



Spitzenverband

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 28.02.2023

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

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	4
II. Stellungnahme zum Gesetz	10
Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	10
§ 42b – Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen.....	10
§ 47 – Vertriebsweg	11
§ 52 – Verbot der Selbstbedienung	12
§ 52b – Bereitstellung von Arzneimitteln	13
§ 97 – Bußgeldvorschriften	17
Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	18
§ 31 – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung	18
§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel	20
§ 61 – Zuzahlungen.....	29
§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	31
§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	32
§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer.....	36
§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer.....	38
§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer.....	40
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	45
§ 130b Abs. 3b (neu) – Umgang mit Reserveantibiotika in den Erstattungsbetragsvereinbarungen	45
§ 130c – Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern.....	48
§ 423 – Übergangsregelung.....	49
Artikel 3 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	50
§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer.....	50
Artikel 4 (Änderung des Apothekengesetzes) und Artikel 5 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)	52
Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)	53
§ 3 – Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel	53
§ 3 – Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel	54
Artikel 7 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)	55
§ 4	55
Artikel 8 (Evaluierung)	56
Artikel 9 (Inkrafttreten)	57

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVG)
Seite 3 von 61

III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	58
Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	58
§ 52b – Bereitstellung von Arzneimitteln	58

I. Vorbemerkung

Für die gesundheitliche Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen einer Arzneimitteltherapie ist es unerlässlich, dass erforderliche Arzneimittel kontinuierlich zur Verfügung stehen. Dies wird regelhaft durch ein komplexes Versorgungssystem gewährleistet. Dort, wo dieses System Schwächen aufweist, muss es im Sinne einer bedarfsgerechten Patientenversorgung weiter gestärkt werden. Handlungsleitend sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die Prämisse sein, dass mit gesetzlichen Änderungen eine ursächlich begründbare, gesicherte Verbesserung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln einhergeht.

Der vorliegende Gesetzesentwurf zielt vor allem darauf ab, durch bloße Mehrausgaben in Form von höheren, durch die GKV zu zahlenden Preisen eine Verbesserung der Versorgung zu ermöglichen. Lieferengpässe haben vielfältige Ursachen. Ein Zusammenhang zwischen globalen Lieferengpässen und den Instrumenten zur Preissteuerung in der GKV, wie Festbeträgen und Rabattverträgen, besteht nicht, wie fundierte wissenschaftliche Untersuchungen belegen, beispielsweise in einem Gutachten der Gesundheit Österreich GmbH aus dem Jahr 2020.¹ Denn Lieferengpässe werden weltweit beobachtet, darunter auch in anderen europäischen Ländern ohne vergleichbare Instrumente. Auch belegen die prominenten Beispiele der Lieferengpässe des vergangenen Jahres keinen Zusammenhang zu den GKV-Wirtschaftlichkeitsinstrumenten. Bei generischem Tamoxifen wurde der Festbetragsrahmen nicht einmal ausgeschöpft und die freiverkäuflichen Fiebersäfte waren für Apotheken im Einkauf mit erheblichen Rabatten auf den fiktiven Listenpreis zu erhalten. Engpässe zu Fiebersäften und Antibiotika bestanden im letzten Winter zudem nicht nur in Deutschland, sondern auch in verschiedensten anderen europäischen Gesundheitssystemen.

Vor diesem Hintergrund stellt der gewählte Ansatz, mehr Liefersicherheit durch ein dauerhaft höheres Preisniveau zu erreichen, keinen tragfähigen Lösungsweg dar. Mit den Gesetzesänderungen würden nicht abschließend quantifizierbare Mehrkosten einhergehen, die mindestens im hohen dreistelligen Millionenbereich liegen. Dem steht lediglich die Erwartungshaltung gegenüber, dass damit eine verbesserte Liefersicherheit einhergeht. Angesichts der angespannten Finanzlage der Krankenkassen sind Mehrausgaben ohne gesicherte Versorgungsverbesserung besonders kritisch zu betrachten.

¹ Verfügbar unter: https://goeg.at/Kurzgutachten_Lieferengpass_DTL

Schnell verfügbare Instrumente

Für eine nachhaltige Verfügbarkeit von Arzneimitteln bedarf es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes einer Verbesserung der Informations- und Datenlage, weitergehender Bevorratungspflichten auf allen Handelsstufen sowie einer nachhaltigen Diversifizierung in versorgungskritischen Bereichen. Zur Verbesserung der Informations- und Datenlage stehen zwei Ansatzpunkte aufwandsarm zur Verfügung:

1. Umfassende Informationspflichten für alle Akteure entlang der Handelsstufen: Auf dieser Basis wäre es möglich, frühzeitig Engpässen zu erkennen, ihnen zu begegnen und deren Ursachen zu verstehen. Für eine gesicherte Versorgung müssen absehbare Lieferprobleme ohne Aufforderung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unverzüglich und verpflichtend gemeldet werden.
2. Eine tagesaktuelle, automatisierte Datenbasis zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln schaffen: Bestehende Instrumente des BfArM können hierfür weiter ausgebaut und existierende Datensilos, wie das System Securpharm – System zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln – genutzt werden. Daten werden hier bereits digitalisiert und automatisiert erfasst. Eine solche Datentransparenz eröffnet neue Möglichkeiten für ein Frühwarnsystem, das nicht auf eine aktive Zulieferung von Informationen angewiesen wäre. In akuten Engpass-Lagen würde dies ein passgenaueres Management erlauben. Ähnliche Vorschläge wurden zuletzt auch von der pharmazeutischen Industrie unterbreitet.

Weitergehende Bevorratungspflichten sind ein Instrument, um im Falle von Engpasssituationen kurzfristig agieren zu können (Pufferfunktion). Die abgestuften Vorgaben zur Bevorratung im Kontext von rabattvertragsgebundenen Arzneimitteln mit Arzneimitteln sowie für krankenhausversorgende Apotheken stellen hierfür grundsätzlich eine Möglichkeit dar. Wichtig bleibt hier aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes, auch den pharmazeutischen Großhandel in Lösungen für eine ausreichende Versorgung einzubeziehen.

Diversifizierung der „letzten Meile“ von Lieferketten ist keine Lösung

Für die Vergabe von Rabattverträgen bei Onkologika sowie Antibiotika soll zukünftig ein zusätzliches Los anhand des Kriteriums „Produktion von Wirkstoffen in der Europäischen Union oder in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes“ vergeben werden. Diese Regelung ist zwar grundsätzlich nachvollziehbar hinsichtlich der Zielsetzung, durch Verträge eine höhere Resilienz der Arzneimittelversorgung in Deutschland mit zu unterstützen. Allerdings dürfte die rein sozialrechtliche Verankerung voraussichtlich nicht hinreichend sein. Ohne Anpassung des europäischen Vergaberechts droht die Regelung letztlich lediglich zu

vertragsfreien Zuständen zu führen – womit auch die versorgungsstabilisierende Wirkung der Verträge entfallen dürfte.

Ein tatsächlich höheres Maß an Versorgungssicherheit unabhängig vom Standort kann nur durch eine echte Diversifizierung erreicht werden: Anbieter würden sich demnach erst unterscheiden, wenn Lieferketten keine Überschneidung mehr aufweisen. Mit einer bloßen Losvergabe anhand des Kriteriums einer nur teilweisen europäischen Wirkstoffproduktion wird die Zielsetzung einer Diversifikation der Lieferketten nicht erreicht.

Drohende Unterminierung bewährter Preisbildungsinstrumente

Die Maßnahmen im System der Festbeträge von Arzneimitteln sowie hinsichtlich des Preismoratoriums verdeutlichen diesen Kritikpunkt. Hier sind Möglichkeiten für Preissteigerungen um bis zu 50 % vorgesehen, die zeitlich unbegrenzt fortgelten würden. Die Regelung würde erhebliche Mehrausgaben bewirken, denen keine gesicherten Mechanismen für eine tatsächliche Verbesserung der Versorgungssituation gegenüberstehen, da diese nicht mit entsprechenden Verpflichtungen der Hersteller einhergehen. Gerade aus der umfassenden und ausnahmslosen Abdeckung von Arzneimitteln mit vergleichbaren Wirkstoffen erzielen Festbeträge ihren systematischen Einspareffekt. Festbeträge folgen zudem lediglich Marktentwicklungen. Ob sie abgesenkt oder angehoben werden – entscheidend hierfür ist das freie, durch Unternehmen gestaltete Angebot des Marktes. Ausnahmeregelungen höhlen diese Systematik aus und gefährden deren Einsparwirkung.

Arzneimittel, die dem Preismoratorium unterliegen, entstammen zudem in der Regel der Ära vor Erlass des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG), in der der Erstattungsbetrag durch den pharmazeutischen Unternehmer unreglementiert selbst bestimmt werden konnte. Das Preismoratorium ist in diesen Fällen das einzige Kostendämpfungsinstrument und sollte daher in seiner Wirkung nicht eingeschränkt werden. Durch den Inflationsausgleich sind die Preise durch das Preismoratorium auch nicht mehr festgeschrieben. Das Instrument deckelt lediglich die Preiserhöhungsmöglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmer.

Durch Rabattverträge und Festbeträge werden jährlich Einsparungen in signifikanter Milliardenhöhe realisiert. Hinzu kommen die Einsparungen durch das Preismoratorium. Änderungen an dem bestehenden System sind daher mit einem hohen Risiko steigender Kosten und damit höherer Beiträge für die Versichertengemeinschaft verbunden. Sie müssen mit einem klaren Mechanismus gekoppelt sein, der eine tatsächliche Versorgungsstärkung beinhaltet.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023

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

Seite 7 von 61

Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen mit Reformbedarf

Das BfArM und dessen Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen haben heute schon eine wesentliche Rolle im Umgang mit Lieferengpässen. Der Beirat wurde in der vergangenen Legislaturperiode institutionell aufgewertet. Die Eckpunkte sehen weitere erhebliche Kompetenzen vor, so soll er unter anderem Kriterien zur Früherkennung von Lieferengpässen entwickeln. Problematisch bleibt seine einseitige Besetzung. Abzüglich der staatlichen Stellen und Landesregierungen sind 15 Organisationen im Beirat vertreten, hiervon die Kostenträger mit lediglich einer Stimme. Dagegen stehen vor allem die Organisationen der pharmazeutischen Industrie und der Leistungserbringer in weitaus größerer Zahl. Durch diese tendenziell einseitige Zusammensetzung besteht das Risiko einer ebensolchen einseitigen Lage-Beurteilung. Eine Stärkung der Seite der Kostenträger durch eine stärkere Rolle des GKV-Spitzenverbandes und weiterer Vertreter der Krankenkassen, eine Parität bei Abstimmungen sowie eine Erhöhung der Transparenz der Entscheidungsprozesse erachtet der GKV-Spitzenverband als immanent wichtig, um zu sachgerechten und ausgewogenen Entscheidungen zu kommen.

