationen zur Abschlagspflicht vorhanden sind, deren Anwendbarkeit auf die o. g. Arzneimittel ebenfalls klarzustellen sind.

Zu den vorgesehenen Änderungen im Einzelnen:

- a) Zu der redaktionellen Folgeänderung wird keine Stellung genommen.
- b) In Bezug auf die Festbetragsgruppenbildung ist die Regelung nicht erforderlich. Der für die Bildung von Festbetragsgruppen zuständige Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berücksichtigt bereits jetzt, welche therapeutische Bedeutung bestimmten Arzneimitteln für Kinder zukommt. Damit der GKV-Spitzenverband auf Basis der vorgesehenen Neuregelung rechtssicher „fiktive“ Festbeträge ermitteln kann, bedarf es zunächst einer ausdrücklichen Feststellung des für die Bildung von Festbetragsgruppen zuständigen G-BA dazu, welche Arzneimittel aufgrund der Neuregelung nicht einer Festbetragsgruppe unterliegen.

Durch einen fiktiven Festbetrag soll dann für die betroffenen, prinzipiell festbetragsfähigen Arzneimittel eine Preisobergrenze definiert werden. Dabei fehlt es an einer Klarstellung, dass Bezugspunkt für die vorgesehene Möglichkeit zur Anhebung der

Abgabepreise der bei fiktiver Eingruppierung geltende Festbetrag auf derselben Preisebene ist. Für die Ausgaben der Krankenkassen ist relevant, ob auf den Festbetrag auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer (ApU) oder auf den Festbetrag auf Ebene der die weiteren Handelszuschläge sowie die Mehrwertsteuer umfassenden Apothekenverkaufspreise (AVP) referenziert wird. Hierzu ist eine klarstellende Formulierung erforderlich, die der im geltenden § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V entspricht.

Aus dem vorgesehenen Wortlaut geht zudem nicht hervor, dass die neue Preisobergrenze nicht auf Arzneimittel mit einem Erstattungsbetrag nach § 130b anzuwenden ist.

Der vorgesehene Satz 3 („Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend.“) regelt eindeutig, dass für die fiktiven Festbeträge dieselben Veröffentlichungsregelungen gelten wie bei den etablierten Festbetragsverfahren. Das bedeutet, dass in den Bundesanzeigerveröffentlichungen ein Inkrafttretenstermin genannt ist, der die für die datentechnische Umsetzung bei allen Beteiligten erforderlichen Vorlaufzeiten berücksichtigt. Da Arzneimittel ohne Fest- oder Erstattungsbetrag dem Preismoratoriumsabschlag nach § 130a Absatz 3a unterliegen, ist zur Vermeidung von Auseinandersetzungen mit Herstellern zum Geltungsbeginn des neuen Basispreises im Rahmen des Preismoratoriums dieser Geltungsbeginn zwingend an das Inkrafttreten des „fiktiven“ Festbetrags zu koppeln.

- c) Die vorgesehene Neuregelung führt zu Mehrausgaben für die GKV und wird abgelehnt. Selbst wenn nach Wegfall eines Festbetrags für die dann anfallenden Preismoratoriumsabschläge nach § 130a Absatz 3a ein neuer Basispreis gelten soll, wäre es ausreichend, diesen auf den zuletzt geltenden Festbetrag zu beschränken. Festbeträge bilden als Erstattungshöchstgrenzen die jeweils aktuellen Marktpreise ab. Daher ist nicht nachvollziehbar, weshalb hier den pharmazeutischen Herstellern nochmals ein Aufschlag von bis zu 50 % zugestanden werden soll.

Unabhängig davon fehlt es an einer Klarstellung, dass Bezugspunkt für die vorgesehene Möglichkeit zur Anhebung der Abgabepreise der wegfallende Festbetrag auf derselben Preisebene ist. Für die Ausgaben der Krankenkassen ist relevant, ob auf den Festbetrag auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer (ApU) oder auf den Festbetrag auf Ebene der die weiteren Handelszuschläge sowie die Mehrwertsteuer umfassenden Apothekenverkaufspreise (AVP) referenziert wird. Hierzu ist eine klarstellende Formulierung erforderlich, die der im geltenden § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V entspricht.

d) Neuer Absatz 5a:

Lieferengpässe sind ein globales Problem, das auch Länder mit ungeregelten Arzneimittelpreisen betrifft. Die Regelung führt lediglich zu Mehrausgaben für die Krankenkassen, eine bedarfsgerechte Versorgung mit von Kindern benötigten Arzneimitteln kann sie hingegen nicht bewirken. Der überwiegende Anteil der für Kinder zugelassenen festbetragsgeregelten Arzneimittel liegt preislich genau auf dem Festbetrag oder darunter. Das gilt auch für die Arzneimittel, für die der GKV-Spitzenverband die Festbeträge zum 01.02.2023 befristet ausgesetzt hat. Hier liegen die Preise zum 15.02.2023 bei 30 % der betroffenen Fertigarzneimittel weiterhin unterhalb des Festbetragsniveaus. Vor diesem Hintergrund wäre es zudem ausreichend, den neuen Basispreis für die Preismoratoriumsabschläge nach § 130a Absatz 3a auf die Höhe des zuletzt geltenden Festbetrags zu beschränken.

Der Regelungsauftrag an das BfArM zur Identifizierung von für Kinder notwendigen Arzneimitteln ist unspezifisch und kollidiert mit dem das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V charakterisierenden Kriterium der Notwendigkeit.

Die Liste soll vom BfArM unter Beteiligung des Beirats nach § 52b Arzneimittelgesetz erstellt werden, um Lieferengpässen auch aus ökonomischer Sicht zu begegnen. Dabei ist nicht erkennbar, wie ein höheres GKV-Erstattungsniveau die Versorgung mit entsprechenden Arzneimitteln sicherer gestalten könnte. Zu einer verlässlicheren Versorgung würde vielmehr eine Erhöhung der Bevorratung, ergänzt um ein umfassendes Frühwarnsystems beitragen, mit dem Transparenz auch zu den im Markt kurz- und mittelfristig verfügbaren Mengen hergestellt werden könnte.

Soweit zwingend an der Regelung festgehalten werden soll, sollte daher klarstellend vorgesehen werden, dass es dabei ausschließlich um Arzneimittel für Kinder mit gelisteten versorgungskritischen Wirkstoffen geht, deren Marktstellung ein höheres Erstattungsniveau rechtfertigen kann. Zur Rolle des von Organisationen der Pharmaindustrie und von Leistungserbringenden dominierten Beirats nach § 52b Arzneimittelgesetz verweisen wir auf die Stellungnahme zu Artikel 1, Änderungsnummer 4 (§ 52b Arzneimittelgesetz).

Um den vorgesehenen gesetzlichen Auftrag zur Aufhebung von Festbeträgen und zur Änderung abschlagsrelevanter Basispreise zeitnah umsetzen zu können, müssten dem GKV-Spitzenverband vom BfArM zeitgleich zur Bundesanzeiger-Veröffentlichung weiterverarbeitbare Dateien mit den entsprechenden Pharmazentralnummern übermittelt werden. Anderenfalls sind zur konkreten Produktidentifizierung vom BfArM neben der Angabe des Wirkstoffs, der Darreichungsform und der Wirkstärke mindestens auch der

jeweilige ATC-Code sowie die ASK-Nummer anzugeben.

Der GKV-Spitzenverband soll für von der Liste umfasste, festbetragsgeregelte Arzneimittel die Festbeträge innerhalb von sechs Wochen aufheben. Diese Frist ist zu kurz und zwingend auf mindestens 16 Wochen zu erhöhen. Dabei geht der GKV-Spitzenverband davon aus, dass kein Stellungnahmeverfahren durchzuführen ist. Die erforderliche Vorlaufzeit ist in internen und externen Prozessen begründet. Zu den internen Prozessen zählen beispielsweise die Pharmazentralnummern bezogene Weiterverarbeitung der vom BfArM bereit gestellten Liste sowie die weitere Aufbereitung zur Beschlussfassung durch den Vorstand des GKV-Spitzenverbands, zur Veröffentlichung im Bundesanzeiger mit einer eigenen Vorlaufzeit von bis zu drei Wochen, zur Information der Marktbeteiligten und die spezifische Anpassung der Herstellerabschlagsverfahren nach § 130a SGB V. Von zentraler Bedeutung für die Umsetzung sind zudem die externen Vorlaufzeiten, die zur Abbildung in der Apothekensoftware notwendig sind. Allein hierfür sind in der Regel mindestens acht bis zwölf Wochen erforderlich. Dass die zum 01.02.2023 erfolgte Aussetzung von Festbeträgen für bestimmte Arzneimittel mit den Wirkstoffen Ibuprofen und Paracetamol sowie Antibiotika unter extremen Zeitdruck und in einem äußerst engen Zeitrahmen rascher erfolgen konnte, war ausschließlich einer einmaligen Ausnahmesituation und entsprechenden Zugeständnissen der datenweiterverarbeitenden Stellen geschuldet.

Neuer Absatz 5b:

Die Regelung führt zu Mehrausgaben für die GKV, da sie auf ein höheres Erstattungsniveau für bestimmte versorgungskritische Arzneimittel abzielt. Festbeträge sind jedoch nicht ursächlich für Lieferprobleme. Sie werden auf der Grundlage der von den pharmazeutischen Unternehmen gemeldeten Preise bestimmt, Preisänderungen sind jederzeit möglich. Als Erstattungshöchstgrenzen bilden Festbeträge somit die tatsächliche Marktlage ab, bei Veränderungen ist der GKV-Spitzenverband gemäß § 35 Absatz 5 zu deren Anpassung verpflichtet. In diesem Rahmen werden Festbeträge nicht nur gesenkt, sondern auch angehoben.

Zur Rolle des Beirats nach § 52b Absatz 3b Arzneimittelgesetz sowie der deutlich zu kurzen Umsetzungsfrist für den GKV-Spitzenverband siehe oben (Stellungnahme zu dem neuen Absatz 5a).

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVG)
Seite 26 von 61

C) Änderungsvorschlag

- a) Keiner.
- b) Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt. Sollte der Gesetzgeber dennoch eine solche Neuregelung beabsichtigen, sind insbesondere folgende Punkte zwingend zu berücksichtigen:

- Feststellung des für die Bildung von Festbetragsgruppen zuständigen G-BA dazu, welche Arzneimittel aufgrund einer „fiktiven Eingruppierung“ einer Festbetragsgruppe nicht unterliegen.
 - Klarstellung, dass sich die Möglichkeit der pharmazeutischen Unternehmer zur Anhebung ihrer Abgabepreise auf den bei fiktiver Eingruppierung geltenden Festbetrag derselben Preisebene bezieht (in Satz 2 erfolgt vor dem Wort „Festbetrag“ der Einschub „dieser Preisebene entsprechenden,“).
 - Klarstellung, dass die sich an einem fiktiven Festbetrag orientierten Preise nur für Arzneimittel gelten, die dem Preismoratoriumsabschlag nach § 130a Absatz 3a unterliegen.
- c) Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt. Sollte der Gesetzgeber dennoch eine solche Neuregelung beabsichtigen, sind insbesondere folgende Punkte zwingend zu berücksichtigen:
- Nach Aufhebung eines Festbetrags wird der neue Basispreis für die Preismoratoriumsabschläge nach § 130a Absatz 3a auf die Höhe des zuletzt geltenden Festbetrags beschränkt.
 - Klarstellung, dass sich die Möglichkeit der pharmazeutischen Unternehmer zur Anhebung ihrer Abgabepreise auf den wegfallenden Festbetrag derselben Preisebene bezieht (in Satz 2 erfolgt vor dem Wort „Festbetrag“ der Einschub „dieser Preisebene entsprechenden,“).
- d) Neuer Absatz 5a („Kinder-Liste“):
- Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt. Sollte der Gesetzgeber dennoch eine solche Neuregelung beabsichtigen, sind folgende Punkte zwingend zu berücksichtigen:
- Die Liste wird unter Berücksichtigung der Marktlage auf bestimmte, ausschließlich für Kinder zugelassene, versorgungskritische Arzneimittel begrenzt und Pharmazentralnummern bezogen bereitgestellt.
 - Die Umsetzungsfrist zur Aufhebung von Festbeträgen durch den GKV-Spitzenverband wird auf mindestens 16 Wochen erhöht.
 - Nach Aufhebung eines Festbetrags wird der neue Basispreis für die Preismoratoriumsabschläge nach § 130a Absatz 3a auf die Höhe des zuletzt geltenden Festbetrags beschränkt.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVG)
Seite 28 von 61

Neuer Absatz 5b („Liste bestimmter versorgungskritischer Arzneimittel“):

Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt. Sollte der Gesetzgeber dennoch eine
solche Neuregelung beabsichtigen, sind folgende Punkte zwingend zu berücksichtigen:

- Die Umsetzungsfrist zur Anhebung von Festbeträgen durch den GKV-Spitzenverband
wird auf mindestens 16 Wochen erhöht.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 61 – Zuzahlungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 129 sind bei Lieferengpässen bei Arzneimitteln mit versorgungrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen gesonderte Auswahlmöglichkeiten der Apotheke vorgesehen (vgl. Artikel 2, Änderungsnummer 4b)). Sofern eine solche Auswahl getroffen wird, sollen sich gesonderte Regeln zur Ermittlung der Zuzahlung ergeben. Eine Zuzahlung soll dann bei Stückelung nur einmalig auf der Grundlage der Packungsgröße zu leisten sein, die mit der abgegebenen Menge vergleichbar ist. Sofern eine Teilmenge aus einer Packung abgegeben wird, soll die Zuzahlung um den Prozentsatz reduziert werden, der von der verschriebenen Packung nicht abgegeben wird.

B) Stellungnahme

Die Intention der Entlastung der Versicherten bei Stückelungen, die aufgrund von Lieferengpässen entstehen, ist prinzipiell nachvollziehbar. Gleichwohl müsste dann auch die Vergütung der Apotheken nach der Arzneimittelpreisverordnung analog reduziert werden, da in diesem Fall die Abgabe mehrerer Einzelpackungen keinen erhöhten Beratungsbedarf für die Apotheke nach sich zieht. Die Finanzierung des Nacht- und Notdienstfonds sowie der pharmazeutischen Dienstleistungen sollte dann auch nur so erfolgen wie es bei regulärer Abgabe erfolgt wäre.

Die Regelung zur Zuzahlung bei Abgabe einer Teilmenge bedarf der Klarstellung. Es wird nicht deutlich, ob mit „dieser Packung“ die verschriebene Packungsgröße gemeint ist, aus der die Teilmenge entnommen wird. Zudem wird die Zuzahlung prozentual an die entnommene Menge geknüpft und nicht mehr an eine Packungsgröße. Eine solche Reduktion der Zuzahlung ist jedoch kompliziert – sowohl für die Umsetzung in der Apotheke als auch für die anschließenden Prüfroutinen der Krankenkassen. Dabei lässt die Formulierung offen, ob auch eine Unterschreitung der definierten Mindestgrenze von 5 Euro angedacht ist. Dies wäre nicht sachgerecht. Wir regen an, die Zuzahlung auch bei der Abgabe von Teilmengen an denen der verordneten Packungsgröße zu bemessen.

Bei einem Lieferengpass ist die Nicht-Vorrätigkeit eines Arzneimittels in der Apotheke kein geeignetes Kriterium für eine Abweichung von den regulären Auswahlregeln für die Arzneimittelabgabe, da das eigentlich abzugebende Arzneimittel ja durchaus beim

pharmazeutischen Unternehmer oder dem Großhandel verfügbar sein kann (vgl. auch
Stellungnahme zu Artikel 2, Änderungsnummer 4b)). Entsprechend müsste die Nicht-
Verfügbarkeit das relevante Kriterium sein.

Zudem bedürfte die vorgesehene Neuregelung einer komplexen technischen Änderung der
regulären Abrechnungsdaten. Um diese einrichten zu können, wäre ein zeitlicher Vorlauf von
mindestens neun Monaten notwendig.

C) Änderungsvorschlag

Dem § 61 werden folgende Sätze angefügt:

„Erfolgt in der Apotheke aufgrund der Nichtverfügbarkeit der nach der Vereinbarung nach §
129 Absatz 2 auf Basis einer Verordnung abzugebenden Arzneimittel, die nach § 52b Absatz
3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes gelistet sind, ein Austausch gegen mehrere
Packungen mit geringerer Packungsgröße, ist die Zuzahlung nach Satz 1 nur einmalig auf der
Grundlage der Packungsgröße zu leisten, die der verordneten Menge entspricht. Dies gilt
entsprechend bei der Abgabe einer Teilmenge aus Packungen.“

In § 3 Absatz 1 Arzneimittelpreisverordnung wird folgender Satz 2 ergänzt:

„Erfolgt in der Apotheke aufgrund einer Nichtverfügbarkeit ein Austausch des verordneten
und nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes gelisteten
Arzneimittels gegen mehrere Packungen mit geringerer Packungsgröße, ist die Vergütung
nach Satz 1 mit Ausnahme des Festzuschlags von 3 Prozent nur einmalig auf der Grundlage
der Packungsgröße zu leisten, die mit der abgegebenen Menge vergleichbar ist.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 31 von 61

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4a)

§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der in Artikel 2, Änderungsnummer 5 vorgesehenen Neuregelungen zu
Rabattverträgen soll in § 129 Absatz 1 eine Gleichstellung der Verträge nach § 130a
Absatz 8a [neu] mit den Verträgen nach Absatz 8 erfolgen. Zudem soll eine redaktionelle
Anpassung der bisherigen Verträge nach Absatz 8a als neu Absatz 8b erfolgen.

B) Stellungnahme

Systematisch sind die vorgesehenen Änderungen nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Sofern die in Artikel 2, Änderungsnummer 5 vorgesehenen Änderungen nicht umgesetzt
werden, kann Artikel 2, Änderungsnummer 4a) aufgehoben werden.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4b)

§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Absatz 2a sollen gesonderte Auswahlregeln für Apotheken bei Lieferengpässen von Arzneimitteln mit versorgungrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen getroffen werden. Diese Regeln sind angelehnt an die Abweichungsmöglichkeiten der SARS-Cov2-Arzneimittelversorgungsverordnung gestaltet. So sollen, sofern die eigentlich auszuwählende Packung der Apotheke nicht vorrätig ist und die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird,

- Packungsgrößen, die die größte definierte Messzahl nach der Packungsgrößenverordnung überschreiten (und eigentlich in der ambulanten Versorgung nicht zulasten der GKV abgabefähig sind), abgegeben werden können,
- Packungen gestückelt werden können,
- Teilmengen entnommen werden können, sofern die eigentlich abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist und
- andere Wirkstärken abgegeben werden können, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

In diesen Fällen sollen Retaxationen ausgeschlossen sein.

B) Stellungnahme

Die Intention des Gesetzgebers ist es, den Arbeitsaufwand in Apotheken, der durch Lieferengpässe entsteht, zu minimieren. Dieses Ziel ist in jedem Fall sinnvoll. Der GKV-Spitzenverband gibt jedoch zu bedenken, dass der gewählte Ansatz nicht zielführend ist. Der Aufwand ließe sich insbesondere dadurch verhindern, dass ein umfassendes Monitoring-System etabliert wird, welches dann in einem zweiten Schritt auch genutzt wird, sämtliche an der Arzneimittelversorgung beteiligte Gruppen über die Nicht-Verfügbarkeit bestimmter Arzneimittel zu informieren. So könnten dann Ärztinnen und Ärzte bereits vor der Verordnung in ihrer Praxisverwaltungssoftware einen entsprechenden Hinweis erhalten. Somit kämen Apotheken gar nicht in die Situation, in der ein Mehraufwand entsteht. Der GKV-Spitzenverband verweist hier auf den ergänzenden Änderungsbedarf zu § 52b Arzneimittelgesetz.

Zudem gilt, dass der Rahmenvertrag nach § 129 SGB V bereits umfassend Fallkonstellationen vorsieht, bei denen von den eigentlich abzugebenden Packungen abgewichen werden kann. Aus gutem Grund – nämlich wegen der Patientensicherheit sowie der Wirtschaftlichkeit – sind die nun vorgesehenen Abweichungsmöglichkeiten nicht im Rahmenvertrag berücksichtigt. Die bereits im Rahmenvertrag enthaltenen Regelungen zur vereinfachten Austauschbarkeit bilden die Grundlage der Rezept- und Abrechnungsprüfung.

Die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung stammt aus dem Frühjahr 2020, also aus der Anfangszeit der Covid-19-Pandemie. Neben großer Ungewissheit über den weiteren Verlauf der Pandemie stand zum damaligen Zeitpunkt aufgrund fehlender Schutzmasken sowie der Nicht-Verfügbarkeit einer Schutzimpfung allein die Vermeidung von persönlichen Kontakten eben auch in Apotheken im Mittelpunkt dieser gesundheitspolitischen Maßnahme. Vor diesem Hintergrund wurde bei den Abweichungsmöglichkeiten der Apotheke von den regulären Auswahlregeln auf die Vorrätigkeit in der Apotheke abgestellt, um wiederholte Besuche in der Apotheke und damit physische Kontakte zu vermeiden. Bei einem Lieferengpass ist dies jedoch nicht das richtige Kriterium, da das eigentlich abzugebende Arzneimittel ja durchaus beim pharmazeutischen Unternehmer oder dem Großhandel verfügbar sein kann. Entsprechend müsste dies das relevante Kriterium sein, bei dem Abweichungen von den regulären Auswahlregeln möglich wären. Der Deutsche Apothekerverband e. V. und der GKV-Spitzenverband haben im Rahmenvertrag auch die Nicht-Verfügbarkeit als Kriterium für Abweichungsmöglichkeiten gewählt, da die Versorgung der Versicherten nicht von unternehmerischen Entscheidungen zur Lagerhaltung der Apotheke abhängen darf.

Für Packungsgrößen, die die größte Messzahl nach Packungsgrößenverordnung überschreiten – dies können sowohl sogenannte Klinikpackungen als auch sogenannte Jumbopackungen sein – werden teilweise keine Preisangaben nach § 131 SGB V gemeldet, da diese Packungen nicht alle dem Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen. Eine Abrechnung ist auf Basis fehlender Preisangaben jedoch nicht möglich. Entsprechende Änderungen wären notwendig, um diesen Weg gangbar zu machen. Dies ist außerdem die Voraussetzung, dass Herstellerabschläge nach § 130a SGB V abgeführt werden. Um keine Fehlanreize zu setzen, ist eine unbedingte Gleichbehandlung dieser Packungen notwendig.

Bei der Entnahme von Teilmengen entsteht zudem eine erhebliche Verwurfsproblematik. Gerade bei Arzneimitteln, die knapp sind, ist dieser Effekt äußerst unerwünscht und kann zu einer weiteren Knappheit führen. Ein entsprechendes Vorgehen ist nur sinnvoll, wenn aufgrund eines Lieferengpasses eine Versorgung mehrerer Patientinnen und Patienten mit kleineren Mengen aus noch verfügbaren Großpackungen notwendig ist, um einen zeitlich

begrenzten Zeitraum bis zur Verfügbarkeit neuer Arzneimittel zu überbrücken. In diesem Fall sollte jedoch, um ein einheitliches Vorgehen sicherzustellen, eine entsprechende Empfehlung des Beirats nach § 52b Arzneimittelgesetz (AMG) Grundlage sein (so wie bspw. zuletzt im Fall des Versorgungsengpasses für Tamoxifen).

Das vorgesehene Abstellen auf breitere Abgaberegeln wegen eines nichtvorrätigen Arzneimittels verbunden mit einem Verbot von Beanstandungen und Retaxationen kann zu einer Verletzung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) führen. Das generelle Verbot erscheint zudem rechtlich fragwürdig, da es auch eine Sanktion der Verletzung anderer Normen (z.B. der AMVV) faktisch aussetzen würde. Diese allgemeinen Prüfpflichten hinsichtlich des Leistungsanspruchs, der korrekten Preisbildung und ordnungsgemäßen Verordnung sind unabdingbar.

Soweit an der Regelung festgehalten werden soll, wäre diese jedoch entsprechend anzupassen. Dabei wäre für die vorgesehenen erweiterten Austauschregelungen darauf abzustellen, dass der Beirat beim BfArM die entsprechenden Abgaben angesichts eines vom Bundesministerium für Gesundheit festgestellten Versorgungsmangels empfiehlt.

Zudem wäre entsprechend der aktuell geltenden SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung auch die Ausnahme von der Anwendung dieser Regelungen für Arzneimittel zur Substitution aufzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt.

Sollte der Gesetzgeber dennoch eine solche Neuregelung beabsichtigen, müssten in jedem Falle folgende Punkte berücksichtigt werden:

Für Packungsgrößen, die die größte Messzahl nach Packungsgrößenverordnung überschreiten und die aufgrund der Neuregelung in die Erstattung durch die GKV einbezogen werden, muss eine Meldepflicht nach § 131 SGB V zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers etabliert werden.

Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

~~Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können dürfen Apotheken, wenn kein auf der Grundlage der Verordnung abzugebendes Arzneimittel verfügbar ist, das Bundesministerium für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes für diese Arzneimittel einen Versorgungsmangel festgestellt hat und der Beirat nach § 52b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes dies empfiehlt, bei Arzneimitteln, die in der Apotheke nicht vorrätig sind und die auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt sind, das verordnete Arzneimittel gegen ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:~~

- ~~1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,~~
- ~~2. die Packungsanzahl,~~
- ~~3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit lediglich die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar verfügbar ist, und~~
- ~~4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.~~

~~In den Fällen des Austausches nach Satz 1 und 2 findet keine Beanstandung und Retaxation statt~~

~~Im Fall der Verschreibung von Substitutionsmitteln nach § 5 Absatz 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung findet Satz 1 Nummer 1, 2 und 4 keine Anwendung.~~

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5a)

§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Umsetzung der Festbetragsaufhebung in § 35 (vgl. Artikel 2, Änderungsnummer 2) sollen in Absatz 3b Satz 4 zwei neue Verweise auf die Neuregelung eingefügt werden.

Die Erweiterung der Regelung nach § 130a Absatz 3b Satz 4 SGB V verfolgt das Ziel, dass auch bei Arzneimitteln nach § 35 Absatz 5a und 5b SGB V eine Preiserhöhung aufgrund der Nutzung des Inflationsausgleiches nicht zu einer Erhöhung des zuvor bereits ganz oder teilweise abgelösten Abschlages führen soll. Arzneimittel nach § 35 Absatz 1a und Absatz 5 SGB V sind hingegen nicht von der geplanten Neuregelung umfasst.

B) Stellungnahme

Schon heute ist die Umsetzung der Abschlagsregelungen komplex. Die Erweiterung des Anwendungsbereichs des § 130a Absatz 3b Satz 4 SGB V erhöht nochmals die Komplexität. Zudem weist die bestehende Regelung des § 130a Absatz. 3b Satz 4 SGB V bereits Schwächen auf. Aufgrund des jede Auslegung begrenzenden Wortlauts bezieht sich die Regelung ausschließlich auf Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstandes vom 01.08.2009 auf Grundlage der Berechnung nach § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V ergeben. Das heißt, für das Arzneimittel muss ein Preisstand vom 01.08.2009 vorhanden oder zumindest über § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V referenzierbar sein und sich die Abschlagsberechnung nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V bestimmen. In allen anderen Fällen wirkt sich eine Preiserhöhung infolge eines Inflationsausgleichs abschlagserhöhend aus.

Arzneimittel, die auf Grundlage des § 35 SGB V ihren Abgabepreis bis zur Preisobergrenze erhöhen dürfen, profitieren möglicherweise nicht von der beabsichtigten Neuregelung des § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V. Denn die Preisanpassung bis zur Preisobergrenze, die im Regelungskreis des § 130a Absatz. 3a SGB V abschlagsneutral wäre, könnte als Preiserhöhung im Sinne des § 130a Absatz 3b Satz 6 SGB V zu einem Ausschluss aus dem Anwendungsbereich des Satz 4 führen. Die Regelungen des § 130a Absatz 3a („Preismoratorium“) und des § 130a Absatz 3b („Generikaabschlag“) stellen getrennte Regelungsmechanismen dar, die sich nicht nur beim Anwendungsbereich, bei der Berechnungsmethodik, sondern auch hinsichtlich ihres Effekts auf die Abschläge für Arzneimittel unterscheiden.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 37 von 61

C) Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung. Grundsätzlich wäre zudem eine konsistente Straffung der Regelungen erforderlich, um die Nachvollziehbarkeit für die Marktbeteiligten herzustellen sowie Missverständnissen und Falschmeldungen vorzubeugen.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5b)

§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Absatz 8, der die sogenannten Rabattverträge regelt, soll vereinbart werden, dass ein Drei-Monats-Bedarf der durchschnittlich abzugebenden Arzneimittel bevorratet werden soll.

Zudem sollen, nachdem bisher schon für Impfstoffe nach § 20i keine Rabattverträge mehr vergeben werden können, weitere Arzneimittel und Medizinprodukte von dieser Möglichkeit ausgenommen werden, die nach § 35 Absatz 5a bekanntgemacht werden (vgl. Artikel 2, Änderungsnummer 2).

B) Stellungnahme

Rabattverträge sind ein wirksames Instrument zur Dämpfung der Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich. Die Einsparungen betragen nach der amtlichen Statistik über 5 Mrd. Euro.

