

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)

A. Problem und Ziel

Die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln ist in den letzten Jahren deutlich angestiegen. Insbesondere generische, d.h. patentfreie Arzneimittel sind von Lieferengpässen betroffen. Versorgungsrelevante Lieferengpässe, die der Beirat zur Versorgungslage mit Arzneimitteln beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) festgestellt hat, betreffen u. a. Arzneimittel zur Therapie onkologischer Erkrankungen (Tamoxifen, Folate) sowie Antibiotika und Arzneimittel zur Fiebersenkung bei Kindern (Paracetamol und Ibuprofen).

Globale Krisen wie die COVID-19-Pandemie haben deutlich gemacht, dass die Versorgung mit diesen Arzneimitteln besonders vulnerabel ist. Zuletzt hat auch der andauernde Ukraine-Krieg verdeutlicht, dass bisher bestehende bilaterale wirtschaftliche Beziehungen kurzfristig und unvorhersehbar belastet bzw. abgebrochen werden können. Zwar führt nicht jeder Lieferengpass zu einer Einschränkung der medizinischen Versorgung (Versorgungsengpass), da häufig geeignete Alternativen zur Verfügung stehen. Gleichwohl gilt es, Lieferengpässe früh zu erkennen und für die Zukunft zu vermeiden. Denn 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. Gleichzeitig haben sie aber nur einen im Vergleich zu patentierten Arzneimitteln geringeren Anteil an den Arzneimittelausgaben der Krankenkassen.

Insbesondere bei Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und bei Antibiotika gefährden Lieferengpässe die bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten in Deutschland mit diesen lebenswichtigen Arzneimitteln. Für diese Arzneimittelgruppen stehen keine oder nicht in ausreichendem Umfang therapeutische Alternativen zur Verfügung, diese Arzneimittelgruppen müssen aber für die Patientinnen und Patienten jederzeit und ohne Zeitverzug zur Verfügung stehen. Im generischen Bereich wird für diese Arzneimittel jedoch eine Konzentration auf wenige Herstellungsstätten und Abwanderungen der Ausgangsstoff-, Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Drittstaaten beobachtet. Während im Jahr 2000 ca. 30 Prozent der Zulassungen für Wirkstoffproduktion in Asien erfolgt sind, waren es im Jahr 2020 über 60 Prozent. Diese Entwicklung birgt das Risiko von strategischen Abhängigkeiten und steigert die Gefahr von Lieferkettenunterbrechungen. Werden zum Beispiel Qualitätsmängel festgestellt, steigen die Risiken für Produktions- und Lieferverzögerungen und damit das Risiko für die bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten in Deutschland.

Produktionsengpässe und unterbrochene Lieferketten führten in Deutschland bereits dazu, dass die Versorgung in Deutschland mit diesen Arzneimitteln zeitweise nicht hinreichend sichergestellt war.

Im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel bedarf es zusätzlicher finanzieller Anreize, um die Entwicklung von Reserveantibiotika zu fördern, welche für die Behandlung von Infektionen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger dringend benötigt werden. Aufgrund der notwendigen strengen Indikationsstellung können diese Arzneimittel nur geringe Absatzzahlen und damit keine ausreichenden Umsätze erzielen.

B. Lösung

Um Versorgungsengpässe für die Zukunft zu vermeiden und die Lieferketten für die betroffenen Arzneimittel und damit die Versorgungssicherheit zu stärken, sind strukturelle Maßnahmen im Generika-Bereich erforderlich.

Zur Kompensation kurzfristiger und kurzzeitiger Störungen in der Lieferkette oder kurzzeitig gesteigerter Mehrbedarfe bei rabattierten Arzneimitteln wird zudem eine Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung eingeführt. Für Arzneimittel mit einer kritischen Versorgungslage werden zusätzlich vereinfachte Austauschregelungen in der Apotheke vorgesehen.

Um eine Gefährdung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern bei vorübergehenden Lieferengpässen oder Mehrbedarfen entgegenzuwirken, werden erhöhte Bevorratungsverpflichtungen für krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken neben Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung auch für Antibiotika eingeführt.

Zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu Behandlung onkologischer Erkrankungen und Antibiotika ist zur Vermeidung von Lieferengpässen oder Lieferausfällen für die Zukunft eine Diversifizierung der Lieferketten für die Wirkstoffe bzw. Bulkware dieser Arzneimittel unerlässlich.

Um zukünftig frühzeitig Lieferengpässe zu erkennen, soll das BfArM ein Frühwarnsystem zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Lieferengpässen bei Arzneimitteln etablieren.

Ein weiterer Schwerpunkt der Maßnahmen liegt auf der Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln.

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.

Im Hinblick auf das hochrangige Ziel der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung werden die mit der Umsetzung der Maßnahmen verbundenen Mehrausgaben als verhältnismäßig angesehen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen

Durch die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln können jährliche Mehrausgaben für die Beihilfe von Bund, Ländern und Kommunen in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrages entstehen.

Die Fortgeltung des Abgabepreises von Reserveantibiotika als Erstattungsbetrag führt zu Mehrausgaben und daher im Saldo zu einer Belastung beim Bund, bei den Ländern und Kommunen im Rahmen der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben.

Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Erhöhung des erstattungsfähigen Preises aufgrund der Aufhebung von Festbeträgen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrages.

Durch die Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben in Höhe von 160 Millionen Euro.

Durch die Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung jährliche Mehrausgaben in Höhe eines mittleren dreistelligen Millionenbetrages. Die Maßnahmen im Bereich der Arzneimittel im Fall von Marktverengungen knüpfen insbesondere an eine Empfehlung des BfArM und die Feststellung des BMG sowie die Anhebung des Preises durch den pharmazeutischen Unternehmer an. Die Mehrausgaben sind somit nicht nur von mehreren Verfahrensschritten, sondern auch vom Preisniveau des betroffenen Arzneimittels und dessen Verordnungsvolumen abhängig.

Durch die Maßnahmen zur Diversifizierung der Lieferketten und der Vorratshaltung im Bereich der Rabattverträge entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe. Die Maßnahme ist zunächst auf Arzneimittel zur Behandlung von onkologischen Erkrankungen und Antibiotika begrenzt. Die Höhe der Mehrausgaben ist im Wesentlichen abhängig von der Umsetzung der Vorgaben durch die Krankenkassen sowie der Inanspruchnahme der angebotenen Ausschreibungen bzw. Open-House-Verträge durch die pharmazeutischen Unternehmer in den EU-Mitgliedstaaten und EWR-Vertragsstaaten.

Durch den Lieferengpasszuschlag für die Apotheken entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben im hohen einstelligen Millionenbereich. Die Höhe ist einerseits abhängig vom Umfang der Lieferengpässe und andererseits von der Wahrnehmung des vereinfachten Austausches durch die Apotheken.

Durch die Fortgeltung des Abgabepreises von Reserveantibiotika als Erstattungsbetrag entstehen in Abhängigkeit von der konkreten Anzahl der hiervon betroffenen Arzneimittel jährliche Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen bis mittleren siebenstelligen Betrages.

Das Bundesministerium für Gesundheit legt gemäß § 220 Absatz 4 SGB V bis Ende Mai 2023 Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung vor. Zudem ist eine Evaluierung der in diesem Gesetz enthaltenen Maßnahmen bis zum 31. Dezember 2025 vorgesehen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Änderung in den Artikel 4 bis 7 entsteht durch die Anpassung des gesetzlich vorgesehenen Warnhinweises ein einmaliger Umstellungsaufwand, der sich nach der Anzahl der werbenden pharmazeutischen Unternehmen und der Anzahl der beworbenen Arzneimittel richtet. Belastbare Zahlen hierzu liegen nicht vor. Der mit der Regelung verbundene Umstellungsaufwand fällt jedoch gering ausfallen.

Hinzu kommt gegebenenfalls ein jährlicher Erfüllungsaufwand aufgrund des geringfügig verlängerten in der audiovisuellen Werbung zu sprechenden Textes in Form von höheren Werbekosten. Da es sich hierbei um eine reine Annahme handelt - unter Umständen verlängert sich die Lesedauer nicht - kann der vermeintliche Mehraufwand im Vorfeld nicht beziffert werden.

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.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Durch die Erweiterung verschiedener Informationspflichten im Bereich der Beobachtung von drohenden und bestehenden Lieferengpässen mit Arzneimittel erfolgen Veränderungen bestehender Bürokratiekosten durch Anpassungen der Anzeige- und Meldepflichten. Die Veränderungen sind von der zukünftigen Entwicklung und Marktsituation abhängig und können daher derzeit nicht genau beziffert werden.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Bund

Für die Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage nutzt das BfArM Daten von verschiedenen Dienstleistern. Hierfür fallen zukünftig Lizenz- und Entwicklungsgebühren von mindestens 500 000 Euro jährlich an.

Zudem werden dem BfArM neue Aufgaben übertragen, wie insbesondere die erweiterte Datenhaltung im Hinblick auf die Beobachtung und Bewertung von Lieferengpässen, sowie die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln. Daraus resultiert beim BfArM ein erwarteter Personalmehrbedarf von zwei E14-Stellen.

