

Stellungnahme des Sozialverbands VdK Deutschland e. V.

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

Sozialverband VdK Deutschland e. V.
Abteilung Sozialpolitik
Linienstraße 131
10115 Berlin

Telefon: 030 9210580-300
Telefax: 030 9210580-310
E-Mail: sozialpolitik@vdk.de

Berlin, 27.02.2023

Der Sozialverband VdK Deutschland e. V. (VdK) ist als Dachverband von 13 Landesverbänden mit über zwei Millionen Mitgliedern der größte Sozialverband in Deutschland. Die Sozialrechtsberatung und das Ehrenamt zeichnen den seit über 70 Jahren bestehenden Verband aus.

Zudem vertritt der VdK die sozialpolitischen Interessen seiner Mitglieder, insbesondere der Rentnerinnen und Rentner, Menschen mit Behinderung und chronischen Erkrankungen sowie Pflegebedürftigen und deren Angehörigen.

Der gemeinnützige Verein finanziert sich allein durch Mitgliedsbeiträge und ist parteipolitisch und konfessionell neutral.

1. Zu den Zielen des Gesetzentwurfs und den Maßnahmen der Umsetzung

Der Gesetzentwurf des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) enthält im Wesentlichen folgende Maßnahmen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und für eine verbesserte Versorgung mit Kinderarzneimitteln:

- Die Regelungen für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Beurteilung der Versorgungslage mit Arzneimitteln werden verbessert. Insbesondere wird ein Frühwarnsystem für Lieferengpässe eingerichtet.
- Für Kinderarzneimittel werden finanzielle Anreize für die pharmazeutischen Unternehmen gesetzt: Altersgerechte Darreichungsformen eines Arzneimittels bleiben bei Festbetragsgruppen unberücksichtigt und die Unternehmen können den Abgabepreis einmalig bis zu 50 Prozent über den letzten Festbetrag anheben.
- Arzneimittel mit einem Lieferengpass laut Liste des BfArM können in Apotheken einfacher gegen ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgetauscht werden.
- Krankenkassen sollen bei den Rabattverträgen für Antibiotika und Krebsmedikamente Hersteller berücksichtigen, die das Arzneimittel ganz oder überwiegend innerhalb der Europäischen Union oder der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft herstellen, um Lieferausfälle zu vermeiden. Dafür wird außerdem eine Pflicht zur dreimonatigen Lagerhaltung geschaffen.
- Krankenhausapotheken müssen mehr Vorräte von Antibiotika anlegen.

Bewertung des Sozialverbands VdK

Der Sozialverband VdK begrüßt die Absicht des Gesetzentwurfs, Lieferengpässe bei Arzneimitteln zu vermeiden und die Versorgungslage insbesondere für Kinder zu verbessern. Der VdK begrüßt dabei insbesondere, dass die Maßnahmen auf verschiedenen Ebenen greifen sollen.

Ziel muss dabei immer sein, eine durchgängige Versorgung der Menschen in Deutschland mit allen benötigten Arzneimitteln zu erreichen und Lieferengpässe von vornherein zu vermeiden. Dabei ist eine Kategorisierung der Arzneimittel in „wichtig“ und „nicht so wichtig“ zu vermeiden. Ein gutes Beispiel sind Fiebersäfte für Kinder, die in den letzten Monaten immer wieder in den Apotheken fehlten. Die Einnahme von Fiebersaft entscheidet regelmäßig nicht über Leben und Tod der erkrankten Kinder.

Dennoch ist die Einnahme mit der schmerzstillenden und fiebersenkenden Funktion zwingend für erkrankte Kinder, da sie schlicht medizinisch notwendig ist und eine Verschlimmerung der Erkrankung verhindert.

Daher fordert der VdK, Maßnahmen wie die Diversifizierung der Lieferketten nicht auf Antibiotika und Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen zu begrenzen. Rein punktuelle Maßnahmen werden nicht ausreichen, es muss allgemeine Regelungen zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln geben.

Kritisch sieht der VdK die Abhängigkeit bestimmter Maßnahmen, wie etwa die Austauschmöglichkeiten in Apotheken gemäß § 129 Abs. 2a SGB V-E für Arzneimittel von der Liste des BfArM nach § 52b Abs. 3b Arzneimittelgesetz-E. Erstens kann es auch kurzfristige Lieferengpässe geben, die noch nicht vom BfArM und dem dazugehörigen Beirat erfasst und bewertet wurden. Zweitens kann das BfArM schon jetzt geeignete Maßnahmen zur dessen Abwendung oder Abmilderung eines Lieferengpasses ergreifen (§ 52b Abs. 3d Arzneimittelgesetz, AMG). Dennoch sind die Lieferengpässe bei Krebsmedikamenten, Antibiotika, Fiebersaft und anderen Arzneimitteln entstanden. Es liegt der Verdacht nahe, dass es sich bei der Erstellung der Liste und der Abhängigkeit von Maßnahmen um eine Schwachstelle im System handelt.