Durch eine erhöhte Bevorratung kann die Marktverfügbarkeit der vertragsgegenständlichen Arzneimittel wirkungsvoll verbessert werden, der Eintritt von Mangelsituation bei Engpässen wird gänzlich vermieden bzw. effektiv verzögert – ein solches Vorgehen entspricht bereits der gelebten Praxis. Allerdings sind bei sog. Open-house-Vereinbarungen sowie in ausgehandelten Verträgen die tatsächlichen Absatzmengen für eine Bevorratung angesichts des niedrighwelligen Zugangs volatil und für die Unternehmen schwer zu kalkulieren.

Zudem ist die offenbar intendierte örtliche Vorgabe zur Bevorratung („versorgungsnahe“) in ihrer Begrifflichkeit unbestimmt. Die Verwendung unbestimmter Rechtsbegriffe birgt rechtliche Risiken. Regionale und dezentrale Lagerungen in einer Vielzahl neu zu errichtenden Lagerstätten wären teuer und ohne Mehrwert. Daher sollte auf eine räumliche Vorgabe verzichtet werden.

Dabei ist grundsätzlich zu hinterfragen warum eine Bevorratungsvorgabe für pharmazeutische Unternehmen lediglich im Markt der rabattierten Arzneimittel realisiert werden soll. Auch die Begründung zu § 130a Absatz 8a neu führt eine generelle Bevorratung zur Sicherung der Versorgungskontinuität an. Die schlechtere Verfügbarkeit von Arzneimitteln außerhalb der Selektivverträge der Krankenkassen zeigt, dass mit einer

gesteigerten Bevorratung die Versorgungssicherheit erhöht werden kann. Angesichts der in der Regelungsbegründung dokumentierten Erkenntnis, dass entsprechende versorgungsstabilisierende Regelungen „unerlässlich“ sind, „um eine ununterbrochene bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten in Deutschland mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen“, regen wir an, eine solche Bevorratung bei Herstellern auch im Gesamtmarkt einzuführen sowie ergänzend die Bevorratung in vollversorgenden Großhandlungen zu erhöhen.

Jede Maßnahme, die die Möglichkeiten einschränkt, entsprechende Verträge abzuschließen, führt zu einer Schwächung dieses Instruments, aber auch zum Ausschluss seiner versorgungsstabilisierenden Effekte: Es scheint widersprüchlich, wenn einerseits Vereinbarungen einer verpflichtenden Bevorratung Vertragsbestandteil werden sollen, andererseits aber versorgungsrelevante Arzneimittelgruppen von der Möglichkeit ausgenommen werden sollen, Verträge und damit auch Bevorratungsregelungen zu schließen.

Dass Rabattverträge zur Erhöhung der Versorgungssicherheit beitragen, kann an der geringen Lieferdefektquote rabattierter Arzneimittel gegenüber der des Gesamtmarktes abgelesen werden. Insofern ist ein Vertragsverbot kontraproduktiv und sollte aufgegeben werden. Ohnehin sind Rabattverträge in einem Segment ohne Wirtschaftlichkeitsreserven bzw. ohne echten Wettbewerb nicht realisierbar – insofern regelt der Markt dies selbst.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung unter aa) wird wie folgt gefasst:

In § 130a Absatz 8 wird Satz 9 folgender Satz eingefügt:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit den pharmazeutischen Unternehmen in den nach offenen Vergabeverfahren geschlossenen Vereinbarungen nach Satz 1 jeweils eine kontinuierliche Bevorratung der voraussichtlich innerhalb eines Drei-Monats-Zeitraums nach der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel.“

Die Änderung unter bb) wird aufgehoben.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5c)

§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nachdem der bisherige Absatz 8a zum Absatz 8b werden soll, soll ein neuer Absatz 8a eingefügt werden. Dieser soll spezielle Konditionen für Rabattverträge mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und Antibiotika regeln. Diese Ausschreibungen sollen derart gestaltet werden, dass mindestens die Hälfte der Fachlose so ausgeschrieben wird, dass diese an pharmazeutische Unternehmer vergeben werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen. Entsprechende Informationen sollen den jeweils zuständigen Bundesoberbehörden auf Antrag erteilt werden.

B) Stellungnahme

Durch die vorgesehene Änderung sollen Anreize bei pharmazeutischen Unternehmern gesetzt werden, entsprechend Produktion in der EU bzw. dem europäischen Wirtschaftsraum stattfinden zu lassen. Der Grundgedanke ist dabei, dass diese Produktionsstandorte seltener von Lieferausfällen oder Problemen mit den Lieferketten betroffen sind. Betrachtet man die Versorgungsengpässe der letzten Jahre, so muss diese Hypothese zurückgewiesen werden – insbesondere bei Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tamoxifen handelte es sich um eine ausschließlich europäische Produktion. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass neben dem Wirkstoff auch weitere Bestandteile wie Hilfsstoffe oder Packmittel Auslöser eines Produktionsausfalls sein können und in der Vergangenheit waren. Entsprechend kann eine europäische Produktion die zwingende Notwendigkeit eines umfassenden Frühwarnsystems für Lieferengpässe oder auch einer ggf. notwendigen Reserve durch Bevorratung nicht ersetzen. Ebenso wenig können Rabattverträge alternativ zu notwendigen wirtschaftspolitischen Anstrengungen für eine „europäisierte“ Arzneimittelherstellung stehen.

Darüber hinaus ist festzustellen, dass es weder die Aufgabe der GKV ist, noch dass ihre finanziellen Mittel hierfür hinreichend sein dürften, eine entsprechende Wiederansiedlung der Arzneimittelherstellung im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zu erreichen. Dies bedarf massiver gemeinsamer Anstrengungen und finanzieller Mittel aller hier betroffenen Staaten sowie eines langen Atems auch angesichts der Zeitdauer für eine solche Reorganisation. Rabattverträge können daher aktuell lediglich solche Bestrebung zum Erhalt vorhandener regionaler Produktion flankierend unterstützen – soweit die Regelungen passend angelegt werden. Auch wenn durch die vorliegenden Regelungsentwürfe eine Stützung der regionalen Wirkstoffherstellung erreicht wird, so ist nicht zu verkennen, dass weiterhin auch mit Blick auf Hilfsstoffe sowie aufgrund der globalisierten gesamten Produktionsprozesse die Abhängigkeit von Lieferungen und Zuarbeiten außerhalb des EWR-Raums beträchtlich bleibt.

Zudem ist jedoch grundsätzlich fraglich, ob eine EU-Produktion als Zuschlagskriterium in Vergabeverfahren sozialrechtlich verankert werden kann, denn ein entsprechendes Vorgehen war einigen Krankenkassen zuletzt vor dem Oberlandesgericht (OLG) Düsseldorf untersagt worden. Das Gericht hatte dabei auf europäische Vergaberechtsregelungen verwiesen. Nach etablierter Spruchpraxis des Gerichts, aber auch aufgrund der eindeutigen Einordnung des Sachverhalts durch den Vergabesenat des OLG Düsseldorf im Rahmen der entsprechenden, mündlichen Verhandlungen liegt es nahe, dass mit der vorgesehenen Regelung letztlich eine nicht tragfähige Vorgabe im SGB V geschaffen würde, die einer rechtlichen Prüfung, insbesondere im Rahmen des Vergaberechts, nicht standhalten kann.

Soweit an der Regelung grundsätzlich festgehalten werden soll, besteht für mehrere Punkte Klarstellungsbedarf:

Bestehen keine Produktionsstätten für den entsprechenden Wirkstoff innerhalb des EWR oder beteiligt sich kein Anbieter, der sich solcher Produktionsstätten bedient, sollte dennoch einem oder mehreren Anbietern auf das zweite Los (Wirkstoffproduktion außerhalb des EWR) der Zuschlag nicht verwehrt werden müssen. Andernfalls droht hier eine weitere vergaberechtliche Angreifbarkeit durch eine faktische Verbindung zweier Fachlose im Zuschlag. Darüber hinaus entfielen auch die versorgungsstabilisierende Wirkung der dreimonatigen Mindestbevorratung auf Wirkstoffebene. Insofern wäre eine gesetzliche Klarstellung hilfreich, dass bei fehlender Beteiligung oder formalem Ausschluss im Fachlos mit Wirkstoffproduktion innerhalb des EWR gleichwohl ein Zuschlag erfolgen kann.

Bei Trennung in Europolos und Nicht-Europolos wäre es zudem denkbar, dass das gleiche Pharmaunternehmen beide Lose mit denselben PZN gewinnen könnte, da die Herstellungskette der Arzneimittel chargenbezogen abweichen kann. Dadurch könnte aus einer Mehrfachvergabe zur Diversifizierung der Lieferketten auch eine Vergabe auf ein und denselben Gewinner resultieren. Auch kann die Vergabe eines Europoloses und eines Nicht-Europoloses allein nicht sicherstellen, dass beide Rabattprodukte in Apotheken gleichermaßen abgegeben werden. Dies ist eine generelle Unsicherheit der Marktentwicklung bei Mehrfachvergaben.

Ebenso ist aufgrund der Formulierung einer „ganz oder teilweise“ realisierten Wirkstoffproduktion im Europäischen Wirtschaftsraum nicht ausgeschlossen, dass damit selbst geringste Anteile einer Produktion ausreichend für einen (verpflichtenden) Zuschlag sein könnten. Angesichts des gesetzgeberischen Ziels, mit einer solchen Regelung künftig eine relevante europäische Produktion zu fördern, regen wir an, die Regelung auf eine „ganz oder überwiegende“ entsprechende Produktion zu fokussieren. Nur damit dürfte die gewünschte Zugwirkung für eine relevante Produktion im Europäischen Wirtschaftsraum erreicht werden.

Die Regelung spricht ebenso Verträge an, die ohne vergaberechtliche Auswahlentscheidung der Krankenkasse geschlossen werden. Sogenannte Open-House-Verträge sind darauf ausgerichtet, möglichst mit allen Marktteilnehmern Rabattverträge abzuschließen. Sie bieten damit einen entsprechend niedrighschwelligigen Zugang für den Anbietermarkt. In wirtschaftlicher Hinsicht üben diese Verfahren keinen Wettbewerbsdruck aus, weshalb das Vergaberecht hier nicht zur Anwendung kommt. In den Vertragsangeboten sind die Konditionen vorgegeben und stehen jedem Unternehmen grundsätzlich und zu jedem Zeitpunkt während der Laufzeit im Sinne eines Beitrittsverfahrens offen. Hier halten wir eine Anwendung der Vorgaben zur Diversifizierung nach Satz 1 für nicht realisierbar: Denn wie kann die Einbeziehung von Standort-Fachlosen sinnvoll umgesetzt werden, wenn im Vorfeld unklar ist, ob und ggf. wie viele Unternehmen diesem Los zugeordnet werden können? Auch für die Gestaltung der Vertragskonditionen fehlt es den Krankenkassen an Informationen, was bei einer EWR-Produktion einzubeziehen ist, um entsprechende Vorgaben machen zu können.

Zudem sollen die Krankenkassen für Vergabeverfahren beim BfArM auf Antrag Auskunft über den tatsächlichen Produktionsstandort erhalten können. Dieses Verfahren erscheint jedoch zu umständlich. Für eine performante Umsetzung müssten entsprechende Informationen in einer jederzeit verfügbaren Datenbank mit selektiven Zugängen der einzelnen Krankenkassen abrufbar sein. Hier bietet sich beispielsweise die AMIce-Datenbank an. Grundsätzlich sollte das BfArM verpflichtet werden, eine elektronische Abfragemöglichkeit in Echtzeit sicherzustellen. Zur Umsetzung der angedachten Regelung in künftigen Vergabeverfahren ist zu beachten, dass jeder Zeitversatz zwischen der Veröffentlichung relevanter Arzneimittel im Bundesanzeiger und der umfassenden Verfügbarkeit der erforderlichen Daten zu Produktionsstätten aller pharmazeutischen Unternehmer für die ausschreibenden Krankenkassen geeignet ist, Vergabeverfahren in die Länge zu ziehen oder auch mit Blick auf betroffene Wirkstoffe bewusst zu verhindern.

Aus Gründen der Transparenz auch für die Öffentlichkeit, insbesondere für die Patientinnen und Patienten, regen wir an (wie in in § 34 Absatz 1e Nummer 3 Arzneimittelgesetz grundsätzlich bereits vorgesehen), die Informationen zu den Produktionsstätten öffentlich verfügbar zu machen.

Rabattverträge sind ein wirksames Instrument zur Dämpfung der Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich. Die Einsparungen betragen nach der amtlichen Statistik über 5 Mrd. Euro. Jede Maßnahme, die die Möglichkeiten einschränkt, entsprechende Verträge abzuschließen, führt zu einer Schwächung dieses Instruments. Durch die vorgesehene Maßnahme werden Rabattverträge in den beiden Indikationsgebieten erheblich kompliziert. Dies ist wirtschaftlich relevant, da insbesondere die Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen einen durchaus spürbaren Ausgabenanteil haben. Hinzu kommen nicht prognostizierbare Folgen der in Artikel 3 des Entwurfs vorgesehenen Möglichkeit zur Erstreckung der Regelung auf weitere Anwendungsgebiete oder Wirkstoffe.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung unter c) wird aufgehoben.

Bei Beibehaltung der Regelung wären diese wie folgt zu fassen:

Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

„(8a) Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände in offenen Vergabeverfahren für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 auf Wirkstoffebene mehrere Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bilden und mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern vereinbart werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder überwiegend in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen.

~~Schließen Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern eine Vereinbarung nach Satz 1, ohne einen oder mehrere pharmazeutische Unternehmer auszuwählen, gilt Satz 1 entsprechend.~~

Bei der Ausschreibung nach Satz 1 ~~und der Vereinbarung von Rabatten nach Satz 2~~ soll ein möglichst hoher Anteil der Herstellung des Wirkstoffs oder der Bulkware in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes berücksichtigt werden.

Krankenkassen oder ihren Verbänden können in einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichteten Datenbank die Auskunft zu allen aktuellen Fertigungsstätten des Wirkstoffs und der Bulkware des Arzneimittels nach Satz 1 der pharmazeutischen Unternehmer erhalten.

~~Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Bezugsquelle des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs und der Bulkware eines pharmazeutischen Unternehmers, soweit dies für die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 erforderlich ist.~~

Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

§ 130b Abs. 3b (neu) – Umgang mit Reserveantibiotika in den Erstattungsbetragsvereinbarungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 130b Absatz 3b neu sieht vor, dass für Reserveantibiotika nach § 35a 1c S. 1 SGB V kein Erstattungsbetrag mehr verhandelt wird, vielmehr gilt der freigewählte Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers fort. In entsprechender Anwendung der Vorschrift der Vorgaben zu seit dem GKV FinStG verpflichtenden Preis-Mengen-Regelungen (PMR) soll es zu einer Anpassung des Erstattungsbetrages bei Mengenausweitungen kommen, z. B. im Zusammenhang mit neuen Anwendungsgebieten oder beim Einsatz außerhalb der Vorgaben des G-BA zur qualitätsgesicherten Anwendung. Die Mengen sollen mithilfe der Abgabezahlen und Umsätze der Hersteller monitoriert werden.

B) Stellungnahme

Aufgrund weltweit zunehmender Resistenzen gegen bereits länger im Einsatz befindliche Antibiotika ist der Bedarf an Reserveantibiotika international anerkannt. Auch die EU-Kommission plant, die Entwicklung neuer Antibiotika zu fördern. Auch wenn das angestrebte Ziel ein Gemeinwohlanliegen ist, lehnt der GKV-Spitzenverband die konkret vorgeschlagene Umsetzung im deutschen Gesetzeskontext ab.

Der Regelungsvorschlag setzt den Anreiz zu beliebig hohen Preisen. Bis 2017 unterlagen alle neuen Reserveantibiotika aufgrund geringfügigen Umsatzes faktisch nicht der Nutzenbewertung; mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV FKG) wurden sie 2020 explizit durch eine Zusatznutzenfiktion privilegiert und sind von einer vollständigen Nutzenbewertung befreit. Bereits aufgrund der derzeitigen Rechtslage ist zu beobachten, dass pharmazeutische Unternehmen Reserveantibiotika in Deutschland mit den höchsten Einstandspreisen in ganz Europa auf den Markt bringen: Während beispielsweise das neue Reserveantibiotikum aus der Kombination der Wirkstoffe Imipenem, Cilastatin und Relebactam in Deutschland für den Packungspreis von knapp 6.000 EUR eingeführt wurde, ist die Packung in anderen europäischen Ländern für Preise zwischen 3.400 bis 4.400 EUR erhältlich. Vollkommen offen ist, ob die mit der

Neuregelung angestrebte freie Preisbildung ausreichend Anreize zur Entwicklung neuer Antibiotika bietet.

Allein die Angaben des Herstellers als Datenbasis für eine Preis-Mengen-Regelung vorzusehen, ist dysfunktional. Der GKV-Spitzenverband verfügt über keine eigene Datengrundlage, mit der die Abgabemengen von Arzneimitteln im stationären Bereich monitoriert werden können oder zumindest die Angaben der Hersteller plausibilisiert werden können. Der GKV-Spitzenverband benötigt daher für Reserveantibiotika, wie generell für die Umsetzung der seit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV FinStG) verpflichtend vorgesehenen Preis-Mengen-Regelungen nach § 130b Abs. 1a SGB V, für stationär eingesetzte Arzneimittel eine Rechtsgrundlage für die schnelle Nutzung stationärer Abrechnungsdaten. Konkret sind dem GKV-Spitzenverband die Nutzung der Daten nach § 21 KHEntgG für das Mengen- oder Umsatzmonitoring im Rahmen der vereinbarten Preis-Mengen-Regelung zu gestatten. Für Reserveantibiotika muss es zudem verpflichtend eine OPS-Kennzeichnung geben und es sollte eigene Entgelte geben, damit die Regelung nicht ins Leere läuft.

Die Zuständigkeit der Schiedsstelle nach §130b Absatz 4 SGB V sollte für den Fall der Nichteinigung über eine Preis-Mengen-Vereinbarung klargestellt werden.

Weiterhin bedarf es der Klarstellung, dass, sobald der Reserveantibiotika-Status nach § 35a Absatz 1c SGB V entfällt, eine Vollbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V durchzuführen und auf deren Basis ein „regulärer“ Erstattungsbetrag zu verhandeln ist. Es sollte auch klargestellt werden, dass ein Antrag auf Freistellung wegen geringfügigen Umsatzes nach § 35a Absatz 1a nach Entfallen des Reserveantibiotika-Status zulässig ist.

Unabhängig von der schließlich umgesetzten Regelung, fordert der GKV-Spitzenverband eine Evaluation der Regelung nach drei Jahren im Hinblick auf die Zielerreichung.

C) Änderungsvorschlag

§ 35a Abs. 1c SGB V wird folgender Satz 10 angefügt:

„Hebt der Gemeinsame Bundesausschuss die Freistellung nach Satz 1 auf, hat der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 zu veranlassen. Absatz 1a Satz 1 gilt entsprechend.“

In § 130b SGB V wird ein neuer Absatz 3b eingefügt:

„¹Abweichend von Absatz 1 wird für ein Reserveantibiotikum, für das der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat, keine Vereinbarung nach Absatz 1 getroffen; es gilt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag fort.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 47 von 61

²Es wird eine Vereinbarung in entsprechender Anwendung von Absatz 1a geschlossen. Absatz 4 Sätze 1 und 5 bis 7 gelten entsprechend. Zum Zwecke der Umsetzung einer Vereinbarung nach Satz 2 teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die erzielten Abgabebeträge und Umsätze des Reserveantibiotikums mit. ³Ist die Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 aufgehoben, ist eine Vereinbarung nach Absatz 1 zu schließen; der vereinbarte Erstattungsbetrag gilt rückwirkend ab dem Tag der Aufhebung der Freistellung.“

In § 21 KHEntgG wird folgender Absatz 7 eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Durchführung seiner gesetzlichen Aufgaben nach § 130b die nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Daten verarbeiten und nutzen.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 48 von 61

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 130c – Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Neuregelung in Artikel 2, Änderungsnummer 5b) soll keine Geltung für Verträge nach § 130c SGB V haben.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 423 – Übergangsregelung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach Inkrafttreten der Neuregelungen sollen Rabattverträge, die nach den derzeitigen gesetzlichen Vorgaben geschlossen worden sind, weiterhin Geltung haben.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung ist nachvollziehbar, sie ist jedoch unvollständig. So ist der Bestandsschutz laufender Verträge gegenüber der Neuregelung nach § 130a Absatz 8 Satz 11 (neu) auch aus vergaberechtlicher Sicht zwingend. Gleiches gilt jedoch auch für bestehende Verträge hinsichtlich der vorgesehenen Änderung bei der Bevorratungspflicht (§ 130a Absatz 8 Satz 10 (neu)).

Zur Klarstellung wäre zudem ebenso eine Übergangsregelung zum Bestandsschutz für die Vereinbarungen zu definieren, die künftig nach dem neuen § 130a Absatz 8a zu vergeben wären.

C) Änderungsvorschlag

§ 423 wird wie folgt formuliert:

„Für Vereinbarungen nach § 130a Absatz 8 Satz 1, die vor dem [einsetzen: Tag des Inkrafttretens] abgeschlossen worden sind, ist § 130a Absatz 8 in der bis zu diesem Tag geltenden Fassung anzuwenden; Absatz 8a gilt nicht.“

Artikel 3 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen für Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a SGB V, die durch Artikel 2, Änderungsnummer 5c) eingeführt werden sollen, sollen ab dem 01.12.2026 auf weitere Anwendungsgebiete oder weitere Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen ausgeweitet werden können.

Grundlage hierfür soll ein Beschluss des Bundesministeriums für Gesundheit sein. Dieser soll auf Basis einer Empfehlung der jeweils zuständigen Bundesoberbehörden gefällt werden, die zuvor den Beirat nach § 52b Arzneimittelgesetz angehört hat. Dem GKV-Spitzenverband steht zudem in diesem Prozess ein Anhörungsrecht zu.

B) Stellungnahme

Auch für die vorgesehene Erweiterung der einschränkenden Konditionen für Rabattverträge gilt die Stellungnahme zu Artikel 2, Änderungsnummer 5c) vollumfänglich. Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgeschlagene Regelung ab.

Ergänzend verweist der GKV-Spitzenverband auf seine Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 4 §52b Arzneimittelgesetz: Die beschriebene, unausgewogene Zusammensetzung des Beirats nach § 52b Arzneimittelgesetz mit der starken Überrepräsentation der Verbände der pharmazeutischen Industrie bedeutet eine erhebliche Governance-Problematik, da bei diesen Akteuren ein monetäres Interesse bestehen dürfte, den Bereich, in dem Rabattverträge erschwert werden, möglichst groß zu gestalten. Aufgrund der bestehenden Verfahrensregeln für Beschlüsse des Beirats ist nicht davon auszugehen, dass kritische Stimmen und Minderheitenvoten ausreichend transparent werden; seine Beschlüsse könnten ggf. nur den Anschein der Einigkeit erwecken. Das alleinige Anhörungsrecht des GKV-Spitzenverbands zu auf dieser Grundlage geplanten Ausweitungen der Regelungen des § 130a Absatz 8a (neu) ist als Korrektiv unzureichend. Soweit an der Regelung festgehalten wird, sind zusätzlich die Sachverständigen der Krankenkassen anzuhören.

Sofern dennoch eine solche Regelung umgesetzt werden soll, regen wir an, bezüglich der Ausweitung auf weitere Indikationen bzw. Wirkstoffgruppen zunächst abzuwarten, ob die in § 130a Absatz 8a vorgesehene Regelung tragfähig ist und sich praktisch bewährt. Entsprechend wäre vor einer Ausweitung der Regelung mindestens ein Ausschreibungs- und

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 51 von 61

Vertragszyklus abzuwarten, um bis dahin die praktischen Erfahrungen abzuwarten.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 3 wird aufgehoben.

Soweit an der Regelung festgehalten wird, wären nach den Worten „Spitzenverband Bund der
Krankenkassen“ die Worte „sowie von Sachverständigen der Krankenkassen, ihrer Verbände
und Dienstleister“ zu ergänzen.

Artikel 4 (Änderung des Apothekengesetzes) und Artikel 5 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehenen Neuregelungen sollen neue Vorgaben für die Bevorratung in Apotheken gemacht werden.

Durch die vorgesehene Änderung des Apothekengesetzes in Artikel 4 soll die gesetzliche Grundlage für eine Erweiterung der Regelungen der Apothekenbetriebsordnung zum Warenlager der Apotheken geschaffen werden. Diese Regelungen sollen neben der Versorgung mit Arzneimitteln, die in Krankenhäusern zur intensivmedizinischen Behandlung benötigt werden, auch eine Versorgung mit Antibiotika im Fall vorübergehender Lieferengpässe und Mehrbedarfe sicherstellen.

Ausgehend davon sollen durch die Neuregelungen in Artikel 5 Krankenhausapotheken und Leiter krankenhausesversorgender Apotheken dazu verpflichtet werden, parenteral anzuwendende Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung und Antibiotika entsprechend dem durchschnittlichen Bedarf (aller) Abteilungen des versorgten Krankenhauses vorrätig zu halten.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Neuregelung erscheint sinnvoll.

Es fällt auf, dass die vorgesehene Erweiterung der Ermächtigungsgrundlage des Apothekengesetzes nur für den stationären Sektor genutzt wird und damit offenbleibt, ob künftig auch Änderungen in der Lagerhaltung der Apotheken für die ambulante Versorgung vorgenommen werden sollen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 1

§ 3 – Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Sofern ein Arzneimittel abgegeben wird, für das die Sonderregelungen nach § 129 Absatz 2a SGB V gelten, die durch dieses Gesetz eingeführt werden sollen (vgl. Artikel 2, Änderungsnummer 4b), sollen die Apotheken eine zusätzliche Vergütung i. H. v. 0,50 Euro erheben können.

B) Stellungnahme

Ziel der Regelungen im neuen § 129 Absatz 2a SGB V ist es gerade, den Aufwand in Apotheken zu reduzieren. Nach diesen Regelungen können ersatzweise in der Apotheke vorrätige Arzneimittel abgegeben werden, wenn die eigentlich abzugebenden Arzneimittel nicht vorrätig sind. Vor diesem Hintergrund erschließt sich nicht, wieso für die Abgabe vorrätiger Arzneimittel nun eine zusätzliche Vergütung notwendig werden soll.

Aus Versorgungsgesichtspunkten ist das Kriterium der Vorrätigkeit für eine Nutzung von Abweichungen von den Abgaberegeln gerade nicht sachgerecht (vgl. Stellungnahme zu Artikel 2, Änderungsnummer 4b). Entsprechend wäre dies sowohl hier als auch in Artikel 2, Änderungsnummer 4b) zu ändern.

Der GKV-Spitzenverband weist zudem daraufhin, dass eine Abrechnung der 50 Cent nur pro Rezeptzeile erfolgen kann.

C) Änderungsvorschlag

Auch wenn dem Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes, den § 129 Absatz 2a nicht einzuführen, nicht gefolgt werden sollte, ist die in Artikel 6, Änderungsnummer 1 vorgesehene Änderung aufzuheben.

Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 2

§ 3 – Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 5 soll ein Satz eingefügt werden, der die Vergütung bei der Abgabe einer Teilmenge aus einer Packung nach § 129 Absatz 2a [neu] SGB V (vgl. Artikel 2, Änderungsnummer 4b)) regelt.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist nicht nachvollziehbar, dass die vorgesehene Änderung in Absatz 5 eingefügt werden soll. Logisch wäre, die Ergänzung in Absatz 6 vorzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

Sofern die vorgesehene Neuregelung in § 129 Absatz 2a SGB V nicht umgesetzt wird, ist die vorgesehene Neuregelung entbehrlich.

Sollte an der Neuregelung festgehalten werden, ist die Angabe „Absatz 5“ in „Absatz 6“ zu ändern.

Artikel 7 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

§ 4

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Text in § 4 Absatz 3 Satz 1 soll künftig auch Ärztinnen berücksichtigen und eine geschlechtsneutrale Bezeichnung für die Mitarbeitenden in Apotheken verwenden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine vorgesehene Neuregelung, die keine inhaltlichen Änderungen auf das Heilmittelwerbegesetz bewirkt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 8 (Evaluierung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die jeweiligen Bundesbehörden sollen bis Ende 2025 einen Bericht über die Auswirkungen der Maßnahmen auf die Versorgungslage mit Arzneimitteln erstellen. Analog soll der GKV-Spitzenverband einen Bericht über die Auswirkungen auf die Krankenkassenausgaben für Arzneimittel erstellen.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich ist die Evaluation von politischen Maßnahmen zu befürworten. Zugleich zeigt die vorgesehene Maßnahme die erhebliche Unsicherheit, die über die Erfolgsaussichten der vorgesehenen Neuregelungen besteht. Sicher ist nur, dass den Krankenkassen Mehrausgaben entstehen. Aber auch diese sind der Höhe nach nur schwer einzuschätzen. Insbesondere besteht die Gefahr, dass die Schwächung der Rabattverträge große finanzielle Risiken birgt.

Vor diesem Hintergrund regt der GKV-Spitzenverband an, die vorgesehenen Maßnahmen zu überdenken. Zunächst sollte ein wirklich umfassendes Monitoringsystem eingeführt werden (vgl. ergänzenden Änderungsbedarf) und im Rahmen der Zulassung die Transparenz über diversifizierte Lieferketten verbessert werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 9 (Inkrafttreten)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Wesentliche Teile des Gesetzes sollen bereits am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Änderungen zu den Arzneimittel-Festbeträgen nach § 35 SGB V und den Herstellerabschlägen nach § 130a SGB V sind mit teils sehr komplexen Programmierungs- und Prozessänderungen beim GKV-Spitzenverband verbunden.