Regelung zu Reserveantibiotika

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Intention des Gesetzgebers, die Entwicklung von neuen Antibiotika-Wirkstoffen zu fördern. Hierzu bestehen bereits Sonderregelungen. So erhalten heute schon Antibiotika, die den Status eines Reserveantibiotikums erfolgreich beantragen, automatisch einen belegten Zusatznutzen durch den G-BA. Der vorliegende Ansatz setzt Anreize zu beliebig hohen Preisen bei einer gleichzeitig einseitig ausgestalteten Datengrundlage. Hinzu kommt eine aktuell anlaufende Gesetzgebung auf EU-Ebene, in deren Rahmen weitere finanzielle Anreize zur Entwicklung von Reserveantibiotika sehr konkret diskutiert werden. Der GKV-Spitzenverband sieht die Neuregelung auch vor diesem Hintergrund kritisch.

Strategische Sicherung des europäischen Produktionsstandortes ist keine GKV-Aufgabe

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bleibt es zentral bei den geplanten Maßnahmen zwei Handlungsebenen zu unterscheiden: Einerseits besteht die Notwendigkeit, die Verfügbarkeit von Arzneimitteln innerhalb Deutschlands zu verbessern. Um vorbereitet und schneller auf Engpässe reagieren zu können, stellen grundsätzlich mehr Informationspflichten auf allen Handelsstufen, eine verbesserte Datenbasis und eine weitergehende Bevorratung Lösungsansätze dar. Hiervon zu trennen, ist andererseits die Frage, wie mit strategischen Fragen von Produktionsabhängigkeiten und der Sicherung des europäischen Produktionsstandortes umgegangen werden kann.

Der Gesetzesentwurf verweist selbst in diesem Kontext auf globale Krisen wie die Covid-19-Pandemie oder den Krieg in der Ukraine mit ihren negativen Auswirkungen auf Lieferketten. Regelungen, die überwiegend darauf abzielen, in dem begrenzten nationalen Markt Deutschlands

mehr Geld bereitzustellen, stellen hier kaum eine nachhaltige Lösung dar. Es ist zudem keine Aufgabe der Krankenkassen, Maßnahmen gegen als gesamtstaatlich nicht hinnehmbar identifizierte Produktionsabhängigkeiten zu finanzieren.

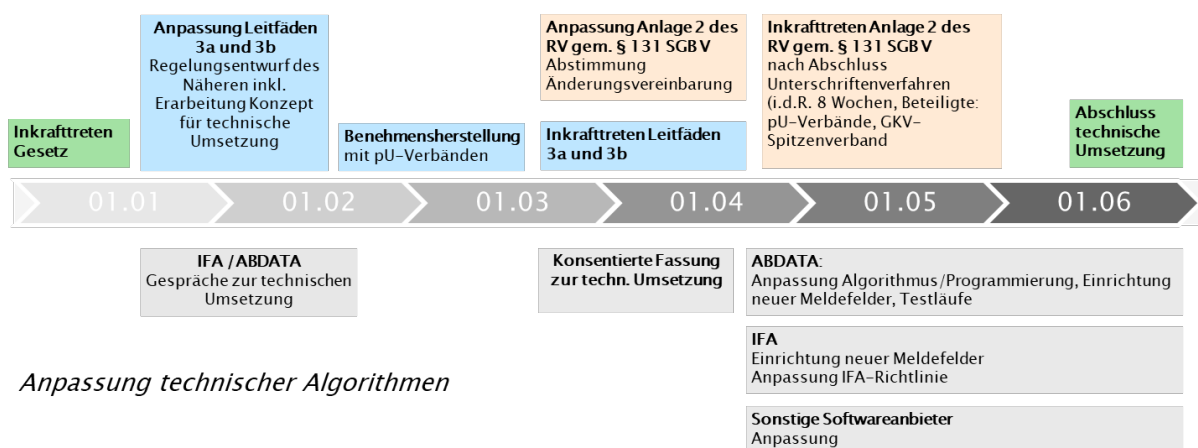
Umsetzungsfristen

Die vorgesehenen Änderungen erfordern strukturelle Eingriffe in bestehende Datenbanksysteme – insbesondere bei der IFA GmbH, der Avoxa/ABDATA sowie dem GKV-Spitzenverband und nachgelagert in den Softwaresystemen der Ärztinnen und Ärzte sowie der Apotheken. Dies umfasst beispielsweise Änderungen in bestehenden Datenfeldern sowie die Einrichtung zusätzlicher Datenfelder.

Die Anpassungen sind zum einen für die Neuberechnungen der Herstellerabschläge und zum anderen für die Abgaben und Abrechnung in der Apotheke sowie der Verordnung durch die Ärztinnen und Ärzte notwendig. Erforderlich ist dabei eine enge Abstimmung aller beteiligten Institutionen und Unternehmen sowie umfangreiche vertragliche Neuregelungen. Eine Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben in den jeweils in diesem Entwurf vorgesehenen Fristen ist vor diesem Hintergrund nicht möglich.

Der erforderliche Zeitaufwand zur Umsetzung ist in nachfolgender Abbildung dargestellt.

Anpassung vertraglicher Regelungen



Anpassung technischer Algorithmen

Zur Umsetzung der vorgesehenen Festbetragsänderungen ist ebenfalls anzumerken, dass dies innerhalb der vorgesehenen Umsetzungsfrist von sechs Wochen keinesfalls möglich ist. Allein für die datentechnische Aufbereitung, der Beschlussfassung durch den Vorstand des GKV-Spitzenverbandes und der erforderlichen Veröffentlichung im Bundesanzeiger benötigt der GKV-

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 9 von 61

Spitzenverband ca. acht Wochen. Zur Umsetzung in der Ärzte- und Apothekensoftware durch die
entsprechenden Datenstellen (IFA GmbH, Avoxa/ABDATA) bedarf es in der Regel zudem nochmals
einer Vorlaufzeit von bis zu acht Wochen.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 1

§ 42b – Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach dem Wort „beruht“ soll ein Komma eingefügt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVG)
Seite 11 von 61

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 2

§ 47 – Vertriebsweg

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Abgabemöglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler an
Zahnärztinnen und –ärzte in § 47 soll um medizinische Gase ergänzt werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 12 von 61

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 3

§ 52 – Verbot der Selbstbedienung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 52 Absatz 3 soll der Verweis auf die in Absatz 1 nicht mehr vorhandene Nummer 2 gestrichen werden und durch Ersetzung des Worts „ferner“ durch „gilt in Bezug auf andere Formen der Selbstbedienung“ der Bezug klargestellt werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung dient einer redaktionellen Korrektur der Änderungen des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften und stellt die vorherigen Bezüge wieder her. Sie ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 4

§ 52b – Bereitstellung von Arzneimitteln

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln eingerichtet werden. Grundlage hierfür sollen Kriterien sein, die der Beirat beim BfArM nach § 52b entwickeln soll.
- b) In Absatz 3c Satz 2 soll künftig die Veröffentlichung der dem BfArM gemeldeten Lieferengpässen differenziert nach Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen einerseits sowie weiteren gemeldeten Lieferengpässen andererseits erfolgen.
- c) Der Auskunftsanspruch des BfArM nach Absatz 3e für Daten zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eines Arzneimittels auf Anforderung soll auch auf Hersteller, Arzneimittelgroßhandlungen, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken ausgedehnt werden. Zudem sollen auch Informationen zur Bezugsquelle der tatsächlich zur Herstellung verwendeten Wirkstoffe ergänzt werden.
- d) In Absatz 3f ist eine regelmäßige Datenübermittlung zur Beurteilung der Versorgungslage bei Arzneimitteln geregelt, die durch das BfArM nach Anhörung des Beirats festgelegt wird. Auch hier sollen Informationen zur Bezugsquelle der tatsächlich zur Herstellung verwendeten Wirkstoffe ergänzt werden.

B) Stellungnahme

Die Verbesserung der Datenlage, um drohende Versorgungsengpässe frühzeitig erkennen und adäquate Gegenmaßnahmen durchführen zu können, ist entscheidend zur Verbesserung der Versorgung. Die vorgesehenen Änderungen in Bezug auf Auskunftsrechte in c) und d) sind ein erster Schritt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind die vorgesehenen Maßnahmen allerdings nicht ausreichend, um wirklich früh Versorgungsengpässe zu erkennen. Die Systematik der Neuregelung erfordert immer einen Anlass und dann ein aktives Tätigwerden des BfArM. Es handelt sich also um ein im Wesentlichen reaktives Handeln. Diese Einschränkung dürfte sich auch hinsichtlich des in a) vorgesehenen Frühwarnsystems als nachteilig erweisen. Erforderlich wäre hingegen die Etablierung eines

echten und umfassenden Frühwarnsystems, in dem permanent produzierte und abgesetzte Mengen über die Handelskette idealerweise auch bis zur Abgabe erfasst werden. Hierfür ist das ohnehin vorhandene Securpharm-System prädestiniert. Eckpunkte für ein solches System sind im ergänzenden Änderungsbedarf dargestellt.