Der VdK regt deshalb dringend die Prüfung anderer Mechanismen an. Dazu kann die Befugnis des BfArM gehören, schon bei ersten Anzeichen eines Lieferengpasses, wie zum Beispiel Warnmeldungen von Apotheken, zu reagieren und schnelle Maßnahmen wie die Kontingentierung oder Bevorratung von Arzneimitteln zu ergreifen. Ein Zuwarten auf eine Gesetzesänderung, um schnelle Maßnahmen zu ermöglichen, ist der falsche Weg. Ob das vom Beirat beim BfArM zu entwickelnde Frühwarnsystem die richtige Wirkung entfaltet, ist offen, da es ja dieses System noch nicht gibt und keine Prognose dazu möglich ist.

Die verschiedenen Regelungen mit Auswirkung auf die Zuzahlung der Versicherten (§ 61 Sätze 5 und 6 SGB V-E, § 3 Abs. 1a Arzneimittelpreisverordnung-E) und die Aufzahlung (§ 35 Abs. 1a SGB V-E) nimmt der VdK zum Anlass, auf seine allgemeinen Forderungen bei der Arzneimittelversorgung hinzuweisen.

Arzneimittel sind die am häufigsten verordneten Maßnahmen zur Heilbehandlung. Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung mit wenig Geld treffen dabei die Zuzahlungen und Aufzahlungen besonders hart. Gerade Menschen mit chronischen Krankheiten oder Behinderung sind dauerhaft auf Arzneimittel angewiesen, gleichzeitig haben diese Menschen oft nur ein geringes Einkommen. Deshalb summieren sich die für jedes Arzneimittel zu zahlende Zuzahlung von bis zu zehn Euro auf Dauer zu einem erheblichen Betrag. Es gibt zwar die Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung, jedoch ist dies wegen der individuell zu berechnenden Belastungsgrenze und des erforderlichen Sammelns der Zuzahlungsnachweise ein sehr bürokratisches Verfahren. Sehr viele Menschen nehmen daher diese Befreiung nicht in Anspruch, obwohl sie es könnten.

Noch belastender ist die Aufzahlung auf Arzneimittel, die teurer sind als der festgesetzte Festbetrag, da diese Aufzahlung weit über die zehn Euro Zuzahlung gehen kann. Laut Angaben des BMG waren in 2022 17,3 Prozent der festbetragsbetragspflichtigen Arzneimittelpackungen mit einer Aufzahlung versehen. Es handelt sich also um eine erhebliche Menge der in Deutschland verordneten Arzneimittel. Ist die Einnahme des

Arzneimittels dauerhaft notwendig, ist die daraus entstehende finanzielle Belastung für die Versicherten sehr groß.

Zuzahlungen und Aufzahlungen haben, ebenso wie sämtliche Eigenanteile, eine Gesundheitsversorgung nach der Dicke des Geldbeutels zur Folge. Menschen mit ausreichend Geld können sich die benötigten Arzneimittel leisten, Menschen mit wenig Geld können dies nicht und scheuen daher oft den Weg zum Arzt. Dieses Prinzip ist in der gesetzlichen Krankenversicherung als Solidargemeinschaft, aus der Menschen unterhalb der Versicherungspflichtgrenze nicht austreten können, fehl am Platz. Die gesetzliche Krankenversicherung muss alles medizinisch Notwendige übernehmen.

Ebenso ist die Umsatzsteuer auf Arzneimittel abzuschaffen. Genauso wie Grundnahrungsmittel gehören medizinisch notwendige Arzneimittel zur Grundversorgung der Bevölkerung. Menschen können sich nicht aussuchen, ob sie Arzneimittel brauchen oder nicht. Daher darf es darauf gar keine Umsatzsteuer geben, was europarechtlich inzwischen möglich ist. Für Arzneimittel, deren Kosten vollständig von den Krankenkassen übernommen werden, ist dies lediglich im Rahmen der prozentual berechneten Zuzahlung relevant. Aber bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bezahlen die Versicherten den vollen Preis regelmäßig selbst. Und bei den Aufzahlungen für Arzneimittel über dem Festbetrag ist auch der Bruttopreis nach Umsatzsteuer entscheidend. Mindestens ist die Umsatzsteuer mit dem abgesenkten Satz von sieben Prozent festzulegen.

Der VdK bekräftigt diese Forderung schon deshalb, weil die Absenkung auf sieben Prozent schon einmal fast im Koalitionsvertrag der Ampel-Koalition vereinbart worden wäre und auch schon im Referentenentwurf des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes enthalten war. Dies wären Möglichkeiten gewesen, die finanziell stark belasteten GKV-Versicherten zu entlasten. Beide Male ist es nicht dazu gekommen. Der VdK als gesellschaftlicher Akteur, der für fast 2,2 Millionen Menschen spricht, stellt die sozial- und gesellschaftspolitische Notwendigkeit dieser Maßnahme fest. Dies zeigt sich auch durch rund 2,3 Millionen Unterschriften, die dieses Anliegen in einer Unterschriftenaktion im Jahr 2007 unterstützt haben.