Zudem wurden die Umsetzungs- und Meldefristen für das Preis- und Produktverzeichnis bei der Ausgestaltung der Inkrafttretensregelung nicht bedacht. Umsetzungsfristen von sechs Wochen sind zu kurz bemessen. Vorlaufzeiten bei Umsetzungsorganisationen wie der IFA Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH, Avoxa Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH/ABDATA Pharma-Daten-Service und GKV-Spitzenverband müssen angemessen berücksichtigt werden. Dies umfasst insbesondere auch die Zeiten für die Anpassung des Leitfadens, die Benennungsherstellung und die darauf aufbauende technische Umsetzung. Diese Fristen betragen nach Inkrafttreten der gesetzlichen Regelungen mindestens drei Monate.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 2 tritt neun Monate später in Kraft.

Die weiteren Regelungen sind ebenfalls hinsichtlich ihrer Umsetzungszeit hin zu überprüfen.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

§ 52b – Bereitstellung von Arzneimitteln

A) Änderungsbedarf

Die im Referentenentwurf vorgesehenen Maßnahmen werden nicht ausreichen, um rechtzeitig Informationen über drohende Lieferengpässe generieren zu können. Dies ist jedoch essenziell, damit adäquate Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung durchgeführt werden können. Entsprechend ist eine deutliche Verbesserung der Datenlage erforderlich. Dies sollte zudem nicht auf bestimmte „versorgungsrelevante“ oder „versorgungskritische“ Arzneimittel beschränkt werden, sondern den ganzen Arzneimittelmarkt im Blick haben. Idealerweise wird das Verhältnis von in den Markt gebrachten Packungen zu den abgegebenen Packungen auch anhand der Lagerbestände bei Herstellern und Arzneimittelgroßhandel permanent monitoriert. Nur so lassen sich aus fehlenden Nachflüssen bzw. gesteigerten Abgaben verlässliche Frühindikatoren für relevante Marktveränderungen ableiten, mit denen Erkenntnisse über einen drohenden Lieferengpass ermittelt werden können. Bei sich konkretisierenden Engpässen sollten zudem Informationen über Nicht-Verfügbarkeiten bei allen Akteuren auf allen Stufen der Handelskette erhoben werden können. Soweit das Datenmodell und verlässlich interpretierbare Indikatoren etabliert sind, könnten die so gewonnenen Informationen über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch für eine Abbildung in der jeweils genutzten Software zur Verfügung gestellt werden. So könnten beispielsweise Ärztinnen und Ärzte bereits im Rahmen des Verordnungsprozesses eine Warnung bei einem bestehenden oder einen Warnhinweis bei einem drohenden Engpass erhalten. Dies würde es zudem ermöglichen, bereits beim Verordnungsprozess mögliche Verordnungsalternativen hinzuweisen.

Ein solches, umfassendes Transparenzsystem könnte im Rahmen einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit festgelegt werden, die in § 52b Arzneimittelgesetz verortet ist.

Anlassunabhängiges Monitoring

Für das erste Ziel ließen sich die Informationen aus dem sogenannten „Securpharm-System“ nutzen, welches die EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und die delegierte Verordnung (EU) Nr. 2016/161 zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen umsetzt. Nähere

Informationen zum Securpharm-System sind unter www.securpharm.de zu finden. Das Schema dieses Systems ist kurz dargestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer für jede produzierte Packung einen Code an das Securpharm-System meldet. Dieser wird dann bei der Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke geprüft und gelöscht. Großhändler, die ihre Packungen nicht direkt bei pharmazeutischen Unternehmern beziehen, können ebenfalls die Echtheit der Packung mit einer Abfrage beim Securpharm-System prüfen. Untenstehende Abbildung ist der Webseite von Securpharm entnommen und verdeutlicht die bestehende Funktionsweise:

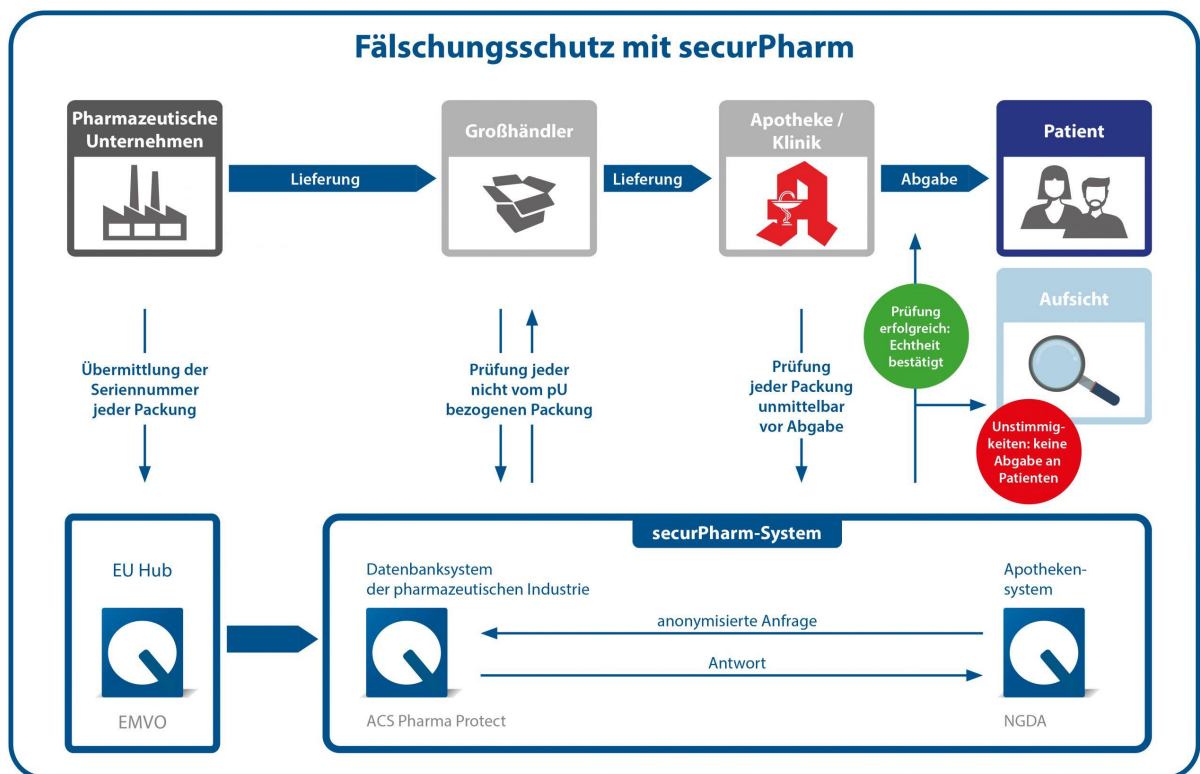


Abbildung: Fälschungsschutz mit securPharm, Quelle: www.securpharm.de

Bereits auf dieser Basis lässt sich ermitteln, wie viele Packungen eines Arzneimittels nicht ausgebucht sind bzw. dem Markt zur Verfügung stehen. Mit leichten Modifikationen lässt sich das System außerdem zu einer regelmäßigen Beobachtung des Markts nutzen. Hierfür wäre es notwendig, dass der pharmazeutische Unternehmer beim Anmelden der Packung zusätzlich das Haltbarkeitsdatum übermittelt. Zudem könnten Großhändler Packungen – unabhängig von der Bezugsquelle – ein- und ausbuchen. Auf dieser Basis ergäbe sich ein vollständiges Bild der im Markt befindlichen Packungen.

Auf der Basis von Algorithmen oder künstlicher Intelligenz könnten dann kritische Situationen oder Frühindikatoren definiert werden, die einen drohenden Engpass anzeigen. Diese

Meldungen könnten zunächst pseudonymisiert erfolgen. Bei einem echten Engpass könnten die Meldungen entpseudonymisiert werden, sodass der Lagerort noch verfügbarer Packungen ermittelt werden kann. Dieses Konzept ist in untenstehender Abbildung dargestellt.

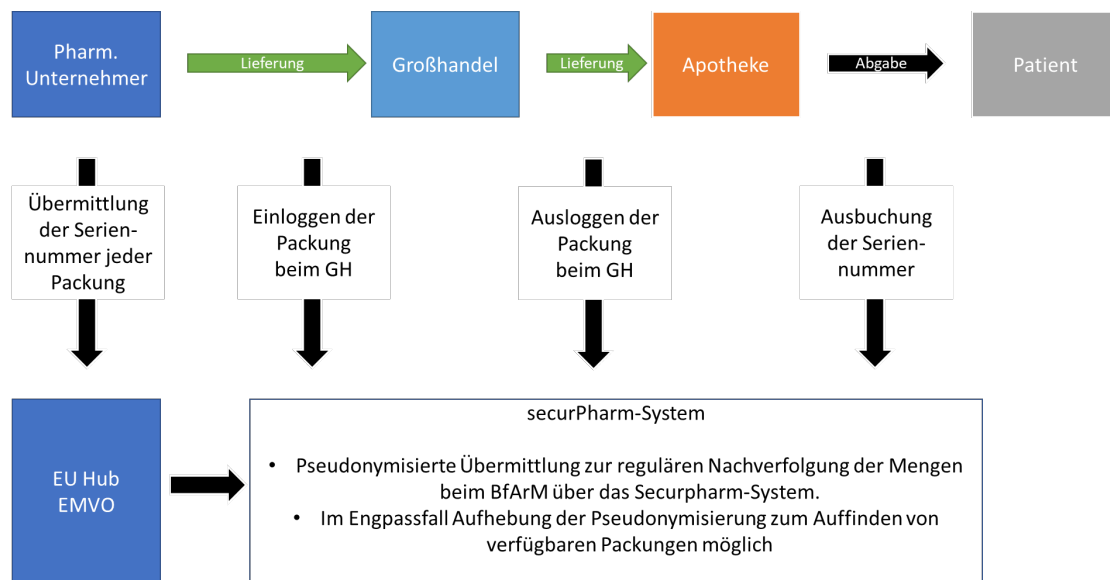


Abbildung: Modifikation des securPharm-Systems

Erhebung von Engpässen bei allen an der Arzneimittelversorgung beteiligten Gruppen

Die derzeitigen Meldemöglichkeiten beim BfArM müssen zu einer umfassenden Übersicht zu Nicht-Verfügbarkeiten ausgebaut werden. Dieses Ziel kann nur mit einer Meldepflicht aller Akteure der Arzneimittelversorgung erreicht werden. So sollten auch Apotheken und vollversorgende Großhändler alle Engpässe bei der Beschaffung von Arzneimitteln an das BfArM melden. Der Aufwand für die Abgabe einer solchen Meldung wäre gering und könnte bei fehlgeschlagenen Bestellversuchen per elektronischer Datenverarbeitung größtenteils automatisiert erzeugt werden. Dies könnte auch den bürokratischen Aufwand in den Apotheken gegenüber der heutigen Situation reduzieren. Eine solche Übersicht hätte einen erheblichen Nutzen und würde es ermöglichen, ggf. auch regionale Engpässe erkennen zu können und kurzfristig tatsächlich zielführende Maßnahmen zu ergreifen.

Aufbereitung und Verteilung der gewonnenen Informationen

Durch das reguläre Monitoring-System und die Meldungen der beteiligten Gruppen würden viele Informationen generiert. Diese müssten nach Aufbereitung durch das BfArM im Rahmen der Erstellung der elektronischen Preis- und Produktinformationen für Arzneimittel mit den

Meldungen der pharmazeutischen Unternehmen nach § 131 Absatz 4 SGB V kombiniert werden, sodass die Informationen allen relevanten Gruppen im Rahmen der regulär genutzten Software (z.B. Praxisverwaltungssoftware) zur Verfügung stehen. Damit könnten bestehende Lieferengpässe bereits im Rahmen der ärztlichen Verordnung leichter berücksichtigt werden.

B) Änderungsvorschlag

Der Titel von § 52b wird geändert in „Bereitstellung von Arzneimitteln;
Verordnungsermächtigung“

Nach Absatz 3f wird ein neuer Absatz 3g eingefügt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt eine Datenbank über Liefereinschränkungen und Lieferengpässe von Arzneimitteln und informiert auf dieser Basis die Verkehrskreise über eine drohende und auftretende Nicht-Verfügbarkeit von Arzneimitteln. Hierzu ist ein regelmäßiges anlassunabhängiges Monitoring auf Basis der Daten nach der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 durchzuführen. Pharmazeutische Unternehmer sind zudem verpflichtet, bei drohenden oder bestehenden Engpässen eine entsprechende elektronische Meldung für diese Datenbank abzugeben. Sofern ein vollversorgender Großhändler oder ein Apotheker ein Arzneimittel aufgrund eines Lieferengpasses nicht beziehen kann, haben sie dies elektronisch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln. Das Nähere zum regelmäßigen Monitoring, zur Meldung von Engpässen und Auswertung der Daten sowie zur Veröffentlichung der Informationen aus der Datenbank regelt das Bundesministerium für Gesundheit in einer Rechtsverordnung.“



Stellungnahme des IKK e.V.

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbes- serung der Versorgung mit Kinderarznei- mitteln – ALBVVG

28.02.2023

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin
030/202491-0
info@ikkev.de

Grundsätzliche Anmerkungen

Mit dem Ziel, die Versorgungssicherheit mit Arzneimittel zu stärken, legt der Gesetzgeber den Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln vor.

Hierzu ist zunächst folgendes anzumerken: Grundlegend weist Deutschland im europäischen Vergleich eine breite und stabile Verfügbarkeit von Arzneimitteln im Markt auf. Dennoch deuten akute Lücken im Einzelfall – wie beispielsweise bei Tamoxifen und Paracetamol- oder Ibuprofenhaltigen Säften – auf mögliche Defizite im System hin, die es im Hinblick auf das Vertrauen der Versicherten zu diskutieren gilt.

Als Lösung sieht der vorliegende Entwurf kurzfristige Maßnahmen bei Versorgungsengpässen vor, wie die Verstetigung von erleichterten Austauschregelungen für Apotheken, aber auch grundsätzliche Modifikationen für bestimmte Produktgruppen (Antibiotika, Arzneimittel zur Therapie onkologischer Erkrankungen) sowie Darreichungsformen (für Kinder).

Die Innungskrankenkassen halten hierzu grundsätzlich fest:

Die sich aus den zunehmend vernetzten globalen Produktions- und Lieferprozessen ergebenden Abhängigkeiten lassen sich nicht allein mit der Forderung nach „Mehr-Geld-für...“ beheben. Auch die in der öffentlichen Diskussion vorgenommene Schuldzuweisung gegenüber der GKV, speziell in Richtung Ausschreibungen und Rabattverträge, läuft fehl.

Die derzeitige Diskussion konzentriert sich hier – wie schon in anderen Versorgungsbereichen – auf eine Aufhebung von Kontroll- und Steuerungsinstrumenten durch die Krankenkassen. Das sehen wir als Innungskrankenkassen kritisch. Einschränkungen bei Ausschreibungen und Rabattverträgen sowie Aufhebungen von ausgabensteuernden Maßnahmen in anderen Leistungsbereichen lösen die grundsätzlichen Probleme nicht. Sie bringen im Bereich der Arzneimittelversorgung, wie im Krankenhausbereich oder anderswo, keine Reform der Strukturen.

Um die Arzneimittelversorgung sicherzustellen, wird von Gesetzgeber nun in Einzelfällen erwogen, ausgewählte Arzneimittel aus den Rabattverträgen herauszunehmen. Dies ist aus Sicht der Innungskrankenkassen nicht zielführend. Rabattverträge sind essenziell für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung, erhöhen die Liefertreue und gehen einher mit kalkulierbaren Mengen. Dadurch wird die Arzneimittelversorgung stabilisiert und gleichzeitig eine weitere Erhöhung der Beitragssätze zu Lasten unserer Versicherten verhindert.

Zudem gilt: Preisanpassungen in Deutschland zu Gunsten der Generikaindustrie sind keine nachhaltige Lösung für die Gewährung der Liefer- und Versorgungsfähigkeit wichtiger Arzneimittel. Hierzu bedarf es vielmehr, grundlegend die bestehenden Strukturen zu verbessern, wie z. B. die Standortbedingungen, Änderung der Lieferketten, die Informations- und Auskunftspflichten sowie eine damit verbundene Transparenz. Diese Aufgaben sind auch gemeinsam in der Europäischen Union zu lösen und dort zum Teil auch schon in Bearbeitung.

Es ist Aufgabe des Gesetzgebers, die passenden wirtschaftspolitischen Rahmenbedingungen zu schaffen, wie beispielsweise durch die gezielte Subventionierung von Produktionskapazitäten und Produktionsschwerpunkten, durch steuerliche Anreize oder Bürokratieabbau. Eine Lösung der Probleme allein durch Preisaufschläge und überhöhte Vergütungen wird abgelehnt.

Insgesamt sollten wirtschaftspolitisch die Bedingungen geschaffen werden, die es auch mittelständischen Unternehmen ermöglichen, in Europa zu produzieren und so den Arzneimittelmarkt zu erweitern.

Der IKK e.V. nimmt im Folgenden Stellung zu einzelnen, aber eng miteinander verwobenen Aspekten des Referentenentwurfs. Im Übrigen wird, insbesondere auch zu den geplanten Regelungen hinsichtlich der Festbeträge, auf die detaillierte Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes verwiesen.

I. Austausch erleichterungen für die Apotheken

Mit dem vorliegenden Entwurf ist ein neuer § 129 Absatz 2a SGB V, angelehnt an die Austausch erleichterungen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung (SARS-CoV-2-AMVV), geplant.

Die entsprechenden Regelungen aus der Corona-Zeit zielten auf Kontaktvermeidung in Pandemiezeiten ab. Hier durfte ein Austausch schon dann vorgenommen werden, wenn das verordnete Produkt in der Apotheke nicht vorrätig war. „Nichtvorrätigkeit“ in Apotheken darf allerdings nicht gleichgesetzt werden mit einer Nichtlieferfähigkeit des Großhandels oder pharmazeutischen Unternehmers. Vielmehr ist bei einer Verstärkung der Regelung zwingend auf „Nicht-Verfügbarkeit“ gemäß des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V abzustellen, da ansonsten Nichtbevorratung belohnt würde. Für die kurzfristige Nichtlieferfähigkeit eines einzelnen versorgungsrelevanten Arzneimittels werden nach Auffassung der Innungskrankenkassen weder erleichterte Austauschregelungen noch weitere Anpassungen benötigt. Beispielhaft genannt sei hier die Nichtbelieferung von Apothekenbestellungen durch Großhändler oder pharmazeutischen Unternehmer in den Tagen vor einer Preissteigerung, um Mitnahmeeffekte durch Lagerwertsteigerungen in den Apotheken zu unterbinden.

II. Bekanntmachung von Versorgungspässen

Des Weiteren ist vorgesehen, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

1. die ihm gemeldeten Lieferengpässe und
2. eine aktuelle Liste der Lieferengpässe bei Arzneimittel mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen

auf seiner Internetseite bekannt gibt.

Nach Auffassung der Innungskrankenkassen sind die in der Gesetzgebung aufgeführten Definitionen der Begriffe „versorgungsrelevant“ und „versorgungskritisch“ mehrdeutig bzw. unterschiedlich zu interpretieren. Die geplante Erleichterung des Austauschs in der Apotheke und weitere Regelungen sollten sich aber zwingend auf eng definierte Fälle mit klar beschriebenen Kriterien beziehen.

Grundsätzlich sind Beginn und Ende eines tatsächlichen *Versorgungsmangels* zu vermerken. Die Liste muss elektronisch zur Verfügung stehen und übersichtlich sein.

III. Die Rolle des BfArM-Beirats

Der Innungskrankenkassen befürworten die stärkere Einbindung und Kontrolle eines neutralen, gesetzlich legitimierten Gremiums.

Der Beirat des BfArM nach § 52b Absatz 3b AMG zu Liefer- und Versorgungsengpässen hat bisher die Aufgabe gehabt, die Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten. Den aktuellen Vorschlägen zufolge würden sich die Aufgaben des Beirats erweitern. Statt ausschließlich fachlicher Bewertung und Findung logistischer Lösungen würden dem Gremium nun auch finanzwirksame – und somit strategiefähige – Entscheidungen übertragen.

Die Innungskrankenkassen fordern daher, den GKV-Spitzenverband maßgeblich einzubinden, zum Beispiel durch eine paritätische Stimmenanzahl von GKV-Vertretern. Außerdem sollten Kriterien beschrieben werden, die für alle beteiligten Akteure klar, transparent und in der laufenden Anwendung überprüfbar sind.

IV. Viele „Kinderarzneimittel“ bleiben in erster Linie trotzdem Arzneimittel für Erwachsene – ein weit gefasstes Rabattvertragsverbot ist unangemessen

Mit der Änderung in § 130a Absatz 8 Satz 11 SGB V (neu) wird geregelt, dass Arzneimittel, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Erkrankungen bei Kindern bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres notwendig sind und vom BfArM nach § 35 Absatz 5a (neu) bekannt gemacht werden, nicht Gegenstand von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 sein dürfen.

Die vorgesehene Formulierung ist zu weitgreifend, missverständlich und daher anzupassen

Dies soll am Beispiel von Inhalatoren zur Asthmabehandlung verdeutlicht werden. Solche Inhalatoren mit verschiedenen Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen werden regelmäßig für Kinder verordnet, könnten also nach weit gefasster Definition gegebenenfalls als „Kinderarzneimittel“ verstanden werden. Die Mehrzahl der Verordnungen entfällt jedoch weiterhin auf Erwachsene.

Eine Einstufung als „Kinderarzneimittel“ würde somit ein Rabattvertragsverbot für alle Inhalatoren bedeuten. Sollte der Gesetzgeber an der vorgesehenen Änderung festhalten, ist in § 35 Absatz 5a SGB V (neu) auf ausschließlich für Kinder zugelassene, versorgungskritische Arzneimittel abzustellen.

Stellungnahme
von
INTEGRITAS – Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V.
zum
Referentenentwurf
eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und
Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)
vom 14. Februar 2023

INTEGRITAS - Verein für lautere Heilmittelwerbung e.V. hat die Aufgabe, den Wettbewerb für Heilmittel und verwandte Produkte zu schützen und zu stärken. Er möchte dazu beitragen, den lautereren Wettbewerb zu erhalten und unlauteren Wettbewerb zum Nachteil der Verbraucher, Mitbewerber und im Allgemeininteresse ggf. im Zusammenwirken mit Behörden und Gerichten zu bekämpfen. In diesem Zusammenhang überprüft er die Werbung für Heilmittel und verwandte Gebiete auf ihre Lauterkeit und Vereinbarkeit mit den bestehenden gesetzlichen Bestimmungen sowie mit den für sie ergangenen Wettbewerbsregeln und geht gegen Verstöße vor. Der Verein besteht bereits seit 1962 und wird neben einer Reihe von Unternehmen auch von den Verbänden Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) und dem Bundesverband der Hersteller von Lebensmitteln für besondere Zwecke e.V. (Diätverband) getragen.

Wir möchten uns bei der Stellungnahme zum ALBVVG auf Art. 7 ALBVVG konzentrieren.

Art. 7 ALBVVG – Heilmittelwerbeengesetz:

In § 4 Abs. 3 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 11. Juli 2022 (BGBl. I S. 1082) geändert worden ist, werden die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt oder fragen Sie in Ihrer Apotheke“ ersetzt.

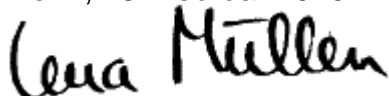
Begründet wird diese Änderung damit, dass der bei der Arzneimittelwerbung zwingend anzugebende Warnhinweis „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ seit Jahren wegen seiner geschlechtsspezifischen Formulierung Gegenstand von Diskussionen ist. Durch die Änderung soll nunmehr gleichstellungspolitischen Aspekten Rechnung getragen werden.

§ 4 Abs. 3 Satz 1 HWG beinhaltet derzeit, dass bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise der Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.“ gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben ist. Die nun mit dem Referentenentwurf vorgeschlagene Änderung soll gleichstellungspolitischen Aspekten Rechnung tragen. Daher sollen die Wörter „und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ durch die Wörter „und fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt oder fragen Sie in Ihrer Apotheke“ ersetzt werden.

Die vorgeschlagene Änderung des Pflichthinweises ist allerdings diskussionsbedürftig. Zum einen ist das gewählte Satzkonstrukt sperrig und zum anderen ist auch die Ansprache von Persönlichkeiten („fragen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt“) auf der einen und der Institution („fragen Sie in Ihrer Apotheke“) auf der anderen Seite nicht sachgerecht. Des Weiteren trägt der im Entwurf vorgeschlagene Pflichthinweis nicht zu einer gendergerechten Gestaltung bei, da z. B. Diverse außer Acht gelassen werden. Im Sinne einer genderkonformen Änderung schlägt INTEGRITAS vor, den Pflichthinweis wie folgt zu gestalten (Änderung in Fettdruck):

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie in Ihrer ärztlichen Praxis oder Apotheke.“

Bonn, 28. Februar 2023



Rechtsanwältin Lena Müllen

Geschäftsführung von INTEGRITAS



GESETZ ZUR BEKÄMPFUNG VON LIEFERENGPÄSSEN BEI PATENTFREIEN ARZNEIMITTELN UND ZUR VERBESSERUNG DER VERSORGUNG MIT KINDERARZNEIMITTELN (ARZNEIMITTEL- LIEFERENGPASSBEKÄMPFUNGS- UND VERSORGUNGSVERBESSERUNGSGESETZ –ALBVVG)

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 14. FEBRUAR 2023

28. FEBRUAR 2023

ZUR KOMMENTIERUNG

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) kommentiert nachfolgend einzelne Regelungsinhalte des Referentenentwurfs eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG) und benennt die aus ihrer Sicht erforderlichen Änderungen. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die KBV begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

KOMMENTIERUNG

Der Referentenentwurf sieht verschiedene Maßnahmen zur Vorbeugung von Liefer- und Versorgungsengpässen vor, wie sie sich im vergangenen Jahr vor allem bei Tamoxifen-haltigen Arzneimitteln, bei Paracetamol- und Ibuprofen-haltigen Fiebersäften für Kinder oder bei verschiedenen Antibiotika gezeigt haben. Vor diesem Hintergrund begrüßt die KBV den vorgelegten Referentenentwurf grundsätzlich, sieht jedoch insbesondere bei den nachfolgend dargestellten Regelungen Änderungsbedarf.

ARTIKEL 2 – ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

Nr. 2b) bis d) – § 35 Absätze 1a (neu) und 5:

Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung und Anstieg der Verordnungskosten der Ärzte aufgrund verschiedener Maßnahmen zur Vorbeugung von Liefer- und Versorgungsengpässen.

Der Referentenentwurf sieht zahlreiche Maßnahmen zur Vorbeugung von Liefer- und Versorgungsengpässen vor, die mit Mehrausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung und einer Erhöhung der Verordnungskosten der Vertragsärztinnen und -ärzte einhergehen. So sollen unter anderem Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen für Kinder zukünftig nicht mehr der Festbetragsgruppenbildung unterliegen. Pharmazeutische Unternehmer sollen den Preis der entsprechenden Arzneimittel einmalig um bis zu 50 Prozent über den zuletzt geltenden Festbetrag anheben können. Im Falle einer Aufhebung einer Festbetragsgruppe soll der Abgabepreis ebenfalls um bis zu 50 Prozent über den zuletzt geltenden Festbetrag angehoben werden können. Zusätzlich soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG für zu definierende Arzneimittel für Kinder oder für als versorgungskritisch eingestufte Arzneimittel Maßnahmen ergreifen können, die ebenfalls zu einer Erhöhung der Arzneimittelausgaben führen werden.

Aus Sicht der KBV könnten diese Maßnahmen geeignet sein, Liefer- und Versorgungsengpässe bei entsprechenden Arzneimitteln vorzubeugen. Es bedarf jedoch einer gesetzlichen Klarstellung, dass diese und weitere durch das Gesetz zu erwartenden Mehrausgaben nicht zu einem höheren Regressrisiko der Vertragsärztinnen und -ärzte führen, also nicht als unwirtschaftlich gelten.

Darüber hinaus können Lieferengpässe dazu führen, dass Vertragsärztinnen und -ärzte die in den Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 1 und § 106b Absatz 1 vereinbarten Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nicht erreichen können. Auch hierfür bedarf es einer gesetzlichen Regelung, dass dies in Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b Absatz 1 gesondert zu berücksichtigen ist.

Änderungsvorschlag

§ 106b Absatz 1c wird neu eingeführt:

„Soweit bei der Verordnung eines Arzneimittels aufgrund der Regelungen in § 35 Absatz 1a, Absatz 5 Sätze 7 bis 10, Absatz 5a, Absatz 5b sowie § 129 Absatz 2a i.V.m. § 3 Absatz 1a der Arzneimittelpreisverordnung Mehrkosten entstehen, gelten diese Mehrkosten nicht als unwirtschaftlich. Soweit aufgrund der Listung eines Arzneimittel in der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes die in den Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 1 und § 106b Absatz 1 vereinbarten Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele nicht erreicht werden können, ist dies in Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b Absatz 1 gesondert zu berücksichtigen.“

Nr. 4b) – § 129 Absatz 2a (neu):

Erweiterte Austauschmöglichkeiten in Apotheken bei ärztlich verordneten Arzneimitteln, die auf der Liste des BfArM nach § 56b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 AMG stehen.