Zusätzlich zu diesen generellen Erwägungen geben wir zu den vorgeschlagenen Regelungen folgende Detailanmerkungen:

Die in b) vorgesehene differenzierte Veröffentlichung der Listen der von Lieferengpässen betroffenen Arzneimittel behebt nicht die bestehende Schwäche, dass die Meldung außerhalb der Verpflichtungen der Nummern 3e und 3f freiwillig erfolgt. Der Engpass der Fiebersäfte, für die nicht einmal eine Meldung vorgesehen war, hatte die Schwächen dieser Herangehensweise verdeutlicht. Eine Pflege der Liste mit Aufnahmen bzw. Umgruppierungen ist jedoch aufwändig und ggf. zeitkritisch. Das Bild bleibt mit einem solchen Ansatz auch künftig unvollständig. Auch bleibt bei einer reinen Auflistung für die Verkehrskreise unklar, ob aus dem Lieferengpass eine relevante Gefahr einer Versorgungseinschränkung resultiert. Sinnvoll wäre daher eine Ergänzung der Liste um Informationen bspw. zu Versorgungsanteilen und ggf. Puffern bei anderen Marktteilnehmern.

Die in c) vorgesehene Meldeverpflichtung für „Hersteller“ ist unpräzise. Es ist davon auszugehen, dass sie sich auf den nach § 22 Absatz 1 Nummer 1 im Zulassungsantrag zu benennenden Hersteller, also den Inhaber der Herstellungserlaubnis für das Arzneimittel bezieht. Offen bleibt hingegen, ob dieser durch diese Vorschrift des Arzneimittelgesetzes adressiert werden kann, wenn er beispielsweise seinen Sitz außerhalb Deutschlands hat. Angesichts der der Liste zugeordneten Funktion wäre diese stets aktuell zu halten und elektronisch maschinenlesbar zur Verfügung zu stellen, um ein Einspielen in die jeweils genutzten Softwaresysteme zu ermöglichen und damit eine effektive Unterstützung der Versorgung darzustellen.

Die in c) und d) vorgesehene Verpflichtung, auch Informationen zum Hersteller des tatsächlich verwendeten Wirkstoffs zu geben, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Anlass, die mit dem GSAV in § 34 Absatz 1e Nummer 3 vorgesehene Veröffentlichung von „Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller“ und deren Umsetzung zu überprüfen.

Bei allen Maßnahmen soll der Beirat nach § 52b künftig eine noch bedeutsamere Rolle spielen. Seine Empfehlungen und Beschlüsse sollen auch Auswirkungen auf weitere Maßnahmen haben (z. B. Festbeträge, vgl. Kommentierung zu Artikel 2 und Artikel 3). Dies verstärkt die ohnehin schon bestehende Problematik der unausgewogenen Zusammensetzung des Beirats. So findet sich in ihm eine deutliche Überrepräsentation von

Vertreterinnen und Vertretern der pharmazeutischen Unternehmer sowie von pharmazeutischen und ärztlichen Leistungserbringerorganisationen: Es stehen Vertreter von vier Verbänden der pharmazeutischen Industrie und acht Organisationen von Leistungserbringenden bzw. Leistungserbringenden nahestehenden Organisationen einem Vertreter der gesamten GKV gegenüber. Hierdurch entsteht eine erhebliche Governance-Problematik.

Dieses Problem wird auch nicht dadurch abgemildert, dass der Beirat formal auch weiterhin nur eine beratende Funktion hat: Nach der bestehenden Geschäftsordnung beschließt der Beirat mit einfacher Mehrheit und Minderheitenvoten werden nicht Teil der Beschlüsse. In der Folge können gerade bei kritischen Themen die Beschlüsse über Empfehlungen des Beirats gegenüber den Maßnahmen beschließenden Bundesoberbehörden und dem Ministerium den falschen Anschein von Einigkeit erwecken. Daher sollte die Erweiterung der Aufgaben des Beirats auch dafür genutzt werden, eine Parität in Zusammensetzung und Beschlussfindung herbeizuführen. Dabei wäre mindestens geboten, die Zahl der Teilnehmenden auf Seiten der Kostenträger zu erhöhen. Dies gäbe dem GKV-Spitzenverband auch die Möglichkeit, weitere Vertreter der Krankenkassen zu Themen außerhalb seiner direkten Zuständigkeit einzubinden.

C) Änderungsvorschlag

Siehe ergänzender Änderungsbedarf.

In Buchstabe b) wird am Ende des geänderten Satzes ein Semikolon eingefügt und folgender Halbsatz ergänzt:

„im Rahmen der Bekanntmachung werden zu den gelisteten Arzneimitteln zusätzlich Informationen zu Marktanteilen und ggf. der Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen Alternativpräparaten gegeben“

Zusätzlich werden in Absatz 3b Regelungen ergänzt:

Am Ende von Satz 3 werden ein Semikolon und die Wörter „dabei soll der GKV-Spitzenverband mit bis zu 5 Vertretern an den Sitzungen teilnehmen und dabei eine Beteiligung seiner Mitglieder vorsehen“ ergänzt.

Am Ende von Satz 5 werden ein Semikolon und die Wörter „in der Geschäftsordnung ist eine paritätische Stimmverteilung einerseits der Industrieverbände, der Leistungserbringer und andererseits der Kostenträger und eine Beschlussfassung möglichst im Konsens vorzusehen.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 16 von 61

Die Dokumentation der Entscheidung bildet die tragenden Gründe der Mehrheits- und
Minderheitsvoten ab“ ergänzt.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVG)
Seite 17 von 61

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 5

§ 97 – Bußgeldvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein Verstoß gegen die regelmäßigen Datenübermittlungspflichten zur Beurteilung der
Versorgungslage bei Arzneimitteln soll als Ordnungswidrigkeit nach § 97 gewertet werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 31 – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die dem GKV-Spitzenverband gegebene Möglichkeit zur Freistellung eines Festbetragsarzneimittels von der Zuzahlung soll bereits dann möglich sein, wenn der Preis des Arzneimittels 20 % unter dem Festbetrag liegt, statt wie bisher 30 %.

B) Stellungnahme

Die Änderung ist nicht erforderlich und wird abgelehnt. Sie ist darauf angelegt, dass bestehende Wirtschaftlichkeitspotenziale nicht zugunsten der Krankenkassen erschlossen werden können. Der Begründung zufolge soll durch die vorgesehene Änderung ein mögliches Absinken der Festbeträge vorgebeugt werden. Der postulierte zu hohe ökonomische Druck im Festbetragsmarkt kann weder aus den vergangenen Lieferengpässen noch aus dem Festbetragsmechanismus abgeleitet werden. Damit Hersteller zuzahlungsfreigestellter Arzneimittel nicht unter weiteren Preisdruck geraten, sieht der bereits mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz vom 22.12.2010 eingeführte § 35 Absatz 6 eine Sonderregelung vor, wonach bei Festbetragsanpassungen ein höheres Festbetragsniveau gewährt wird. Die vorliegende Regelung führt zu einer weiteren Aushöhlung der Festbetragsregelung, die keine Versorgungsverbesserung bewirkt, sondern vielmehr auf erhebliche Mehrkosten zulasten der Krankenkassen angelegt ist. Ein effektives Festbetragsystem ist für eine auf Dauer finanzierbar bleibende Arzneimittelversorgung jedoch von zentraler Bedeutung, zumal aufgrund des hohen Preisniveaus im Patentmarkt immer mehr Arzneimittel mit erheblichen Wirtschaftlichkeitsreserven in den generischen Markt starten.

Wenn Hersteller im Wettbewerb ihre Preise freiwillig an den Zuzahlungsfreistellungsgrenzen oder noch darunter ausrichten, zeigt dies, dass auch unterhalb des Festbetragsniveaus Wirtschaftlichkeitspotenziale bestehen. Aktuell liegen über die Hälfte aller Festbetragsarzneimittel preislich nicht exakt auf dem Festbetrag, sondern darunter. 13 % aller Festbetragsarzneimittel liegen mit ihren Preisen sogar um mehr als 30 % unter dem jeweiligen Festbetrag (Stand 01.02.2023).

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVG)
Seite 19 von 61

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Redaktionelle Folgeänderung zu der unter b) vorgesehenen Änderung.
- b) Altersgerechte Darreichungsformen für Kinder werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht in Festbetragsgruppen einbezogen. Die Preisobergrenze für diese Arzneimittel liegt um 50 % oberhalb eines vom GKV-Spitzenverband zu ermittelnden Festbetrags, der bei einer fiktiven Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe gelten würde. Sie unterliegt einem jährlichen Inflationsausgleich.
- c) Hebt der GKV-Spitzenverband Festbeträge auf, können die pharmazeutischen Unternehmer ihre Preise um bis zu 50 % des zuletzt geltenden Festbetrags anheben. Der Basispreis für das dann geltende Preismoratorium wird entsprechend geändert.

d) Neuer Absatz 5a:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht nach Anhörung des Beirats nach § 52b Arzneimittelgesetz eine Liste von Arzneimitteln, die aufgrund der Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder notwendig sind. Bei festbetragsgeregelten Arzneimitteln werden die Festbeträge anschließend innerhalb von sechs Wochen aufgehoben. Als neuer Basispreis für die dann geltenden Regelungen zum Preismoratoriumsabschlag nach § 130a Absatz 3a gilt ein vom pharmazeutischen Unternehmer zu bestimmender Abgabepreis, der um bis zu 50 % über dem bisherigen Festbetrag liegen kann. Für nicht-festbetragsgeregelte Arzneimittel können die Preise um bis zu 50 % angehoben werden. Der Basispreis für das Preismoratorium wird entsprechend geändert.

Neuer Absatz 5b:

Das BfArM kann nach Anhörung des Beirats nach § 52b Arzneimittelgesetz für versorgungskritische Arzneimittel eine Anhebung des Festbetrags um bis zu 50 % oder für Nicht-Festbetragsarzneimittel eine Erhöhung des für das Preismoratorium nach § 130a Absatz 3a relevanten Basispreises um bis zu 50 % empfehlen. Nach Anhörung des GKV-Spitzenverbandes trifft das BMG hierzu eine im Bundesanzeiger zu veröffentlichende „Feststellung“. Die Festbetragsanhebung durch den GKV-Spitzenverband soll dann innerhalb von sechs Wochen erfolgen.