Darüber hinaus hat das BfArM derzeit acht Projektstellen mit einer Befristung bis Ende 2025 im Zusammenhang mit der Beobachtung und Bewertung von Lieferengpässen. Diese sechs Stellen im höheren Dienst (vier E14, eine E13, eine E12) und zwei Stellen im gehobenen Dienst (E9b) mit Projektbefristung bis Ende 2025 sollten entfristet werden.

Dem BfArM entstehen durch die zusätzlichen Auskunftsbefugnisse ein geringer Erfüllungsaufwand, da die erweiterten Auskunftspflichten von Herstellern, Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken nur in Einzelfällen zum Tragen kommen werden. Der überwiegende Teil der Beobachtung der Versorgungslage wird wie bislang über Anforderungen von Daten bei pharmazeutischen Unternehmen und dem Großhandel oder durch die Abstimmung im Beirat, dem auch die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und der Bundesverband der Krankenhausapotheker (ADKA) angehören, erfolgen.

Für Länder und Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Die Änderungen im SGB V (im Bereich der Kinderarzneimittel, für den Lieferngpasszuschlag der Apotheken und für die Fortgeltung des Abgabepreises von Reserveantibiotika als Erstattungsbetrag) führen zu Mehrausgaben und daher im Saldo zu einer Belastung bei privaten Krankenversicherungsunternehmen im Rahmen der Versicherungsleistungen.

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)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 8c des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 42b Absatz 1 Satz 2 wird nach dem Wort „beruht“ ein Komma eingefügt.
2. § 47 Absatz 1 Nummer 7 wird wie folgt gefasst:
„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,“.
3. In § 52 Absatz 3 werden die Wörter „Nr. 2 gilt ferner“ durch die Wörter „gilt in Bezug auf andere Formen der Selbstbedienung“ ersetzt.
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 Wirkstoffenauf 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.
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,“.

Artikel 2

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1b des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

3. Dem § 61 werden folgende Sätze angefügt:

„Erfolgt in der Apotheke aufgrund einer Nichtvorrätigkeit 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 zu reduzieren, der von der verschriebenen Packung nicht abgegeben wurde.“

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 angefügt:

„die Abgabe eines nach § 130a Absatz 8a Satz 1 und 2 rabattierten Arzneimittels ist der Abgabe 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.“

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.

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.“

7. In § 130c Absatz 1 Satz 6 wird nach der Angabe „Absatz 8“ die Angabe „Satz 3 bis 9“ eingefügt.

8. Folgender § 423 wird angefügt:

„§ 423

Übergangsregelung

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 geltende Fassung anzuwenden.“

Artikel 3

Weitere Änderungen 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.“

Artikel 4

Änderung des Apothekengesetzes

In § 21 Absatz 2 Satz 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2560) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „benötigt werden,“ die Wörter „und Antibiotika“ eingefügt.

Artikel 5

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2560) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. 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.
2. 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.

Artikel 6

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

§ 3 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Im Falle des Austauschs eines verschriebenen Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist durch die Apotheke ein Zuschlag in Höhe von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer zu erheben.“

2. Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt auch für den Fall der Abgabe von Teilmengen aus einer Packung anstelle der Abgabe der verschriebenen Packungsgröße.“

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.

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 im Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erstellung des Berichtes im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.

Artikel 9

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die Artikel 4, 5 und 7 treten am ... [einsetzen: Angabe des Datums des Tages 5 Monate nach Inkrafttreten nach Absatz 1] in Kraft.

(3) Artikel 3 tritt mit Wirkung vom 1. Dezember 2026 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Zahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln ist in den letzten Jahren deutlich angestiegen. Insbesondere generische, d.h. patentfreie Arzneimittel sind von Lieferengpässen betroffen. Versorgungsrelevante Engpässe, die der Beirat zur Versorgungslage mit Arzneimitteln beim BfArM festgestellt hat, betreffen u. a. Arzneimittel zur Therapie onkologischer Erkrankungen (Tamoxifen, Folate) sowie Antibiotika und Arzneimittel zur Fiebersenkung bei Kindern (Paracetamol und Ibuprofen).

Globale Krisen wie die COVID-19-Pandemie haben deutlich gemacht, dass die Versorgung mit diesen Arzneimitteln besonders vulnerabel ist. Zuletzt hat auch der andauernde Ukraine-Krieg verdeutlicht, dass bisher bestehende bilaterale wirtschaftliche Beziehungen kurzfristig und unvorhersehbar belastet bzw. abgebrochen werden können. Zwar führt nicht jeder Lieferengpass zu einer Einschränkung der medizinischen Versorgung (Versorgungsengpass), da häufig geeignete Alternativen zur Verfügung stehen. Gleichwohl gilt es, Lieferengpässe frühzeitig zu erkennen. Denn 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. Gleichzeitig haben sie aber nur einen im Vergleich zu patentierten Arzneimitteln geringeren Anteil an den Arzneimittelausgaben der Krankenkassen.

Insbesondere bei Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und bei Antibiotika gefährden Lieferengpässe aber die bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten in Deutschland mit diesen lebenswichtigen Arzneimitteln. Für diese Arzneimittelgruppen stehen keine oder nicht in ausreichendem Umfang therapeutische Alternativen zur Verfügung, diese Arzneimittelgruppen müssen für die Patientinnen und Patienten jederzeit und ohne Zeitverzug zur Verfügung stehen. Im generischen Bereich wird für diese Arzneimittel jedoch eine Konzentration auf wenige Herstellungsstätten und Abwanderungen der Ausgangsstoff-, Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Drittstaaten beobachtet. Während im Jahr 2000 ca. 30 Prozent der Wirkstoffproduktion in Asien erfolgt sind, waren es im Jahr 2020 über 60 Prozent. Diese Entwicklung birgt das Risiko von strategischen Abhängigkeiten und steigert die Gefahr von Lieferkettenunterbrechungen. Werden zum Beispiel Qualitätsmängel festgestellt, steigen die Risiken für Produktions- und Lieferverzögerungen und damit das Risiko für die bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten in Deutschland.

Produktionsengpässe und unterbrochene Lieferketten führten bereits dazu, dass die Versorgung in Deutschland mit diesen Arzneimitteln zeitweise nicht hinreichend sichergestellt war.

Im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel bedarf es zusätzlicher finanzieller Anreize, um die Entwicklung von Reserveantibiotika zu fördern, welche für die Behandlung von Infektionen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger jedoch dringend benötigt werden. Aufgrund der notwendigen strengen Indikationsstellung können diese nur geringe Absatzzahlen und damit keine ausreichenden Umsätze erzielen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Entwurf des Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln enthält im Wesentlichen folgende Änderungen:

Im Arzneimittelgesetz (AMG) werden in Bezug auf den Beirat für Lieferengpässe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Ergänzungen vorgenommen und neue Informationspflichten geschaffen, die die Beurteilung der Versorgungslage mit Arzneimitteln weiter verbessern. Zudem wird ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen beim BfArM eingerichtet. Damit können Maßnahmen im Bereich des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) auf die Erkenntnisse und Feststellungen des Beirates bzw. des BfArM gestützt werden.

Es werden finanzielle Anreize geschaffen, Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen für Kinder bleiben zukünftig bei der Festbetragsgruppenbildung unberücksichtigt. Pharmazeutische Unternehmer können ihren Abgabepreis für diese Arzneimittel einmalig um bis zu 50 Prozent über den zuletzt geltenden Festbetrag anheben.

Zudem wird geregelt, dass der pharmazeutische Unternehmer im Falle der Aufhebung einer Festbetragsgruppe seinen Abgabepreis um bis zu 50 Prozent über dem zuletzt geltenden Festbetrag anheben kann.

Für Arzneimittel mit einer kritischen Versorgungslage werden in § 129 SGB V vereinfachte Austauschregelungen in der Apotheke vorgesehen.

Zur Kompensation kurzfristiger und kurzzeitiger Störungen in der Lieferkette oder kurzzeitig gestiegene Mehrbedarfe bei rabattierten Arzneimitteln wird in § 130a Absatz 8 SGB V eine Pflicht zur mehrmonatigen Lagerhaltung eingeführt.

Zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu Behandlung onkologischer Erkrankungen und Antibiotika ist zur Vermeidung von Lieferengpässen oder Lieferausfällen für die Zukunft eine Diversifizierung der Lieferketten für die Wirkstoffe bzw. Bulkware dieser Arzneimittel vorgesehen. Zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit diesen Arzneimitteln sollen Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 Satz 1 SGB V 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.

Zur Überprüfung dieser Vorgaben bei der Vereinbarung eines Rabattes für diese Arzneimittel erhalten die Krankenkassen und ihre Verbände einen Auskunftsanspruch gegen das BfArM sowie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

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.

Um eine Gefährdung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern bei vorübergehenden Lieferengpässen oder Mehrbedarfen entgegenzuwirken, werden erhöhte

Bevorratungsverpflichtungen für krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken neben Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung auch für Antibiotika durch Änderungen des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung eingeführt.

Mit der Einführung eines neuen Zuschlags wird der mit dem Management von Lieferengpässen verbundene Aufwand der Apotheken zusätzlich vergütet.