Bei Arzneimitteln, die in der Apotheke nicht vorrätig sind und auf der Liste der beim BfArM gemeldeten Lieferengpässe nach § 56b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 AMG stehen, sollen erleichterte Substitutionsmöglichkeiten in der Apotheke gelten. Von einem Lieferengpass betroffene Arzneimittel sollen ohne Rücksprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in einer anderen Packungsgröße oder Wirkstärke ausgetauscht werden dürfen, sofern die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs dabei nicht überschritten wird.

Aus Sicht der KBV sind die vorgesehenen Substitutionsmöglichkeiten nachvollziehbar, müssen jedoch auf Arzneimittel, die auf der Liste der beim BfArM gemeldeten Lieferengpässe nach § 56b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 AMG beschränkt bleiben. Darüber hinaus ist es zwingend erforderlich, dass eine Rückinformation der verordnenden Ärztin bzw. des verordnenden Arztes durch die Apotheke erfolgen muss, um mögliche Arzneimitteltherapiesicherheitsrisiken bei der Nachverordnung bzw. der weiteren Einnahme durch die Patientin bzw. den Patienten zu minimieren. § 129 Absatz 2a (neu) ist daher wie folgt zu ergänzen.

Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 2a (neu) wird folgender Satz angehängt:

„(...) Der verordnende Arzt ist über den vorgenommenen Austausch zu informieren.“

Nr. 5c) – § 130a Absatz 8a (neu):

Diversifizierung der Lieferketten sowie überwiegende Produktion in der Europäischen Union als zu berücksichtigende Sachverhalte bei der Vereinbarung von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V.

Vorgesehen ist, dass bei Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 SGB V bei Antibiotika und Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen die Krankenkassen auf eine Diversifizierung der Lieferketten sowie auf eine überwiegende Produktion in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen

Wirtschaftsraums zu achten haben. Die Beschränkung auf Antibiotika und Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen wird damit begründet, dass es vor allem in diesen beiden Arzneimittelgruppen in der Vergangenheit besonders häufig zu Liefer- bzw. Versorgungsengpässen gekommen ist.

Aus Sicht der KBV muss die Vorgabe zu einer Diversifizierung der Lieferketten auch für andere Arzneimittel gelten, da auch dort Liefer- bzw. Versorgungsengpässe auftreten oder auftreten können mit den entsprechenden, möglicherweise gravierenden Folgen für Patientinnen und Patienten. § 130a Absatz 8a (neu) muss daher entsprechend angepasst werden.

Änderungsvorschlag

§ 130a Absatz 8a (neu) wird wie folgt geändert:

„Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln ~~zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika~~ sollen die Krankenkassen oder Ihre Verbände für den Abschluss von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 (...)“

ARTIKEL 6 – ÄNDERUNG DER ARZNEIMITTELPREISVERORDNUNG

Nr. 1 und 2 – § 3 Absätze 1a (neu) und 5:

Zuschlag für Apotheken bei Austausch eines verordneten Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a SGB V.

Im Falle eines Austausches eines verschriebenen Arzneimittels in der Apotheke nach § 129 Absatz 2a SGB V sollen Apotheken zukünftig einen Zuschlag in Höhe von 50 Cent (zuzüglich Umsatzsteuer) auf den Abgabepreis erheben dürfen.

Lieferengpässe verursachen auch bei Vertragsärztinnen und -ärzten aufgrund der entsprechenden Rückfragen von Apotheken sowie der betroffenen Patientinnen und Patienten und des damit einhergehenden Beratungsbedarfs einen erheblichen Mehraufwand. Die KBV hält es daher für erforderlich, eine Regelung in § 87 Absatz 2a SGB V aufzunehmen, die eine neue Leistung für die zeitlichen und bürokratischen Aufwände seitens der Vertragsärztinnen und -ärzte bei Lieferengpässen von Arzneimitteln vorsieht.

Kontakt:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1060
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 183.000 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 73 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.

Stellungnahme von Pro Generika (Stand 27.02.2023) zum Referentenentwurf zum Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG), veröffentlicht am 14.2.2023

Der Entwurf des Gesetzes zur „Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln“ soll erstmals dem extremen Kostendruck auf die Generikaversorgung entgegenwirken. Dieser ist eine wesentliche Ursache für das vermehrte Auftreten von Engpässen. Grundsätzlich begrüßt Pro Generika diese Zielrichtung. Gleichzeitig ist festzustellen, dass das Ziel, Engpässe im Generikamarkt zu vermeiden, mit der Fokussierung auf einzelne Arzneimittelgruppen nicht erreicht wird.

Positiv ist:

- Von nun an **soll es in – einigen wenigen - Rabattverträgen** nicht mehr ausschließlich um das wirtschaftlichste Gebot, sondern **auch um eine Diversifizierung von Produktion und Lieferketten** gehen.
- Für **Kinderarzneimittel soll es keine Rabattverträge und keine Eingruppierungen in Festbeträge** mehr geben dürfen.
- In **einigen Fällen soll ein Inflationsausgleich** erfolgen.
- Es soll künftig möglichst frühzeitig um **eine engere Beobachtung von Marktverengungen verbunden mit einem steigenden Risiko von Engpässen** gehen (BfArM-Beirat Engpässe erhält mehr Kompetenzen, Entwicklung eines Frühwarnsystems).
- Um den **extremen Kostendruck etwas abmildern** zu können, sollen Zuzahlungsbefreiungsgrenzen bereits dann greifen, wenn Unternehmen ihre Preise auf 20 % (statt bislang 30 %) unter den Festbetrag absenken.

Kritisch zu sehen ist:

- Dem Gesetzesentwurf liegt eine **richtige Idee** zugrunde, diese Idee wird **aber nicht konsequent und nicht umfassend verfolgt**.
 - o Der Entwurf nimmt ausschließlich zwei Arzneimittelgruppen (Onkologika und Antibiotika) in den Blick sowie Kinderarzneimittel.
 - o Engpässe aber gab/gibt es in vielen anderen Bereichen des Generikamarkts
- Auch bei den Onkologika geht das Gesetz nicht weit genug: Einen **Engpass wie den bei Tamoxifen** hätte der Referentenentwurf **nicht verhindern** können.
 - o Rabattverträge, Festbeträge und die 4G-Regel hätten z. B. weitergegolten.
 - o Preiserhöhungen, die die Produktion hätten wirtschaftlich machen sollen, wären somit de facto nicht – wie beabsichtigt – beim Unternehmen angekommen.
- Das BfArM soll zunächst einen Mechanismus definieren, mit dem besonders versorgungsrelevante/versorgungskritische Arzneimittel besser beobachtet werden können.
- Allerdings sind die **Maßnahmen, die zur Entlastung der Hersteller ergriffen werden können, nicht ausreichend**. Denn:

- das BfArM soll ausschließlich Festbetrags erhöhungen empfehlen können. Damit dürfen Festbeträge zwar um 50 % steigen – alle anderen Kostendämpfungsinstrumente aber sollen scharf gestellt bleiben und würden weiterhin verhindern, dass Unternehmen wirtschaftlich produzieren können.
- mit der Erhöhung des Festbetrags gälte für viele der vom BfArM empfohlenen Arzneimittel wieder der Herstellerrabatt gemäß § 130b Abs. 3b S. 1 („Generikarabatt“), der den Preis um bis zu 10 Prozent reduzierten könnte. Dies ist ein Beispiel für die verschiedentlichen Interdependenzen von Preisregulierungsmechanismen, die – wenn auch vielleicht unbeabsichtigt – dafür sorgen, dass intendierte Erleichterungen bei den Herstellern nicht ankommen.
- Die Regelung, mit der das BfArM anregen könnte, dass neben Antibiotika und Onkologika weitere besonders versorgungsrelevante Arzneimittel diversifiziert ausgeschrieben werden sollen, tritt überhaupt erst Ende 2026 in Kraft.
- Ein **Inflationsausgleich ist ausschließlich für Kinderarzneimittel** und für künftig vom BfArM als **engpassbedroht eingeordnete Arzneimittel** und unter Preis moratorium vorgesehen - nicht aber für Festbeträge und Rabattverträge.

Ergänzt werden muss daher:

- Die Vorgaben für die Diversifizierung von Lieferketten müssen für **alle** Rabattverträge (auch die nach § 130 a Abs. 8a (zukünftig 8b), zumal es hier um Onkologika geht) **und im gesamten Generikamarkt** gelten und es muss eine „**muss**“-Vorschrift sein, da sie anderenfalls ihre beabsichtigte Wirkung verfehlen wird.
- **Bei durch dieses Gesetz oder durch das BfArM-Prozedere identifizierten, versorgungskritischen und engpassgefährdeten Arzneimitteln** darf es nicht nur darum gehen, allein Festbeträge um 50 % anzuheben und möglicherweise und sehr verzögert Rabattverträge zu diversifizieren. **Diese Arzneimittel müssen umfassend von preis senkenden Maßnahmen ausgenommen** werden – und zwar **für eine Dauer von 5 Jahren**, da Generikaunternehmen anderenfalls keine hinreichende Planungssicherheit für dringend notwendige Investitionen in Produktionserhalt und -erweiterungen haben.
- Das BfArM-**Monitoring**, das das Diversifizieren von Rabattverträgen für ausgesuchte Einzelwirkstoffe ermöglicht, darf nicht erst ab Ende 2026 greifen.
- Es braucht eine **Überarbeitung des Festbetragssystems**, um das systembedingte immer weitere Absenken von Festbeträgen und die damit einhergehenden Risiken für die Versorgungssicherheit auch für die Zukunft zu vermeiden.
- Es braucht einen kurzfristig **wirksamen Inflationsausgleich für alle Generika in Rabattverträgen und bei den Festbeträgen**, um die enormen Kostensteigerungen in den Lieferketten wenigstens teilweise abzufangen.
- Es braucht eine **Aufhebung der gesetzlichen Vorgabe der Substitution von Biologika** in der Apotheke, die den Krankenkassen ebenfalls den Weg zu exklusiven Ausschreibungen ebnen soll.
 - Nachdem nun erkannt wird, dass der extreme Kostendruck eine wesentliche Ursache für Engpässe ist, würde dieser anderenfalls ausgerechnet auf den versorgungssensiblen Bereich der Biologika ausgeweitet.

Im Einzelnen:

Artikel 1 – Änderung des AMG

Zu Artikel 1 Nr. 4. - § 52b - Rolle des BfArM und des Lieferengpass-Beirates

Zu Nr. 4 a) - § 52b Abs. 3b (Einrichtung eines Frühwarnsystems)

Pro Generika begrüßt, dass der Versuch unternommen werden soll, ein Frühwarnsystem für Engpässe einzurichten. Angesichts der Vielzahl der Ursachen für Engpässe ist dafür aber die Einbeziehung zahlreicher Datenquellen, auch im Wege der AI, notwendig.

Vorschlag:

*Ein wesentliches Kriterium für ein Engpassrisiko, das in der Gesetzesbegründung ergänzt werden sollte, ist der **jeweilige Marktanteil der verbliebenen Hersteller**. Denn ein Abzielen auf die rein formale Anzahl vorhandener Hersteller verstellt in der Regel die Sicht auf bestehende reale Marktverengungen.*

Zu Nr. 4.c) und d) - § 52b Abs. 3c,3f (Auskunftspflichten)

Die Erweiterung der Auskunftspflichten auf die „Bezugsquelle des tatsächlich verwendeten Wirkstoffs“ ist zwar folgerichtig. Insbesondere für eine chargenbezogene Erfassung zu den tatsächlich verwendeten Wirkstoffquellen bei der AM-Produktion existiert derzeit aber kein definierter Prozess. Jede Prozessänderung in der Herstellung von Arzneimitteln ist sehr aufwendig und damit kostenintensiv und sollte daher unbedingt so strukturiert wie möglich organisiert werden.

Es muss daher sichergestellt werden, dass zur Generierung und Übermittlung der Daten Systeme und Datenbanken genutzt werden, die bereits etabliert und eingerichtet sind, um den Aufwand für die Hersteller so gering wie möglich zu halten.

Grundsätzlich handelt es sich bei diesen Angaben um wichtige Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse; die Wahl der Bezugsquelle für Ausgangs- und Wirkstoffe ist eine der wesentlichen Säulen für die Wettbewerbsfähigkeit einer Firma. Ebenso bestimmen Kenntnisse über Entwicklungen im Markt, auch bei Wettbewerbern, das zukünftige geschäftliche Verhalten.

Aus diesen Gründen muss im Gesetz sichergestellt werden, dass diese Daten nur vertraulich und nur für die Zwecke der Engpassmanagements und der Engpassvermeidung genutzt werden und nur innerhalb des BfArM / BMG.

Artikel 2 – Änderung des SGB V

Zu Artikel 2 Nr. 1 - § 31 Abs.3 S. 4 (Zuzahlungsbefreiungsgrenze)

Pro Generika begrüßt, dass mit dieser Regelung anerkannt wird, dass die sehr hohe Zuzahlungsbefreiungsgrenze von 30 % dazu beiträgt, dass Festbeträge immer weiter absinken und dass dieser Mechanismus eine Marktverengung und damit Lieferengpässe befördert.

Allerdings greift es deutlich zu kurz, lediglich die Befreiungsgrenze auf 20 % zu setzen:

- *Diese Regelung sollte insgesamt aufgehoben werden, weil es auch ohne sie noch starke Anreize für Preiswettbewerb im Markt gibt: Wird ein Arzneimittel nicht unter Rabattvertrag abgegeben, greift die 4G-Regel, wonach in der Apotheke nur eines der vier preiswertesten Arzneimittel abgegeben werden kann. Dies ist ausreichender Anreiz, Preise zu senken.*
- *Jedenfalls aber sollte diese Regelung wenigstens für alle diejenigen Arzneimittel vollständig aufgehoben werden, die im Fokus des vorliegenden Gesetzesentwurfes stehen.*
- *Wird die Grenze nicht insgesamt aufgehoben, sollten wenigstens die Effekte des § 35 Abs. 6 berücksichtigt werden, sodass die Existenz zuzahlungsbefreiter Arzneimittel nicht zu einem Kellertreppeneffekt führt und dadurch letztlich doch wieder Lieferengpässe befördert. Die jetzige Fassung des § 35 Abs. 6 gewährleistet dies gerade nicht.*

Zu Artikel 2 Nr. 2 - § 35 (Festbeträge)

Zu Nr. 2 b) – § 35 Absatz 1a(neu) (Keine Festbetragsgruppen für Kinderarzneimittel)

Zukünftig sollen für Kinderarzneimittel keine Festbetragsgruppenbildungen mehr gelten und der Preis für solche Arzneimittel soll um bis zu 50 % angehoben werden können und wird mit einem Inflationsausgleich versehen.

Pro Generika begrüßt, dass mit dieser Regelung anerkannt wird, dass zu niedrige Festbeträge eine Mitursache für Engpässe sind, insbesondere, wenn ihre Berechnung, wie dies bei Kinderdarreichungsformen der Fall ist, nicht oder sehr unzureichend den Mehraufwand der Herstellung solcher Darreichungsformen berücksichtigt.

Semantisch klargestellt werden muss aber, ob der neu berechnete Betrag derjenige ist, der sich ergibt, wenn der pU seinen Abgabepreis um 50 % des Festbetrages erhöht – dann wäre es ein individueller Preis – oder derjenige Preis ist, der sich ergibt, wenn der Festbetrag um 50 % erhöht wird – dann würde diese Preisgrenze für alle gelten. Angesichts dessen, dass der GKV SV diesen Preis in seinen Festbetragsübersichten veröffentlichen soll, scheint die zweite Variante gemeint zu sein.

In dem Fall sollte im Sinne einer größeren Klarheit der 2. Satz lauten: „Der pU kann seinen Abgabepreis für AM, ..., auf bis zu 50 % über dem vom GKV SV zu berechnenden Festbetrag anheben, ...“

Abgesehen von dieser Frage kann derzeit nicht umfassend abgeschätzt werden, ob eine Anhebung von 50 % des Festbetrages mit nachfolgender Festlegung eines „fiktiven“ Festbetrages

ein ausreichend großes Incentive für Hersteller ist, mit Kinderdarreichungsformen im Markt zu bleiben resp. wieder in den Markt zu kommen. Es gibt Hinweise aus dem Markt (z. B. wegen der derzeitigen Vergleichsgrößenmethodik des G-BA), dass ein 50 %iger Aufschlag in vielen Fällen nicht reichen wird: *Für diese Fälle sollte ein Sondermechanismus – bspw. aufgrund eines Hinweises durch das BfArM – vorgesehen werden, der im Einzelfall einen höheren Aufschlag ermöglicht.*

Fraglich ist dann weiterhin, ob nach der jetzigen Regelung der neu berechnete Betrag (= „fiktiver Festbetrag“ plus 50 %) die neue Preisobergrenze im Sinne eines Preismoratoriums ist oder eine Art neue Festbetragskategorie.

Für einen Marktteilnehmer, der wegen Unwirtschaftlichkeit aus dem Markt aussteigen muss, oder für einen Marktteilnehmer, der vielleicht neu einsteigen möchte, macht diese Frage einen großen Unterschied: Wäre die Preisobergrenze eine solche im Sinne des Preismoratoriums, hätte dies den Nachteil, dass Marktteilnehmer nicht in den Markt kommen können resp. ihn verlassen müssten, wenn sie dazu den „fiktiv berechneten“ Betrag überschreiten und eine Aufzahlung der Patienten in Kauf nehmen müssten (wie dies bei den Fiebersäften geschehen ist), weil sie die Aufzahlung dann (im Rahmen des Preismoratoriumsregimes) an die Kassen abführen müssten. Handelt es sich hingegen um eine Art Festbetrag, könnten die Firmen die Patientenaufzahlung vereinnahmen und damit ihren Marktverbleib/-einstieg rentabel machen. Dies ermöglicht eine insgesamt größere Flexibilität.

Sollte es sich um einen Preismoratoriumspreis handeln, muss – wie auch im Abs. 5a (neu) – ein Hinweis auf Einführungen nach dem erweiterten Preismoratorium eingefügt werden: **„Der nach Satz 2 gebildete Preis gilt als neuer Preis nach § 130a Abs. 3a.“**

Es muss darüber hinaus gewährleistet sein, dass, wenn die Preisgrenze eines individuellen Anbieters über der neu berechneten Grenze liegt, diese individuelle Preisgrenze von dieser neuen Regelung unberührt bleibt.

Geregelt werden muss noch, dass der Generikarabatt gemäß § 130a Abs. 3b, sollte er Geltung haben, nicht, sofern er besteht, steigt resp. wenn er nicht auf dieses Produkt anfiel, auch nicht entsteht, wenn Arzneimittelpreise nach dieser Vorgabe erhöht werden. Anderenfalls werden die möglichen Preiserhöhungen umgehend wieder bis zu 10 % vereinnahmt. Diese Ausnahme kann in § 130a Abs. 3b Satz 4, analog zu den versorgungskritischen und den Kinderarzneimitteln, geregelt werden.

Positiv ist, dass diese Preisobergrenze Inflationsausgeglichen werden soll, wobei allerdings der geltende und auf diese Regelung übertragene Inflationsausgleich deutlich zu komplex und jeweils zu wenig aktuell ist (siehe hinten „Weitere Ergänzungen“ Nr. 3a, Seite 18). Die Preissteigerungen des letzten Jahres (2022) können erst am 1. Juli 2023 in den Ausgleich übernommen werden, hingegen bildet ein vierteljährlicher Inflationsausgleich die Kostenentwicklungen viel unmittelbarer ab.

Pro Generika begrüßt, dass mit dem letzten Satz dieses Absatzes der Herstellerabschlag für diese Arzneimittel aufgehoben werden soll. Allerdings scheint diese Intention nach dem Wortlaut nicht eindeutig: Wenn Satz 2 nicht gelten soll, würde – dies ist eine mögliche Lesart – Satz

1 gelten mit der Folge, dass der Herstellerabschlag sogar 12 % beträgt. Hier muss gesetzlich klargestellt werden, dass keinerlei Herstellerrabatt anfällt.

Zu Nr. 2 c) – zu § 35 Abs. 5, letzter Satz (neu) (Festbetragsgruppenaufhebung)

Zukünftig soll der Preismoratoriumspreis, der konsequenterweise nach Aufhebung einer Festbetragsgruppe wieder gilt, um bis zu 50 % angehoben werden können.

Pro Generika begrüßt, dass auch mit dieser Regelung berücksichtigt wird, dass zu niedrige Festbeträge eine Mitursache für Engpässe sind. Hat sich die Anbieterzahl derart verringert, dass der GKV SV eine Festbetragsgruppe aufhebt, so dass dann die vorgeschlagene Regelung zum Zuge kommt, ist eine Anhebung der dann geltenden Preismoratoriumsgrenze hilfreich.

Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass mit einer Erhöhung um 50 % der Preise der gesamte Inflationsrückstau seit Einführung des Preismoratoriums 2009 ausgeglichen werden müsste. Dies wird nur in einigen Fällen möglich sein. Insofern ist nicht davon auszugehen, dass diese Regelung ein ausreichendes Incentive ist, die wenigen verbliebenen Hersteller im Markt zu halten oder gar neue Hersteller in den Markt zu bekommen.

Darüber hinaus kann es in vielen Fällen sein, insbesondere bei einer längeren Festbetrags-Historie, dass das tatsächliche Preisniveau noch niedriger ist als der erstmals kalkulierte fiktive Festbetrag aus § 35 (5). Würde der Festbetrag jetzt ohne diese Neuregelung aufgehoben, würde die individuelle Preismoratoriumsgrenze gelten zusammen mit der Möglichkeit, die „verpassten“ Inflationsausgleiche nachzuholen. Mit der Neuregelung würden sich in vielen Fällen durch die universelle Neufestsetzung der Preismoratoriumsgrenze Preise zum Nachteil der Hersteller ergeben.

Für diese beiden Fallgestaltungen muss – bei ersterem bspw. nach Hinweis durch das BfArM – ein Sondermechanismus vorgesehen werden.

Auch in diesem Satz (neu) ist semantisch uneindeutig, wie die neue Grenze berechnet wird – individuell (50 % Aufschlag auf den aktuellen Abgabepreis) oder gesamthaft (50 % auf den bisherigen Festbetrag) (vgl. „zu Nr. 2b“).

Im zweiten Fall müsste der 1. Satz lauten: „ ..., kann *der pU den Abgabepreis auf bis zu 50 % des zuletzt festgesetzten Festbetrages anheben.*“

Es muss darüber hinaus gewährleistet sein, dass, wenn die Preisgrenze eines individuellen Anbieters über der neu berechneten Grenze liegt, diese individuelle Preisgrenze von dieser neuen Regelung unberührt bleibt.

Nach dem Wortlaut ist nicht eindeutig, ob sich die entsprechende Geltung der Absätze 7 und 8 nur auf die Festbetragsaufhebung oder auch auf die im Wortlaut nicht angesprochene Veröffentlichung der Preisobergrenze beziehen soll. Deshalb sollte der Satz wie folgt gefasst werden: ***„Die Absätze 3 Satz 3, 7 und 8 gelten für Festlegung und Veröffentlichung der neuen Preisobergrenze entsprechend.***“ Der Verweis auf Abs. 3 Satz 3 ist notwendig, damit ein Stellungnahmeverfahren für die Berechnung der Preisobergrenze gilt.

Geregelt werden muss noch, dass der Generikarabatt gemäß § 130a Abs. 3b, sofern er besteht, nicht steigt resp. wenn er nicht besteht, auch nicht entsteht, wenn Arzneimittelpreise nach dieser Vorgabe erhöht werden. Anderenfalls werden die möglichen Preiserhöhungen umgehend wieder bis zu 10 % vereinnahmt. Diese Ausnahme kann in § 130a Abs. 3b Satz 4, analog zu den versorgungskritischen und den Kinderarzneimitteln, geregelt werden (siehe dort).

Um die durch die Kinderarzneimittel bereinigten Festbetragsgruppen in den Absätzen 1a und 5a wirtschaftlich nicht weiter unter Druck zu setzen und somit neue Lieferengpässe zu vermeiden, ist sicherzustellen, dass die Festbeträge nicht allein wegen der Herausnahme der Kinderarzneimittel weiter absinken.

Deshalb sollte dem Absatz 5 ein weiterer Satz angefügt werden: *„Bei der Festsetzung der Festbeträge ist in den Fällen der Absätze 1a und 5a sicherzustellen, dass der Festbetrag nicht den Abgabepreis unterschreitet, der sich ergeben würde, wenn die nach Absatz 1a Satz 1 oder Absatz 5a Satz 4 aus dem Festbetrag herausgenommenen Arzneimittel weiterhin bei der Festbetragsberechnung berücksichtigt werden würden.“*

Ausserdem ist darauf zu achten, dass es im Fall des § 35 Abs. 5b SGB V, in dem es für die versorgungskritischen Arzneimittel um die Anhebung des Festbetrages, geht, der Festbetrag für andere in der Festbetragsgruppe verbleibende Arzneimittel nicht aufgrund der Berechnungsarithmetiken abgesenkt wird. (siehe dazu unten „Weitere Anmerkungen Festbetragsystem“ Punkt 2 S. 9 der Stellungnahme).

Pro Generika begrüßt, dass mit dem letzten Satz dieses Absatzes der Herstellerabschlag für diese Arzneimittel aufgehoben werden soll. Allerdings scheint diese Intention nach dem Wortlaut nicht eindeutig: Wenn Satz 2 nicht gelten soll, würde – dies ist eine mögliche Lesart - Satz 1 gelten mit der Folge, dass der Herstellerabschlag sogar 12 % beträgt. Hier muss **gesetzlich klargestellt werden, dass keinerlei Herstellerrabatt** anfällt.

Zu Nr. 2 d) – zu § 35 (neue) Absätze 5a und 5b (Aufhebung Festbeträge Kinderarzneimittel, versorgungskritische WS)

Mit Absatz 5a (neu) soll das BfArM zukünftig nach einer Anhörung des Beirats eine Liste von Arzneimitteln erstellen, die aufgrund der zugelassenen Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern notwendig ist, und diese im Bundesanzeiger veröffentlichen. Für diese hebt der GKV SV innerhalb von 6 Wochen die Festbeträge auf. Als neue Preisobergrenze und Preismoratoriumspreis kann der pU 50 % des zuletzt geltenden Festbetrages auf den Abgabepreis aufrechnen.

Pro Generika begrüßt, dass Arzneimittel, die nach Darreichungsform oder Wirkstärke für die Behandlung von Kindern notwendig sind, ein Incentive erhalten und die Festbeträge aufgehoben werden sollen (auch um sie damit den zukünftig auf den Markt kommenden Kinderarzneimitteln nach § 35 Abs. 1a gleichzustellen).

Allerdings stellen sich bei dieser Regelung einige Fragen:

Zunächst einmal sollte das „und“ zwischen „Darreichungsformen und Wirkstärken“ durch ein „oder“ ersetzt werden, um tatsächlich die Kinderarzneimittel umfassend zu erfassen.

Deutlich gemacht werden muss auch hier, ob die neue Preisobergrenze diejenige ist, die sich ergibt, wenn der pU seinen Abgabepreis um 50 % des Festbetrages erhöht oder derjenige Preis ist, der sich ergibt, wenn der bisherige Festbetrag um 50 % erhöht wird. In zweiten Fall müsste der 2. Satz lauten: „Für diese Arzneimittel kann der pU seinen Abgabepreis **auf bis zu 50 % über dem zuletzt geltenden Festbetrag anheben.**“

Es muss darüber hinaus gewährleistet sein, dass, wenn die Preisgrenze eines individuellen Anbieters über der neu berechneten Grenze liegt, diese individuelle Preisgrenze von dieser neuen Regelung unberührt bleibt. Inwieweit eine Anhebung der Festbeträge resp. der Preis-moratoriumspreise um 50 % angesichts des seit 2010 geltenden und erst seit 2019 inflationsausgeglichenen Preis-moratoriums als Incentive für Hersteller ausreicht, auf den Markt zu kommen oder dort zu bleiben, bleibt abzuwarten.

Insbesondere bei einer längeren Festbetrags-Historie kann das Festbetrags-Preisniveau sehr niedrig sein, so dass die bisherige individuelle Preis-moratoriumsgrenze in vielen Fällen auch höher liegen kann als die zukünftige universell gültige Preis-moratoriumsgrenze (= zuletzt geltender Festbetrag +50 %). Hierzu braucht es eine gesetzliche Klarstellung, die verhindert, dass sich in diesen Fällen Preise zum Nachteil der Hersteller ergeben. Hinzu kommt, dass bei Gültigkeit der bisherigen individuellen Preis-moratoriumsgrenze ohne die intendierte Neuregelung auch die Möglichkeit bestünde, bei Wegfall des Festbetrags die „verpassten“ Inflationsausgleiche der Vorjahre nachzuholen. Mit der Neuregelung, also der universellen Neufestsetzung der Preis-moratoriumsgrenze, würde diese Option ebenfalls zulasten der Hersteller wegfallen.