B) Stellungnahme

In § 35 ist die Aufnahme von Regelungen beabsichtigt, welche die Einführung einer neuen Preisobergrenze für Arzneimittel nach Absatz 1a, 5, 5a und 5b vorsehen, sofern die betreffenden Arzneimittel dem Anwendungsbereich des § 130a Absatz 3a unterliegen. Deshalb erfolgt hierzu zunächst eine übergreifende Stellungnahme, bevor anschließend auf die jeweiligen Absätze eingegangen wird.

Für eine bessere Nachvollziehbarkeit und Klarheit regen wir zunächst an, die Regelungsinhalte, welche den § 130a Absatz 3a tangieren, direkt im entsprechenden Paragraphen zu verorten. Alternativ wären Querverweise denkbar. Grundsätzlich fällt auf, dass die beabsichtigten Neuregelungen der Absätze 1a, 5, 5a und 5b nicht kongruent angelegt sind und teilweise Verweise bzw. Bezüge vermissen lassen, die unweigerlich zu Unklarheiten bei der Umsetzung führen.

Bei dem Begriff „Preisobergrenze“ handelt es sich um einen neuen Begriff, der sich bislang im Sozialgesetzbuch nicht findet und interpretationsanfällig ist. So bleibt unklar, ob es sich hierbei um einen „Höchstpreis“ analog zum Erstattungsbetrag handelt, welcher vom pharmazeutischen Unternehmer nicht überschritten werden darf, oder ob es sich um den Preis gemäß § 130a Absatz 3a handelt (sog. Basispreis), bei dessen Überschreitung ein Preismoratoriumsabschlag anfällt. Der GKV-Spitzenverband geht von Letzterem aus und regt an, den Begriff „Preisobergrenze“ durch den Begriff „Preis nach § 130a Absatz 3a“ (sog. Basispreis) zu ersetzen.

Die geplanten Neuerungen sehen diverse Sonderregelungen zur Bestimmung des Preises nach § 130a Absatz 3a vor, was zu einer weiteren Zunahme der Komplexität des Regelwerks führt und zugleich das Preismoratorium als Kostendämpfungsinstrument schwächt.

Die datentechnische Umsetzung der vorgesehenen Neuregelungen ist äußerst komplex, zumal auf Basis der neuen Preise nach § 130a Absatz 3a die entsprechenden Abschlagsberechnungen insgesamt neu zu justieren sind. Zur Umsetzung sind daher entsprechende Daten (neue Meldefelder) erforderlich. Mit Hilfe eines entsprechenden Kennzeichens könnte bspw. eine Arzneimittelpackung in den Datenlieferungen nach § 131 Absatz 4 eindeutig als ein Arzneimittel nach § 35 Absatz 1a, 5, 5a oder 5b identifiziert werden. Zur reibungslosen Umsetzung der Neuregelungen sind zudem vom BfArM weiter verarbeitbare Dateien zu den Arzneimitteln nach § 35 Absatz 5a und 5b mit Angabe der Pharmazentralnummern bereitzustellen. Auf diese Weise könnten aufwändige und fehleranfällige händische Zuordnungen vermieden werden. Zugleich wäre damit eine Datentransparenz für alle Beteiligten gegeben. Vor diesem Hintergrund regt der GKV-Spitzenverband an, die Meldeverpflichtung nach § 131 Absatz 4 entsprechend anzupassen.

Auf Basis der gesetzlichen Grundlage könnten dann im Rahmenvertrag gemäß § 131 Absatz 1 neue Meldefelder zur Umsetzung der Neuregelungen vertraglich bestimmt werden. Der GKV-Spitzenverband hält es zudem für sinnvoll, die ABDATA/AVOXA mit der technischen Umsetzung zu beauftragen. Die ABDATA/AVOXA berechnet derzeit die Abschläge nach § 130a SGB V.

Im Gesetzentwurf sind weder für die datentechnische Neuausrichtung der Abschlagsverfahren noch für die Anpassungen im konkreten Einzelfall Vorlaufzeiträume vorgesehen. Für die technischen Vorbereitungen geht der GKV-Spitzenverband von einer Vorlaufzeit von mindestens neun Monaten aus. Für die einzelfallbezogenen Änderungen ist eine Vorlaufzeit von mindestens acht Wochen erforderlich. Ohne entsprechende Vorlaufzeiten führen die vorgesehenen Neuregelungen absehbar zu vermeidbaren Rückabwicklungsverfahren, die mit Kosten und Aufwänden auf Seiten der Krankenkassen und Unternehmer verbunden sind. Zudem sind die Meldefristen für die Meldung nach § 131 Absatz 4 SGB V bei der Formulierung zwingend zu berücksichtigen.

Darüber hinaus ist für Arzneimittel nach Absatz 1a und 5a beabsichtigt, dass § 130a Absatz 1 Satz 2 nicht gilt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist unklar, ob stattdessen der Abschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 anfällt oder die Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 1 in Gänze entfällt. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass mit Einführung des § 130a Absatz 1b weitere Fallkonstellationen zur Abschlagspflicht vorhanden sind, deren Anwendbarkeit auf die o. g. Arzneimittel ebenfalls klarzustellen sind.

Zu den vorgesehenen Änderungen im Einzelnen:

- a) Zu der redaktionellen Folgeänderung wird keine Stellung genommen.
- b) In Bezug auf die Festbetragsgruppenbildung ist die Regelung nicht erforderlich. Der für die Bildung von Festbetragsgruppen zuständige Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berücksichtigt bereits jetzt, welche therapeutische Bedeutung bestimmten Arzneimitteln für Kinder zukommt. Damit der GKV-Spitzenverband auf Basis der vorgesehenen Neuregelung rechtssicher „fiktive“ Festbeträge ermitteln kann, bedarf es zunächst einer ausdrücklichen Feststellung des für die Bildung von Festbetragsgruppen zuständigen G-BA dazu, welche Arzneimittel aufgrund der Neuregelung nicht einer Festbetragsgruppe unterliegen.

Durch einen fiktiven Festbetrag soll dann für die betroffenen, prinzipiell festbetragsfähigen Arzneimittel eine Preisobergrenze definiert werden. Dabei fehlt es an einer Klarstellung, dass Bezugspunkt für die vorgesehene Möglichkeit zur Anhebung der

Abgabepreise der bei fiktiver Eingruppierung geltende Festbetrag auf derselben Preisebene ist. Für die Ausgaben der Krankenkassen ist relevant, ob auf den Festbetrag auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer (ApU) oder auf den Festbetrag auf Ebene der die weiteren Handelszuschläge sowie die Mehrwertsteuer umfassenden Apothekenverkaufspreise (AVP) referenziert wird. Hierzu ist eine klarstellende Formulierung erforderlich, die der im geltenden § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V entspricht.

Aus dem vorgesehenen Wortlaut geht zudem nicht hervor, dass die neue Preisobergrenze nicht auf Arzneimittel mit einem Erstattungsbetrag nach § 130b anzuwenden ist.

Der vorgesehene Satz 3 („Die Absätze 7 und 8 gelten entsprechend.“) regelt eindeutig, dass für die fiktiven Festbeträge dieselben Veröffentlichungsregelungen gelten wie bei den etablierten Festbetragsverfahren. Das bedeutet, dass in den Bundesanzeigerveröffentlichungen ein Inkrafttretenstermin genannt ist, der die für die datentechnische Umsetzung bei allen Beteiligten erforderlichen Vorlaufzeiten berücksichtigt. Da Arzneimittel ohne Fest- oder Erstattungsbetrag dem Preismoratoriumsabschlag nach § 130a Absatz 3a unterliegen, ist zur Vermeidung von Auseinandersetzungen mit Herstellern zum Geltungsbeginn des neuen Basispreises im Rahmen des Preismoratoriums dieser Geltungsbeginn zwingend an das Inkrafttreten des „fiktiven“ Festbetrags zu koppeln.

- c) Die vorgesehene Neuregelung führt zu Mehrausgaben für die GKV und wird abgelehnt. Selbst wenn nach Wegfall eines Festbetrags für die dann anfallenden Preismoratoriumsabschläge nach § 130a Absatz 3a ein neuer Basispreis gelten soll, wäre es ausreichend, diesen auf den zuletzt geltenden Festbetrag zu beschränken. Festbeträge bilden als Erstattungshöchstgrenzen die jeweils aktuellen Marktpreise ab. Daher ist nicht nachvollziehbar, weshalb hier den pharmazeutischen Herstellern nochmals ein Aufschlag von bis zu 50 % zugestanden werden soll.

Unabhängig davon fehlt es an einer Klarstellung, dass Bezugspunkt für die vorgesehene Möglichkeit zur Anhebung der Abgabepreise der wegfallende Festbetrag auf derselben Preisebene ist. Für die Ausgaben der Krankenkassen ist relevant, ob auf den Festbetrag auf Ebene der Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer (ApU) oder auf den Festbetrag auf Ebene der die weiteren Handelszuschläge sowie die Mehrwertsteuer umfassenden Apothekenverkaufspreise (AVP) referenziert wird. Hierzu ist eine klarstellende Formulierung erforderlich, die der im geltenden § 31 Absatz 3 Satz 4 SGB V entspricht.

d) Neuer Absatz 5a:

Lieferengpässe sind ein globales Problem, das auch Länder mit ungeregelten Arzneimittelpreisen betrifft. Die Regelung führt lediglich zu Mehrausgaben für die Krankenkassen, eine bedarfsgerechte Versorgung mit von Kindern benötigten Arzneimitteln kann sie hingegen nicht bewirken. Der überwiegende Anteil der für Kinder zugelassenen festbetragsgeregelten Arzneimittel liegt preislich genau auf dem Festbetrag oder darunter. Das gilt auch für die Arzneimittel, für die der GKV-Spitzenverband die Festbeträge zum 01.02.2023 befristet ausgesetzt hat. Hier liegen die Preise zum 15.02.2023 bei 30 % der betroffenen Fertigarzneimittel weiterhin unterhalb des Festbetragsniveaus. Vor diesem Hintergrund wäre es zudem ausreichend, den neuen Basispreis für die Preismoratoriumsabschläge nach § 130a Absatz 3a auf die Höhe des zuletzt geltenden Festbetrags zu beschränken.

Der Regelungsauftrag an das BfArM zur Identifizierung von für Kinder notwendigen Arzneimitteln ist unspezifisch und kollidiert mit dem das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V charakterisierenden Kriterium der Notwendigkeit.