Im Heilmittelwerbegesetz (HWG) wird der bei der Arzneimittelwerbung gemäß § 4 Absatz 3 Satz 1 zwingend anzugebende Warnhinweis geändert. Durch die Änderung soll gleichstellungspolitischen Aspekten Rechnung getragen werden.

Zudem ist eine Evaluierung der Regelungen zum 31. Dezember 2025 vorgesehen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen im Arzneimittelgesetz, in der Arzneimittelpreisverordnung, im Heilmittelwerbegesetz, im Apothekengesetz und in der Apothekenbetriebsordnung folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 Grundgesetz (GG) (Recht der Arzneien und Recht des Apothekenwesens). Für die Änderung des SGB V folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung).

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland geschlossen hat, vereinbar.

Die Änderung in Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe c) steht im Einklang mit dem Recht der Europäischen Union. Insbesondere liegt kein Verstoß gegen die europarechtlichen Vorgaben aus Artikel 25 der Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG vor. In dem Erwägungsgrund 41 der vorgenannten Richtlinie heißt es:

„(41) Keine Bestimmung dieser Richtlinie sollte dem Erlass oder der Durchsetzung von Maßnahmen, die zum Schutz der öffentlichen Ordnung, der öffentlichen Sittlichkeit und der öffentlichen Sicherheit, zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen und Tieren oder zur Erhaltung pflanzlichen Lebens notwendig sind, oder von sonstigen Umweltschutzmaßnahmen, insbesondere mit Blick auf eine nachhaltige Entwicklung, entgegenstehen, sofern diese Maßnahmen mit dem AEUV im Einklang.“

Nach Artikel 168 Absatz 7 Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird bei der Tätigkeit der Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel.

Auch der Europäische Gerichtshof hat zuletzt in der Entscheidung vom 8. Juni 2017 – C-296/15 nochmals unter Verweis auf seine vorangegangene Rechtsprechung den Grundsatz der nationalen Selbstversorgung im Gesundheitsbereich betont:

„Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs ist bei der Prüfung, ob ein Mitgliedstaat den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung beachtet hat, zu berücksichtigen, dass unter den vom AEU-Vertrag geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen und dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da dieses Niveau sich von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten ein entsprechender Beurteilungsspielraum zuzuerkennen (vgl. u. a. EuGH, ECLI:EU:C:2008:492 = NJW 2008, 3693 Rn. 51 – Warenverkehrsfreiheit; EuGH, ECLI:EU:C:2009:316 = NJW 2009, 2112 Rn. 19 – Apothekerkammer des Saarlandes; EuGH, ECLI:EU:C:2012:374 = BeckRS 2012, 81281 Rn. 28 – Susisalo ua; EuGH, ECLI:EU:C:2013:791 = BeckRS 2013, 82270 Rn. 59 – Venturini ua; EuGH, ECLI:EU:C:2016:776 = NJW 2016, 3771 Rn. 30 – Deutsche Parkinson Vereinigung).“

Darüber hinausgehend ist Absatz 8a auch mit dem Recht der Welthandelsorganisation und insbesondere mit dem Allgemeinen Zoll und Handelsabkommen, dem sogenannten General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), vereinbar. Nach Artikel XX Buchstabe b) GATT soll gerade keine Bestimmung des Übereinkommens so ausgelegt werden, dass sie die Aufnahme oder Durchsetzung von Maßnahmen eines Vertragspartners verhindert, die zum Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch, Tiere und Pflanzen notwendig sind.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit den Zielen und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung. Ziel des Gesetzesvorhabens ist die nachhaltige Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und insbesondere die Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln. Die Regelungen sichern die bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten in Deutschland mit lebenswichtigen Arzneimitteln u.a. zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und bei Antibiotika. Damit wird die allgemeine medizinische Versorgung nachhaltig verbessert und sichergestellt. Dadurch wird im Sinne des Nachhaltigkeitsziels 3 der DNS ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleistet und ihr Wohlergehen gefördert. Der Entwurf entspricht mit seinen Regelungen zugleich dem Nachhaltigkeitsprinzip 3 b der DNS, nach dem Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen

Durch die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln können jährliche Mehrausgaben für die Beihilfe von Bund, Ländern und Kommunen in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrages entstehen.

Die Fortgeltung des Abgabepreises von Reserveantibiotika als Erstattungsbetrag führt zu Mehrausgaben und daher im Saldo zu einer Belastung beim Bund, bei den Ländern und Kommunen im Rahmen der Beihilfeleistungen für Arzneimittelausgaben.

Gesetzliche Krankenversicherung

Durch die Erhöhung des erstattungsfähigen Preises aufgrund der Aufhebung von Festbeträgen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben in Höhe eines mittleren zweistelligen Millionenbetrages.

Durch die Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben in Höhe von 160 Millionen Euro.

Durch die Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung jährliche Mehrausgaben in Höhe eines mittleren dreistelligen Millionenbetrages. Die Maßnahmen im Bereich der Arzneimittel im Fall von Marktverengungen knüpfen insbesondere an eine Empfehlung des BfArM und die Feststellung des BMG sowie die Anhebung des Preises durch den pharmazeutischen Unternehmer an. Die Mehrausgaben sind somit nicht nur von mehreren Verfahrensschritten, sondern auch vom Preisniveau des betroffenen Arzneimittels und dessen Verordnungsvolumen abhängig.

Durch die Maßnahmen zur Diversifizierung der Lieferketten und der Vorratshaltung im Bereich der Rabattverträge entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung jährliche Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe. Die Maßnahme ist zunächst auf Arzneimittel zur Behandlung von onkologischen Erkrankungen und Antibiotika begrenzt. Die Höhe der Mehrausgaben ist im Wesentlichen abhängig von der Umsetzung der Vorgaben durch die Krankenkassen sowie der Inanspruchnahme der angebotenen Ausschreibungen bzw. Open-House-Verträge durch die pharmazeutischen Unternehmer in den EU-Mitgliedstaaten und EWR-Vertragsstaaten.

Durch den Lieferengpasszuschlag für die Apotheken entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung geschätzte jährliche Mehrausgaben im hohen einstelligen Millionenbereich. Die Höhe ist einerseits abhängig vom Umfang der Lieferengpässe und andererseits von der Wahrnehmung des vereinfachten Austausches durch die Apotheken.

Durch die Fortgeltung des Abgabepreises von Reserveantibiotika als Erstattungsbetrag entstehen in Abhängigkeit von der konkreten Anzahl der hiervon betroffenen Arzneimittel jährliche Mehrausgaben in Höhe eines niedrigen bis mittleren siebenstelligen Betrages.

Das Bundesministerium für Gesundheit legt gemäß § 220 Absatz 4 SGB V bis Ende Mai 2023 Empfehlungen für eine stabile, verlässliche und solidarische Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung vor. Zudem ist eine Evaluierung der in diesem Gesetz enthaltenen Maßnahmen bis zum 31. Dezember 2025 vorgesehen.

4. Erfüllungsaufwand

a) Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

b) Wirtschaft

Durch die Änderung in Artikel 7 entsteht durch die Anpassung des gesetzlich vorgesehenen Warnhinweises ein einmaliger Umstellungsaufwand, der sich nach der Anzahl der werbenden pharmazeutischen Unternehmen und der Anzahl der beworbenen Arzneimittel richtet. Belastbare Zahlen hierzu liegen nicht vor. Der mit der Regelung verbundene Umstellungsaufwand sollte jedoch gering ausfallen.

Hinzu kommt gegebenenfalls ein jährlicher Erfüllungsaufwand aufgrund des marginal verlängerten in der audiovisuellen Werbung zu sprechenden Textes in Form von höheren Werbekosten. Da es sich hierbei um eine reine Annahme handelt - unter Umständen verlängert sich die Lesedauer nicht - kann der vermeintliche Mehraufwand im Vorfeld nicht beziffert werden.

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.

c) Verwaltung

Bund

Für die Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage nutzt das BfArM Daten von verschiedenen Dienstleistern. Hierfür fallen zukünftig Lizenz- und Entwicklungsgebühren von mindestens 500 000 Euro jährlich an.

Zudem werden dem BfArM neue Aufgaben übertragen, wie insbesondere die erweiterte Datenhaltung im Hinblick auf die Beobachtung und Bewertung von Lieferengpässen, sowie die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln. Daraus resultiert beim BfArM ein erwarteter Personalmehrbedarf von zwei E14-Stellen.

Darüber hinaus hat das BfArM derzeit acht Projektstellen mit einer Befristung bis Ende 2025 im Zusammenhang mit der Beobachtung und Bewertung von Lieferengpässen. Diese sechs Stellen im höheren Dienst (vier E14, eine E13, eine E12) und zwei Stellen im gehobenen Dienst (E9b) mit Projektbefristung bis Ende 2025 sollten entfristet werden.