Nach dem Wortlaut ist nicht eindeutig, ob sich die entsprechende Geltung der Absätze 7 und 8 nur auf die Festbetragsaufhebung oder auch auf die im Wortlaut nicht angesprochene Veröffentlichung der Preisobergrenze beziehen soll. Deshalb sollte der Satz wie folgt gefasst werden: „**Die Absätze 3 Satz 3, 7 und 8 gelten für Festlegung und Veröffentlichung der neuen Preisobergrenze entsprechend.**“ Der Verweis auf Abs. 3 Satz 3 ist notwendig, damit ein Stel-lungnahmeverfahren für die Berechnung der Preisobergrenze gilt.

Pro Generika begrüßt, dass mit dem letzten Satz dieses Absatzes der Herstellerabschlag für diese Arzneimittel aufgehoben werden soll. Allerdings scheint diese Intention nach dem Wort-laut nicht eindeutig: Wenn Satz 2 nicht gelten soll, würde – dies ist eine mögliche Lesart - Satz 1 gelten mit der Folge, dass der Herstellerabschlag sogar 12 % beträgt. Hier muss **gesetzlich** klargestellt werden, dass keinerlei Herstellerrabatt anfällt.

Mit Absatz 5b (neu) können zukünftig auf Empfehlung des BfArM bei versorgungskritischen Wirkstoffen die Festbeträge resp., falls es keine Festbeträge gibt, die Preis-moratoriumspreise um bis zu 50 % angehoben werden.

Es ist grundsätzlich positiv, dass für gewisse Arzneimittel eine Anhebung der Festbeträge resp. der Preismoratoriumspreise vorgesehen wird. Allerdings ist der Weg dorthin so aufwendig und langwierig, dass es unwahrscheinlich sein dürfte, dass diese Regelung einen Impact auf eine aktuelle oder baldige Engpasssituation haben wird:

Anhörung Beirat → BfArM → schriftlich → BMG → Anhörung GKV SV → Feststellung einer Anhebung → Bundesanzeiger → 6 Wochen GKV SV → Bekanntmachung

Unter anderem stellt sich die Frage, warum der GKV SV, der bereits Mitglied des Beirats ist und dort sämtliche Einwände, die er gegen eine geplante Maßnahme hat, anbringen kann, im Nachgang noch einmal gesondert angehört wird.

Für die Festbetragsanpassungen fehlt ein Inflationsausgleich.

Im Übrigen gelten für diese Arzneimittel die bestehenden Rabattverträge, die preislich auf den niedrigen Festbeträgen aufgesetzt haben, weiter - allenfalls ab 2027 vielleicht mit einer Regionallos-Ergänzung-, so dass die Erhöhung der Festbeträge, wenn es Rabattverträge gibt, bei den Herstellern nicht ankommen.

Möglicherweise lässt sich auf lange Frist mittels des - ebenfalls noch zu erarbeitenden - Frühwarnsystems eine gewisse Vorabinformation und damit auch Reaktionsmöglichkeit herbeiführen, bei dieser Frist handelt es sich aber um einen Zeitraum von mehreren Jahren.

Anders als bei den Abs. 1a, 5 und 5a ist nicht vorgesehen, dass bis auf die Veröffentlichung durch das BMG nach Satz 3 eine Veröffentlichung der neuen Preisobergrenze erfolgt.

Im Übrigen fehlt in diesem Absatz der Hinweis auf die Aussetzung des **Herstellerabschlages nach § 130a Abs. 1** für den Fall, dass kein Festbetrag festgesetzt ist.

Weitere Anmerkungen zum Festbetragssystem:

1. Festbetragsmoratorium

In allen Fällen, in denen der Festbetrag um bis zu 50 % angehoben werden kann, gibt es keinen Mechanismus, der verhindert, dass dieser Festbetrag im nächsten Jahr wieder nach unten angepasst wird, wenn die Marktsituation es hergibt. In der Vergangenheit hat sich häufig gezeigt, dass die Marktsituation eine solche Anpassung auch in preislich sehr angespannten Lagen noch hergeben kann, z.B. weil die Hersteller sich auch in einer solchen Situation aufgrund der 4G-Regelung unterbieten müssen, um in den Apotheken abgegeben zu werden.

Eine Beruhigung der Marktsituation tritt aber nicht innerhalb eines Jahres ein und auch dann nicht, wenn sich ein potentieller neuer Hersteller nicht für eine gewisse Zeit auf ein gewisses Preisniveau verlassen kann. Eine Anhebung der Festbeträge nützt also nichts, wenn diese Anhebung nicht durch ein Festbetragsmoratorium gestützt wird.

Vorschlag Pro Generika:

Dazu wird in § 35 SGB V Absatz 5b (neu) folgender Satz angefügt:

„Werden Festbeträge aufgrund Abs. 5a oder 5b festgesetzt, erfolgt eine nächste Anpassung dieser Festbeträge erst nach Ablauf von 5 Jahren nach der Festsetzung.“

2. Kollateralschäden bei Festbetragsanpassungen vermeiden

Aus unserer Sicht benötigen aufgrund der vorgeschlagenen Änderungen folgende Konstellationen besonderes Augenmerk:

1. Im Falle des § 35 Abs. 1a SGB V sollen die altersgerechten Darreichungsformen bei der Festbetragsgruppenbildung außer Betracht bleiben. Demzufolge sollte die Festbetragsgröße der in der Festbetragsgruppe verbliebenen Arzneimittel durch die Nichtberücksichtigung dieser Darreichungsformen nicht negativ beeinflusst werden.
2. Im Fall des § 35 Abs. 5a SGB V (notwendige Darreichungsformen und Wirkstärken zur Behandlung von Kindern) werden die Kinderarzneimittel vom Festbetrag ausgenommen. Dies bedeutet, dass im Übrigen der alte Festbetrag fortgelten muss, in dem die nun herausgelösten Arzneimittel berücksichtigt worden sind. Andernfalls können sich Auswirkungen auf den bestehenden Festbetrag ergeben.
3. Im Fall des § 35 Abs. 5b SGB V geht es für die versorgungskritischen Arzneimittel um die Anhebung des Festbetrages. Dies bedeutet, die Präparate bleiben im Festbetrag und werden daher auch für die Festbetragsberechnung herangezogen. Dabei ist darauf zu achten, dass der Festbetrag für andere Arzneimittel dieser Festbetragsgruppe nicht abgesenkt wird

Hierzu verweisen wir auf unsere Kommentierung und unseren Formulierungsvorschlag zu § 35 Absatz 5.

3. Festbetragssystemsüberarbeitung

Im Übrigen wird mit der geplanten Regelung nur erreicht, dass Festbetragsgruppen wieder angehoben werden, in denen eine versorgungsgefährdende Marktverengung bereits stattgefunden hat. Nicht vermieden wird dadurch, dass das Festbetragssystem, so wie es derzeit aufgesetzt ist, immer wieder dazu führen wird, dass ein Überziehen der Preisschraube und eine versorgungsgefährdende Marktverengung eintreten werden.

Aus diesem Grund schlägt Pro Generika nach wie vor eine weitergehende Überarbeitung des Festbetragssystems vor, wonach § 35 Abs. 5 lauten würde wie folgt:

„Die Festbeträge sind so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleisten. Sie haben Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen, sollen einen wirksamen Preiswettbewerb auslösen und haben sich deshalb an möglichst preisgünstigen Versorgungsmöglichkeiten auszurichten; ***eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl ist sicherzustellen. Deshalb müssen mindestens 2 Produkte mit mindestens je 5 % Verordnungsanteil innerhalb einer Festbetragsgruppe zum Festbetrag verfügbar sein.*** Die Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen; sie sind in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen. Der Festbetrag für die Arzneimittel in einer Festbetragsgruppe nach Absatz 1 Satz 2 soll den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen. Dabei müssen mindestens **50 %** aller Verordnungen und mindestens **50 %** aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein; zugleich darf die Summe der jeweiligen Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von **100** nicht überschreiten. Bei der Berechnung nach Satz 5 sind hoch- ***und niedrigpreisige*** Packungen bei der Bestimmung der FB-Höhe nicht zu beachten, wenn deren Packungen einen Anteil von weniger als 1 vom Hundert an den verordneten Packungen in der Festbetragsgruppe unterschreiten. Für die Zahl der Verordnungen sind die zum Zeitpunkt des Berechnungstichtages zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 zu Grunde zu legen.“

4. Veranschlagte Mehrkosten aufgrund Festbetragsumstellung nicht nachvollziehbar

Es ist nicht nachvollziehbar, wie die Zahl „mittlerer dreistelliger Millionenbetrag“ an Mehrkosten für die Krankenkassen für „Maßnahmen für die Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln“ (Seite 18 des Entwurfes) ermittelt wurde. Da die Mehrkosten für die Kinderarzneimittel mit 160 Mio. Euro angegeben wurden (*dazu siehe unten*) und die Kosten für die Umstellung der Rabattverträge mit noch nicht bezifferbar bezeichnet wurden, kann es sich bei dem mittleren dreistelligen Millionenbetrag nur um Mehrkosten für diejenigen Arzneimittel handeln, die über den sehr langwierigen Weg aus § 35 SGB V Abs. 5b im Preis um 50 % erhöht wurden. Angesichts eines Ingesamt-Umsatzes aller generischen pU von 2,02 Mrd. Euro (nach Abzug aller Rabatte, einschließlich Rabattverträgen) für rezeptpflichtige generische Arzneimittel im Jahr 2021 müssten diese Maßnahmen dann auf etwa die Hälfte aller generischen Arzneimittel angewendet werden (1 Mrd. Euro plus 50 % = 1,5 Mrd. Euro), für die dann auch keine Rabattverträge gelten dürften (Rabattvertragsquote beträgt allerdings rund 76 %), um auf einen mittleren dreistelligen Millionenbetrag (= 500 Mio. Euro) zu kommen. Das ist nicht nachvollziehbar.

5. Veranschlagte Mehrkosten für Kinderarzneimittel nicht nachvollziehbar

Werden unter Kinderarzneimittel folgende Darreichungsformen erfasst: Globuli, Kinder-Suppositorien, Kinder- und Säuglings-Suppositorien, Kleinkinder-Suppositorien, Klistiere, Saft, Nasentropfen, Säuglings-Suppositorien, Sirup, Trockensaft ergeben sich 8,8 Mio. Verordnungen, davon rund 580.000 unter Rabattvertrag, mit einem Umsatz von rund 44,3 Mio. Euro, davon rund 10,5 Mio. Euro unter Rabattvertrag (jeweils auf ApU-Basis) (INSIGHT Health).

Unter den o.g. Annahmen sind 160 Mio. Euro Mehrkosten für Kinderarzneimittel durch diesen Entwurf nicht nachvollziehbar.

Zu Artikel 2 Nr. 5 a) – § 130a SGB V (Rabattvertragsausschreibungen)

Zu 5 a) § 130a Abs. 3b S.4 (Generikarabatt)

Pro Generika wertet es positiv, dass der Generikarabatt gemäß § 130a Abs. 3b sich nicht erhöhen soll, wenn Preise aufgrund des § 35 Abs. 5a und 5b erhöht werden. Bei dieser Aufzählung fehlt allerdings die Erhöhung des Preismoratoriumspreises aufgrund einer Erhöhung der Preise für Kinderarzneimittel gemäß § 35 Abs. 1a und einer Festbetragsaufhebung gemäß § 35 Abs.5.

Die Einfügung nach den Wörtern Absatz 3a Satz 2“ sollte also lauten *„und § 35 Abs. 1a, 5, 5a und 5b“*

Die Umsetzung des Generikarabattes wird im GKV SV-Leitfaden „Umsetzung der Neuregelung nach § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V“ vom 20.05.2020 (https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/pharmazeutische_unternehmer/2020-05-20_Arzneimittel_Umsetzung_Neuregelung_130a_Abs3b_Satz_4_SGB_V.pdf) abgebildet. Dieser sollte auf die neuen Bestimmungen angepasst werden – vor allem in Bezug auf 1.1 Voraussetzungen für Anwendbarkeit des § 130a Abs. 3b Satz 4 SGB V Ziffer 2: „Für das Arzneimittel ist ein Preisstand vom 01.08.2009 vorhanden oder zumindest über § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V referenzierbar.“ und die Definition von APU_V

Zu 5 b) aa) § 130a Abs. 8 (Bevorratung)

Bislang steht nur in der Begründung (s. Seite 25 des Referentenentwurfs), dass innerhalb der letzten 3 Monate vor Beendigung der Vertragslaufzeit die Restbestände abgeschmolzen werden dürfen. Im Wortlaut findet diese Einschränkung keine Berücksichtigung. Wie die Begründung richtigerweise feststellt, ist es nicht mehr angemessen, auch zum Ende der Vertragslaufzeit eine Bevorratung zu fordern, die voraussichtlich nicht mehr benötigt wird, um den Rabattvertrag zu bedienen. Um daher einen Träger für die Einschränkung in der Begründung im Gesetzeswortlaut zu haben, sollte in den Gesetzestext ein **„angemessen“** eingefügt werden.

Zu 5 b) bb) § 130a Abs. 8 (Kinderarzneimittel- RV Verbot)

Pro Generika begrüßt, dass es ein Rabattvertragsverbot für diejenigen Kinderarzneimittel, wie sie vom BfArM bestimmt werden, geben soll, damit der Markt sich hier erholen und entwickeln kann.

Dieses Verbot greift allerdings wesentlich zu kurz und muss mindestens auch für diejenigen Arzneimittel gelten, die auf dem vorgesehenen langwierigen Weg über § 35 Abs. 5b (neu) identifiziert wurden. Nur dann kann eine Marktberuhigung und -erholung mit möglicherweise sogar Erhöhung der Anbieterzahl stattfinden.

Darüber hinaus und ausgehend davon, dass eine Aufhebung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 Abs.5 ausschließlich dann erfolgt, wenn die zugespitzte Marktsituation dies erfordert, wäre es folgerichtig und sollte es vorgesehen werden, *auch für diese Produktgruppen ein (ggf. zeitlich begrenztes) Rabattvertragsverbot vorzuschreiben.*

Der neue Satz 11 sollte daher nach „§ 20i“ ergänzt werden um „und Arzneimittel, die vom BfArM nach § 35 Absatz 5a bekannt gemacht wurden sowie die vom BMG nach § 35 Abs. 5b im Bundesanzeiger veröffentlicht wurden sowie die, deren Festbeträge nach § 35 Absatz 5 aufgehoben wurden“

Zu 5 c) § 130a Abs. 8a (neu) – (Rabattvertragsausschreibungen)

Zukünftig sollen Rabattverträge für Antibiotika und Onkologika in mindestens zwei Fachlose aufgeteilt werden, bei denen jeweils die Hälfte der Fachlose demjenigen Hersteller zugeschlagen werden soll, der Teile seiner Produktion in der EU oder dem EWR hat.

Grundsätzlich begrüßt Pro Generika eine gesetzliche Vorgabe von Diversifizierungsmerkmalen in Rabattverträgen sehr, da diese geeignet sind, die Resilienz in Lieferketten zu erhöhen und damit die Versorgung auch langfristig sicherer zu machen.

Dennoch würde mit der jetzigen Begrenzung auf lediglich zwei Produktgruppen eine wichtige Chance vertan:

Zum einen soll mit dieser Diversifizierungsvorgabe der Konzentration von Wirkstoff- und Bulkproduktion in verschiedenen Weltregionen entgegengewirkt werden. Zum anderen sollen damit Incentives für einen Aufbau oder die Wiederaufnahme von versorgungsnäherer Produktion geschaffen werden. Beide Zielrichtungen begrüßen wir, es muss aber bedacht werden, dass sämtliche Maßnahmen zu ihrer Umsetzung in allen Unternehmen lange bis sehr lange Vorlaufzeiten haben.

Aus diesem Grunde ist es nicht verständlich, warum angesichts der Erfahrungen der letzten Jahre und der aktuellen geopolitischen Lage eine solche Maßnahme auf **einige wenige**, wenn auch sehr versorgungskritische Wirkstoffe, begrenzt wird und es ist auch nicht verständlich, **warum diese Regelung lediglich als „Soll“ und nicht als „Muss“-Regelung ausgestaltet ist.**

Wir regen daher dringend an, in Satz 1 das „sollen“ durch ein „müssen“ zu ersetzen und die Begrenzung aufzuheben.

Tatsächlich wird kostbare Zeit verloren, wenn diese „Pilotprojekte“ erst evaluiert werden, bevor diese Maßnahme auf andere, für die betroffenen Patienten ebenfalls wichtige und unter Umständen lebenswichtige Arzneimittelgruppen, ausgedehnt wird.

Mit dieser Regelung soll es lediglich darum gehen, die Arzneimittelbeschaffung dominierenden Rabattverträge als Vehikel einzusetzen, um die Versorgung sicherer zu machen.

Die damit einhergehenden Mehrkosten lassen sich, wie die Begründung im Entwurf zutreffend beschreibt, nicht abschließend quantifizieren: In denjenigen Fachlosen, die wie bisher ohne regionalen Bezug ausgeschrieben werden, werden die Einsparungen der Kassen genauso hoch sein wie bisher auch. In den Losen mit regionalem Bezug sind die Rabatte möglicherweise nicht ganz so hoch, weil eine europäische Produktion mit Mehrkosten verbunden sein kann. Wie sich die Abgabe der Produkte mit und ohne regionalen Bezug in den Apotheken quantitativ aufteilen wird, läßt sich nicht vorhersagen und ist auch nicht steuerbar, so dass naturgemäß offen ist, welchen Verordnungsanteil die Arzneimittel mit dem erforderlichen EWR-Bezug überhaupt in der Verordnungsrealität aufweisen werden. Aber selbst wenn die Produkte mit regionalem Bezug die Hälfte des in der Apotheke abgegebenen Volumens ausmachen sollten, dürfte der „mittlere dreistellige Millionenbetrag“, der als Mehrkosten dieses Gesetzes, wenn auch bei den Festbeträgen, bereits konkret veranschlagt wurde, auch dann nicht erreicht werden, wenn die Mehrkosten der neuen Festbetragsregelungen dazu gerechnet werden, was sich aus folgendem ergibt:

In 2022 gab es rund 31.5 Mio. Verordnungen an Antibiotika und Onkologika, wovon rund 20,9 Mio. Verordnungen unter Rabattvertrag standen (Rabattvertragsquote 66,2 %). Diese Verordnungen generierten nach Listenpreis (auf Basis Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer, ApU) einen Umsatz von insgesamt rund 427 Mio. Euro. Davon waren rund 282,2 Mio. Euro unter Rabattvertrag (Insight-Daten). Selbst wenn der gesamte Rabattvertragsumsatz – und nicht nur die diversifizierte ausgeschriebene Hälfte – um volle 50 % teurer würde, ergäben sich lediglich 140 Mio. Euro Mehrkosten – und dies auf Basis des Listenpreises, der aber durch die Rabattvertragspreise teils sehr erheblich unterboten wird.

Weitere Anmerkungen zu der vorgestellten Regelung:

Die Vorgabe, dass „mindestens die Hälfte“ der Fachlose über europäisch hergestellte Ware zu vergeben sind, könnte eine Interpretation zulassen, die negative Auswirkungen auf den Einsatz eines Instruments haben würde, was bislang schon für eine gewisse Diversifizierung in der Beschaffung gesorgt hat, nämlich die Dreier- oder Mehrfachvergabe. Der Einsatz dieses Instruments liegt im Ermessen der Kassen und wurde in der Vergangenheit zwar zu wenig, aber immerhin überhaupt genutzt. Nach der oben angesprochenen (Fehl)interpretation könnten Kassen davon ausgehen, dass sie zukünftig, wenn sie mehr als insgesamt 2 Zuschläge (einen im Regionallos und einen im nicht-diversifizierten Los) erteilen wollten, mindestens 4 Slots ausschreiben müssten und von diesen 4 Slots müssten mindestens 2 europäisch sein. Um einer solchen Fehlinterpretation zu begegnen, sollte in der Begründung klargestellt werden, dass die Krankenkassen innerhalb der Fachlose eine verschieden große Anzahl von Rahmenvereinbarungen abschließen können.

Pro Generika schlägt daher folgende Ergänzung der Begründung des neuen Abs. 8a auf Seite 26 des Entwurfs vor:

„(...)Der Umfang der Lieferverpflichtung eines pharmazeutischen Herstellers mit einem Produktionsstandort in der Europäischen Union oder eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes muss damit nicht dem eines pharmazeutischen Unternehmers mit Herstellungsstätte in einem Drittstaat entsprechen.

Ebenso bleibt es den Krankenkassen oder ihren Verbänden im Rahmen der Ausschreibung überlassen, für einzelne oder mehrere dieser Fachlose Rahmenvereinbarungen nach § 103 Absatz 5 GWB abzuschließen, um die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten durch Mehrfachvergabe zu berücksichtigen.

Die Vorgaben nach Satz 1 und 2 sollen die Krankenkassen oder ihre Verbände zukünftig bei der Ausschreibung und Vergabe von Rabattvereinbarungen für diese Arzneimittel berücksichtigen... [...]"

Die Regelung zu Open-House-Verträgen in Satz 2 sollte wegen einer gewissen Überkomplexität und wegen fehlender Kontrollmöglichkeiten ersatzlos entfallen.

Die Erweiterung der Auskunftspflichten auf die „Bezugsquelle des tatsächlich verwendeten Wirkstoffs“ ist zwar folgerichtig. Es muss aber dringend sichergestellt werden, dass zur Generierung und Übermittlung der Daten Informationssysteme und Datenbanken genutzt werden, die bereits etabliert und eingerichtet sind, um den Aufwand für die Hersteller so gering wie möglich zu halten. Weiterhin muss sichergestellt werden, dass diese Informationen, die wichtigen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen, umfassend geschützt werden.

Zu d) § 130a Abs. 8b (neu) (Ausschreibungen für onkologische Parenteralia)

Die Berücksichtigung von Diversifizierungsmerkmalen in Ausschreibungen muss mindestens auch für die Verträge nach Abs. 8b (neu) gelten, also für Ausschreibungen für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie, zumal der RefE unmittelbar auf Arzneimittel der Onkologie abzielt.

Artikel 3 – Weitere Änderungen des SGB V

Zu § 130a Absatz 8a (Diversifikation von Ausschreibungen für versorgungskritische Wirkstoffe, Inkrafttreten erst zum 1.12.2026)

Im Hinblick auf den Vorschlag, wonach eine Ausschreibung mit Fachlosen mit regionalem Bezug auch bei anderen Wirkstoffen als Antibiotika und Onkologika zur Anwendung kommen kann, gilt das oben gesagte: die Regelungen greifen zu kurz und dauern zu lang, zumal für diese Regelung noch dazu kommt, dass sie gemäß Art. 9 erst am 1.12.2026 in Kraft treten soll.

Artikel 7 – Änderung des HWG

Zu § 4 Absatz 3 Satz 1

In Übereinstimmung mit anderen Stellungnahmen schlagen wir aus semantischen und gendergerechten Gründen folgende Formulierung für diesen Satz vor:

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie in Ihrer ärztlichen Praxis oder Apotheke nach.“

Weitere Ergänzungen zum Gesetzesentwurf:

1. Substitution von Biologika

Nach wie vor wendet Pro Generika sich gegen die Substitution von Biologika. Die Instrumente, die den Generikamarkt regeln und die dabei zu einer Marktverengung und einer immer wieder prekären Versorgungslage geführt haben, sollten nicht auf den Biosimilars-Markt übertragen werden.

Tatsächlich gelangen Biosimilars bereits heute sehr schnell in die Versorgung, wo sie einen intensiven Preiswettbewerb in Gang setzen. Abgesehen von diesem Preiswettbewerb, der aber eben auch nur dann entstehen kann, wenn sich die teure Entwicklung von Biosimilars für Unternehmen nachhaltig wirtschaftlich darstellen lässt, setzen die Krankenkassen flächendeckend auf das Instrument der Open-House-Verträge, um weitere Rabatte zu generieren.

Aktuelle Zahlen zeigen für den Bereich der Biologika in parenteralen Zubereitungen zusätzlich, dass genau diejenigen Biosimilars, die der G-BA jetzt für die Substitution freigeben soll, dem Gesundheitssystem bereits sehr hohe Einsparungen bringen.

In konkreten Zahlen: Für Bevacizumab-Biosimilars und Rituximab-Biosimilars werden jeweils Preisnachlässe von 58,5 % fällig. Bei Trastuzumab-Biosimilars sind es sogar 67,5 %.

Summiert man diese hohen Preisabschläge, liefern die Biosimilars, die der G-BA nun regeln soll, Einsparungen von über 500 Mio. Euro/jährlich. Das zeigt den enormen Beitrag der Biosimilars zur Kostensenkung bei der Behandlung mit Biologika, womit der unverändert kontrovers diskutierte Schritt der Substitution entbehrlich wird - zumal man die negativen Wirkungen des extremen Kostendrucks aus dem Generikamarkt nun hinreichend erkennt und politisch gegensteuern will.

2. Karenzzeit für Rabattverträge

Krankenkassen schreiben exklusive Rabattverträge immer kurzfristiger nach Patentablauf aus. Zudem werden zumeist ab dem Tag 1 nach Patentablauf unmittelbar Open-House-Rabattverträge geschlossen, die den Kassen über den sofort einsetzenden intensiven generischen Preiswettbewerb hinaus zusätzlich Rabatte sichern sollen, bevor sie exklusive Ausschreibungen starten.

Dadurch wird der Markteintritt für Generikaunternehmen unattraktiver, die Anbieterzahl sinkt und die Versorgung wird von Anfang unsicherer. Investitionen in die Entwicklung und Zulassung können angesichts des ohnehin intensiven Preiswettbewerbs der Generikaunternehmen untereinander und zusätzlicher (Open-House-) Rabattverträge nicht refinanziert werden, so dass schon früh eine Marktkonsolidierung einsetzt, weil sich Unternehmen bald aus der Versorgung wieder zurückziehen.

Dem würde eine gesetzliche Karenzzeit für Rabattverträge für die Entwicklung des Generikawettbewerbs entgegenwirken. Diese sollte ab dem Tag nach Ablauf der Schutzfristen des Geistigen Eigentums des entsprechenden Referenzarzneimittels beginnen und für die Dauer eines Jahres gelten.

Für diesen Zeitraum ist der Abschluss von Rabattverträgen – einschließlich von Open-House-Verträgen - gesetzlich ausgeschlossen. In dieser Zeit sorgt die 4G-Regelung des Rahmenvertrags nach § 129 SGB V (nach der sind Apotheken verpflichtet, ausschließlich eines der vier preisgünstigsten Arzneimittel abzugeben, sofern kein Rabattvertrag über dieses Arzneimittel besteht) weiterhin für starke Anreize hinsichtlich Preissenkungen und damit für intensiven Preiswettbewerb.

Formulierungsvorschlag:

§ 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V wird wie folgt ergänzt:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimitteln vereinbaren; für patentfreie Arzneimittel kann eine solche Vereinbarung frühestens 12 Monate nach Ablauf des Patentschutzes für den Wirkstoff vereinbart werden.“

Begründung:

Aus dem Zusatz „patentfrei“ wird hinreichend deutlich, dass damit der Ablauf des Wirkstoffpatentes gemeint ist. Eine ähnliche Terminologie findet sich in §§ 35 Abs. 1 Satz 6, 130b Abs. 8a Satz 3 SGB V. Da auch ein Open-House-Vertrag ein Rabattvertrag ist, bedarf es insoweit keiner zusätzlichen Regelung. Eine entsprechende Klarstellung kann in der Begründung zur Gesetzesänderung aufgenommen werden ebenso wie eine Klarstellung, dass existierende Verträge mit Originatoren nach Patentablauf unwirksam werden.

3. Gangbarmachung und Erweiterung des Inflationsausgleichs

Gerade angesichts der steigenden Inflation ist der derzeit implementierte Inflationsausgleich zu schwerfällig und zu kompliziert.

a. Quartalsweiser Ausgleich und Ablösemöglichkeit

Ein quartalsweiser Inflationsausgleich könnte die aktuellen Preissteigerungen (Energie, Produktion, Lieferkette) zumindest teilweise auffangen. Bezugspunkt für die Preisanhebung kann jeweils das vorvergangene Quartal im Vergleich zum Vorjahresquartal sein. Bsp.: Das Bundesamt wird die Inflationsrate für Q 2 2022 spätestens im Sept. 2022 feststellen, sodann wäre eine Preisanhebung zum 1. Oktober 2022 möglich.

Gleichzeitig sollte klargestellt werden, dass der Inflationsausgleich für alle Arzneimittel mit Abschlagspflicht nach § 130a Abs. 3b SGB V gelten soll - also auch für die, die nach dem 01.08.2009 in den Verkehr gekommen sind - und keine Auswirkungen auf die Höhe des Generikaabschlags entfaltet. Zudem sollte klargestellt werden, dass eine Ablösemöglichkeit auch besteht, wenn der pharmazeutische Unternehmer in den 36 Monaten vor der Preissenkung seinen Preis durch die Inanspruchnahme des Inflationsausgleichs erhöht hat und erst später erstmals generikaabschlagspflichtig wird. Hier wird ihm derzeit die Ablösemöglichkeit genommen, weil er den Inflationsausgleich in Anspruch genommen hat.