Die Liste soll vom BfArM unter Beteiligung des Beirats nach § 52b Arzneimittelgesetz erstellt werden, um Lieferengpässen auch aus ökonomischer Sicht zu begegnen. Dabei ist nicht erkennbar, wie ein höheres GKV-Erstattungsniveau die Versorgung mit entsprechenden Arzneimitteln sicherer gestalten könnte. Zu einer verlässlicheren Versorgung würde vielmehr eine Erhöhung der Bevorratung, ergänzt um ein umfassendes Frühwarnsystems beitragen, mit dem Transparenz auch zu den im Markt kurz- und mittelfristig verfügbaren Mengen hergestellt werden könnte.

Soweit zwingend an der Regelung festgehalten werden soll, sollte daher klarstellend vorgesehen werden, dass es dabei ausschließlich um Arzneimittel für Kinder mit gelisteten versorgungskritischen Wirkstoffen geht, deren Marktstellung ein höheres Erstattungsniveau rechtfertigen kann. Zur Rolle des von Organisationen der Pharmaindustrie und von Leistungserbringenden dominierten Beirats nach § 52b Arzneimittelgesetz verweisen wir auf die Stellungnahme zu Artikel 1, Änderungsnummer 4 (§ 52b Arzneimittelgesetz).

Um den vorgesehenen gesetzlichen Auftrag zur Aufhebung von Festbeträgen und zur Änderung abschlagsrelevanter Basispreise zeitnah umsetzen zu können, müssten dem GKV-Spitzenverband vom BfArM zeitgleich zur Bundesanzeiger-Veröffentlichung weiterverarbeitbare Dateien mit den entsprechenden Pharmazentralnummern übermittelt werden. Anderenfalls sind zur konkreten Produktidentifizierung vom BfArM neben der Angabe des Wirkstoffs, der Darreichungsform und der Wirkstärke mindestens auch der

jeweilige ATC-Code sowie die ASK-Nummer anzugeben.

Der GKV-Spitzenverband soll für von der Liste umfasste, festbetragsgeregelte Arzneimittel die Festbeträge innerhalb von sechs Wochen aufheben. Diese Frist ist zu kurz und zwingend auf mindestens 16 Wochen zu erhöhen. Dabei geht der GKV-Spitzenverband davon aus, dass kein Stellungnahmeverfahren durchzuführen ist. Die erforderliche Vorlaufzeit ist in internen und externen Prozessen begründet. Zu den internen Prozessen zählen beispielsweise die Pharmazentralnummern bezogene Weiterverarbeitung der vom BfArM bereit gestellten Liste sowie die weitere Aufbereitung zur Beschlussfassung durch den Vorstand des GKV-Spitzenverbands, zur Veröffentlichung im Bundesanzeiger mit einer eigenen Vorlaufzeit von bis zu drei Wochen, zur Information der Marktbeteiligten und die spezifische Anpassung der Herstellerabschlagsverfahren nach § 130a SGB V. Von zentraler Bedeutung für die Umsetzung sind zudem die externen Vorlaufzeiten, die zur Abbildung in der Apothekensoftware notwendig sind. Allein hierfür sind in der Regel mindestens acht bis zwölf Wochen erforderlich. Dass die zum 01.02.2023 erfolgte Aussetzung von Festbeträgen für bestimmte Arzneimittel mit den Wirkstoffen Ibuprofen und Paracetamol sowie Antibiotika unter extremen Zeitdruck und in einem äußerst engen Zeitrahmen rascher erfolgen konnte, war ausschließlich einer einmaligen Ausnahmesituation und entsprechenden Zugeständnissen der datenweiterverarbeitenden Stellen geschuldet.

Neuer Absatz 5b:

Die Regelung führt zu Mehrausgaben für die GKV, da sie auf ein höheres Erstattungsniveau für bestimmte versorgungskritische Arzneimittel abzielt. Festbeträge sind jedoch nicht ursächlich für Lieferprobleme. Sie werden auf der Grundlage der von den pharmazeutischen Unternehmen gemeldeten Preise bestimmt, Preisänderungen sind jederzeit möglich. Als Erstattungshöchstgrenzen bilden Festbeträge somit die tatsächliche Marktlage ab, bei Veränderungen ist der GKV-Spitzenverband gemäß § 35 Absatz 5 zu deren Anpassung verpflichtet. In diesem Rahmen werden Festbeträge nicht nur gesenkt, sondern auch angehoben.

Zur Rolle des Beirats nach § 52b Absatz 3b Arzneimittelgesetz sowie der deutlich zu kurzen Umsetzungsfrist für den GKV-Spitzenverband siehe oben (Stellungnahme zu dem neuen Absatz 5a).

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVG)
Seite 26 von 61

C) Änderungsvorschlag

- a) Keiner.
- b) Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt. Sollte der Gesetzgeber dennoch eine solche Neuregelung beabsichtigen, sind insbesondere folgende Punkte zwingend zu berücksichtigen:

- Feststellung des für die Bildung von Festbetragsgruppen zuständigen G-BA dazu, welche Arzneimittel aufgrund einer „fiktiven Eingruppierung“ einer Festbetragsgruppe nicht unterliegen.
 - Klarstellung, dass sich die Möglichkeit der pharmazeutischen Unternehmer zur Anhebung ihrer Abgabepreise auf den bei fiktiver Eingruppierung geltenden Festbetrag derselben Preisebene bezieht (in Satz 2 erfolgt vor dem Wort „Festbetrag“ der Einschub „dieser Preisebene entsprechenden,“).
 - Klarstellung, dass die sich an einem fiktiven Festbetrag orientierten Preise nur für Arzneimittel gelten, die dem Preismoratoriumsabschlag nach § 130a Absatz 3a unterliegen.
- c) Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt. Sollte der Gesetzgeber dennoch eine solche Neuregelung beabsichtigen, sind insbesondere folgende Punkte zwingend zu berücksichtigen:
- Nach Aufhebung eines Festbetrags wird der neue Basispreis für die Preismoratoriumsabschläge nach § 130a Absatz 3a auf die Höhe des zuletzt geltenden Festbetrags beschränkt.
 - Klarstellung, dass sich die Möglichkeit der pharmazeutischen Unternehmer zur Anhebung ihrer Abgabepreise auf den wegfallenden Festbetrag derselben Preisebene bezieht (in Satz 2 erfolgt vor dem Wort „Festbetrag“ der Einschub „dieser Preisebene entsprechenden,“).
- d) Neuer Absatz 5a („Kinder-Liste“):
- Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt. Sollte der Gesetzgeber dennoch eine solche Neuregelung beabsichtigen, sind folgende Punkte zwingend zu berücksichtigen:
- Die Liste wird unter Berücksichtigung der Marktlage auf bestimmte, ausschließlich für Kinder zugelassene, versorgungskritische Arzneimittel begrenzt und Pharmazentralnummern bezogen bereitgestellt.
 - Die Umsetzungsfrist zur Aufhebung von Festbeträgen durch den GKV-Spitzenverband wird auf mindestens 16 Wochen erhöht.
 - Nach Aufhebung eines Festbetrags wird der neue Basispreis für die Preismoratoriumsabschläge nach § 130a Absatz 3a auf die Höhe des zuletzt geltenden Festbetrags beschränkt.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVG)
Seite 28 von 61

Neuer Absatz 5b („Liste bestimmter versorgungskritischer Arzneimittel“):

Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt. Sollte der Gesetzgeber dennoch eine
solche Neuregelung beabsichtigen, sind folgende Punkte zwingend zu berücksichtigen:

- Die Umsetzungsfrist zur Anhebung von Festbeträgen durch den GKV-Spitzenverband
wird auf mindestens 16 Wochen erhöht.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 61 – Zuzahlungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 129 sind bei Lieferengpässen bei Arzneimitteln mit versorgungrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen gesonderte Auswahlmöglichkeiten der Apotheke vorgesehen (vgl. Artikel 2, Änderungsnummer 4b)). Sofern eine solche Auswahl getroffen wird, sollen sich gesonderte Regeln zur Ermittlung der Zuzahlung ergeben. Eine Zuzahlung soll dann bei Stückelung nur einmalig auf der Grundlage der Packungsgröße zu leisten sein, die mit der abgegebenen Menge vergleichbar ist. Sofern eine Teilmenge aus einer Packung abgegeben wird, soll die Zuzahlung um den Prozentsatz reduziert werden, der von der verschriebenen Packung nicht abgegeben wird.

B) Stellungnahme

Die Intention der Entlastung der Versicherten bei Stückelungen, die aufgrund von Lieferengpässen entstehen, ist prinzipiell nachvollziehbar. Gleichwohl müsste dann auch die Vergütung der Apotheken nach der Arzneimittelpreisverordnung analog reduziert werden, da in diesem Fall die Abgabe mehrerer Einzelpackungen keinen erhöhten Beratungsbedarf für die Apotheke nach sich zieht. Die Finanzierung des Nacht- und Notdienstfonds sowie der pharmazeutischen Dienstleistungen sollte dann auch nur so erfolgen wie es bei regulärer Abgabe erfolgt wäre.

Die Regelung zur Zuzahlung bei Abgabe einer Teilmenge bedarf der Klarstellung. Es wird nicht deutlich, ob mit „dieser Packung“ die verschriebene Packungsgröße gemeint ist, aus der die Teilmenge entnommen wird. Zudem wird die Zuzahlung prozentual an die entnommene Menge geknüpft und nicht mehr an eine Packungsgröße. Eine solche Reduktion der Zuzahlung ist jedoch kompliziert – sowohl für die Umsetzung in der Apotheke als auch für die anschließenden Prüfroutinen der Krankenkassen. Dabei lässt die Formulierung offen, ob auch eine Unterschreitung der definierten Mindestgrenze von 5 Euro angedacht ist. Dies wäre nicht sachgerecht. Wir regen an, die Zuzahlung auch bei der Abgabe von Teilmengen an denen der verordneten Packungsgröße zu bemessen.