Dem BfArM entsteht durch die zusätzlichen Auskunftsbefugnisse ein geringer Erfüllungsaufwand, da die erweiterten Auskunftspflichten von Herstellern, Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken nur in Einzelfällen zum Tragen kommen werden. Der überwiegende Teil der Beobachtung der Versorgungslage wird wie bislang über Anforderungen von Daten bei pharmazeutischen Unternehmen und dem Großhandel oder durch die Abstimmung im Beirat, dem auch die DKG und die ADKA angehören, erfolgen.

Länder und Kommunen

Für Länder und Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Die Änderungen im SGB V (im Bereich der Kinderarzneimittel, für den Lieferengpasszuschlag der Apotheken und für die Fortgeltung des Abgabepreises von Reserveantibiotika als Erstattungsbetrag) führen zu Mehrausgaben und daher im Saldo zu einer Belastung bei privaten Krankenversicherungsunternehmen im Rahmen der Versicherungsleistungen.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, weil mit dem Gesetz keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

Auswirkungen auf die demografische Entwicklung hat das Gesetz nicht.

Auswirkungen auf die Wahrung und Förderung gleichwertiger Lebensverhältnisse hat das Gesetz nicht.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung erfolgt nicht. Die Auswirkungen der in diesem Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen auf die Ausgaben der Krankenkassen sollen bis zum 31. Dezember 2025 evaluiert werden. Ebenso sollen die Auswirkungen der in diesem Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen auf die Versorgung mit Arzneimitteln bis zum 31. Dezember 2025 evaluiert werden.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1

Die Änderung stellt eine redaktionelle Korrektur dar.

Zu Nummer 2

Mit der Änderung wird der Direktvertrieb von medizinischen Gasen, insbesondere Distickstoffmonoxid (Lachgas), an Zahnärztinnen und Zahnärzte ermöglicht. Lachgas stellt eine Alternative zu der kostenintensiveren und medizinisch nebenwirkungsreicheren Narkose dar. Die Ausnahme vom Apothekenvertriebsweg ist wegen der Anforderungen an die Lagerung und Abgabe von Druckgasbehältern aus Gründen der Praktikabilität erforderlich.

Zu Nummer 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur. Nach der Neuregelung des Absatzes 1 durch Artikel 3 Nummer 56 Buchstabe a des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530; 2022 I S. 1385) enthält Absatz 1 keine Nummerierung mehr. Durch explizite Nennung der anderen Formen der Selbstbedienung wird der Verweisbezug klargestellt.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

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.

Zu Buchstabe b

Neben den zu veröffentlichenden Lieferengpassmeldungen macht das BfArM zukünftig auch eine Liste der aktuellen Lieferengpässe bei Arzneimittel mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen bekannt. Die Liste wird laufend aktualisiert. Auf Basis dieser Liste können geeignete Maßnahmen nach Absatz 3d getroffen werden. Zudem kann die Liste für Maßnahmen nach Artikel 2 Nummer 4 Buchstabe b herangezogen werden. Versorgungsrelevant sind Wirkstoffe bzw. Wirkstoffkombinationen, die verordnungsfähig und für die Versorgung der Bevölkerung insbesondere aus Mangel an Therapiealternativen von besonderer Bedeutung sind. Versorgungskritisch sind die versorgungsrelevanten Wirkstoffe, für die es eine geringe Anzahl an Zulassungsinhabern, Herstellern bzw. Wirkstoffherstellern für im Verkehr befindliche Arzneimittel gibt, oder für die bereits in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel eingetreten ist.

Zu Buchstabe c

Mit den Änderungen in Absatz 3e werden die Auskunftspflichten auf Arzneimittelhersteller, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken ausgeweitet. Die Ausweitung auf Hersteller ist erforderlich, um drohende Engpässe und deren Ursachen in Fällen zu erkennen, in denen die Arzneimittelherstellung durch Lohnhersteller erfolgt. Um nötigenfalls auch im Bereich der Krankenhausversorgung einen Überblick über die zur Verfügung stehenden Bestände zu erhalten und erforderlichenfalls Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten zu empfehlen, werden die Auskunftspflichten auch auf Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken ausgeweitet.

Die Regelung wird zudem um eine Auskunftspflicht über Informationen zur Bezugsquelle der bei der Herstellung tatsächlich verwendeten Wirkstoffe ergänzt. Diese Ergänzung schafft Transparenz und hilft der zuständigen Bundesoberbehörde einen Überblick über die verwendeten Bezugsquellen für Wirkstoffe zu erhalten. Diese Informationen sind wichtig, um drohende Engpässe zu erkennen, wenn beispielsweise eine Wirkstoffherstellungsstätte von verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen und Herstellern genutzt wird. Das BfArM kann, soweit dies zur Beurteilung der Versorgungslage erforderlich ist, tagesaktuelle Mitteilungen der Daten, insbesondere auch zu den Lagerbeständen beim pharmazeutischen Unternehmer und bei Arzneimittelgroßhandlungen, anfordern.

Die in Absatz 3e genannten Akteure haben die angeforderten Daten im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit mitzuteilen.

Zu Buchstabe d

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass die regelmäßig zur Produktion zu übermittelnden Daten auch die Daten zu der Bezugsquelle der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich genutzten Wirkstoffe umfassen.

Zu Nummer 5

Um einen Verstoß gegen die Mitteilungspflichten von pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhandlungen nach § 52b Absatz 3f Satz 2 und 3 zu sanktionieren, wird eine Bußgeldvorschrift geschaffen. Dies ist erforderlich, um die zur Beurteilung der Versorgungslage notwendigen Informationen vollumfänglich zu erhalten. In der Vergangenheit kam es teilweise zu verzögerten und unvollständigen Meldungen; in Einzelfällen unterblieben Meldungen vollständig. Durch die Bußgeldvorschrift soll die Durchsetzbarkeit der Mitteilungspflichten verbessert werden.

Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Bislang konnte der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Festbetragsarzneimittel von der Zuzahlungspflicht freistellen, wenn der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer mindestens um 30 Prozent niedriger als der jeweils gültige Festbetrag war, der diesem Preis zugrunde lag. Da die Zuzahlungsbefreiung für die Versicherten einen großen Anreiz darstellt, ist davon auszugehen, dass insbesondere die zuzahlungsbefreiten Arzneimittel im Falle von generischen Verordnungen bevorzugt in den Apotheken von den Versicherten nachgefragt werden. Dies hat letztlich auch Auswirkungen auf die Festsetzung der Festbeträge nach § 35 Absatz 5 und kann zu einem Absinken des maßgeblichen Festbetrags führen, der eine Versorgung der Patientinnen und Patienten durch die pharmazeutischen Unternehmer unwirtschaftlich macht. Um diesem möglichen Absinken der Festbeträge vorzubeugen, wird die Grenze für die Freistellung von der Zuzahlungsbefreiung von 30 Prozent auf 20 Prozent abgesenkt.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Die Streichung erfolgt aufgrund der Klarstellung in § 35 Absatz 1a Satz 1.

Zu Buchstabe b

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird verpflichtet, altersgerechte Darreichungsformen für Kinder bei den Festbetragsgruppenbildungen nach Satz 2 Nummer 1 bis 3 unberücksichtigt zu lassen. Als Preisobergrenze werden bis zu 50 Prozent über dem Festbetrag festgelegt, der gelten würde, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss das Arzneimittel fiktiv in eine Festbetragsgruppe eingruppiert hätte. Der GKV-Spitzenverband berechnet den Preis, der sich aus der Anhebung um bis zu 50 Prozent ergibt.

Zu Buchstabe c

Die Aufhebung eines Festbetrages ist regelmäßig darin begründet, dass nicht mehr genügend Anbieter von Arzneimitteln der entsprechenden Festbetragsgruppe auf dem Markt sind und somit die Voraussetzungen zur Bildung einer Festbetragsgruppe nicht mehr vorliegen. Um den Anreiz für neue Markteintritte in diesem Segment zu schaffen, gilt das alte Preisniveau des Preismoratoriums nicht mehr für Arzneimittel, für die vorher ein Festbetrag bestand und dieser Festbetrag durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgehoben wurde. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis nach Aufhebung des Festbetrages um bis zu 50 Prozent des zuletzt festgesetzten Festbetrags anheben. Dieser Preis gilt dann als neue Preisobergrenze nach § 130a Absatz 3a, auf den unter anderem der Inflationsausgleich zu erheben ist. Der GKV Spitzenverband berechnet die neue Preisobergrenze, die sich aus der fünfzigprozentigen Anhebung des Festbetrags ergibt.

Zu Buchstabe d

Zu Absatz 5a

Lieferengpässe werden zunehmend auch im Bereich der Kinderarzneimittel beobachtet. Darreichungsformen wie Säfte, Zäpfchen oder geringe Wirkstärken sind für pharmazeutische Unternehmen aufwendiger in der Produktion und weniger wirtschaftlich attraktiv im Vergleich zu Tabletten in Wirkstärken für Erwachsene. Um Lieferengpässen aus ökonomischer Sicht zu begegnen und Anreize für die Herstellung durch pharmazeutische Unternehmer zu schaffen, wird der neue Absatz 5a eingefügt. Hiernach hat das BfArM nach Anhörung des

Beirats nach § 52b Absatz 3b AMG 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. Dies betrifft sowohl verschreibungspflichtige als auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Altersgerechte Darreichungsformen sind insbesondere flüssige Darreichungsformen wie Säfte, Sirupe, Suspensionen und Lösungen zum Einnehmen oder Suppositorien (Zäpfchen). Die Liste ist vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesanzeiger bekanntzumachen.