§ 130a Abs. 3a Sätze 1 bis 5 müssten dann folgende Fassung erhalten:

*„1Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2026 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund des § 35 festgesetzt ist. 2Zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 ist der Preisstand vom 1. August 2009 oder der Preisstand der Markteinführung gemäß Satz 3 erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre **bis zum 30. Juni 2023** um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr ergibt. 3Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. 4Erstmalig am 1. Juli 2023 und jeweils in den **Folgequartalen** ist der Preisstand vom 1. August 2009 oder der Preisstand der Markteinführung gemäß Satz 3 einschließlich der Preiserhöhungen nach Satz 2 zur Berechnung des Abschlags nach Satz 1 um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt für **die jeweils vorvergangenen Quartale** festgelegten Verbraucherindizes für Deutschland im Vergleich zu den jeweiligen **Vorjahresquartalen** ergibt. 5 Satz 4 gilt nicht für negative Entwicklungen des Verbraucherpreisindex.“*

§ 130a Absatz 3b Sätze 4 bis 6 erhalten folgende Fassung:

„4Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands nach Absatz 3a Satz 2 und 4 ergeben. 5Absatz 3a Satz 8 bis 11 gilt entsprechend. 6Satz 2 gilt nicht für ein Arzneimittel, dessen Abgabepreis nach Satz 1 im Zeitraum von 36 Monaten vor der Preissenkung erhöht worden ist; Preiserhöhungen vor dem 1. Dezember 2006 und Preiserhöhungen nach § 130a Abs. 3a Satz 2 und Satz 4 SGB V sind nicht zu berücksichtigen.“

b. Inflationsausgleich in Rabattverträgen

Innerhalb von **Rabattverträgen** haben Unternehmen keine Möglichkeit, ihre Verkaufspreise an steigende Produktionskosten anzupassen. Daher sollte diese Möglichkeit (mindestens für zukünftige Verträge) vorgesehen werden:

In § 130a Abs. 8 wird folgender Satz 6 (neu) eingefügt:

„Bei der Abrechnung von Rabatten nach Satz 1 ist ab dem (...) und sodann halbjährlich zum 1. Juli sowie 1. Januar der Folgejahre jeweils der Betrag zu berücksichtigen, der sich ergibt, wenn auf den Umsatz des pharmazeutischen Unternehmers aus Vereinbarungen nach Satz 1 die Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland für das jeweilige Halbjahr im Vergleich zum jeweiligen Vorhalbjahreszeitraum aufgerechnet wird. Dies gilt nicht im Fall negativer Entwicklungen des Verbraucherpreisindex.“

c. Inflationsausgleich bei Festbeträgen

Auch bei den **Festbeträgen**, denen rund 77 % der Generika unterliegen, gibt es keinen Inflationsausgleich. Die Festbeträge werden nach § 35 Abs. 5 Satz SGB V mindestens einmal im Jahr überprüft und in geeigneten Zeitabständen angepasst. Vor diesem Hintergrund erscheint eine halbjährliche Inflationsanpassung sinnvoll. Um eine Entspannung im Festbetragsmarkt herbeizuführen, ist dabei jedoch gleichzeitig eine weitere Absenkung der Festbeträge auszuschließen.

Dafür müsste § 35 Absatz 9 wie folgt neu gefasst werden:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt die nach Absatz 7 Satz 1 bekannt gemachten Festbeträge ab dem 1. Januar 2023 und sodann halbjährlich zum 1. Juli sowie 1. Januar der Folgejahre um den Betrag an, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt für das jeweilige Halbjahr festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland jeweils im Vergleich zum jeweiligen Vorhalbjahreszeitraum ergibt, und macht diese bekannt. Dies gilt nicht im Fall eines negativen Verbraucherpreisindex. Für die Anhebung ist die Einholung von Stellungnahmen Sachverständiger nicht erforderlich. Die angehobenen Festbeträge finden ab dem 1. Januar 2023 Anwendung.“

Stellungnahme des Sozialverbands VdK Deutschland e. V.

zum Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von
Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur
Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG)

Sozialverband VdK Deutschland e. V.
Abteilung Sozialpolitik
Linienstraße 131
10115 Berlin

Telefon: 030 9210580-300
Telefax: 030 9210580-310
E-Mail: sozialpolitik@vdk.de

Berlin, 27.02.2023

Der Sozialverband VdK Deutschland e. V. (VdK) ist als Dachverband von 13 Landesverbänden mit über zwei Millionen Mitgliedern der größte Sozialverband in Deutschland. Die Sozialrechtsberatung und das Ehrenamt zeichnen den seit über 70 Jahren bestehenden Verband aus.

Zudem vertritt der VdK die sozialpolitischen Interessen seiner Mitglieder, insbesondere der Rentnerinnen und Rentner, Menschen mit Behinderung und chronischen Erkrankungen sowie Pflegebedürftigen und deren Angehörigen.

Der gemeinnützige Verein finanziert sich allein durch Mitgliedsbeiträge und ist parteipolitisch und konfessionell neutral.

1. Zu den Zielen des Gesetzentwurfs und den Maßnahmen der Umsetzung

Der Gesetzentwurf des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) enthält im Wesentlichen folgende Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und für eine verbesserte Versorgung mit Kinderarzneimitteln:

- Die Regelungen für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Beurteilung der Versorgungslage mit Arzneimitteln werden verbessert. Insbesondere wird ein Frühwarnsystem für Lieferengpässe eingerichtet.
- Für Kinderarzneimittel werden finanzielle Anreize für die pharmazeutischen Unternehmen gesetzt: Altersgerechte Darreichungsformen eines Arzneimittels bleiben bei Festbetragsgruppen unberücksichtigt und die Unternehmen können den Abgabepreis einmalig bis zu 50 Prozent über den letzten Festbetrag anheben.
- Arzneimittel mit einem Lieferengpass laut Liste des BfArM können in Apotheken einfacher gegen ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgetauscht werden.
- Krankenkassen sollen bei den Rabattverträgen für Antibiotika und Krebsmedikamente Hersteller berücksichtigen, die das Arzneimittel ganz oder überwiegend innerhalb der Europäischen Union oder der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft herstellen, um Lieferausfälle zu vermeiden. Dafür wird außerdem eine Pflicht zur dreimonatigen Lagerhaltung geschaffen.
- Krankenhausapotheken müssen mehr Vorräte von Antibiotika anlegen.

Bewertung des Sozialverbands VdK

Der Sozialverband VdK begrüßt die Absicht des Gesetzentwurfs, Lieferengpässe bei Arzneimitteln zu vermeiden und die Versorgungslage insbesondere für Kinder zu verbessern. Der VdK begrüßt dabei insbesondere, dass die Maßnahmen auf verschiedenen Ebenen greifen sollen.

Ziel muss dabei immer sein, eine durchgängige Versorgung der Menschen in Deutschland mit allen benötigten Arzneimitteln zu erreichen und Lieferengpässe von vornherein zu vermeiden. Dabei ist eine Kategorisierung der Arzneimittel in „wichtig“ und „nicht so wichtig“ zu vermeiden. Ein gutes Beispiel sind Fiebersäfte für Kinder, die in den letzten Monaten immer wieder in den Apotheken fehlten. Die Einnahme von Fiebersaft entscheidet regelmäßig nicht über Leben und Tod der erkrankten Kinder.

Dennoch ist die Einnahme mit der schmerzstillenden und fiebersenkenden Funktion zwingend für erkrankte Kinder, da sie schlicht medizinisch notwendig ist und eine Verschlimmerung der Erkrankung verhindert.

Daher fordert der VdK, Maßnahmen wie die Diversifizierung der Lieferketten nicht auf Antibiotika und Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen zu begrenzen. Rein punktuelle Maßnahmen werden nicht ausreichen, es muss allgemeine Regelungen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln geben.

Kritisch sieht der VdK die Abhängigkeit bestimmter Maßnahmen, wie etwa die Austauschmöglichkeiten in Apotheken gemäß § 129 Abs. 2a SGB V-E für Arzneimittel von der Liste des BfArM nach § 52b Abs. 3b Arzneimittelgesetz-E. Erstens kann es auch kurzfristige Lieferengpässe geben, die noch nicht vom BfArM und dem dazugehörigen Beirat erfasst und bewertet wurden. Zweitens kann das BfArM schon jetzt geeignete Maßnahmen zur dessen Abwendung oder Abmilderung eines Lieferengpasses ergreifen (§ 52b Abs. 3d Arzneimittelgesetz, AMG). Dennoch sind die Lieferengpässe bei Krebsmedikamenten, Antibiotika, Fiebersaft und anderen Arzneimitteln entstanden. Es liegt der Verdacht nahe, dass es sich bei der Erstellung der Liste und der Abhängigkeit von Maßnahmen um eine Schwachstelle im System handelt.

Der VdK regt deshalb dringend die Prüfung anderer Mechanismen an. Dazu kann die Befugnis des BfArM gehören, schon bei ersten Anzeichen eines Lieferengpasses, wie zum Beispiel Warnmeldungen von Apotheken, zu reagieren und schnelle Maßnahmen wie die Kontingentierung oder Bevorratung von Arzneimitteln zu ergreifen. Ein Zuwarten auf eine Gesetzesänderung, um schnelle Maßnahmen zu ermöglichen, ist der falsche Weg. Ob das vom Beirat beim BfArM zu entwickelnde Frühwarnsystem die richtige Wirkung entfaltet, ist offen, da es ja dieses System noch nicht gibt und keine Prognose dazu möglich ist.

Die verschiedenen Regelungen mit Auswirkung auf die Zuzahlung der Versicherten (§ 61 Sätze 5 und 6 SGB V-E, § 3 Abs. 1a Arzneimittelpreisverordnung-E) und die Aufzahlung (§ 35 Abs. 1a SGB V-E) nimmt der VdK zum Anlass, auf seine allgemeinen Forderungen bei der Arzneimittelversorgung hinzuweisen.

Arzneimittel sind die am häufigsten verordneten Maßnahmen zur Heilbehandlung. Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung mit wenig Geld treffen dabei die Zuzahlungen und Aufzahlungen besonders hart. Gerade Menschen mit chronischen Krankheiten oder Behinderung sind dauerhaft auf Arzneimittel angewiesen, gleichzeitig haben diese Menschen oft nur ein geringes Einkommen. Deshalb summieren sich die für jedes Arzneimittel zu zahlende Zuzahlung von bis zu zehn Euro auf Dauer zu einem erheblichen Betrag. Es gibt zwar die Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung, jedoch ist dies wegen der individuell zu berechnenden Belastungsgrenze und des erforderlichen Sammelns der Zuzahlungsnachweise ein sehr bürokratisches Verfahren. Sehr viele Menschen nehmen daher diese Befreiung nicht in Anspruch, obwohl sie es könnten.

Noch belastender ist die Aufzahlung auf Arzneimittel, die teurer sind als der festgesetzte Festbetrag, da diese Aufzahlung weit über die zehn Euro Zuzahlung gehen kann. Laut Angaben des BMG waren in 2022 17,3 Prozent der festbetragsbetragspflichtigen Arzneimittelpackungen mit einer Aufzahlung versehen. Es handelt sich also um eine erhebliche Menge der in Deutschland verordneten Arzneimittel. Ist die Einnahme des

Arzneimittels dauerhaft notwendig, ist die daraus entstehende finanzielle Belastung für die Versicherten sehr groß.

Zuzahlungen und Aufzahlungen haben, ebenso wie sämtliche Eigenanteile, eine Gesundheitsversorgung nach der Dicke des Geldbeutels zur Folge. Menschen mit ausreichend Geld können sich die benötigten Arzneimittel leisten, Menschen mit wenig Geld können dies nicht und scheuen daher oft den Weg zum Arzt. Dieses Prinzip ist in der gesetzlichen Krankenversicherung als Solidargemeinschaft, aus der Menschen unterhalb der Versicherungspflichtgrenze nicht austreten können, fehl am Platz. Die gesetzliche Krankenversicherung muss alles medizinisch Notwendige übernehmen.

Ebenso ist die Umsatzsteuer auf Arzneimittel abzuschaffen. Genauso wie Grundnahrungsmittel gehören medizinisch notwendige Arzneimittel zur Grundversorgung der Bevölkerung. Menschen können sich nicht aussuchen, ob sie Arzneimittel brauchen oder nicht. Daher darf es darauf gar keine Umsatzsteuer geben, was europarechtlich inzwischen möglich ist. Für Arzneimittel, deren Kosten vollständig von den Krankenkassen übernommen werden, ist dies lediglich im Rahmen der prozentual berechneten Zuzahlung relevant. Aber bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bezahlen die Versicherten den vollen Preis regelmäßig selbst. Und bei den Aufzahlungen für Arzneimittel über dem Festbetrag ist auch der Bruttopreis nach Umsatzsteuer entscheidend. Mindestens ist die Umsatzsteuer mit dem abgesenkten Satz von sieben Prozent festzulegen.

Der VdK bekräftigt diese Forderung schon deshalb, weil die Absenkung auf sieben Prozent schon einmal fast im Koalitionsvertrag der Ampel-Koalition vereinbart worden wäre und auch schon im Referentenentwurf des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes enthalten war. Dies wären Möglichkeiten gewesen, die finanziell stark belasteten GKV-Versicherten zu entlasten. Beide Male ist es nicht dazu gekommen. Der VdK als gesellschaftlicher Akteur, der für fast 2,2 Millionen Menschen spricht, stellt die sozial- und gesellschaftspolitische Notwendigkeit dieser Maßnahme fest. Dies zeigt sich auch durch rund 2,3 Millionen Unterschriften, die dieses Anliegen in einer Unterschriftenaktion im Jahr 2007 unterstützt haben.

2. Zu den Regelungen im Einzelnen

Im Folgenden nimmt der Sozialverband VdK Deutschland zu ausgewählten Punkten Stellung:

2.1. Aufzahlung der Versicherten nach Preisanhebung über den Festbetrag hinaus (§ 35 Abs. 1a SGB V-E)

Bei der Bildung einer Festbetragsgruppe sollen besondere Darreichungsformen für Kinder unberücksichtigt bleiben. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis um bis zu 50 Prozent über die fiktive Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe anheben. Eine Klarstellung, was das für die Aufzahlung der Versicherten bedeutet, enthält die Neuregelung nicht.

Bewertung des Sozialverbands VdK

Der VdK fordert eine Klarstellung im Gesetz, dass der vom pharmazeutischen Unternehmer angegebene Preis wie ein Festbetrag zu behandeln ist. Folge muss sein, dass es für diese Arzneimittel keine Aufzahlung der Versicherten gibt.

Der VdK begrüßt auch diese Maßnahme als Anreiz, bei Arzneimitteln für Kinder keinen Lieferengpass entstehen zu lassen. Aber dies darf nicht zulasten der Familien gehen, die auf einmal eine Aufzahlung zu diesem Arzneimittel zu zahlen haben. Anders als bei Zuzahlungen, sind Kinder von Aufzahlungen nicht befreit. Der VdK fordert, dass Aufzahlungen grundsätzlich abzuschaffen sind. Bis zur Umsetzung ist mindestens Sorge zu tragen, dass durch die Gesetzesänderung die finanzielle Belastung für Familien mit kranken Kindern nicht noch größer wird.

2.2. Austauschmöglichkeiten in der Apotheke (§ 129 Abs. 2a SGB V-E)

Arzneimittel auf der Liste des BfArM für Lieferengpässe können in der Apotheke gegen wirkstoffgleiche Arzneimittel ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ausgetauscht werden. Normalerweise ist diese Austauschmöglichkeit daran gebunden, dass der Arzt sie auf der Verordnung nicht ausgeschlossen hat. Eine Corona-Sonderregelung mit erleichterten Austauschmöglichkeiten in Bezug auf die Packungsgröße und Teilmengen läuft zum 07.04.2023 aus.

Bewertung des Sozialverbands VdK

Der VdK begrüßt die Sonderregelung, fordert aber eine Loslösung von der Liste des BfArM für Arzneimittel mit Lieferengpass (§ 52b Abs. 3c AMG). Es darf für Versicherte, die ein gerade nicht lieferbares Arzneimittel dringend benötigen, nicht darauf ankommen, ob dieses Arzneimittel schon auf der Liste des BfArM steht oder nicht.

Mitglieder des VdK berichten immer wieder von Problemen mit der Versorgung mit verordneten Arzneimitteln, die gerade nicht lieferbar sind, weil sie zum Beispiel ein anderes Arzneimittel nicht vertragen und/oder der Arzt den Austausch nicht auf der Verordnung ermöglicht hat. Wie die Corona-Sonderregelung gezeigt hat, führt auch ein erleichterter Austausch nicht zu schwerwiegenden Folgen. Bedenken für die Gesundheit der Patienten ist durch Vorgaben in pharmazeutischer Hinsicht wie in der beabsichtigten Neuregelung Rechnung zu tragen.

2.3. Inkrafttreten der Sonderregelung für BfArM und BMG zu Rabattverträgen (§ 130a Abs. 8a Sätze 4 bis 7 SGB V-E, Artikel 9 Abs. 3)

Das BfArM soll eine Sonderbefugnis erhalten, um über eine Empfehlung an das BMG auch Rabattverträge für andere Arzneimittel als Antibiotika und Krebsmedikamente mit Herstellern in der Europäischen Union verpflichtend zu machen. Diese Sonderbefugnis soll aber erst Ende 2026 nach der Evaluierung der Regelung für diese Rabattverträge für Antibiotika und Krebsmedikamente in Kraft treten.

Bewertung des Sozialverbands VdK

Der VdK sieht es ebenso als sinnvoll an, weitreichende Änderungen erst einer Evaluierung zu unterziehen, bevor weitere Maßnahmen und Sonderregelungen geschaffen werden. Dies ist aber bei den außerordentlich negativen Auswirkungen für die Arzneimittelversorgung im Falle von Lieferengpässen nicht sachgerecht. Hier ist schnelles Handeln erforderlich.

Der VdK regt schneller greifende Mechanismen durch zeitgerechte Reaktionen der zuständigen Behörden an (siehe Seite 3). Folgerichtig sollte auch diese Sonderbefugnis des BfArM und des BMG möglich sein, ohne bis zum 01.12.2026 zu warten. Zu bedenken ist ebenso, dass schon diese Regelung mit den verschiedenen Anhörungserfordernissen (Beirat beim BfArM, GKV-Spitzenverband) und dem Weg über das BMG sehr bürokratisch und behäbig ist. Selbst nach Inkrafttreten der Neuregelung wird es längere Zeit brauchen, bis das Verfahren eingespielt ist und alle Erfordernisse bis zur Wirksamkeit eines neuen Rabattvertrages erfüllt sind. Minimum ist also, dass diese Vorschrift schon mit dem Tag nach der Verkündung des Gesetzes in Kraft tritt.

Per Email: 115@bmg.bund.de
Bundesministerium für Gesundheit
RDin Dr. Jana Straßburger
Rochusstraße 1
53109 Bonn

Ihre Zeichen	Unsere Zeichen	Telefon/Telefax	Datum
115-40025	DL	06861/900-1306 06861/900-1303	23. Februar 2023

Referentenentwurf des BMG zu einem Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Sehr geehrte Frau Dr. Straßburger,

wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 14. Februar 2023 und bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Hinblick auf den Entwurf zu einem „Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG“ des Bundesministeriums für Gesundheit.

Beschränken möchten wir unsere Stellungnahme auf die vorgesehene Erweiterung der Auskunftspflicht gemäß Artikel 1 Nr. 4 lit. c) sowie auf die geplante Pflicht zur Vorratshaltung gemäß Artikel 2 Nr. 5 lit. b), aa):

1.) Artikel 1 Nr. 4 lit. c):

Durch die Änderung des § 52b Abs. 3e AMG wird die bereits normierte Auskunftspflicht erweitert. Demgemäß werden mit den Änderungen in Abs. 3e die Auskunftspflichten auf Arzneimittelhersteller, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken ausgeweitet.

Die Regelung des § 52b AMG wird zudem um eine Auskunftspflicht über Informationen zur Bezugsquelle der bei der Herstellung tatsächlich verwendeten Wirkstoffe ergänzt. Begründet wird diese Ergänzung mit der dadurch geschaffenen Transparenz und damit Hilfe für die zuständige Bundesoberbehörde, einen Überblick über die verwendeten Bezugsquellen für Wirkstoffe zu erhalten.

Ferner, so die Gesetzesbegründung weiter, könne das BfArM, soweit dies zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist, tagesaktuelle Mitteilungen der Daten, insbesondere auch zu den Lagerbeständen beim pharmazeutischen Unternehmer und bei Arzneimittelgroßhandlungen, anfordern.

Nach unserer Einschätzung wird durch die undifferenzierte Verwendung der Begriffe „Arzneimittelhersteller“ und „pharmazeutischer Unternehmer“ nicht deutlich, ob die erweiterte Auskunftspflicht im Ergebnis doch allen pharmazeutischen Unternehmern obliegt. Daher ist aus Sicht der Parallelimporteure darauf hinzuweisen, dass lediglich die Originalhersteller Kenntnis darüber haben, aus welchen Bezugsquellen die bei der Herstellung tatsächlich verwendeten Wirkstoffe stammen. Das Geschäftsmodell der Parallelimporteure beruht bekanntlich darauf, dass diese Fertigarzneimittel in den Ländern der Europäischen Union einkaufen und sie nach entsprechender Kennzeichnung und ggf. Umverpackung auf dem deutschen Markt vertreiben. Parallelimporteure kaufen somit keine Wirkstoffe ein, die in weiteren Produktionsschritten verarbeitet werden.

Aus diesem Grunde ist es den Parallelimporteuren bereits tatsächlich nicht möglich, gegenüber dem BfArM eine Auskunft über die Bezugsquelle der bei der Herstellung tatsächlich verwendeten Wirkstoffe zu geben.

Die insoweit besondere Rolle der Parallelimporteure sollte im Rahmen des vorgesehenen Auskunftsanspruches daher berücksichtigt werden, indem diese von einer Auskunft über die Bezugsquelle der genutzten Wirkstoffe ausgenommen werden.

Alternativ schlagen wir bei unveränderter Auskunftspflicht vor, zu Gunsten der Parallelimporteure einen Auskunftsanspruch gegenüber den Originalherstellern zu normieren, damit sich die Parallelimporteure die nötige Kenntnis über die Bezugsquelle der bei der Herstellung verwendeten Wirkstoffe auch beschaffen können.

2.) Artikel 2 Nr. 5 lit. b), aa):

Die Änderung des § 130a Abs. 8 S. 9 SGB V sieht eine Verpflichtung der Krankenkassen, ihrer Verbände sowie der pharmazeutischen Unternehmen dahingehend vor, dass diese künftig im Rahmen der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 S. 1 SGB V eine kontinuierliche versorgungsnahe Bevorratung der rabattierten Arzneimittel vereinbaren müssen.

Begründet wird diese Verpflichtung damit, dass hierdurch sichergestellt werde, dass die rabattierten Arzneimittel jeweils in einem angemessenen Umfang vorgehalten werden. Durch die vorgesehene Bevorratung der jeweiligen Arzneimittel sollen kurzfristige Liefer- und Versorgungsengpässe oder gesteigerte Mehrbedarfe mit einem rabattierten Arzneimittel vermieden und die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln sichergestellt werden, so die Gesetzesbegründung weiter.

Konkret sieht der Referentenentwurf vor, dass die Bevorratung die voraussichtlich für einen Zeitraum von drei Monaten durchschnittlich abgegebene Menge eines Arzneimittels umfassen soll.

Die vorbeschriebene Änderung und die damit verbundene Bevorratungspflicht ist aus Sicht der Parallelimporteure vor dem Hintergrund der nachfolgend erläuterten Gründe als kritisch und wenig zielführend zu bewerten.

a.)

Bei dem hier vorgelegten Referentenentwurf handelt es sich um den Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln. Die Änderung unter Artikel 2 Nr. 5 lit. b), aa) differenziert jedoch nicht zwischen dem Abschluss von Rabattverträgen für patentgeschützte und für patentfreie Arzneimittel. Die Bevorratungspflicht soll vielmehr für beide Gruppen von Arzneimitteln gelten, obgleich es hierfür aus Sicht der Parallelimporteure keine sachliche Rechtfertigung gibt.

Bei konsequenter Umsetzung der Motive des Gesetzgebers zum ALBVVG sind die Gruppe der patentgeschützten Arzneimittel sowie die hierfür abgeschlossenen Rabattverträge von der Bevorratungspflicht auszunehmen.

Wenn überhaupt, sollte sich die Bevorratungspflicht nur auf patentfreie Arzneimittel und die hierfür abgeschlossenen Rabattverträge beziehen.

In der Sache ist eine solche Differenzierung auch gerechtfertigt, da Lieferengpässe in erster Linie im Handel mit generischen Arzneimitteln auftreten. Das Risiko von Versorgungsengpässen bei patentgeschützten Arzneimitteln ist insoweit geringer. Auch besteht im letztgenannten Fall die Möglichkeit, dass etwaige Versorgungsengpässe durch den Parallelimport in Teilen beseitigt werden.

b.)

Darüber hinaus ist der Umfang der vorgesehenen Bevorratung *„...die voraussichtlich für einen Zeitraum von drei Monaten durchschnittlich abgegebene Menge eines Arzneimittels...“* von den betroffenen Marktteilnehmern, insbesondere den Parallelimporteuren, nicht umsetzbar.

Die Regelung verkennt, dass die Bevorratung eines pharmazeutischen Unternehmers nicht für eine bestimmte Krankenkasse erfolgt, mit der er einen Rabattvertrag geschlossen hat. Die Bevorratung des pharmazeutischen Unternehmers erfolgt stets am Bedarf des Marktes orientiert. Maßgebend ist, welche Arzneimittel bzw. welche Mengen von den Apotheken oder dem Großhandel abgerufen werden. Eine kassen- oder gar rabattvertragsspezifische Bevorratung ist mithin nicht üblich und praktisch aus unserer Sicht auch nicht umsetzbar.

c)

Mit Blick auf das Geschäftsmodell der Parallelimporteure ist hervorzuheben, dass diese Rabattverträge in Form von Open-House Verträgen abschließen, da sie im Hinblick auf den Bezug ihrer Arzneimittel – d.h. Bezugsmengen – keine Planungssicherheit vergleichbar mit den Originalherstellern haben.

Bekanntlich kaufen die Parallelimporteure im europäischen Ausland Übermengen ein, welche dann auf dem deutschen Markt vertrieben werden. Dies bedingt jedoch, dass die Bezugsmengen mitunter stark variieren. Zwar wird hierdurch die Erfüllung der von ihnen abgeschlossenen Rabattverträge in der Regel nicht gefährdet, allerdings ist es ihnen nicht möglich, für jedes Rabattvertragsarzneimittel kontinuierlich einen Vorrat im eingangs beschriebenen Umfang vorzuhalten.

Sollte die Pflicht zur Bevorratung im vorgesehenen Umfange in das Gesetz aufgenommen werden, besteht die begründete Gefahr, dass Parallelimporteure in der Zukunft keine oder nur sehr vereinzelt Rabattverträge abschließen. Dies wiederum wird dazu führen, dass die durch Arzneimittel-Importe generierten direkten Einsparungen im deutschen Gesundheitssystem, welche im Jahr 2022 rund EUR 400 Mio. betragen, nicht mehr unverändert fortbestehen bzw. der GKV verloren gehen.

Darüber hinaus werden die Originalhersteller bei einem Wegfall der Parallelimporteure als Rabattvertragspartner –zumindest im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel – in der Zukunft weniger Bereitschaft zeigen, Rabattverträge abzuschließen.


d.)

Aus den vorstehend genannten Gründen erachten wir es als zielführend, die Gruppe der patentgeschützten Arzneimittel und die hierfür abgeschlossenen Rabattverträge aus dem Anwendungsbereich der Bevorratungspflicht auszunehmen.

Alternativ schlagen wir vor, die Parallelimporteure mit ihren aus dem EU-Ausland importierten Arzneimitteln von der Bevorratungspflicht auszunehmen. Eine solche Ausnahme ist unseres Erachtens auch gerechtfertigt, da die Parallelimporteure durch die erzielten Einsparungen einen wesentlichen Beitrag zur Stabilisierung des Gesundheitssystems und zu einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit in Deutschland nicht oder nur begrenzt verfügbaren Arzneimitteln leisten.

Daher regen wir an, obige Ausführungen im weiteren Verfahren zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen



Jörg Geller
Mitglied des Vorstands



Alessandro Di Lorenzo
Mitglied des Vorstands



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

Stand: 27.02.2023

Mit dem vorgelegten Gesetzentwurf soll Versorgungsengpässen von Arzneimitteln entgegengewirkt werden. Mit dem Entwurf werden unterschiedliche Maßnahmenpakete geschnürt, die die Versorgungssituation der Patient:innen mit patentfreien Arzneimitteln verbessern sollen. Hierbei steht die Versorgung mit Onkologika und mit Antibiotika im Fokus. Ein weiterer Schwerpunkt der Maßnahmen liegt in der Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln.

Ausweitung der Bevorratungspflichten und Einführung eines Frühwarnsystems

Der vdek begrüßt die im Entwurf vorgesehenen Verpflichtungen zu einer erweiterten Lagerhaltung, sowohl von Rabattvertragsarzneimitteln als auch von weiteren Arzneimitteln zur Behandlung in Krankenhäusern. Um eine Gefährdung der Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern bei vorübergehenden Lieferengpässen oder Mehrbedarfen entgegenzuwirken, wird die bisher geltende Bevorratungspflicht von vier Wochen sowohl für Antibiotika und auch für Medikamente, die in der Intensivmedizin zum Einsatz kommen, auf acht Wochen erhöht. Der vdek bewertet positiv, dass mehr Transparenz in der Versorgungskette geschaffen werden soll. Die vorgesehene Ausweitung der Auskunftspflichten wird als ein Schritt in die richtige Richtung gewertet, der ein lange bestehendes Informationsdefizit über mögliche Lieferkettenprobleme beheben könnte. Allerdings erscheint es geboten, nicht nur eine Pflicht zur Auskunft auf Nachfrage einzuführen, sondern – analog zu dem bereits bestehenden § 52b Abs. 3a gegenüber Krankenhäusern – eine Meldepflicht gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einzuführen. Bisher erfolgt diese vom pharmazeutischen Unternehmen initiierte Meldung auf freiwilliger Basis.