2. Zu den Regelungen im Einzelnen

Im Folgenden nimmt der Sozialverband VdK Deutschland zu ausgewählten Punkten Stellung:

2.1. Aufzahlung der Versicherten nach Preisanhebung über den Festbetrag hinaus (§ 35 Abs. 1a SGB V-E)

Bei der Bildung einer Festbetragsgruppe sollen besondere Darreichungsformen für Kinder unberücksichtigt bleiben. Der pharmazeutische Unternehmer kann den Abgabepreis um bis zu 50 Prozent über die fiktive Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe anheben. Eine Klarstellung, was das für die Aufzahlung der Versicherten bedeutet, enthält die Neuregelung nicht.

Bewertung des Sozialverbands VdK

Der VdK fordert eine Klarstellung im Gesetz, dass der vom pharmazeutischen Unternehmer angegebene Preis wie ein Festbetrag zu behandeln ist. Folge muss sein, dass es für diese Arzneimittel keine Aufzahlung der Versicherten gibt.

Der VdK begrüßt auch diese Maßnahme als Anreiz, bei Arzneimitteln für Kinder keinen Lieferengpass entstehen zu lassen. Aber dies darf nicht zulasten der Familien gehen, die auf einmal eine Aufzahlung zu diesem Arzneimittel zu zahlen haben. Anders als bei Zuzahlungen, sind Kinder von Aufzahlungen nicht befreit. Der VdK fordert, dass Aufzahlungen grundsätzlich abzuschaffen sind. Bis zur Umsetzung ist mindestens Sorge zu tragen, dass durch die Gesetzesänderung die finanzielle Belastung für Familien mit kranken Kindern nicht noch größer wird.

2.2. Austauschmöglichkeiten in der Apotheke (§ 129 Abs. 2a SGB V-E)

Arzneimittel auf der Liste des BfArM für Lieferengpässe können in der Apotheke gegen wirkstoffgleiche Arzneimittel ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ausgetauscht werden. Normalerweise ist diese Austauschmöglichkeit daran gebunden, dass der Arzt sie auf der Verordnung nicht ausgeschlossen hat. Eine Corona-Sonderregelung mit erleichterten Austauschmöglichkeiten in Bezug auf die Packungsgröße und Teilmengen läuft zum 07.04.2023 aus.

Bewertung des Sozialverbands VdK

Der VdK begrüßt die Sonderregelung, fordert aber eine Loslösung von der Liste des BfArM für Arzneimittel mit Lieferengpass (§ 52b Abs. 3c AMG). Es darf für Versicherte, die ein gerade nicht lieferbares Arzneimittel dringend benötigen, nicht darauf ankommen, ob dieses Arzneimittel schon auf der Liste des BfArM steht oder nicht.

Mitglieder des VdK berichten immer wieder von Problemen mit der Versorgung mit verordneten Arzneimitteln, die gerade nicht lieferbar sind, weil sie zum Beispiel ein anderes Arzneimittel nicht vertragen und/oder der Arzt den Austausch nicht auf der Verordnung ermöglicht hat. Wie die Corona-Sonderregelung gezeigt hat, führt auch ein erleichterter Austausch nicht zu schwerwiegenden Folgen. Bedenken für die Gesundheit der Patienten ist durch Vorgaben in pharmazeutischer Hinsicht wie in der beabsichtigten Neuregelung Rechnung zu tragen.

2.3. Inkrafttreten der Sonderregelung für BfArM und BMG zu Rabattverträgen (§ 130a Abs. 8a Sätze 4 bis 7 SGB V-E, Artikel 9 Abs. 3)

Das BfArM soll eine Sonderbefugnis erhalten, um über eine Empfehlung an das BMG auch Rabattverträge für andere Arzneimittel als Antibiotika und Krebsmedikamente mit Herstellern in der Europäischen Union verpflichtend zu machen. Diese Sonderbefugnis soll aber erst Ende 2026 nach der Evaluierung der Regelung für diese Rabattverträge für Antibiotika und Krebsmedikamente in Kraft treten.

Bewertung des Sozialverbands VdK

Der VdK sieht es ebenso als sinnvoll an, weitreichende Änderungen erst einer Evaluierung zu unterziehen, bevor weitere Maßnahmen und Sonderregelungen geschaffen werden. Dies ist aber bei den außerordentlich negativen Auswirkungen für die Arzneimittelversorgung im Falle von Lieferengpässen nicht sachgerecht. Hier ist schnelles Handeln erforderlich.

Der VdK regt schneller greifende Mechanismen durch zeitgerechte Reaktionen der zuständigen Behörden an (siehe Seite 3). Folgerichtig sollte auch diese Sonderbefugnis des BfArM und des BMG möglich sein, ohne bis zum 01.12.2026 zu warten. Zu bedenken ist ebenso, dass schon diese Regelung mit den verschiedenen Anhörungserfordernissen (Beirat beim BfArM, GKV-Spitzenverband) und dem Weg über das BMG sehr bürokratisch und behäbig ist. Selbst nach Inkrafttreten der Neuregelung wird es längere Zeit brauchen, bis das Verfahren eingespielt ist und alle Erfordernisse bis zur Wirksamkeit eines neuen Rabattvertrages erfüllt sind. Minimum ist also, dass diese Vorschrift schon mit dem Tag nach der Verkündung des Gesetzes in Kraft tritt.