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. Dies ist gemäß den Absätzen 7 und 8 bekanntzumachen. Der pharmazeutische Unternehmer kann seinen Abgabepreis anschließend um bis zu 50 Prozent vom zuletzt geltenden Festbetrag anheben. Dieser Preis gilt fortan als neue Preisobergrenze nach § 130a Absatz 3a, der insbesondere die neue Grundlage zur Berechnung des Inflationsausgleichs nach § 130a Absatz 3a Satz 2 ist. 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. Dieser Preis gilt auch hier als neuer Preis nach § 130a Absatz 3a. Der GKV Spitzenverband berechnet den Preis, der sich aus der 50prozentigen Anhebung ergibt.

Zu Absatz 5b

Die Anzahl der Lieferengpässe bei Arzneimitteln ist in den letzten Jahren deutlich angestiegen. Insbesondere generische und mithin patentfreie Arzneimittel sind von Lieferengpässen betroffen. Auch, wenn nicht jeder Lieferengpass zu Einschränkungen der medizinischen Versorgung (Versorgungsengpass) führt, gilt es Lieferengpässe bereits früh zu erkennen und gegenzusteuern.

Um nachteilige Auswirkungen für die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu verhindern, 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. Dies betrifft solche versorgungskritischen Arzneimittel, bei denen eine Erhöhung des Preisniveaus aller Voraussicht nach zu einer Verbesserung der Liefersicherheit führt. Die Empfehlung ist schriftlich zu begründen, insbesondere sind die Marktentwicklung und aktuelle Marktlage in diesem Arzneimittelsegment darzustellen. Die Kriterien für die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung einer sich abzeichnenden oder drohenden Marktverengung, die das Risiko hin zu einem drohenden Lieferengpass birgt, werden vom BfArM gemeinsam mit dem Beirat nach § 52b Absatz 3b AMG erarbeitet. 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. Im Rahmen der Anhörung sind auch die finanziellen Auswirkungen auf die gesetzliche Krankenversicherung darzustellen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hebt innerhalb von sechs Wochen nach Bekanntmachung den Festbetrag um bis zu 50 Prozent an. Bei der Berechnung des Festbetrags der Festbetragsgruppe sind die Preise der Arzneimittel, für die neue Festbeträge festgesetzt wurden, zu berücksichtigen.

Ist kein Festbetrag festgesetzt und findet das Preismoratorium nach § 130a Absatz 3a Anwendung, kann der pharmazeutische Unternehmer seinen Abgabepreis einmalig um bis zu 50 Prozent anheben.

Zu Nummer 3

Im neuen Satz 5 wird die Zuzahlung im Falle des Austauschs des verschriebenen Arzneimittels gegen mehrere Einzelpackungen geregelt. Bislang hatten Versicherte bspw. im Falle der Abgabe von drei N1-Packungen anstelle der verschriebenen N3-Packung drei Mal die Zuzahlung in Höhe von mindestens 5 Euro zu entrichten. Mit der Änderung wird nunmehr sichergestellt, dass die Zuzahlung nur einmal zu zahlen ist und sich der Höhe nach auf die Packungsgröße bezieht, die mit der abgegebenen Menge vergleichbar ist oder ihr am Nächsten kommt. Diese Regelung findet für Arzneimittel Anwendung, die auf der vom BfArM geführten Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen enthalten sind.

Im neuen Satz 6 wird die Zuzahlung im Falle der Abgabe einer Teilmenge aus der verschriebenen Packung geregelt. Eine Teilabgabe kann bspw. erfolgen, weil die verschriebene Packungsgröße weder als Einzelpackung noch in Form von mehreren Packungen der kleineren Packungsgröße verfügbar ist. Bisher hatten die Versicherten in diesem Fall die Zuzahlung auf die gesamte Packung zu zahlen, aus der die Teilmenge entnommen wurde. Um eine Entlastung der Versicherten zu bewirken, ist die Zuzahlung künftig für den Teilbetrag zu zahlen, der dem Verhältnis der entnommenen Teilmenge aus der Gesamtpackung entspricht. Dies bedingt auch, dass die Zuzahlung unter 5 Euro liegen kann.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Um sicherzustellen, dass rabattierte Arzneimittel, die in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums hergestellt werden, von den Apotheken als preisgünstiges Arzneimittel abgegeben werden können, ist es notwendig, diese mit den übrigen rabattierten Arzneimitteln gleichzustellen. Ohne diese Regelung könnten Verträge nach § 129 Absatz 5 Satz 1 dazu führen, dass nur die preisgünstigsten rabattierten Arzneimittel nach § 130a Absatz 8 Satz 1 von den Apotheken abzugeben sind. Dies würde dann dazu führen, dass die Vergabe eines zusätzlichen Loses mit EU- oder EWR-Anteil ins Leere läuft.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei der Änderung handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu den Änderungen in Nummer 6 Buchstabe c und d.

Zu Buchstabe b

Mit dem neuen Absatz 2a wird die Austauschbarkeit von verschriebenen Arzneimitteln in den Apotheken im Falle von Lieferengpässen bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen erleichtert. Abweichend von § 129 Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und den Vorgaben des Rahmenvertrages nach Absatz 2 können Apotheken ein nicht vorrätiges verschriebenes Arzneimittel gegen ein wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen. Zudem bestehen Austauschmöglichkeiten in Bezug auf die Packungsgröße, Packungsanzahl, Entnahme von Teilmengen und in Bezug auf die Wirkstärke. Diese erleichterte Austauschmöglichkeit ist begrenzt auf Arzneimittel mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen, für die ein Lieferengpass besteht, und soll dazu beitragen, die Arzneimittelversorgung der Versicherten zu vereinfachen. Für einen etwaigen Austausch der Apotheke ist die Retaxation durch die kostentragende Krankenkasse ausgeschlossen.

Zu Nummer 5

Zu Buchstabe a

Mit der Änderung wird verhindert, dass der abgelöste Generikaabschlag wieder anfällt, sobald der Preis eines Arzneimittels aufgrund der Anhebung des Festbetrags um bis zu 50 Prozent angehoben wird.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Krankenkassen oder ihre Verbände und die pharmazeutischen Unternehmen werden durch die Ergänzung verpflichtet, im Rahmen der Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 Satz 1 eine kontinuierliche versorgungsnahе Bevorratung der rabattierten Arzneimittel zu vereinbaren.

Durch diese Ergänzung wird sichergestellt, dass die rabattierten Arzneimittel jeweils in einem angemessenen Umfang vorgehalten werden. Durch die kontinuierliche 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. Unter versorgungsnah im Sinne dieser Regelung wird sowohl eine Lagerhaltung im Geltungsbereich dieses Gesetzes als auch eine Lagerhaltung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, den anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums, also Island, Lichtenstein und Norwegen verstanden. Bei der Bemessung des Zeitraums wurden einerseits sowohl die Kosten für die Bevorratung dieser Arzneimittel als auch die begrenzte Haltbarkeit der Arzneimittel berücksichtigt. Die Bevorratung soll die voraussichtlich für einen Zeitraum von drei Monaten durchschnittlich abgegebene Menge eines Arzneimittels umfassen. Innerhalb der letzten drei Monate vor Beendigung der Vertragslaufzeit eines Rabattvertrags dürfen die für dieses rabattierte Arzneimittel vorgehaltenen Restbestände abgeschmolzen werden, da eine weitergehende Bevorratung zur Sicherstellung der bedarfsgerechten Versorgung mit diesem rabattierten Arzneimittel nicht mehr erforderlich ist.

Die Verpflichtung zur versorgungsnahen Bevorratung von rabattierten Arzneimitteln ist zum Teil bereits Gegenstand der bestehenden Vereinbarungen nach Satz 1. Der gewählte Zeitraum von drei Monaten hat sich in der Praxis bereits bewährt. Diese Regelung gilt ausschließlich für zukünftig neu abzuschließende Vereinbarungen nach Satz 1.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Änderung in Absatz 8 Satz 11 (neu) wird geregelt, dass Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen bei Kindern bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres und bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres, die vom BfArM nach § 35 Absatz 5a (neu) bekannt gemacht werden, nicht Gegenstand von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 sein dürfen.

Zu Buchstabe c

Durch die Änderung wird ein neuer Absatz 8a eingefügt und die Regelung zu den Rabattverträgen nach Absatz 8 um eine neue Verpflichtung der Krankenkassen oder ihrer Verbände ergänzt. Bei der Vergabe der Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 über Arzneimittel, die zur Behandlung onkologischer Erkrankungen zugelassen sind und über Antibiotika sollen die Krankenkassen zukünftig zur Sicherstellung einer diversifizierten und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten Fachlose nach § 97 Absatz 4 Satz 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) bilden und 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 zu einem überwiegenden Anteil in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen.