Der Beirat beim BfArM erhält in diesem Zusammenhang umfangreiche neue Kompetenzen. Die Einführung eines Frühwarnsystems wird begrüßt. Allerdings erachtet der vdek die Legitimation des Beirats in der aktuellen Besetzung für unpassend, weil Beschlüsse mit einfacher Mehrheit getroffen werden und die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) nur mit einer Stimme vertreten ist. Hier plädiert der vdek für eine geänderte Besetzung, bei der ein Gleichgewicht der Interessen gewahrt werden kann.

Modifikationen am Festbetragssystem

Vorgesehen sind Regelungen, die die Möglichkeiten der Preisgestaltung für bestimmte Generika verbessern sollen. So soll der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) Festbetragsarzneimittel künftig schon dann von der Zuzahlung freistellen können, wenn der Abgabepreis 20 Prozent unter dem Festbetrag liegt – derzeit sind es 30 Prozent. Darüber hinaus wird der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verpflichtet, zukünftig bei der Festbetragsgruppenbildung bestimmte altersgerechte Darreichungsformen für Kinder unberücksichtigt zu lassen. Die Preise für diese Arzneimittel dürfen dann bis zu 50 Prozent über dem fiktiven Festbetrag liegen.

Bei versorgungsrelevanten Kinderarzneimitteln sollen die Festbeträge gänzlich aufgehoben werden. Das BfArM erstellt eine Liste von Arzneimitteln, die für die Behandlung von Kindern bis zu Vollendung des zwölften Lebensjahres notwendig sind. Die pharmazeutischen Unternehmen können die Preise um 50 Prozent vom zuletzt geltenden Festbetrag anheben. Aus Sicht des vdek ist kritisch anzumerken, dass bei der Erstellung der Liste durch das BfArM die Zuordnung angesichts der nicht eindeutigen Trennung zwischen Kinder- und Erwachsenenarzneimitteln problematisch ist. Daher ist die Wahrscheinlichkeit groß, dass in Zukunft auch für einige Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen keine Festbeträge mehr gelten könnten, was nicht der Absicht des Gesetzes entspricht.

Darüber hinaus ist vorgesehen, dass das BfArM die Ausweitung der Regelung auf weitere Arzneimittel empfehlen kann. Die finale Entscheidung über die Aufhebung des Festbetrages obliegt dabei dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und nicht dem GKV-SV im üblichen Verfahren. Dies schwächt die Selbstverwaltung der gesetzlichen Krankenkassen und höhlt unbegründet die bisherigen Legitimationen des GKV-SV aus. Daher sind diese Regelungen abzulehnen.

Insgesamt ist aus Sicht des vdek kritisch anzumerken, dass zusätzliche finanzielle Anreize und die Anhebung der Preisgrenze keinerlei Gewähr bieten, dass tatsächlich mehr Arzneimittel zur Verfügung stehen und eine verbesserte Liefersicherheit gegeben ist. Den finanziellen Anreizen für die pharmazeutischen Unternehmen stehen keinerlei explizite Gegenleistungen in Form verbindlicher Liefermengen gegenüber, auf die sich die Krankenkassen und ihre Versicherten verlassen könnten. Von daher hält es der vdek für äußerst fraglich, ob mit den

vorgesehenen Maßnahmen das intendierte Ziel, einer Marktverengung entgegenzuwirken bzw. diese zu verhindern, erreicht wird.

Das Festbetragssystem ist ein bewährtes Instrument der Preisregulierung im Interesse der Beitragszahlenden in der GKV. Es hat seit seinem Bestehen dazu beigetragen, eine sinnvolle Balance zwischen einem umfassenden Versorgungsanspruch der Patient:innen und den ökonomischen Interessen der pharmazeutischen Unternehmen herzustellen. Veränderungen und Ausnahmen sollten deshalb nur vorgenommen werden, wenn eine Verbesserung eines Versorgungsproblems valide antizipiert werden kann.

Modifikation von Rabattverträgen

Zur Sicherstellung der Versorgung von Patient:innen mit onkologischen Erkrankungen und zur Behandlung mit Antibiotika ist zur Vermeidung von Lieferengpässen oder Lieferausfällen für die Zukunft eine Diversifizierung der Lieferketten für die Wirkstoffe dieser Arzneimittel vorgesehen. Rabattverträge für diese Arzneimittel sollen auch mit Herstellern vereinbart werden, die die Wirkstoffe oder Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder zu einem überwiegenden Anteil in der Europäischen Union (EU) oder einem Vertragsstaat der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft herstellen. Mindestens die Hälfte der Fachlose müssen so ausgeschrieben werden. Der vdek weist darauf hin, dass die Modifikationen an den Ausschreibungsmodalitäten für Onkologika und Antibiotika in Konflikt mit den gesetzlichen europaweit geltenden Bestimmungen zur Vergabe stoßen könnten und es ist nicht auszuschließen, dass damit für die betreffenden Arzneimittelgruppen keine Rabattverträge geschlossen werden können und damit Rabatteinnahmen entfallen. Kritisch ist außerdem, dass bei dem konkret in der Apotheke abgegebenen Arzneimittel nicht erkennbar und damit nicht sichergestellt ist, ob die Ausgangsstoffe in der EU produziert worden sind. Fraglich ist, ob das Auskunftsrecht beim BfArM zu tatsächlichen Bezugsquellen, das den Krankenkassen zugestanden wird, geeignet ist, die Umsetzung sicherzustellen. Darüber hinaus ist fraglich, wie sichergestellt ist, dass diese Arzneimittel in der Apotheke auch tatsächlich bevorzugt abgegeben werden und damit der gewünschte Effekt, die Produktion in die EU zurückzuholen, erreicht wird.

Veränderung der Austauschmöglichkeiten für Apotheker:innen

Der Entwurf sieht darüber hinaus für Apotheke:innen vereinfachte Austauschmöglichkeiten für wirkstoffgleiche Arzneimittel mit einer kritischen Versorgungslage vor. Für das Management von Lieferengpässen erhalten Apotheker:innen einen Zuschlag in Höhe von 50 Cent (netto) pro ausgetauschtem Arzneimittel. Aus Sicht des vdek ist nicht nachvollziehbar, dass als Kriterium „das Vorrätigsein“ in der Apotheke ausschlaggebend sein soll. Für ein solches Kriterium fehlt jegliche Überprüfbarkeit und es setzt Fehlanreize für die Apotheke, ein möglichst kleines Warenlager zu haben, um davon zu profitieren. Langfristig wirkt sich diese Regelung negativ auf Rabattverträge aus, weil durch die eingeschränkte Substitutionsverpflichtung der Apotheke der Anreiz für pharmazeutische Unternehmen sinkt, Rabattverträge zu schließen. Der vdek schlägt vor, als Kriterium eine bestehende Lieferunfähigkeit beim Großhandel zu verwenden, wie es bereits heute im Rahmenvertrag nach § 129 SGB V für die Abweichung von der Abgaberangfolge verankert ist. Außerdem muss bei der Formulierung beachtet werden, dass die Apotheke nach den Regeln des § 129 SGB V und Rahmenvertrages nicht immer das *verordnete* Arzneimittel abgibt, sondern zugunsten von Rabattvertragsarzneimitteln oder preisgünstigen Arzneimitteln substituiert. Insofern schlägt der vdek vor, die Voraussetzungen zur Berechnung des neuen Zuschlages von 0,50 Euro darauf zu beschränken, dass der Austausch eines „abzugebenden“ (nicht verordneten) Arzneimittels erfolgt.

Gänzlich abgelehnt wird vom vdek der im Entwurf vorgesehene Ausschluss von Beanstandungen und Retaxationen, weil damit die Überprüfbarkeit aller vertraglichen Regelungen entfällt.

Insgesamt entstehen mit den vorgesehenen Neuregelungen der GKV jährliche nicht abschließend quantifizierbare Mehrkosten, die mindestens im hohen dreistelligen Millionenbereich liegen. Wie dargelegt, ist bei einigen Regelungen, die erhebliche Mehrkosten verursachen, fraglich, ob diese tatsächlich das intendierte Ziel der Lieferengpassbeseitigung erreichen. Sofern den im Entwurf vielfach vorgesehenen höheren finanziellen Anreizen für die Arzneimittelhersteller keinerlei Verpflichtungen gegenüberstehen, sind diese Regelungen allein von dem Prinzip „Hoffnung“ geleitet. Das erscheint insbesondere auch vor dem Hintergrund der angespannten finanziellen Lage der GKV und der für das Jahr 2024 erneut zu erwartenden großen Finanzierungslücke, zu wenig zu sein.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
Askanischer Platz 1
10963 Berlin
Tel.: 030/2 69 31 - 0
Fax: 030/2 69 31 - 2900
Politik@vdek.com



Verband der Privaten
Krankenversicherung

Stellungnahme

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
**Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln**
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –
ALBVVG)

27. Februar 2023

I. ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Die Zahl der Arzneimittel-Lieferengpässe hat in den letzten Jahren erheblich zugenommen. Neben globalen Problemen spielen der Kostendruck im Gesundheitswesen, die Verlagerung der Wirkstoffherstellung nach Asien, Rohstoffmangel oder -engpässe und individuelle Probleme der pharmazeutischen Unternehmen wie Produktionsausfälle oder Qualitätsprobleme eine Rolle. Von den entstehenden Versorgungs- und Lieferengpässen sind alle Patienten, unabhängig von ihrem Versichertenstatus, im gleichen Maße betroffen.

Generische Arzneimittel haben aufgrund der sehr hohen Verordnungszahlen eine entscheidende Bedeutung für die Versorgung der Patientinnen und Patienten. Diese Arzneimittel bilden sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor das Rückgrat der Gesundheitsversorgung. Engpässe in diesem Bereich sind daher versorgungsrelevant. Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände hat bereits 2020 die Zahl der nicht verfügbaren Arzneimittel, für die ein Rabatt gem. § 130a Abs. 8 SGB V bestand, von 16,7 Mio. Packungen ermittelt, darunter so gängige Wirkstoffe wie Candesartan, Metformin, Pantoprazol und Ibuprofen. Neben generischen und patentfreien Arzneimitteln liegen auch Lieferengpässe für dringend benötigte Onkologika vor. Laut Deutscher Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie fehlten im Jahr 2022 etwa zehn kritische Arzneimittel von etwa 200 in Deutschland zugelassenen Krebsmedikamenten.

Diese Zahlen belegen den Handlungsbedarf, damit die bedarfsgerechte Versorgung der Patientinnen und Patienten in Deutschland dauerhaft gewährleistet werden kann. Vor diesem Hintergrund wird der Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln insgesamt begrüßt. Grundsätzlich muss aber die Frage gestellt werden, wie höhere Preise genutzt werden können, um stabilere Lieferketten zu schaffen. Die Mehrkosten für die Versicherten aller Kostenträger durch die vorgesehenen Maßnahmen sind nicht unerheblich, daher besteht eine besondere Begründungspflicht. Standortpolitik kann letztlich nicht nur mit Beitragsgeldern gemacht werden.

Im vorliegenden Referentenentwurf werden die Belange der privat Versicherten und Beihilfeberechtigten aufgrund der Zentrierung auf die GKV bisweilen nicht hinreichend berücksichtigt. Hierauf wird in der Stellungnahme besonders eingegangen.

II. BEWERTUNG EINZELNER REGELUNGEN

Zu Art. 2 Nr. 2 d (§ 45 Absatz 1a, 5a und 5b – Versorgungskritische Arzneimittel und zugelassene Wirkstärken und Darreichungsformen für Kinder)

Vorgeschlagene Regelungen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG zunächst eine Liste von Arzneimitteln unter Berücksichtigung altersgerechter Darreichungsformen und Wirkstärken erstellen, die insbesondere zur Behandlung von Kindern bis zur

Vollendung des zwölften Lebensjahres notwendig sind. Auf Grundlage dieser Liste sollen die Preise neu festgesetzt werden. Hierfür wird der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet, altersgerechte Darreichungsformen für Kinder bei den Festbetragsgruppenbildungen nach Satz 2 Nummer 1 bis 3 unberücksichtigt zu lassen. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis nach Aufhebung des Festbetrages um bis zu 50 Prozent des zuletzt festgesetzten Festbetrags anheben. Sofern für das betroffene Arzneimittel kein Festbetrag festgesetzt ist und das Preismoratorium Anwendung findet, kann der pharmazeutische Unternehmer seinen Abgabepreis um bis zu 50 Prozent anheben. Die Preise gelten dann als neue Preisobergrenze nach § 130a Absatz 3a SGB V, auf die unter anderem der Inflationsausgleich zu erheben ist.

Des Weiteren kann das BfArM nach Anhörung des Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG für versorgungskritische Arzneimittel die Anhebung des Festbetrags oder des Preises nach § 130a Absatz 3a um bis zu 50 Prozent dem Bundesministerium für Gesundheit empfehlen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen auf dieser Grundlage feststellen, dass der Festbetrag oder der Preismoratoriumspreis nach § 130a Absatz 3a für das betreffende Arzneimittel um bis zu 50 Prozent anzuheben ist und macht dies öffentlich bekannt.

Bewertung

Die Regelungen basieren auf der Annahme, dass die aktuellen Preise ursächlich für bestehende Lieferengpässe sind und mithin durch Maßnahmen, die auf die Preisbildung zielen, behoben werden können. Ob die Effekte dieser auf die Preise zielenden Maßnahmen ausreichen werden, um die bestehenden Lieferprobleme kurzfristig zu lösen, muss allerdings aufgrund der beschränkten Zahl der Hersteller und der damit verbundenen limitierten Angebote bezweifelt werden.

Festbeträge stellen ein Preisinstrument der gesetzlichen Krankenkassen dar. Bei den Beträgen handelt es sich um durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen festgesetzte Maximalbeträge, die die gesetzlichen Krankenkassen bezahlen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt, für welche Gruppe von Arzneimitteln Festbeträge bestimmt werden können. In der Privaten Krankenversicherung findet die Festbetragsregelung keine Anwendung.

Das gesetzlich festgelegte Preismoratorium nach § 130a Absatz 3a SGB V, das auch die fortan neu geltenden Preisobergrenzen umfasst, greift hingegen auch für die Private Krankenversicherung und die Beihilfe. Die finanziellen Auswirkungen der Anhebung der Preise entfalten sich somit unmittelbar auf privat Versicherte und Beihilfeberechtigte.

Um diese finanziellen Auswirkungen berücksichtigen zu können, sollte der Verband der Privaten Krankenversicherung ebenfalls in die Anhörung des BMG, welche im Rahmen der Anhebung des Preismoratoriumspreises für versorgungskritische Arzneimittel durchgeführt wird, einbezogen werden.

Zu Art. 2 Nr. 4b (§ 129 Absatz 2a SGB V – Austauschbarkeit versorgungskritischer Arzneimittel)

Vorgeschlagene Regelungen

Versorgungsrelevante und versorgungskritische Wirkstoffe, für die ein Lieferengpass besteht, sollen abweichend von § 129 Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und den Vorgaben des Rahmenvertrages nach Absatz 2 durch Apotheken gegen ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgetauscht werden können. Zudem sollen Austauschmöglichkeiten in Bezug auf die Packungsgröße, Packungsanzahl, Entnahme von Teilmengen und in Bezug auf die Wirkstärke, eingeführt werden.

Bewertung

Von Lieferengpässen sind alle Patienten, unabhängig von ihrem Versichertenstatus, betroffen. Aus diesem Grund sollte sich die gesetzliche Regelung zur erleichterten Austauschbarkeit von versorgungskritischen Arzneimitteln nicht auf den Geltungsbereich des SGB V beschränken. Diese notwendigen Ausnahmeregelungen sollten im Arzneimittelgesetz (AMG) oder noch besser in der Apothekenbetriebsordnung (z.B. als neuer § 17 Abs. 5b ApoBetrO) verankert werden, damit die Arzneimittelversorgung aller Patienten mit versorgungskritischen Arzneimitteln gewährleistet werden kann. Das würde dann auch – wie ganz offensichtlich vom Gesetzgeber als einheitliche Regelung für alle Patientinnen und Patienten in Deutschland beabsichtigt – mit dem neu einzuführenden Lieferengpasszuschlag von 50 Cent für Apotheken (vgl. Art. 6 Nr. 1 - § 3 Absatz 1a AMPreisV) korrespondieren.

Zu Art. 2 Nr. 5a (§ 130a Absatz 3b Satz 4 SGB V – Ablösung Generikaabschlag)

Vorgeschlagene Regelungen

Für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel (Generika und patentfreie Referenzarzneimittel) gilt zusätzlich zum Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 SGB V in Höhe von 6 Prozent ein Abschlag von 10 Prozent (sogenannter Generikaabschlag, § 130a Absatz 3b SGB V). Dieser Abschlag soll für versorgungskritische Arzneimittel oder Arzneimittel für Kinder, die aus dem Festbetrag herausgelöst wurden oder einen neuen Preismoratoriumspreis erhalten haben, nicht mehr anfallen.

Bewertung

Durch die Anhebung der Preise von versorgungskritischen Arzneimitteln und geeigneten Arzneimitteln für Kinder um bis zu 50 Prozent gegenüber dem Vorpreis entstehen Mehrausgaben seitens der Kostenträger, die zur Sicherstellung der Produktion dieser Arzneimittel beitragen sollen. Ob die Effekte dieser Maßnahme ausreichen werden, um die bestehenden Lieferprobleme kurzfristig zu lösen, muss allerdings bezweifelt werden.

Die zusätzliche Maßnahme zur weiterhin geltenden Ablösung des Generikaabschlages führt zu weiteren Mehrausgaben und daher im Saldo zu einer Belastung bei privaten Krankenversicherungsunternehmen und der Beihilfe im Rahmen der Versicherungsleistungen.

Zu Art. 2 Nr. 5 b-d (§ 130a Absatz 8 und 8a SGB V – Bevorratung über einen Drei-Monats-Zeitraum und Rabattvertragsverfahren)

Vorgeschlagene Regelungen

Durch die Regelung werden die Krankenkassen oder ihre Verbände und die pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet, eine kontinuierliche versorgungsnahе Bevorratung der nach § 130a Absatz 8 SGB V rabattierten Arzneimittel über drei Monate zu vereinbaren. Hierdurch sollen kurzfristige Liefer- und Versorgungseingpässe oder gesteigerte Mehrbedarfe mit einem rabattierten Arzneimittel vermieden und die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln sichergestellt werden.

Bewertung

Die verpflichtende Lagerhaltung von Arzneimitteln, über die Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 geschlossen werden, könnte zu einer Verknappung für Versicherte aller derjenigen Kostenträger führen, für die die vertraglichen Regelungen nicht gelten. Mithin könnte die Regelung sogar dazu führen, dass aufgrund der Bevorratungspflicht andere pharmazeutische Unternehmen aus der Produktion aussteigen. Zudem ist eine Verknappung der zur Herstellung notwendigen Ressourcen (Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Packmaterialien etc.) auf dem Gesamtmarkt denkbar, da zu Beginn des Abschlusses eines neuen Rabattvertrages die Produktion für die Bevorratung gesteigert werden muss.

Ziel sollte es sein, Rabattverträge inhaltlich so zu regulieren, dass keine Liefer- oder Versorgungseingpässe auf dem deutschen Markt entstehen. Auf die vorgeschlagene Regelung sollte daher verzichtet werden. Sinnvoller könnte die Berücksichtigung des Produktionsstandorts (vom Vorprodukt bis zur Endfertigung) bei den Ausschreibungen sein.

Zu Art. 2 Nr. 6 (§ 130b Absatz 3b SGB V – Reserveantibiotika)

Vorgeschlagene Regelungen

Für ein Reserveantibiotikum, für das der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen hat, soll der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag fortgelten. Eine Preis-Mengen-Vereinbarung soll nach §130b Absatz 1a SGB V getroffen werden.

Bewertung

Die Förderung zur Entwicklung von Reserveantibiotika wird grundsätzlich begrüßt, wenngleich flankierende wirtschaftspolitische Maßnahmen unumgänglich sein werden. Eine Fortwirkung der durch den pharmazeutischen Unternehmer festgelegten Preise für Reserveantibiotika stellen ein großes Zugeständnis dar, das mit erheblichen Mehrausgaben für die Kostenträger einhergeht. In diesem Zusammenhang ist die Einführung einer verpflichtenden Preis-Mengen-Vereinbarung als Korrektiv sinnvoll.

Der Verband der Privaten Krankenversicherung ist als Benehmenspartner Beteiligter der Erstattungsbetragsverhandlungen. Es ist sicherzustellen, dass die Preis-Mengen-Vereinbarung zu einer unmittelbaren prospektiven Absenkung des Preises führt und transparent in der Lauer-Taxe bekanntgegeben wird. Jedenfalls ist der Verband der Privaten Krankenversicherung unverzüglich über sämtliche preisrelevanten Inhalte und möglicherweise anfallende Nacherstattungsansprüche, hervorgehend aus der Preis-Mengen-Vereinbarung, zu unterrichten.

Dessen ungeachtet muss auf die Notwendigkeit leitliniengerechter Therapieregime verwiesen werden. Andernfalls werden die Reserveantibiotika von heute bald die unwirksamen Mittel von morgen sein.

Zu Art. 3 (§ 130a Absatz 8a SGB V – Beobachtung versorgungskritischer Arzneimittel durch BfArM)

Vorgeschlagene Regelungen

Wirkstoffe die durch das BfArM auf die Liste der versorgungskritischen Arzneimittel nach § 52b Absatz 3c AMG gesetzt wurden, können unter eine besondere Beobachtung gestellt werden. Hierdurch soll eine engmaschige Beobachtung dieser Wirkstoffe, um drohende Liefer- oder Versorgungsengpässe zu erkennen, erwirkt werden.

Bewertung

Die Einrichtung eines Frühwarnsystems zu versorgungskritischen Wirkstoffen wird begrüßt.

Es fragt sich allerdings, warum diese Regelung nach Artikel 9 des ALBVG erst zum 1. Dezember 2026 in Kraft treten soll. Ein früheres Inkrafttreten erscheint geboten.

Zu Art. 6 Nr. 1 (§ 3 Absatz 1a AMPreisV – Vergütung Austausch versorgungskritischer Arzneimittel)

Vorgeschlagene Regelungen

Bei einem Austausch von versorgungskritischen Arzneimitteln gegen ein wirkstoffgleiches Arzneimittel sollen Apotheken künftig einen Zuschlag von 50 Cent erheben können. Diese Vergütung soll den zusätzlichen Aufwand honorieren, der insbesondere durch notwendige Rücksprachen entsteht. Der Zuschlag soll nur auf Arzneimittel abrechenbar sein, die durch das BfArM gelistet wurden.

Bewertung

Ausweislich der Ausführungen zur Wirtschaftlichkeit im Referentenentwurf des ALBVG unter Punkt F „Weitere Kosten“ soll diese Regelung auch für die Private Krankenversicherung gelten. Dieser Sachverhalt wird durch die aktuelle Formulierung nicht erreicht. Denn die Einführung des Zuschlags von 50 Cent in die Arzneimittelverordnung geht auf die neu einzuführende gesetzliche Regelung des § 129 Abs. 2a SGB V zurück, die für privat Versicherte und beihilfeberechtigte Patientinnen und Patienten aber gerade nicht gilt. Nicht nur die vorstehende Begründung im Referentenentwurf zur Geltung des Lieferengpasszuschlags auch für die PKV unter Punkt F, sondern auch die preisrechtliche Verankerung des Zuschlags in der AMPreisV zeigen eindeutig auf, dass dieser Sachverhalt auch auf privat Versicherte

erstreckt werden soll. Dann sollte aber auch die eigentliche Grundlage für weitergehende Befugnisse zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln zugunsten der Apotheken entweder im Arzneimittelgesetz oder, noch zielgenauer, in der Apothekenbetriebsordnung gesetzt werden (siehe auch die Ausführungen oben unter Artikel 2 Nr. 4).

III. WEITERER REGELUNGSBEDARF

Änderung des Arzneimittelgesetzes (§ 52b AMG - Ergänzung der Sicherstellung einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von Arzneimitteln)

Regelungsvorschlag

Um die Sicherstellung einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung von bedarfsgerechten Mengen, vor allem an saisonalen Influenza-, aber auch an Corona-Impfstoffen zu gewährleisten, ist die Verpflichtung eines kontinuierlichen Inverkehrbringens von Einzeldosen erforderlich. Mit dieser Regelung wird gewährleistet, dass für privat Versicherte und Beihilfeberechtigt, welche nicht aus dem GKV-Sprechstundenbedarf und Mehrgebinden bedient werden dürfen, zu jeder Zeit genügend Impfstoffdosen auf dem Markt verfügbar sind. Diese Regelung würde die ohnehin bestehende Sicherstellungspflicht der pharmazeutischen Industrie lediglich hinreichend und praxisrelevant konkretisieren.

Daher wird die Einfügung eines Satzes 2 an § 52b Absatz 1 AMG wie folgt vorgeschlagen:

„Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen sind verpflichtet, kontinuierlich eine bedarfsgerechte Menge von Einzeldosen von Impfstoffen in Verkehr zu bringen. Als bedarfsgerecht gilt ein Anteil von 20 Prozent der jeweils insgesamt in Verkehr gebrachten Dosen.“



Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V.

Stellungnahme des VZA zum Referentenentwurf des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG-RefE)

Die Mitglieder des VZA e.V. stellen die wohnortnahe Versorgung der onkologisch erkrankten Patientinnen und Patienten u.a. mit patientenindividuell herzustellenden Infusionstherapien bundesweit sicher. Dazu gehören u.a. Zytostatikazubereitungen, Zubereitungen mit monoklonalen Antikörpern und Zubereitungen mit Calcium-/Natriumfolinaten. Die Lieferengpässe betreffen die herstellenden öffentlichen Apotheken mittlerweile massiv.

Wir möchten daher den Referentenentwurf des ALBVVG zum Anlass nehmen, einige bislang noch nicht bedachte Aspekte anzusprechen und entsprechende Gesetzesänderungen anzuregen (unter 1. und 2.). Gleichzeitig regen wir an, die neuen Vorgaben zur Lieferkettendiversifizierung nicht nur auf den Bereich der Fertigarzneimittel, sondern auch auf den Bereich der parenteralen Zubereitungen in der Onkologie zu beziehen (unter 3.). Schließlich möchten wir noch einmal anregen, eine Substitution von Biosimilars auch für die herstellenden Apotheken nicht zuzulassen, da mit den damit einhergehenden Rabattvertragsbemühungen der Krankenkassen Lieferengpässe auch in diesem Marktsegment vorgezeichnet sind (unter 4.).

1. Aufwand zur Beschaffung der von Lieferengpässen bedrohten Arzneimittel für die herstellenden öffentlichen Apotheken senken, Erstattungspreise für importierte Arzneimittel und Herstellerrabatte klar regeln

a. Das BfArM und der Beirat nach § 52b Abs. 3b AMG sehen – um die Lieferengpässe abzufedern – vermehrt Kontingentierungen und Importe von ursprünglich für das europäische oder nichteuropäische Ausland bestimmten Arzneimittelchargen vor.

Für die herstellenden öffentlichen Apotheken ist mit der Freigabe des BfArM von ursprünglich für das Ausland produzierten Arzneimittelchargen in Deutschland noch lange nicht klar, dass die Krankenkassen den Einsatz der Importware in den parenteralen Zubereitungen akzeptieren und den Apotheken den tatsächlichen Einkaufspreis der für den ausländischen Markt produzierten und üblicherweise über dem Listenpreis des deutschen Pendanten verkauften Ware erstatten.

Wie die herstellenden öffentlichen Apotheken am Beispiel importierter Chargen englisch gekennzeichneten 5FUs kürzlich leidvoll erfahren mussten, stehen die Kostenträger stattdessen auf dem Standpunkt, dass die ursprünglich für den ausländischen Markt produzierte Ware mit der Freigabe des BfArM für den deutschen Markt wie ein in Deutschland zugelassenes Arzneimittel zu behandeln ist und damit den deutschen Preisbildungs- und Abrechnungsregularien unterliegt. Das bedeutet im Klartext, dass die Krankenkassen nur den rabattierten Abrechnungspreis nach der Hilfstaxe erstatten und allenfalls, sofern die Apotheke sich auf die demnächst auslaufende Regelung in § 1 Abs. 5 SARSCoV2AMVV bezieht, den tatsächlichen Einkaufspreis erstatten, der allerdings durch den Listenpreis der Höhe nach gedeckelt ist.

Die Apotheken stehen daher trotz der Freigabe durch das BfArM derzeit vor einer überbordenden Bürokratie, da sie für jeden einzelnen Patienten im Falle von Importware nach § 73 Abs. 3 AMG erst noch eine Genehmigung der gesetzlichen Krankenkasse einholen sollen/müssen, um rechtliche Sicherheit hinsichtlich der Erstattung überhaupt und dazu des tatsächlichen Einkaufspreises für die Importware zu haben. Das ist einfach nicht zu leisten. Der nächste Therapiezyklus des Patienten kann auch nicht auf die Befassung der Kasse mit dieser Frage warten.

