

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Verbändebeteiligung des BMG am 28.02.2023

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

Stand 27.02.2023

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

**AOK Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

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

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

I. Zusammenfassung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs/Gesetzesentwurfs

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 2 § 47 Vertrieb

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 3 § 52 Verbot der Selbstbedienung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 4 § 52b Bereitstellung von Arzneimitteln

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

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

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

B Stellungnahme

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

C Änderungsvorschlag

In Absatz 3b wird nach Punkt 6 ergänzt:

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

Die weiteren Nummerierungen verschieben sich entsprechend.

Nach Satz 5 wird folgender Satz 6 eingefügt:

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

Absatz 3c wird wie folgt geändert:

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

Absatz 3d neu wird wie folgt gefasst:

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

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

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

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

Absatz 3f wird gestrichen.

Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Nr. 5 § 97 Abs. 2. Bußgeldvorschriften

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung ist sachgerecht und überfällig.

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

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 31 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

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

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

C Änderungsvorschlag
Streichung.

Artikel. 2 Änderungen des. Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 2 § 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

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

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

B Stellungnahme

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

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

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

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

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

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

C Änderungsvorschlag

Zu Artikel 2 Nr. 2 a):

Keiner.

Zu Artikel 2 Nr. 2 b)

Streichung.

Zu Artikel 2 Nr. 2 c)

Keiner.

Zu Artikel 2 Nr. 2d)

Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

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

§ 5b neu wird gestrichen.

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 3 § 61 Zuzahlung, Belastungsgrenze

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

B Stellungnahme

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

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

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

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

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

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

C Änderungsvorschlag

Artikel 2 Nr. 3 wird wie folgt formuliert:

Dem § 61 werden folgende Sätze angefügt:

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

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

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

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

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 4 § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

B Stellungnahme

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

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

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

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

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

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

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

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

C Änderungsvorschlag

Zu a) Keiner.

Zu b) Streichung.

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

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

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

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

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 5 § 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

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

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

d) Folgeänderung durch Verschiebung von Absätzen

B Stellungnahme

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

C Änderungsvorschlag

Zu a) Streichung

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

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

Zu bb) Streichung.

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

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

Zu d) Keiner.

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

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

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 8 § 423 Übergangsregelung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

C Änderungsvorschlag

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

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

Artikel 3 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

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

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

C Änderungsvorschlag

Streichung.

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

Artikel 4 Änderungen des Apothekengesetzes

Nr. 1 § 21 Ermächtigungsgrundlage für die Apothekenbetriebsordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung

Nr. 1 § 15 Vorratshaltung

Nr. 2 § 30 Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

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

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung

Nr. 1 § 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

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

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

B Stellungnahme

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

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

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

C Änderungsvorschlag

Zu Artikel 6 Nr. 1: Streichung.

Zu Artikel 6 Nr. 2: Keiner.

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

Artikel 7 Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes

Nr. 1 § 4

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

§ 4 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

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

Artikel 8 Evaluierung

Nr. 1 und

Nr. 2

A Beabsichtigte Neuregelung

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

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 9 Inkrafttreten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung betrifft das Inkrafttreten der einzelnen Regelungen.

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Absatz 3

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

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

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

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

Änderungsvorschlag

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

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

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

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

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

Insofern schlagen wir vor, die Arzneimittelpreisverordnung wie folgt anzupassen:

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

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

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

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