Wählt eine Krankenkasse oder ihr Verband für den Abschluss eines Rabattvertrags für diese lebenswichtigen Arzneimittel nach Absatz 8 Satz 1 den Weg des Vergabeverfahrens nach GWB, soll die Krankenkasse Fachlose für die benötigten Wirkstoffe bilden und mindestens die Hälfte dieser Fachlose an europäische Hersteller vergeben. Die mengenmäßige Aufteilung der benötigten Wirkstoffe oder der Bulkware innerhalb der Fachlose bleibt den Krankenkassen oder ihren Verbänden im Rahmen der Ausschreibung überlassen. Die Entscheidung über die mengenmäßige Aufteilung des benötigten Wirkstoffs oder der Bulkware ist stets einzelfallabhängig zu entscheiden. So kann eine ungleichmäßige Verteilung des Wirkstoffs oder der Bulkware innerhalb der Fachlose zum Beispiel dann sinnvoll sein, wenn europäische Hersteller geringe Produktionskapazitäten zur Herstellung der benötigten Menge des jeweiligen Wirkstoffs haben. 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.

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. Voraussetzung dafür ist, dass pharmazeutische Unternehmer Wirkstoffe und Bulkware für diese Arzneimittel zu einem möglichst hohen Anteil in der Europäischen Union oder in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes herstellen und im Rahmen der Ausschreibung dieser Wirkstoffe mitbieten.

Ziel der Regelung ist es, Lieferketten für Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und Antibiotika zu diversifizieren und eine bedarfsgerechte Versorgung der gesetzlich Versicherten mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen. Es handelt sich hierbei um Arzneimittel, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die gesetzlich Versicherten existenziell ist, weil es sich um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln kann. Die uneingeschränkte Verfügbarkeit dient der Grundversorgung der gesetzlich Versicherten.

Diese beiden Arzneimittelgruppen waren in der Vergangenheit besonders häufig von Lieferengpässen betroffen. Ein wesentlicher Grund hierfür sind die im Vergleich zu anderen Wirkstoffen besonderen Herstellungsanforderungen, die gesonderte und damit kostenintensive Herstellungsstätten erfordern, um bei diesen hochpotenten Wirkstoffen Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Diese Ziele können durch eine den Vorschriften des Vergaberechts entsprechende Ausschreibung und eine Vergabe mindestens der Hälfte der Fachlose an pharmazeutische Unternehmer, die die Wirkstoffe dieser Arzneimittel oder die Bulkware ganz oder zu einem überwiegenden Anteil in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes herstellen, erreicht werden. Diese Ziele können ebenfalls erreicht werden, wenn Rabattverträge nach Absatz 8 Satz 1 im Wege eines Open-House-Verfahrens geschlossen werden und die Krankenkassen und ihre Verbände bei der Ausgestaltung der Vorgaben zum Abschluss der Vereinbarungen sicherstellen, dass Rabatte nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmern vereinbart werden, die den Wirkstoff für diese Arzneimittel ganz oder zu einem überwiegenden Anteil in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen.

Aufgrund globaler Krisen ist ein Umdenken, gerade auch im vergaberechtlichen Bereich unerlässlich, um eine Widerstandsfähigkeit der Arzneimittelversorgung mit lebensnotwendigen Arzneimitteln gegen solche Ereignisse herzustellen. So ist die Neuregelung mit Bezug zu solchen Staaten erforderlich, mit denen mehr als bloße wirtschaftliche Abkommen bestehen.

Die Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten in Deutschland mit diesen Arzneimitteln ist auch ein sozialer Aspekt, dessen Berücksichtigung im Rahmen der Ausschreibung und Vergabe eines Rabattvertrages nach Absatz 8 Satz 1 vergaberechtskonform möglich ist. Das Oberlandesgericht Düsseldorf hat in den Beschlüssen vom 1. Dezember 2021 unter den Aktenzeichen VII-Verg 55/20 und VII-Verg 53/20 u. a. festgestellt:

„Zwar ist die Gewährleistung der Versorgungssicherheit ein sozialer Aspekt, dessen Berücksichtigung folglich nach § 97 Absatz 2 in Verbindung mit § 127 Absatz 1 GWB mit dem Gleichbehandlungsgrundsatz in Einklang steht. Die Versorgungssicherheit aus Sicht des Oberlandesgerichtes Düsseldorf bei der Ausschreibung von Leistungen, die das Leben und die Gesundheit von Personen schützen sollen, ein legitimes Ziel, weshalb sie zu den Kriterien gehören kann, die bei der Ermittlung des wirtschaftlich günstigsten Angebotes zu berücksichtigen sind. Soweit dies zur Erreichung des angestrebten Ziels angemessen ist, kann die Ausschreibung daher Anforderungen an den Produktionsort definieren, etwa indem sie eine diversifizierte eigene Produktion nahe am Verbrauchsort vorsieht (EuGH, Urteil vom 27. Oktober 2005, C-234/03, NZBau 2006, 189 Rn. 61 – Contse SA u.a. ./ Insalud). Diese Vorgabe muss allerdings als zur Erreichung des angestrebten Ziels geeignet erscheinen (EuGH, a.a.O. Rn. 62), eine nur bedingte Eignung genügt nicht (Ziekow in Ziekow/Bölling, Vergaberecht, 4. Aufl. 2020, § 127 Rn. 23) Auch darf das angestrebte Ziel nicht durch Mittel erreichbar sein, die den freien Dienstleistungsverkehr weniger beschränken, wie etwa durch Vorgabe zur Lagerhaltung in der Nähe des Versorgungsortes oder die Privilegierung einer solchen (EuGH a.a.O. Rn. 67).“

Die Vergabe mindestens der Hälfte der Fachlose an pharmazeutische Unternehmer mit einem Produktionsstandort in der Europäischen Union oder den Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes führt zur Diversifizierung der Lieferketten und bietet die geeignetste Option, die langfristige bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten in Deutschland mit diesen Arzneimitteln auch in Krisenzeiten sicherzustellen. Zudem ist sie auf die essentiellen Schritte der Herstellung der Bulkware und des dafür erforderlichen Wirkstoffs begrenzt. Sämtliche anderen Produktionsschritte können in anderen Ländern erfolgen.

Eine versorgungsnah Produktion der Wirkstoffe und Bulkware für diese lebenswichtigen Arzneimittel in der Europäischen Union oder den Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes entspricht den europarechtlichen Anforderungen des EU-Binnenmarkts und bietet im EU-Binnenmarkt eine hohe Gewähr für die Einhaltung der Lieferverpflichtungen.

Die Rechte und Pflichten, die den EU-Binnenmarkt betreffen, erstrecken sich durch das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) auch auf die Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes.

Die Vergabe mindestens der Hälfte der Fachlose an pharmazeutische Unternehmer, die den Wirkstoff oder die Bulkware dieser lebenswichtigen Arzneimittel in der Europäischen Union oder den Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes ganz oder zu einem überwiegenden Anteil herstellen, ist zur Diversifizierung der Lieferketten und zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der gesetzlich Versicherten mit diesen Arzneimitteln erforderlich.

Insbesondere stellt die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers zu einer versorgungsnahen Bevorratung dieser Arzneimittel kein gleich geeignetes, milderes Mittel zur nachhaltigen Diversifizierung der Lieferketten und zur bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit diesen Arzneimitteln dar.

Eine versorgungsnah Bevorratung stellt vielmehr eine ergänzende Maßnahme dar, der Entstehung von kurzfristigen und kurzzeitigen Lieferengpässen oder Lieferausfällen oder

kurzzeitig gesteigerten Mehrbedarfen für die Zukunft zu begegnen. Daher werden die Krankenkassen oder ihre Verbände und die pharmazeutischen Unternehmer rabattierter Arzneimittel durch eine zusätzliche Ergänzung in § 130a Absatz 8 verpflichtet, eine versorgungsnahе Bevorratung der für einen Zeitraum von drei Monaten durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel zu vereinbaren. Die versorgungsnahе Bevorratung ist aber kein gleich geeignetes milderer Mittel im Verhältnis zur Diversifizierung der Lieferketten. Denn durch eine versorgungsnahе Bevorratung rabattierter Arzneimittel kann lediglich sichergestellt werden, dass kurzfristige und kurzzeitige Lieferengpässe oder -ausfälle oder kurzzeitig gesteigerte Mehrbedarfe überbrückt und eine bedarfsgerechte Versorgung mit rabattierten Arzneimitteln gewährleistet werden.

Die Vereinbarung einer versorgungsnahen Bevorratung rabattierter Arzneimittel ist hingegen nicht geeignet, längerfristige Störungen in den Lieferketten oder einen längerfristig gesteigerten Bedarf, zum Beispiel infolge von Pandemien, Naturkatastrophen, Kriegen oder politischen Spannungen, vollumfänglich abzumildern, die häufig auch längerfristige Auswirkungen mit sich bringen. Auch konzentrieren sich die vorherrschenden pandemiebedingten Lieferengpässe nicht auf wenige Wochen, sondern dauern nun bereits seit drei Jahren an.