Hier bedarf es einer gesetzlichen Regelung (sinnvoll verortet in § 129 Abs. 5c SGB V), die eindeutig klarstellt, dass importierte Ware, die einen Lieferengpass ausgleichen soll, nicht erst für jeden Patienten von den gesetzlichen Krankenkassen genehmigt werden muss, um überhaupt eingesetzt werden zu können.

Des Weiteren muss gesetzlich geregelt werden, dass die Apotheken die Gestehungspreise der importierten Arzneimittel auch 1:1 zuzüglich eines Apothekenaufschlages in Höhe von 3 % – wie bei der Fertigarzneimittelabgabe nach der AMPPreisV – von den Krankenkassen erstattet erhalten. Der Gestehungspreis samt Zuschlages für all die Tätigkeiten, die die Apotheken im Kontext der Beschaffung, der Lagerung, der Dokumentation etc. zu leisten haben, sind finanziell auszugleichen. Es darf keine Diskussionen darüber geben, ob die Kassen trotz in Deutschland nicht erhältlicher Ware nur deutsche Listenpreise oder gar Abrechnungspreise nach der Anlage 3 der Hilfstaxe mitsamt den dort geregelten Abschlägen auf den Listenpreis an die Apotheken zahlen wollen.

b. Genauso klar muss gesetzlich gefasst werden, wie mit etwaigen Herstellerrabatten der pharmazeutischen Unternehmen im Falle von Importware zu verfahren ist. Die pharmazeutischen Unternehmen sind nicht freiwillig bereit, Rabatte nach § 130a Abs. 1 ff. SGB V zu leisten, wenn sie ihre Ware eigentlich auf dem englischen, türkischen oder norwegischen Markt verkaufen wollten.

Die Krankenkassen verlangen derzeit exakt in solchen Konstellationen jedoch die Herstellerrabatte von den herstellenden öffentlichen Apotheken, die mit einer etwaigen Erstattung gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen vollkommen allein gelassen werden. Das kann nicht angehen.

Die Krankenkassen müssen in diesen Sonderkonstellationen die Beitreibung etwaiger Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer selbst in die Hand nehmen.

c. Das nächste Problem tritt für die herstellenden öffentlichen Apotheken ein, wenn es zu einem Wiedereintritt der für den deutschen Markt zugelassenen und bestimmten Arzneimittel kommt. Hier brauchen die Apotheken Planungssicherheit, dass sie schon eingekaufte Importware – schon aus Gründen des Ressourcenschutzes – auch noch bis zu einem Monat später in parenteralen Zubereitungen einsetzen, an die Ärzte abgeben können und von den Kostenträgern entsprechend erstattet erhalten.

d. Nicht zuletzt bedarf es einer Regelung, die es den Krankenkassen verbietet, den Einsatz entsprechend importierter Ware nach den zum Teil langen Fristen der Arzneilieferungsverträge nach § 129 Abs. 5 S. 1 SGB V zu retaxieren. Der Referentenentwurf zum ALBVVG sieht für die Fertigarzneimittelabgabe im Falle des Austausches schon ein entsprechendes Beanstandungs- und Retaxationsverbot vor. Ein ebensolches ist auch notwendig, wenn herstellende öffentliche Apotheke Importarzneimittel zur Abfederung von Lieferengpässen einsetzen.

e. Wir schlagen für vom BfArM festgestellte Lieferengpässe mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen die folgenden Regelungen vor, um den Einsatz von am Markt tatsächlich erhältlichen Arzneimitteln für die herstellenden Apotheken risikoärmer, weniger bürokratisch und angemessen vergütet zu gestalten.

Nach § 129 Abs. 5c Satz 6 SGB V werden die folgenden neuen Sätze 7-11 eingefügt:

„(5c) ... ⁷Ist ein Fertigarzneimittel oder ein Wirkstoff zu dem in § 129 Absatz 5c Satz 1 bis 5 vereinbarten oder festgesetzten Einkaufspreis wegen eines vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgestellten Lieferengpasses nach § 52b Abs. 3c S. 2 Nr. 2 AMG* nicht verfügbar, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten, nachgewiesenen Einkaufspreise für auf dem Markt erhältliche Arzneimittel zuzüglich eines Zuschlages in Höhe von 3 % auf den abrechenbaren Wirkstoffpreis. ⁸Das Vorstehende gilt auch für importierte Arzneimittel, für die im Falle des Satzes 7 keine gesonderte Genehmigung der Krankenkassen von den Apotheken verlangt werden darf. ⁹Im Falle des Einsatzes importierter Arzneimittel erhalten die Krankenkassen etwaige Abschläge gemäß § 130a SGB V ausnahmsweise nicht von den Apotheken. ¹⁰In den Fällen der Sätze 7 bis 9 findet keine Beanstandung und Retaxation statt. ¹¹Die Sätze 7 bis 10 gelten auch noch bis einen Monat nach Beendigung des durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festgestellten Lieferengpasses.“

(*in der Fassung des ALBVVG-RefE bezogen auf Lieferengpässe bei versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen)

2. Transparenz bei Preisabfragen für beide Vertragspartner der sogenannten Hilfstaxe – GKV-Spitzenverband und DAV

a. Ein Grund für Lieferengpässe in der Onkologie ist der Preisdruck, der auf den generischen Arzneimitteln in der Onkologie genauso lastet, wie auf anderen Generika. In der Anlage 3 zur sogenannten „Hilfstaxe“ als Preisvereinbarung nach § 129 Abs. 5c S. 1 SGB V hat der GKV-Spitzenverband mittlerweile Abschläge bei den generischen Arzneimitteln durchgesetzt, die in der Spitze bei 83,7 % (Epirubicin, Calciumfolinat) liegen. Durch weitere der Anlage 3 zur Hilfstaxe immanente preisliche „Kellertreppen“-Effekte ist das Preisniveau gerade für die onkologischen Generika in den letzten Jahren kontinuierlich gesunken.

b. Um eine dauerhaft tragfähige Vereinbarung verhältnismäßiger und am Markt erzielbarer Wirkstoffpreise und Abschläge auf Wirkstoffe für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen zu erreichen, ist die Schaffung von Transparenz bei den Verhandlungen über den Abrechnungspreis nach der Hilfstaxe dringend notwendig.

Im Hinblick auf die Verhandlung des von den Apotheken gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen abrechenbaren Wirkstoffpreises muss der GKV-Spitzenverband verpflichtet werden, dem Deutschen Apothekerverband (DAV) oder einer von ihm beauftragten neutralen Institution Einsicht in die im Wege der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs gemäß § 129 Abs. 5c Satz 8-10 SGB V erhaltenen Abfrageergebnisse zu gewähren.

Ohne diese Transparenz ist eine vertragspartnerschaftliche Verhandlung zwischen GKV-Spitzenverband und DAV über die in der Anlage 3 der Hilfstaxe niedergelegten Abrechnungspreise nicht möglich, weil der DAV die vom GKV-Spitzenverband in den Verhandlungen behaupteten Abfrageergebnisse mangels eines eigenen Auskunftsanspruchs weder nachvollziehen noch überprüfen kann. Die Überprüfung der Abfrageergebnisse und deren Auswertung und Gewichtung durch den GKV-Spitzenverband ist aber notwendige Voraussetzung dafür, dass die vereinbarten Abrechnungspreise, die von den gesetzlichen Krankenkassen anstelle der Listenpreise erstattet werden, von den öffentlichen Apotheken im Einkauf auch tatsächlich gegenüber erzielt werden können.

In § 129 Abs. 5c SGB V muss daher in der heutigen Fassung der Norm folgender neuer Satz eingefügt werden:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen sind verpflichtet, der maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker oder einer von dieser beauftragten neutralen Institution Einsicht in die im Wege der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs gemäß Satz 8-10 erhaltenen Nachweise zu gewähren.“

3. Vorgaben zur Diversifizierung der Lieferketten im Rahmen von Rabattverträgen gem. § 130a Abs. 8a SGB V-ALBVVG auch für Rabattverträge in der Onkologie gem. § 130a Abs. 8b SGB V-ALBVVG vorsehen

a. Versorgungskritische Lieferengpässe treten im Bereich der Onkologie sowohl bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln (bspw. Tamoxifen) als auch im Bereich des Einsatzes von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen (bspw. Calciumfolinate) auf.

Dem Bereich der Abgabe als onkologische Fertigarzneimittel widmen sich die neuen Vorgaben des ALBVVG-RefE in Bezug auf Rabattverträge in § 130a Abs. 8a SGB V-ALBVVG-RefE. Hier soll künftig in Ausschreibungen – vereinfacht dargestellt – eine Fachlosaufteilung so stattfinden, dass mindestens die Hälfte der Lose an Unternehmen geht, die den Wirkstoff oder die Bulkware für die Arzneimittel in der EU bzw. im EWR herstellen. Das Gleiche soll auch für Open-House-Verträge gelten.

b. Die mit § 130a Abs. 8a SGB V-ALB-VVG bezweckte Lieferkettendiversifizierung ist auch zwingend notwendig und angezeigt, wenn die Kostenträger für Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie einheitlich und gemeinsam Rabattverträge ausschreiben sollten (geregelt in § 130a Abs. 8b SGB V-ALBVVG).

Es gibt keinen Grund, hier ein geringeres Schutzniveau der Lieferketten anzustreben, zumal die herstellenden Apotheken und damit in erster Linie die onkologisch erkrankten Patienten regelmäßig von entsprechenden Lieferengpässen betroffen sind (zuletzt Calciumfolinat, zuvor Epirubicin etc.).

Aus diesem Grund sollte auch § 130a Abs. 8b SGB V-ALBVVG-RefE um die Vorgaben zur Lieferkettendiversifizierung ergänzt werden. Das könnte durch eine Verweisung in § 130a Abs. 8b Satz 3 SGB V-ALBVVG-RefE wie folgt geschehen:

„.....³Absatz 8 Satz 2 bis 9 und Abs. 8a gelten entsprechend. ...“

4. Substitution von Biologika in der Apotheke nicht zulassen – Regelungsauftrag an G-BA in § 129 Abs. 1a Satz 5 und 6 SGB V streichen

Anders als Teile des onkologischen Generikamarkts funktioniert der onkologische Biosimilar-Markt heute noch. Die Patienten sind adäquat versorgt, weil die Herstellung der biosimilaren Arzneimittel in Europa und Nordamerika stattfindet. Lieferengpässe gibt es bei Biologika bislang nicht.

Die onkologischen Ärzte verschreiben mittlerweile nahezu ausschließlich kostengünstige Biosimilars in Abstimmung mit ihren Patienten und folgen somit exakt der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA gemäß § 40a.

Die pharmazeutischen Unternehmer als Biologika-Hersteller machen sich gegenseitig Wettbewerb. Die zum September 2022 festgelegten hohen Abschläge zu Gunsten der Krankenkasse u.a. zu den drei wichtigsten Biologika in parenteralen Zubereitungen (Bevacizumab 58,5 %, Rituximab 58,5 %, Trastuzumab 67,5 %) in der Anlage 3 zur Hilfstaxe führten zu einer enormen Preisabsenkung.

Aus Sicht der Versorgung, aber auch aus ökonomischer Sicht, funktionieren die schon im Biologika-Markt etablierten Steuerungsinstrumente.

Aus diesen Gründen haben wir im Rahmen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes eine komplette Streichung des Auftrags an den G-BA befürwortet, Regelungen zur Substitution von Biologika in der Apotheke überhaupt aufzustellen. Daran halten wir uneingeschränkt fest und fordern noch einmal, im Sinne der Versorgungssicherheit den Auftrag an den G-BA in § 129 Abs. 1a Sätze 5-6 SGB V ersatzlos zu streichen.

Die vom nunmehr G-BA geplanten Substitutionsregeln in der öffentlichen Apotheke im Bereich der parenteralen Zubereitungen haben das Potenzial, dieses funktionierende Marktsegment ähnlich dem generischen onkologischen Arzneimittelmarkt in Liefer- und Versorgungsengpässe zu führen. Diesen Weg zu beschreiten, ist angesichts der schon bestehenden Versorgungslücken in der Onkologie absolut nicht nachvollziehbar.

Berlin, den 28.02.2023



Dr. Klaus Peterseim
Präsident

Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein Gesetz zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (ALBVVG)

Kernforderungen

- Verminderung des Kostendrucks bei Arzneimitteln und Verbesserung der Standortbedingungen
- Verbesserung des Lieferengpass-Managements
- Verbesserung der Erstattungsbedingungen für Reserveantibiotika im stationären Sektor

Einleitung

Bereits seit längerem sind Lieferengpässe bei wichtigen Arzneimitteln ein Problem für die Versorgung von Patientinnen und Patienten. Ein deutlicher Versorgungsengpass trat wieder im laufenden Winter auf, als zur geringen Verfügbarkeit von Krebsmedikamenten ein Mangel an Kinderarzneimitteln und Antibiotika hinzukam. Zu Recht machte Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach eine „Discounter-Politik“ für diese fatale Entwicklung verantwortlich. Tatsächlich erzwingt ein übersteigerter Kostendruck eine Marktverengung auf wenige Produzenten und ein Abwandern in Drittländer mit geringeren Produktionskosten.

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf wird unter anderem das Ziel verfolgt, durch eine Verbesserung der Erstattungsbedingungen für Generika eine Diversifizierung der Lieferketten zu erreichen und die europäische Produktion zu stärken. Dadurch sollen Lieferengpässe unwahrscheinlicher werden. Grundsätzlich ist es sehr zu begrüßen, dass das BMG würdigt, dass Medikamente Güter von besonderer Bedeutung sind, deren Verfügbarkeit jederzeit gesichert sein muss, und dass es deshalb besserer Rahmenbedingungen bedarf. Damit knüpft das Ministerium sowohl an Verabredungen im Koalitionsvertrag wie auch an Überlegungen der

EU an. Eine strategische Autonomie im Bereich der Arzneimittelversorgung ist unstrittig ein zentrales politisches Erfordernis.

Dabei muss die Arzneimittelversorgung als Ganzes betrachtet werden. Sie bezieht sich nicht nur auf die Generikaproduktion, sondern umfasst auch die Erforschung und Herstellung von innovativen Arzneimitteln. Nicht umsonst verpflichtet sich die Koalition dazu, die „Versorgung mit innovativen Arzneimitteln und Impfstoffen sicher[zustellen]“ (Koalitionsvertrag). Anhand des Generikasektors lässt sich idealtypisch nachvollziehen, was geschieht, wenn sich durch ein zu rigides Sparregime die Standortbedingungen derart verschlechtern, dass Unternehmen aus dem Markt ausscheiden oder ihre Aktivitäten verlagern müssen. **Diese Fehler im Sinne einer „Discounter-Politik“ dürfen nun nicht bei innovativen Arzneimitteln wiederholt werden.**

In den vergangenen Jahren wurde schließlich insbesondere im innovativen Sektor der Kostendruck erheblich gesteigert. Zuletzt belastete das GKV-FinStG die forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland mit mehreren Milliarden Euro. Solche Maßnahmen in Verbindung z. B. mit einer ausufernden Bürokratie und einer schlechten Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten führen schon jetzt

zu Abwanderungs- und Verlagerungstendenzen von forschenden und produzierenden Pharma-Unternehmen. Die Situation wird durch allgemeine negative Wirtschaftsfaktoren wie eine hohe Inflation, gestiegene Energiekosten, globale politische Spannungen und allgemeine wirtschaftliche Unwägbarkeiten in der Zukunft noch weiter verschärft.

Besondere Relevanz für die Versorgung von Patientinnen und Patienten haben Reserveantibiotika. Antibiotikaresistenzen gelten als die „stille Pandemie“, weshalb die Entwicklung und Verfügbarkeit solcher Antibiotika für den Notfall unerlässlich sind. Die im Referentenentwurf beschriebenen Maßnahmen für bessere Erstattungsbedingungen bei Reserveantibiotika weisen in die richtige Richtung, doch bleiben grundsätzliche Probleme leider ungeklärt.

Zu folgenden Regelungen des Referentenentwurfs nimmt der vfa wie folgt detailliert Stellung:

Zu Art. 1 Nr. 4 a), c), d) und Nr. 5 – § 52b Abs. 3b, c, e, f AMG Frühwarnsystem und Informationspflichten

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass der Beirat Liefer- und Versorgungsempässe beim BfArM „Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln“ entwickeln soll. Dazu haben pharmazeutische Unternehmen und nun auch explizit „Hersteller“ zusätzlich zu den Angaben über verfügbare Bestände, zur Produktion und zur Absatzmenge bei von Lieferengpässen bedrohten Arzneimitteln auch die Bezugsquellen der bei der Herstellung des Arzneimittels verwendeten Wirkstoffe zu nennen. Personell soll das BfArM für diese Aufgaben mit zwei zusätzlichen Stellen (Besoldung: E14) ausgestattet werden.

Kommentierung

Grundsätzlich ist die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden

versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln zu begrüßen. Dabei könnte auch eine Analyse strategischer Abhängigkeiten (z.B. bei „active pharmaceutical ingredients“) hilfreich sein, wie sie die Europäische Kommission im Rahmen der neuen „EU-Industriestrategie“ vorgenommen hat.¹ Dabei gilt zu beachten, dass pharmazeutische Lieferketten im Vergleich zu Lieferketten anderer Industriebranchen stark integriert sind, d.h. sie sind durch regulatorische Auflagen auf einen sehr eng verzahnten Beschaffungs-, Produktions- und Logistikprozess angewiesen, in dem einzelne Abschnitte nicht ohne weiteres und nicht flexibel und zeitnah ersetzt oder verändert werden können.²

Das vorgeschlagene Frühwarnsystem muss deshalb vorrangig die pharmazeutische Industrie als Adressaten haben und den pharmazeutischen Herstellern helfen, Störungen in der pharmazeutischen Lieferkette zu beseitigen. Für die bisherige Praxis des bloß temporären, reaktiven Krisenmanagements bei Arzneimittel-Lieferengpässen unter Beibehaltung des ansonsten regelhaft restriktiven Kosten- und Erstattungsmanagements (§12 SGB V) stellt das im Referentenentwurf vorgesehene Frühwarnsystem keine strukturelle Lösung dar.

Dementsprechend schrumpfen auch erweiterte Berichts- und Informationspflichten, wie die neu beabsichtigte Angabe der „Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe“ (Art. 1 4.c) auf eine reine Dokumentation zusammen (zumal Informationen zu den zugelassenen Herstellungsstätten den Behörden vorliegen), ohne pharmazeutischen Herstellern eine wirksame Hilfe zur Behebung von Produktions- oder Lieferengpässen bereitzustellen. So führt der Referentenentwurf die Identifizierung von „Cluster-Risiken“ bei der Wirkstoffherstellung zwar explizit als Grund für diese Dokumentationspflicht an (S. 21, Begründung zu Buchstabe c), bleibt aber die Antwort schuldig, wie solchen Cluster-Risiken entgegengewirkt werden kann.

Stattdessen empfiehlt es sich, über die angedachte personelle Stärkung des BfArM hinaus (zwei zusätzliche E14-Stellen) die Analyse der aktuellen Arzneimittelversorgungslage in Deutschland sowie die Gründe ihrer Gefährdung durch die Störung pharmazeutischer Lieferketten zu professionalisieren und dazu die beim BfArM vorhandenen

¹ swd-strategic-dependencies-capacities_en.pdf (europa.eu)

² Ebd., S. 62.

Datenbanken zu verbinden.³ Ergänzend wäre die Integration der Daten von Engpass-Meldesystemen der anderen europäischen Länder, die Einbeziehung von Geoinformationssystemen sowie aktueller Marktdaten (wie sie etwa IQVIA oder Insight Health bereitstellen) zu empfehlen, da Störungen in den Arzneimittellieferketten kein allein nationales Problem sind. Ob dabei auf dem securPharm-System aufgesetzt werden kann, hinge von der tatsächlichen Zielrichtung des Frühwarnsystems ab.

Schließlich wäre es notwendig, die pharmazeutischen Hersteller darin zu unterstützen, die in der Corona-Krise ergriffenen Maßnahmen zur Absicherung pharmazeutischer Lieferketten, z.B. durch verstärkte Digitalisierung und die Förderung von Hightech-Produktion am Standort Deutschland, zu verstetigen.⁴

Zu Art. 2 Nr. 1 und Nr. 2 b), c), d) - § 31 Abs. 3 und § 35 Abs 1a, Abs. 5 SGB V

Modifizierte Erstattungsregelung für versorgungskritische Arzneimittel

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass altersgerechte Darreichungsformen für Kinder und versorgungskritische Wirkstoffe bei der Festbetragsbildung und im Preismoratorium nach § 130a Absatz 3a SGB V gesondert berücksichtigt werden können. Es soll einen prozentualen Aufschlag auf den zuletzt festgesetzten Festbetrag bzw. eine entsprechende Preisobergrenze außerhalb des Festbetrags geben. Diese neuen Erstattungsobergrenzen sollen jährlich inflationsadjustiert angepasst werden. Außerdem wird die Grenze für die mögliche Zuzahlungsbefreiung bei Festbetragsarzneimitteln auf 20 Prozent abgesenkt.

Kommentierung

Es ist grundsätzlich zu begrüßen, dass sich das Bundesministerium für Gesundheit der Problematik

annimmt. Die vorgeschlagenen Regelungen sind allerdings nur ein erster Schritt, um Versorgungsaspekten im Festbetragsystem wieder ein stärkeres Gewicht zu geben. Bei der Bildung der Festbetragsgruppen und den Festbetragsanpassungsrunden ist oftmals nicht gesichert, dass tatsächlich eine hinreichende Auswahl an Arzneimitteln zum Festbetrag zur Verfügung steht. Das Ministerium sollte daher dafür Sorge tragen, dass das bestehende Regelwerk insgesamt mit mehr Augenmaß von der Selbstverwaltung angewendet wird.

Zu hinterfragen ist zudem, ob die hier vorgeschlagenen speziellen Regelungen für Kinderarzneimittel und versorgungskritische Wirkstoffe wirklich geeignet sind, die Erstattungssituation bei diesen Arzneimitteln entscheidend zu verbessern. Die vorgeschlagenen kleinteiligen Modifikationen im Preisregulierungssystem können hier voraussichtlich keinen wesentlichen und nachhaltigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungssicherheit leisten und sollten in ein Gesamtkonzept der Lieferengpass-Bekämpfung und -vorsorge eingepasst werden.

Zu Art. 2 Nr. 5 b) und c) – §130a Abs. 8 und 8a SGB V

Lagerhaltungspflichten und Vergabekriterien bei Rabattverträgen

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht eine verlängerte Lagerhaltung für Arzneimittel vor, für die Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V bestehen, um kurzfristigen Liefer- und Versorgungsengpässen oder gesteigerten Mehrbedarfen mit einem rabattierten Arzneimittel zu begegnen und die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln sicherzustellen. Außerdem sollen die Krankenkassen im Rahmen von Rabattvertragsausschreibungen bei Onkologika und Antibiotika mindestens die Hälfte der Fachlose so ausschreiben, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen vereinbart werden, die den Wirkstoff oder

³ Vgl. Francas, David/Kirchhoff, Jasmina/Fritsch, Manuel: Resilienz pharmazeutischer Lieferketten (2022), S. 55: [PDF-Dokument \(vfa.de\)](#)

⁴ Rammer, Christian et.al.: INNOVATIONSINDIKATOREN CHEMIE UND PHARMA 2021 - Schwerpunktthema: Corona-Pandemie und Innovationen

in Chemie und Pharma, Studie im Auftrag des Verbandes der Chemischen Industrie e. V. (2021), S. 24: [Chemie und Pharma 2021 | VCI](#)

die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen.

Kommentierung

Die neue Regelung zur Vorratshaltung bedeutet für den pharmazeutischen Unternehmer Investitionen im Millionenbereich für Lagerhaltung und Logistik. Für den pharmazeutischen Unternehmer ergeben sich zudem zahlreiche praktische Probleme und Unklarheiten, etwa im Hinblick auf Fragen des Monitorings, der Haftung und der Übernahme der anfallenden Mehrkosten. In der Praxis lässt sich bei der Lagerhaltung nicht klar abgrenzen oder steuern, ob ein Arzneimittel im Rahmen eines Rabattvertrags abgegeben wird oder nicht. Hier sind zumindest gesetzliche Klarstellungen erforderlich, damit die Vorgabe von den Vertragspartnern sachgerecht ausgelegt wird.

Auch muss sichergestellt sein, dass eine solche Regelung sich nur auf diejenigen Produkte bezieht, bei denen in der Vergangenheit Versorgungsengpässe festgestellt wurden (Generika). Negative Auswirkungen auf die forschende pharmazeutische Industrie sind zu vermeiden. Überdies darf die Vorgabe im europäischen Kontext nicht zu Verteilungskämpfen und möglichen Versorgungsengpässen führen.

Die erweiterten Anforderungen an Rabattvertragsausschreibungen sollten nicht nur für Onkologika und Antibiotika gelten. In den „EU-Standort-Losen“ müssten verbesserte Konditionen wie in den anderen Losen gelten, damit sich ein Hersteller mit einer umfangreichen Lieferkette in der EU (mit höheren Kosten) überhaupt an der Ausschreibung beteiligen kann. Außerdem wäre es sinnvoll, die Vergabe bei Ausschreibungen, grundsätzlich auf mindestens zwei unterschiedliche Anbieter zu verteilen, um die Vielfalt an Arzneimittelherstellern weiterhin zu gewährleisten. Die Ausgestaltung auch dieser Neuregelung sollte daher noch einmal überprüft werden.

Zu Art. 2 Nr. 6 – §130b Abs. 3b SGB V

Erstattungspreis von Reserveantibiotika

Neuregelung

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht für Reserveantibiotika eine Fortgeltung des Abgabepreises zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag vor. Antibiotika mit zuerkanntem Reservestatus durch den G-BA sollen künftig von Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband ausgenommen sein. Zur Umsetzung von Preis-Mengen-Vereinbarungen teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die erzielten Abgabebeträge und Umsätze mit.

Kommentierung

Der vfa bewertet diesen Schritt als grundsätzlich positiv. Aufgrund der notwendigen strengen Indikationsstellung und den vom G-BA festgelegten Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung können Reserveantibiotika nur geringe Absatzzahlen und damit nur geringe Umsätze erzielen. Es bedarf daher finanzieller Anreize, um die Entwicklung von Reserveantibiotika zu fördern.

Notwendig ist allerdings eine gesetzliche Klarstellung, dass die Neuregelung für alle vom G-BA freigestellten Reserveantibiotika gilt und demnach auch für Wirkstoffe, die bereits in den Markt eingeführt wurden und für die schon eine Vereinbarung nach § 130b SGB V getroffen wurde, sowie auch für Wirkstoffe in laufenden Nutzenbewertungsverfahren.

Die Neuregelung sollte zudem ergänzt werden. Denn mit Blick auf die Rahmenbedingungen für den stationären Einsatz von Reserveantibiotika in Deutschland ist die Situation nach wie vor schwierig. Aktuell findet sich für Reserveantibiotika weder im aG-DRG-System noch in der additiven Finanzierung durch Zusatzentgelte eine angemessene Refinanzierung für die anwendenden Kliniken. Seitens des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) liegen keine bekannten Aussagen vor, inwieweit Reserveantibiotika bei der Beurteilung des NUB-Status und bei der Vergabe eines

Zusatzentgeltes eine Sonderstellung im Sinne eines Ausschlusskriteriums zukäme. Weder bekommen diese einen für die Verhandlung mit den Kostenträgern über die Entgelthöhe notwendigen Status 1 zuerkannt, noch wird ein Zusatzentgelt erteilt. Dies führt dazu, dass die Fallpauschalen nur die Kosten von generischen und somit sehr kostengünstigen Antibiotika abbilden. Die Ausgaben für Reserveantibiotika, die entsprechend ihrer Bestimmung nur selten und durch die vorgegebene qualitätsgesicherte Anwendung wesentlich zielgerichteter eingesetzt werden, können in den einzelnen Krankenhäusern über die aG-DRG somit nicht kostendeckend erstattet werden.

Der vfa empfiehlt daher dringend, auch einen kostendeckenden Einsatz von Reserveantibiotika im stationären Bereich abzusichern. Durch die strenge Indikationsstellung im Zusammenspiel mit den Kriterien einer qualitätsgesicherten Anwendung, die auch außerhalb der Nutzenbewertung im Rahmen der Freistellung nach §35a Abs. 1c SGB V erfolgen kann, ist ein übermäßiger Einsatz ausgeschlossen. Zudem sollte das BfrAM dringend für jedes einzelne Reserveantibiotika einen entsprechenden OPS-Code etablieren. Dadurch kann ihr restriktiver Einsatz konkret nachverfolgt werden.

Die Vorgabe einer Preis-Mengen-Vereinbarung für Reserveantibiotika in § 130b SGB V, wie sie im Referentenentwurf vorgesehen ist, ist unter diesen Gesichtspunkten grundsätzlich nicht geeignet und sollte entsprechend entfallen. Zumindest muss der Begriff der Mengenausweitung aber gesetzlich weiter konkretisiert werden und darf sich nicht auf etwaige Mengenausweitung bei steigender Resistenzsituation in Deutschland oder durch Kinderindikationen beziehen. Die aus einer Versorgungsperspektive gewünschte Abdeckung sollte in keinem Fall Auslöser für neue Vereinbarungen und Preisabschläge werden. Sonst liefe die gesetzliche Neuregelung ins Leere.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrierter Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.