Bei einem Lieferengpass ist die Nicht-Vorrätigkeit eines Arzneimittels in der Apotheke kein geeignetes Kriterium für eine Abweichung von den regulären Auswahlregeln für die Arzneimittelabgabe, da das eigentlich abzugebende Arzneimittel ja durchaus beim

pharmazeutischen Unternehmer oder dem Großhandel verfügbar sein kann (vgl. auch
Stellungnahme zu Artikel 2, Änderungsnummer 4b)). Entsprechend müsste die Nicht-
Verfügbarkeit das relevante Kriterium sein.

Zudem bedürfte die vorgesehene Neuregelung einer komplexen technischen Änderung der
regulären Abrechnungsdaten. Um diese einrichten zu können, wäre ein zeitlicher Vorlauf von
mindestens neun Monaten notwendig.

C) Änderungsvorschlag

Dem § 61 werden folgende Sätze angefügt:

„Erfolgt in der Apotheke aufgrund der Nichtverfügbarkeit der nach der Vereinbarung nach §
129 Absatz 2 auf Basis einer Verordnung abzugebenden Arzneimittel, die nach § 52b Absatz
3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes gelistet sind, ein Austausch gegen mehrere
Packungen mit geringerer Packungsgröße, ist die Zuzahlung nach Satz 1 nur einmalig auf der
Grundlage der Packungsgröße zu leisten, die der verordneten Menge entspricht. Dies gilt
entsprechend bei der Abgabe einer Teilmenge aus Packungen.“

In § 3 Absatz 1 Arzneimittelpreisverordnung wird folgender Satz 2 ergänzt:

„Erfolgt in der Apotheke aufgrund einer Nichtverfügbarkeit ein Austausch des verordneten
und nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes gelisteten
Arzneimittels gegen mehrere Packungen mit geringerer Packungsgröße, ist die Vergütung
nach Satz 1 mit Ausnahme des Festzuschlags von 3 Prozent nur einmalig auf der Grundlage
der Packungsgröße zu leisten, die mit der abgegebenen Menge vergleichbar ist.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 31 von 61

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4a)

§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der in Artikel 2, Änderungsnummer 5 vorgesehenen Neuregelungen zu
Rabattverträgen soll in § 129 Absatz 1 eine Gleichstellung der Verträge nach § 130a
Absatz 8a [neu] mit den Verträgen nach Absatz 8 erfolgen. Zudem soll eine redaktionelle
Anpassung der bisherigen Verträge nach Absatz 8a als neu Absatz 8b erfolgen.

B) Stellungnahme

Systematisch sind die vorgesehenen Änderungen nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Sofern die in Artikel 2, Änderungsnummer 5 vorgesehenen Änderungen nicht umgesetzt
werden, kann Artikel 2, Änderungsnummer 4a) aufgehoben werden.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4b)

§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Absatz 2a sollen gesonderte Auswahlregeln für Apotheken bei Lieferengpässen von Arzneimitteln mit versorgungrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen getroffen werden. Diese Regeln sind angelehnt an die Abweichungsmöglichkeiten der SARS-Cov2-Arzneimittelversorgungsverordnung gestaltet. So sollen, sofern die eigentlich auszuwählende Packung der Apotheke nicht vorrätig ist und die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird,

- Packungsgrößen, die die größte definierte Messzahl nach der Packungsgrößenverordnung überschreiten (und eigentlich in der ambulanten Versorgung nicht zulasten der GKV abgabefähig sind), abgegeben werden können,
- Packungen gestückelt werden können,
- Teilmengen entnommen werden können, sofern die eigentlich abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist und
- andere Wirkstärken abgegeben werden können, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

In diesen Fällen sollen Retaxationen ausgeschlossen sein.

B) Stellungnahme

Die Intention des Gesetzgebers ist es, den Arbeitsaufwand in Apotheken, der durch Lieferengpässe entsteht, zu minimieren. Dieses Ziel ist in jedem Fall sinnvoll. Der GKV-Spitzenverband gibt jedoch zu bedenken, dass der gewählte Ansatz nicht zielführend ist. Der Aufwand ließe sich insbesondere dadurch verhindern, dass ein umfassendes Monitoring-System etabliert wird, welches dann in einem zweiten Schritt auch genutzt wird, sämtliche an der Arzneimittelversorgung beteiligte Gruppen über die Nicht-Verfügbarkeit bestimmter Arzneimittel zu informieren. So könnten dann Ärztinnen und Ärzte bereits vor der Verordnung in ihrer Praxisverwaltungssoftware einen entsprechenden Hinweis erhalten. Somit kämen Apotheken gar nicht in die Situation, in der ein Mehraufwand entsteht. Der GKV-Spitzenverband verweist hier auf den ergänzenden Änderungsbedarf zu § 52b Arzneimittelgesetz.

Zudem gilt, dass der Rahmenvertrag nach § 129 SGB V bereits umfassend Fallkonstellationen vorsieht, bei denen von den eigentlich abzugebenden Packungen abgewichen werden kann. Aus gutem Grund – nämlich wegen der Patientensicherheit sowie der Wirtschaftlichkeit – sind die nun vorgesehenen Abweichungsmöglichkeiten nicht im Rahmenvertrag berücksichtigt. Die bereits im Rahmenvertrag enthaltenen Regelungen zur vereinfachten Austauschbarkeit bilden die Grundlage der Rezept- und Abrechnungsprüfung.

Die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung stammt aus dem Frühjahr 2020, also aus der Anfangszeit der Covid-19-Pandemie. Neben großer Ungewissheit über den weiteren Verlauf der Pandemie stand zum damaligen Zeitpunkt aufgrund fehlender Schutzmasken sowie der Nicht-Verfügbarkeit einer Schutzimpfung allein die Vermeidung von persönlichen Kontakten eben auch in Apotheken im Mittelpunkt dieser gesundheitspolitischen Maßnahme. Vor diesem Hintergrund wurde bei den Abweichungsmöglichkeiten der Apotheke von den regulären Auswahlregeln auf die Vorrätigkeit in der Apotheke abgestellt, um wiederholte Besuche in der Apotheke und damit physische Kontakte zu vermeiden. Bei einem Lieferengpass ist dies jedoch nicht das richtige Kriterium, da das eigentlich abzugebende Arzneimittel ja durchaus beim pharmazeutischen Unternehmer oder dem Großhandel verfügbar sein kann. Entsprechend müsste dies das relevante Kriterium sein, bei dem Abweichungen von den regulären Auswahlregeln möglich wären. Der Deutsche Apothekerverband e. V. und der GKV-Spitzenverband haben im Rahmenvertrag auch die Nicht-Verfügbarkeit als Kriterium für Abweichungsmöglichkeiten gewählt, da die Versorgung der Versicherten nicht von unternehmerischen Entscheidungen zur Lagerhaltung der Apotheke abhängen darf.

Für Packungsgrößen, die die größte Messzahl nach Packungsgrößenverordnung überschreiten – dies können sowohl sogenannte Klinikpackungen als auch sogenannte Jumbopackungen sein – werden teilweise keine Preisangaben nach § 131 SGB V gemeldet, da diese Packungen nicht alle dem Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen. Eine Abrechnung ist auf Basis fehlender Preisangaben jedoch nicht möglich. Entsprechende Änderungen wären notwendig, um diesen Weg gangbar zu machen. Dies ist außerdem die Voraussetzung, dass Herstellerabschläge nach § 130a SGB V abgeführt werden. Um keine Fehlanreize zu setzen, ist eine unbedingte Gleichbehandlung dieser Packungen notwendig.

Bei der Entnahme von Teilmengen entsteht zudem eine erhebliche Verwurfsproblematik. Gerade bei Arzneimitteln, die knapp sind, ist dieser Effekt äußerst unerwünscht und kann zu einer weiteren Knappheit führen. Ein entsprechendes Vorgehen ist nur sinnvoll, wenn aufgrund eines Lieferengpasses eine Versorgung mehrerer Patientinnen und Patienten mit kleineren Mengen aus noch verfügbaren Großpackungen notwendig ist, um einen zeitlich

begrenzten Zeitraum bis zur Verfügbarkeit neuer Arzneimittel zu überbrücken. In diesem Fall sollte jedoch, um ein einheitliches Vorgehen sicherzustellen, eine entsprechende Empfehlung des Beirats nach § 52b Arzneimittelgesetz (AMG) Grundlage sein (so wie bspw. zuletzt im Fall des Versorgungsengpasses für Tamoxifen).

Das vorgesehene Abstellen auf breitere Abgaberegeln wegen eines nichtvorrätigen Arzneimittels verbunden mit einem Verbot von Beanstandungen und Retaxationen kann zu einer Verletzung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) führen. Das generelle Verbot erscheint zudem rechtlich fragwürdig, da es auch eine Sanktion der Verletzung anderer Normen (z.B. der AMVV) faktisch aussetzen würde. Diese allgemeinen Prüfpflichten hinsichtlich des Leistungsanspruchs, der korrekten Preisbildung und ordnungsgemäßen Verordnung sind unabdingbar.

Soweit an der Regelung festgehalten werden soll, wäre diese jedoch entsprechend anzupassen. Dabei wäre für die vorgesehenen erweiterten Austauschregelungen darauf abzustellen, dass der Beirat beim BfArM die entsprechenden Abgaben angesichts eines vom Bundesministerium für Gesundheit festgestellten Versorgungsmangels empfiehlt.

Zudem wäre entsprechend der aktuell geltenden SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung auch die Ausnahme von der Anwendung dieser Regelungen für Arzneimittel zur Substitution aufzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt.

Sollte der Gesetzgeber dennoch eine solche Neuregelung beabsichtigen, müssten in jedem Falle folgende Punkte berücksichtigt werden:

Für Packungsgrößen, die die größte Messzahl nach Packungsgrößenverordnung überschreiten und die aufgrund der Neuregelung in die Erstattung durch die GKV einbezogen werden, muss eine Meldepflicht nach § 131 SGB V zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers etabliert werden.

Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

~~Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können dürfen Apotheken, wenn kein auf der Grundlage der Verordnung abzugebendes Arzneimittel verfügbar ist, das Bundesministerium für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes für diese Arzneimittel einen Versorgungsmangel festgestellt hat und der Beirat nach § 52b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes dies empfiehlt, bei Arzneimitteln, die in der Apotheke nicht vorrätig sind und die auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt sind, das verordnete Arzneimittel gegen ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:~~

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

~~In den Fällen des Austausches nach Satz 1 und 2 findet keine Beanstandung und Retaxation statt~~

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

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5a)

§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Umsetzung der Festbetragsaufhebung in § 35 (vgl. Artikel 2, Änderungsnummer 2) sollen in Absatz 3b Satz 4 zwei neue Verweise auf die Neuregelung eingefügt werden.

Die Erweiterung der Regelung nach § 130a Absatz 3b Satz 4 SGB V verfolgt das Ziel, dass auch bei Arzneimitteln nach § 35 Absatz 5a und 5b SGB V eine Preiserhöhung aufgrund der Nutzung des Inflationsausgleiches nicht zu einer Erhöhung des zuvor bereits ganz oder teilweise abgelösten Abschlages führen soll. Arzneimittel nach § 35 Absatz 1a und Absatz 5 SGB V sind hingegen nicht von der geplanten Neuregelung umfasst.

B) Stellungnahme

Schon heute ist die Umsetzung der Abschlagsregelungen komplex. Die Erweiterung des Anwendungsbereichs des § 130a Absatz 3b Satz 4 SGB V erhöht nochmals die Komplexität. Zudem weist die bestehende Regelung des § 130a Absatz. 3b Satz 4 SGB V bereits Schwächen auf. Aufgrund des jede Auslegung begrenzenden Wortlauts bezieht sich die Regelung ausschließlich auf Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstandes vom 01.08.2009 auf Grundlage der Berechnung nach § 130a Absatz 3a Satz 2 SGB V ergeben. Das heißt, für das Arzneimittel muss ein Preisstand vom 01.08.2009 vorhanden oder zumindest über § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V referenzierbar sein und sich die Abschlagsberechnung nach § 130a Absatz 3b Satz 2 SGB V bestimmen. In allen anderen Fällen wirkt sich eine Preiserhöhung infolge eines Inflationsausgleichs abschlagserhöhend aus.

Arzneimittel, die auf Grundlage des § 35 SGB V ihren Abgabepreis bis zur Preisobergrenze erhöhen dürfen, profitieren möglicherweise nicht von der beabsichtigten Neuregelung des § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V. Denn die Preisanpassung bis zur Preisobergrenze, die im Regelungskreis des § 130a Absatz. 3a SGB V abschlagsneutral wäre, könnte als Preiserhöhung im Sinne des § 130a Absatz 3b Satz 6 SGB V zu einem Ausschluss aus dem Anwendungsbereich des Satz 4 führen. Die Regelungen des § 130a Absatz 3a („Preismoratorium“) und des § 130a Absatz 3b („Generikaabschlag“) stellen getrennte Regelungsmechanismen dar, die sich nicht nur beim Anwendungsbereich, bei der Berechnungsmethodik, sondern auch hinsichtlich ihres Effekts auf die Abschläge für Arzneimittel unterscheiden.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 37 von 61

C) Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung. Grundsätzlich wäre zudem eine konsistente Straffung der Regelungen erforderlich, um die Nachvollziehbarkeit für die Marktbeteiligten herzustellen sowie Missverständnissen und Falschmeldungen vorzubeugen.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5b)

§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Absatz 8, der die sogenannten Rabattverträge regelt, soll vereinbart werden, dass ein Drei-Monats-Bedarf der durchschnittlich abzugebenden Arzneimittel bevorratet werden soll.

Zudem sollen, nachdem bisher schon für Impfstoffe nach § 20i keine Rabattverträge mehr vergeben werden können, weitere Arzneimittel und Medizinprodukte von dieser Möglichkeit ausgenommen werden, die nach § 35 Absatz 5a bekanntgemacht werden (vgl. Artikel 2, Änderungsnummer 2).

B) Stellungnahme

Rabattverträge sind ein wirksames Instrument zur Dämpfung der Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich. Die Einsparungen betragen nach der amtlichen Statistik über 5 Mrd. Euro.

Durch eine erhöhte Bevorratung kann die Marktverfügbarkeit der vertragsgegenständlichen Arzneimittel wirkungsvoll verbessert werden, der Eintritt von Mangelsituation bei Engpässen wird gänzlich vermieden bzw. effektiv verzögert – ein solches Vorgehen entspricht bereits der gelebten Praxis. Allerdings sind bei sog. Open-house-Vereinbarungen sowie in ausgehandelten Verträgen die tatsächlichen Absatzmengen für eine Bevorratung angesichts des niedrighwelligen Zugangs volatil und für die Unternehmen schwer zu kalkulieren.

Zudem ist die offenbar intendierte örtliche Vorgabe zur Bevorratung („versorgungsnah“) in ihrer Begrifflichkeit unbestimmt. Die Verwendung unbestimmter Rechtsbegriffe birgt rechtliche Risiken. Regionale und dezentrale Lagerungen in einer Vielzahl neu zu errichtenden Lagerstätten wären teuer und ohne Mehrwert. Daher sollte auf eine räumliche Vorgabe verzichtet werden.

Dabei ist grundsätzlich zu hinterfragen warum eine Bevorratungsvorgabe für pharmazeutische Unternehmen lediglich im Markt der rabattierten Arzneimittel realisiert werden soll. Auch die Begründung zu § 130a Absatz 8a neu führt eine generelle Bevorratung zur Sicherung der Versorgungskontinuität an. Die schlechtere Verfügbarkeit von Arzneimitteln außerhalb der Selektivverträge der Krankenkassen zeigt, dass mit einer

gesteigerten Bevorratung die Versorgungssicherheit erhöht werden kann. Angesichts der in der Regulationsbegründung dokumentierten Erkenntnis, dass entsprechende versorgungsstabilisierende Regelungen „unerlässlich“ sind, „um eine ununterbrochene bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten in Deutschland mit diesen Arzneimitteln sicherzustellen“, regen wir an, eine solche Bevorratung bei Herstellern auch im Gesamtmarkt einzuführen sowie ergänzend die Bevorratung in vollversorgenden Großhandlungen zu erhöhen.

Jede Maßnahme, die die Möglichkeiten einschränkt, entsprechende Verträge abzuschließen, führt zu einer Schwächung dieses Instruments, aber auch zum Ausschluss seiner versorgungsstabilisierenden Effekte: Es scheint widersprüchlich, wenn einerseits Vereinbarungen einer verpflichtenden Bevorratung Vertragsbestandteil werden sollen, andererseits aber versorgungsrelevante Arzneimittelgruppen von der Möglichkeit ausgenommen werden sollen, Verträge und damit auch Bevorratungsregelungen zu schließen.

Dass Rabattverträge zur Erhöhung der Versorgungssicherheit beitragen, kann an der geringen Lieferdefektquote rabattierter Arzneimittel gegenüber der des Gesamtmarktes abgelesen werden. Insofern ist ein Vertragsverbot kontraproduktiv und sollte aufgegeben werden. Ohnehin sind Rabattverträge in einem Segment ohne Wirtschaftlichkeitsreserven bzw. ohne echten Wettbewerb nicht realisierbar – insofern regelt der Markt dies selbst.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung unter aa) wird wie folgt gefasst:

In § 130a Absatz 8 wird Satz 9 folgender Satz eingefügt:

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

Die Änderung unter bb) wird aufgehoben.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5c)

§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nachdem der bisherige Absatz 8a zum Absatz 8b werden soll, soll ein neuer Absatz 8a eingefügt werden. Dieser soll spezielle Konditionen für Rabattverträge mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und Antibiotika regeln. Diese Ausschreibungen sollen derart gestaltet werden, dass mindestens die Hälfte der Fachlose so ausgeschrieben wird, dass diese an pharmazeutische Unternehmer vergeben werden, die den Wirkstoff oder die Bulkware für diese Arzneimittel ganz oder teilweise in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums herstellen. Entsprechende Informationen sollen den jeweils zuständigen Bundesoberbehörden auf Antrag erteilt werden.

B) Stellungnahme

Durch die vorgesehene Änderung sollen Anreize bei pharmazeutischen Unternehmern gesetzt werden, entsprechend Produktion in der EU bzw. dem europäischen Wirtschaftsraum stattfinden zu lassen. Der Grundgedanke ist dabei, dass diese Produktionsstandorte seltener von Lieferausfällen oder Problemen mit den Lieferketten betroffen sind. Betrachtet man die Versorgungsengpässe der letzten Jahre, so muss diese Hypothese zurückgewiesen werden – insbesondere bei Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tamoxifen handelte es sich um eine ausschließlich europäische Produktion. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass neben dem Wirkstoff auch weitere Bestandteile wie Hilfsstoffe oder Packmittel Auslöser eines Produktionsausfalls sein können und in der Vergangenheit waren. Entsprechend kann eine europäische Produktion die zwingende Notwendigkeit eines umfassenden Frühwarnsystems für Lieferengpässe oder auch einer ggf. notwendigen Reserve durch Bevorratung nicht ersetzen. Ebenso wenig können Rabattverträge alternativ zu notwendigen wirtschaftspolitischen Anstrengungen für eine „europäisierte“ Arzneimittelherstellung stehen.

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

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

Soweit an der Regelung grundsätzlich festgehalten werden soll, besteht für mehrere Punkte Klarstellungsbedarf:

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

Bei Trennung in Europolos und Nicht-Europolos wäre es zudem denkbar, dass das gleiche Pharmaunternehmen beide Lose mit denselben PZN gewinnen könnte, da die Herstellungskette der Arzneimittel chargenbezogen abweichen kann. Dadurch könnte aus einer Mehrfachvergabe zur Diversifizierung der Lieferketten auch eine Vergabe auf ein und denselben Gewinner resultieren. Auch kann die Vergabe eines Europoloses und eines Nicht-Europoloses allein nicht sicherstellen, dass beide Rabattprodukte in Apotheken gleichermaßen abgegeben werden. Dies ist eine generelle Unsicherheit der Marktentwicklung bei Mehrfachvergaben.