Insbesondere die daraus resultierenden Kostensteigerungen bei der Herstellung, zum Beispiel durch Preiserhöhungen von Zulieferern, führen nach und nach zum Rückzug von Wirkstoff- oder Arzneimittelherstellern aus dem deutschen Markt, Konzentration auf wenige Herstellungsstätten und Abwanderungen der Ausgangsstoff-, Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Drittstaaten. Dies wurde zum Beispiel erst kürzlich beim Wirkstoff Tamoxifen und den aufgetretenen versorgungsrelevanten Lieferengpässen deutlich.

Zudem sollen Rabattverträge gemäß § 130a Absatz 8 Satz 8 für eine Laufzeit von zwei Jahren vereinbart werden. Die zu bevorratenden Arzneimittel reichen damit mengenmäßig nicht aus, bei Lieferengpässen oder Lieferausfällen den gesamten Vertragszeitraum von zwei Jahren abzudecken.

Vor diesem Hintergrund ist gerade bei diesen lebenswichtigen Arzneimitteln, zum Beispiel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und bei Antibiotika, neben einer generellen versorgungsnahen Bevorratung eine Diversifizierung der Lieferketten und eine zusätzliche Berücksichtigung pharmazeutischer Unternehmer mit dem Produktionsstandort in der Europäischen Union oder dem Europäischen Wirtschaftsraum unerlässlich, um eine ununterbrochene bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten in Deutschland mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen.

Fernerhin liegt auch der vergaberechtlich geforderte Auftragsbezug vor. Gemäß § 127 Absatz 3 GWB müssen die Zuschlagskriterien mit dem Auftragsgegenstand in Verbindung stehen. In Erwägungsgrund 97 der Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG heißt es hierzu, dass Kriterien bzgl. der allgemeinen Unternehmenspolitik unzulässig sind, da es sich dabei nicht um einen Faktor handelt, der den konkreten Prozess der Herstellung oder Bereitstellung der beauftragten Bauleistung, Lieferung oder Dienstleistungen charakterisiert. Daher wird in Artikel 67 Absatz 3 Buchstabe a) der RL 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG ein Zusammenhang der Zuschlagskriterien mit dem spezifischen Prozess der Herstellung gefordert.

Nach Auffassung der Vergabekammer des Bundes ist der Ort der Herstellung einer Lieferleistung eine unternehmensbezogene Eigenschaft. Der Produktionsort hafte nach Ansicht der Vergabekammer des Bundes nicht der Leistung als solcher unmittelbar an, sondern sei das Ergebnis einer unternehmerischen Entscheidung über die geographische Allokation der Ressourcen, die dem Bereich der generellen, also gerade nicht auf den konkreten Auf-

trag bezogenen Unternehmenspolitik zuzurechnen sei. Die Berücksichtigung unternehmensbezogener Eignungskriterien sei zwar vergaberechtlich nicht generell unzulässig, werde aber vergaberechtlich nicht bei den Zuschlagskriterien oder im Rahmen der Leistungsbeschreibung des Auftragsgegenstandes nach § 122 GWB in Verbindung mit § 31 der Verordnung über die Vergabe öffentlicher Aufträge, sondern im Rahmen der Eignungskriterien nach § 122 GWB berücksichtigt (*Vergabekammer des Bundes, Beschluss vom 19. November 2020, VK 1 – 94/20, S. 19*).

Dem hingegen ist die zusätzliche Vergabe von Vereinbarungen nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel an pharmazeutische Unternehmer mit Wirkstoffherstellung in der Europäischen Union oder dem Europäischen Wirtschaftsraum zur Erreichung des Ziels, Lieferketten zu diversifizieren und die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen, unerlässlich. Dieses soziale Kriterium wird durch den Auftragsgegenstand und die Bedeutung seiner ununterbrochenen Verfügbarkeit selbst bestimmt und haftet diesem damit auch unmittelbar an.

Durch die mindestens hälftige Vergabe der Fachlose für die Wirkstoffe dieser Arzneimittel an pharmazeutische Hersteller mit einer Wirkstoffproduktion in Drittstaaten und der Europäischen Union bzw. des Europäischen Wirtschaftsraumes wird weiterhin ein uneingeschränkter Wettbewerb unterschiedlicher pharmazeutischer Unternehmer gewährleistet. Auch pharmazeutische Unternehmer, die die Wirkstoffe für diese lebenswichtigen Arzneimittel außerhalb der Europäischen Union oder den Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes produzieren, wird weiterhin die uneingeschränkte Möglichkeit gewährt, im Rahmen der Ausschreibung eines Fachloses für diesen Wirkstoff mitzubieten. Darüberhinausgehend wird aber auch die Vereinbarung von Rabattverträgen nach Absatz 8 Satz 1 mit pharmazeutischen Unternehmern losgelöst von dem Preis als ausschlaggebendes Zuschlagskriterium ermöglicht, die die Wirkstoffe dieser Arzneimittel versorgungsnah innerhalb der europäischen Union oder in den Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes herstellen. Bei der Ausschreibung der Fachlose obliegt es den Krankenkassen oder ihren Verbänden, die Fachlose so auszuschreiben, dass die Vergabeverfahren für die einzelnen Fachlose jeweils unabhängig voneinander zum Abschluss gebracht werden können.

Vertragsschlüsse im Open-House-Verfahren unterliegen nicht den vergaberechtlichen Regularien (EuGH, Urteil vom 2. Juni 2016 – C-410/14). Es wird deshalb geregelt, dass die Krankenkassen oder ihre Verbände zusätzlich zu den Rabatten nach Absatz 8 Satz 1 für diese Arzneimittel auch Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmern vereinbaren, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder zu einem überwiegenden Anteil in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes herstellen. Die gegebenenfalls höheren Herstellungskosten sind dabei zu berücksichtigen.

Satz 3 verpflichtet die Krankenkassen oder ihre Verbände, beim Abschluss von Rabattverträgen nach den vorangegangenen Sätzen 1 und 2 einen möglichst hohen Anteil der Herstellung der Wirkstoffe und der Bulkware in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes zu berücksichtigen. Hierdurch wird gleichzeitig klargestellt, dass auch weitere Merkmale wie zum Beispiel der Preis im Rahmen der Vergabe dieser Fachlose eine Rolle spielen.

Die vorstehenden Änderungen sind verfassungsrechtlich geboten. Artikel 1 Absatz 1 Satz 2 und Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes verpflichten den Staat, jedes menschliche Leben zu schützen. Diese Schutzpflicht ist umfassend. Sie gebietet dem Staat, sich schützend und fördernd vor dieses Leben zu stellen (BVerfGE 39, 1 [42] = NJW 1975, 573). An diesem Gebot haben sich alle staatlichen Organe je nach ihren besonderen Aufgaben, auszurichten. Da das menschliche Leben einen Höchstwert darstellt, muss diese Schutzverpflichtung besonders ernst genommen werden (BVerfG, 16. Oktober 1977 – 1 BvQ 5/77).

Zur Überprüfung der Vergabevoraussetzungen wird das BfArM zukünftig auf Anforderung den Krankenkassen oder deren Verbänden Daten zur Bezugsquelle der bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs oder den Herstellungsort der Bulkware mitteilen. Diese Informationen liegen dem BfArM und PEI auf der Grundlage der Meldungen der pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 52b Absatz 3f AMG vor. Darüber hinaus stellt das BfArM ein Meldeportal zur Verfügung, mit dem die pharmazeutischen Unternehmer ihre aktiven Herstellungsstätten für Wirkstoffe und Bulkware chargenweise melden können.

Zu Buchstabe d

Die Änderung stellt eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung in Buchstabe c dar.

Zu Nummer 6

Die Entwicklung und Markteinführung neuer Antibiotika, welche gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam sind und deren Einsatz einer strengen Indikationsstellung unterliegt (Reserveantibiotika), hat für die öffentliche Gesundheit einen hohen Stellenwert und ist für die Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten unersetzlich. Die Tatsache, dass für diese Infektionen nur sehr begrenzte Therapiealternativen bestehen, unterscheidet Reserveantibiotika maßgeblich von anderen Arzneimittelgruppen. Darüber hinaus unterliegen Reserveantibiotika zur Vorbeugung der Entwicklung weiterer Resistenzen einer qualitätsgesicherten Anwendung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und werden entsprechend restriktiv eingesetzt. Der Hersteller kann daher keine adäquate Umsatzerwartung durch eine Mengenausweitung zur Honorierung seiner Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten erzielen. Um einen stärkeren Anreiz für die kontinuierliche Erforschung und Entwicklung neuer Reserveantibiotika zu schaffen, wurde mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) die Sonderregelung in § 35a Absatz 1c eingeführt, wonach Reserveantibiotika vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf Antrag vom Verfahren der Nutzenbewertung freigestellt werden und ihr Zusatznutzen als belegt gilt.

Diese Privilegierung soll nunmehr für den Bereich der Preisbildung durch den neu eingefügten § 130b Absatz 3b ergänzt werden, welcher die besondere Stellung der Reserveantibiotika vervollständigt. Die neue Regelung sieht vor, dass ein pharmazeutischer Unternehmer keinen Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1 und 3 mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren muss, sondern dass dessen zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens (also der erstmaligen Markteinführung) frei gewählter Herstellerabgabepreis als Erstattungsbetrag fort gilt. Hierdurch wird sichergestellt, dass für den pharmazeutischen Unternehmer trotz tendenziell geringer Abgabemengen hinreichende Anreize bestehen, ein neues Reserveantibiotikum zu entwickeln, in Verkehr zu bringen und zu halten. Dies erscheint auch mit Blick auf die finanzielle Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung vertretbar, da Reserveantibiotika einer qualitätsgesicherten Anwendung unterliegen und ein vom pharmazeutischen Unternehmer frei gewählter Preis somit typischerweise keine unverhältnismäßig hohen Ausgaben verursacht.

In der Erstattungsbetragsvereinbarung nach § 130b Absatz 1 sind auch für Reserveantibiotika Preis-Mengen-Vereinbarungen gemäß § 130b Absatz 1a zu treffen. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass Mengenausweitungen, welche sich zum Beispiel durch die Zulassung neuer Anwendungsgebiete oder den Einsatz außerhalb der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 35a Absatz 1c Satz 8 beschlossenen qualitätsgesicherten Anwendung des Reserveantibiotikums ergeben, eine verhältnismäßige Anpassung der Höhe des Erstattungsbetrags zur Folge haben. Zu diesem Zweck ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die erzielten Umsatz- und Absatzzahlen des Arzneimittels mitzuteilen. Kommt eine Vereinbarung

nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 zustande, gilt § 130b Absatz 5, wonach die Schiedsstelle den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten festsetzt.

Zu Nummer 7

Mit der Änderung wird der Verweis in § 130c Absatz 1 Satz 6 auf § 130a Absatz 8 Satz 3 bis 9 konkretisiert.

Zu Nummer 8

Mit der Übergangsregelung wird klargestellt, dass § 130a Absatz 8 Satz 11 (neu) nur für solche Rabattverträge gilt, die ab dem Inkrafttreten des Änderungsgesetzes abgeschlossen werden.

Zu Artikel 3 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zur Vermeidung von Lieferengpässen und zur Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung kann das BfArM Wirkstoffe, die auf der Liste nach § 52b Absatz 3c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt sind, unter eine besondere Beobachtung stellen. Ziel dieser Maßnahme ist eine engmaschige Beobachtung dieser Wirkstoffe, um im Sinne eines Frühwarnsystems rechtzeitig Signale für drohende Liefer- oder Versorgungsengpässe zu erhalten und Maßnahmen zur Gegensteuerung ergreifen zu können.

Der Beirat nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes ist vor dieser Maßnahme anzuhören. Sofern sich auf der Grundlage der besonderen Beobachtung herausstellt, dass hinreichend Signale für drohende Liefer- oder Versorgungsengpässe vorliegen, kann das BfArM dem Bundesministerium für Gesundheit empfehlen, Absatz 8a Satz 1 und 2 auf weitere Anwendungsgebiete oder weitere Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen zu erstrecken. Sofern Wirkstoffe im Zuständigkeitsbereich des PEI betroffen sind, erfolgt die Empfehlung im Einvernehmen mit dem PEI. Das Bundesministerium für Gesundheit kann durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger die Geltung von Absatz 8a Satz 1 und 2 auf weitere Anwendungsgebiete oder weitere Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen feststellen.

Versorgungskritische Wirkstoffe sind Bestandteil von Arzneimittel, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die gesetzlich Versicherten existentiell ist, weil es sich insbesondere um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln kann. Die uneingeschränkte Verfügbarkeit dient der Grundversorgung der gesetzlich Versicherten. Zeichnet sich durch die Marktbeobachtungen des BfArM beispielsweise ab, 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, kann das BfArM eine entsprechende Empfehlung abgeben.

Zu Artikel 4 (Änderung des Apothekengesetzes)

Die Erfahrungen aus der Vergangenheit haben gezeigt, dass eine erhöhte Bevorratung auch von Antibiotika in krankenhausversorgenden Apotheken und Krankenhausapotheken sinnvoll ist, um einer Gefährdung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern bei vorübergehenden Lieferengpässen oder Mehrbedarfen entgegenzuwirken. Bei Antibiotika handelt es sich wie bei Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung um Arzneimittel, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die Patientinnen und Patienten existenziell ist, weil es sich um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln kann. Die uneingeschränkte Verfügbarkeit von intensivmedizinischen Arzneimitteln und von Antibiotika ist eine unabdingbare Voraussetzung für die Durchführung von stationären Interventionen in zahlreichen medizinischen

Fachgebieten. Daher wird die Ermächtigungsgrundlage für den Erlass der Apothekenbetriebsordnung insoweit ergänzt und konkretisiert.

Zu Artikel 5 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Mit den Änderungen in § 15 und § 30 soll die Versorgung von Patientinnen und Patienten eines Krankenhauses auch künftig bei vorübergehenden Lieferengpässen und Mehrbedarfen sichergestellt werden. Die Erfahrungen aus der Vergangenheit haben gezeigt, dass eine erhöhte Bevorratungsverpflichtung nicht nur für Arzneimittel zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung, sondern ebenso für Antibiotika sinnvoll ist, da auch Antibiotika besonders häufig von Lieferengpässen betroffen waren.

Bei Antibiotika handelt es sich wie bei Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der intensivmedizinischen Versorgung um Arzneimittel, deren uneingeschränkte Verfügbarkeit für die Patientinnen und Patienten existenziell ist, weil es sich um lebensbedrohliche Erkrankungen ohne Therapiealternativen handeln kann.

In den Krankenhäusern können unterschiedliche Arzneimittel zum Einsatz kommen. Die Verpflichtung zur erhöhten Bevorratung beschränkt sich auf die Arzneimittel, die dem Bedarf des jeweils versorgten Krankenhauses entsprechen, d. h. in den jeweiligen Krankenhausabteilungen eingesetzt werden.

Die Regelungen sehen eine Bevorratung dieser Arzneimittel im Umfang des Bedarfs für acht Wochen vor. Damit wird die Versorgungssicherheit bei Lieferengpässen gestärkt und den Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken mehr Zeit eingeräumt, sich auf erhöhte Bedarfe einzustellen.

In der Folge der Änderung der Ermächtigungsgrundlage der Apothekenbetriebsordnung im Apothekengesetz wird aufgrund des unmittelbaren Sachzusammenhangs auch die Verordnung geändert.

Zu Nummer 1

Die Änderungen in § 15 dienen der Umsetzung der o. g. Ziele.

Zu Nummer 2

Die Änderungen in § 30 dienen der Umsetzung der o. g. Ziele.

Zu Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Nummer 1

Die Apothekenvergütung nach § 3 Absatz 1 stellt eine Mischkalkulation dar und berücksichtigt grundsätzlich sämtliche Tätigkeiten und Aufwände der Apotheken, die mit der Abgabe von Arzneimitteln verbunden sind. Aufgrund der zunehmenden Anzahl von Arzneimittellieferengpässen kommen zu den bereits bestehenden Aufwänden weitere hinzu, die bislang nicht hinreichend berücksichtigt sind. Mit dem neuen Zuschlag nach Absatz 1a soll der zusätzliche Aufwand honoriert werden, der sich insbesondere in Rücksprachen mit den verschreibenden Ärztinnen und Ärzten oder in Nachfragen beim pharmazeutischen Großhandel niederschlägt.

Zu Nummer 2

In Satz 2 wird geregelt, welche Berechnungsgrundlage bei der Abgabe von Teilmengen aus einer Packung anstelle der Abgabe der gesamten verschriebenen Packung anzuwenden

ist. Demnach ist bei der Abgabe einer Teilmenge die kleinste im Verkehr befindliche Packung abzurechnen. Auf dieser Grundlage ist auch die Apothekenvergütung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 zu berechnen.

Zu Artikel 7 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Der bei der Arzneimittelwerbung gemäß § 4 Absatz 3 Satz 1 zwingend anzugebende Warnhinweis „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ ist seit Jahren wegen seiner geschlechtsspezifischen Formulierung Gegenstand von Diskussionen. Durch die Änderung soll nunmehr gleichstellungspolitischen Aspekten Rechnung getragen werden.

Zu Artikel 8 (Evaluierung)

Zu Absatz 1

Um die Auswirkung der Maßnahmen auf die Ausgaben der Krankenkassen zu überprüfen, legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht vor.

Zu Absatz 2

Um die Auswirkungen der Maßnahmen auf die Versorgung mit Arzneimitteln zu überprüfen, legt das BfArM bis zum 31. Dezember 2025 einen Bericht vor.

Zu Artikel 9 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Einer Frist, um sich auf die neue Rechtslage einzustellen, bedarf es hinsichtlich der unter Absatz 1 fallenden Regelungen nicht. Deshalb soll das Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

Zu Absatz 2

Mit der Regelung zum Inkrafttreten wird den krankenhausversorgenden Apotheken und den Krankenhausapotheken hinreichend Zeit zum Aufbau der erhöhten Vorräte eingeräumt. Darüber hinaus erhalten die pharmazeutischen Unternehmen und die Werbewirtschaft Zeit, sich auf die neue Rechtslage einzustellen und die Werbung für Arzneimittel entsprechend zu ändern.

Zu Absatz 3

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.