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

Die Regelung spricht ebenso Verträge an, die ohne vergaberechtliche Auswahlentscheidung der Krankenkasse geschlossen werden. Sogenannte Open-House-Verträge sind darauf ausgerichtet, möglichst mit allen Marktteilnehmern Rabattverträge abzuschließen. Sie bieten damit einen entsprechend niedrighschwelligigen Zugang für den Anbietermarkt. In wirtschaftlicher Hinsicht üben diese Verfahren keinen Wettbewerbsdruck aus, weshalb das Vergaberecht hier nicht zur Anwendung kommt. In den Vertragsangeboten sind die Konditionen vorgegeben und stehen jedem Unternehmen grundsätzlich und zu jedem Zeitpunkt während der Laufzeit im Sinne eines Beitrittsverfahrens offen. Hier halten wir eine Anwendung der Vorgaben zur Diversifizierung nach Satz 1 für nicht realisierbar: Denn wie kann die Einbeziehung von Standort-Fachlosen sinnvoll umgesetzt werden, wenn im Vorfeld unklar ist, ob und ggf. wie viele Unternehmen diesem Los zugeordnet werden können? Auch für die Gestaltung der Vertragskonditionen fehlt es den Krankenkassen an Informationen, was bei einer EWR-Produktion einzubeziehen ist, um entsprechende Vorgaben machen zu können.

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

Aus Gründen der Transparenz auch für die Öffentlichkeit, insbesondere für die Patientinnen und Patienten, regen wir an (wie in in § 34 Absatz 1e Nummer 3 Arzneimittelgesetz grundsätzlich bereits vorgesehen), die Informationen zu den Produktionsstätten öffentlich verfügbar zu machen.

Rabattverträge sind ein wirksames Instrument zur Dämpfung der Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich. Die Einsparungen betragen nach der amtlichen Statistik über 5 Mrd. Euro. Jede Maßnahme, die die Möglichkeiten einschränkt, entsprechende Verträge abzuschließen, führt zu einer Schwächung dieses Instruments. Durch die vorgesehene Maßnahme werden Rabattverträge in den beiden Indikationsgebieten erheblich kompliziert. Dies ist wirtschaftlich relevant, da insbesondere die Arzneimittel zur Behandlung onkologischer Erkrankungen einen durchaus spürbaren Ausgabenanteil haben. Hinzu kommen nicht prognostizierbare Folgen der in Artikel 3 des Entwurfs vorgesehenen Möglichkeit zur Erstreckung der Regelung auf weitere Anwendungsgebiete oder Wirkstoffe.

C) Änderungsvorschlag

Die Änderung unter c) wird aufgehoben.

Bei Beibehaltung der Regelung wären diese wie folgt zu fassen:

Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 8a eingefügt:

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

~~Schließen Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern eine Vereinbarung nach Satz 1, ohne einen oder mehrere pharmazeutische Unternehmer auszuwählen, gilt Satz 1 entsprechend.~~

Bei der Ausschreibung nach Satz 1 ~~und der Vereinbarung von Rabatten nach Satz 2~~ soll ein möglichst hoher Anteil der Herstellung des Wirkstoffs oder der Bulkware in der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes berücksichtigt werden.

Krankenkassen oder ihren Verbänden können in einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichteten Datenbank die Auskunft zu allen aktuellen Fertigungsstätten des Wirkstoffs und der Bulkware des Arzneimittels nach Satz 1 der pharmazeutischen Unternehmer erhalten.

~~Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erteilt den Krankenkassen oder ihren Verbänden auf Antrag Auskunft zur Bezugsquelle des bei der Herstellung des rabattierten Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffs und der Bulkware eines pharmazeutischen Unternehmers, soweit dies für die Überprüfung der Erfüllung der Vereinbarung nach den Sätzen 1 und 2 erforderlich ist.~~

Sofern Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts betroffen sind, erfolgt die Erteilung der Auskunft im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut.“

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6

§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

§ 130b Abs. 3b (neu) – Umgang mit Reserveantibiotika in den Erstattungsbetragsvereinbarungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 130b Absatz 3b neu sieht vor, dass für Reserveantibiotika nach § 35a 1c S. 1 SGB V kein Erstattungsbetrag mehr verhandelt wird, vielmehr gilt der freigewählte Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers fort. In entsprechender Anwendung der Vorschrift der Vorgaben zu seit dem GKV FinStG verpflichtenden Preis-Mengen-Regelungen (PMR) soll es zu einer Anpassung des Erstattungsbetrages bei Mengenausweitungen kommen, z. B. im Zusammenhang mit neuen Anwendungsgebieten oder beim Einsatz außerhalb der Vorgaben des G-BA zur qualitätsgesicherten Anwendung. Die Mengen sollen mithilfe der Abgabezahlen und Umsätze der Hersteller monitoriert werden.

B) Stellungnahme

Aufgrund weltweit zunehmender Resistenzen gegen bereits länger im Einsatz befindliche Antibiotika ist der Bedarf an Reserveantibiotika international anerkannt. Auch die EU-Kommission plant, die Entwicklung neuer Antibiotika zu fördern. Auch wenn das angestrebte Ziel ein Gemeinwohlanliegen ist, lehnt der GKV-Spitzenverband die konkret vorgeschlagene Umsetzung im deutschen Gesetzeskontext ab.

Der Regelungsvorschlag setzt den Anreiz zu beliebig hohen Preisen. Bis 2017 unterlagen alle neuen Reserveantibiotika aufgrund geringfügigen Umsatzes faktisch nicht der Nutzenbewertung; mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV FKG) wurden sie 2020 explizit durch eine Zusatznutzenfiktion privilegiert und sind von einer vollständigen Nutzenbewertung befreit. Bereits aufgrund der derzeitigen Rechtslage ist zu beobachten, dass pharmazeutische Unternehmen Reserveantibiotika in Deutschland mit den höchsten Einstandspreisen in ganz Europa auf den Markt bringen: Während beispielsweise das neue Reserveantibiotikum aus der Kombination der Wirkstoffe Imipenem, Cilastatin und Relebactam in Deutschland für den Packungspreis von knapp 6.000 EUR eingeführt wurde, ist die Packung in anderen europäischen Ländern für Preise zwischen 3.400 bis 4.400 EUR erhältlich. Vollkommen offen ist, ob die mit der

Neuregelung angestrebte freie Preisbildung ausreichend Anreize zur Entwicklung neuer Antibiotika bietet.

Allein die Angaben des Herstellers als Datenbasis für eine Preis-Mengen-Regelung vorzusehen, ist dysfunktional. Der GKV-Spitzenverband verfügt über keine eigene Datengrundlage, mit der die Abgabemengen von Arzneimitteln im stationären Bereich monitoriert werden können oder zumindest die Angaben der Hersteller plausibilisiert werden können. Der GKV-Spitzenverband benötigt daher für Reserveantibiotika, wie generell für die Umsetzung der seit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV FinStG) verpflichtend vorgesehenen Preis-Mengen-Regelungen nach § 130b Abs. 1a SGB V, für stationär eingesetzte Arzneimittel eine Rechtsgrundlage für die schnelle Nutzung stationärer Abrechnungsdaten. Konkret sind dem GKV-Spitzenverband die Nutzung der Daten nach § 21 KHEntgG für das Mengen- oder Umsatzmonitoring im Rahmen der vereinbarten Preis-Mengen-Regelung zu gestatten. Für Reserveantibiotika muss es zudem verpflichtend eine OPS-Kennzeichnung geben und es sollte eigene Entgelte geben, damit die Regelung nicht ins Leere läuft.

Die Zuständigkeit der Schiedsstelle nach §130b Absatz 4 SGB V sollte für den Fall der Nichteinigung über eine Preis-Mengen-Vereinbarung klargestellt werden.

Weiterhin bedarf es der Klarstellung, dass, sobald der Reserveantibiotika-Status nach § 35a Absatz 1c SGB V entfällt, eine Vollbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V durchzuführen und auf deren Basis ein „regulärer“ Erstattungsbetrag zu verhandeln ist. Es sollte auch klargestellt werden, dass ein Antrag auf Freistellung wegen geringfügigen Umsatzes nach § 35a Absatz 1a nach Entfallen des Reserveantibiotika-Status zulässig ist.

Unabhängig von der schließlich umgesetzten Regelung, fordert der GKV-Spitzenverband eine Evaluation der Regelung nach drei Jahren im Hinblick auf die Zielerreichung.

C) Änderungsvorschlag

§ 35a Abs. 1c SGB V wird folgender Satz 10 angefügt:

„Hebt der Gemeinsame Bundesausschuss die Freistellung nach Satz 1 auf, hat der Gemeinsame Bundesausschuss unverzüglich eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 zu veranlassen. Absatz 1a Satz 1 gilt entsprechend.“

In § 130b SGB V wird ein neuer Absatz 3b eingefügt:

„¹Abweichend von Absatz 1 wird für ein Reserveantibiotikum, für das der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat, keine Vereinbarung nach Absatz 1 getroffen; es gilt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag fort.“

²Es wird eine Vereinbarung in entsprechender Anwendung von Absatz 1a geschlossen. Absatz 4 Sätze 1 und 5 bis 7 gelten entsprechend. Zum Zwecke der Umsetzung einer Vereinbarung nach Satz 2 teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die erzielten Abgabebeträge und Umsätze des Reserveantibiotikums mit. ³Ist die Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 aufgehoben, ist eine Vereinbarung nach Absatz 1 zu schließen; der vereinbarte Erstattungsbetrag gilt rückwirkend ab dem Tag der Aufhebung der Freistellung.“

In § 21 KHEntgG wird folgender Absatz 7 eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Durchführung seiner gesetzlichen Aufgaben nach § 130b die nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Daten verarbeiten und nutzen.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 48 von 61

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7

§ 130c – Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Neuregelung in Artikel 2, Änderungsnummer 5b) soll keine Geltung für Verträge nach § 130c SGB V haben.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 8

§ 423 – Übergangsregelung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach Inkrafttreten der Neuregelungen sollen Rabattverträge, die nach den derzeitigen gesetzlichen Vorgaben geschlossen worden sind, weiterhin Geltung haben.

B) Stellungnahme

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

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

C) Änderungsvorschlag

§ 423 wird wie folgt formuliert:

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

Artikel 3 (Weitere Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen für Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a SGB V, die durch Artikel 2, Änderungsnummer 5c) eingeführt werden sollen, sollen ab dem 01.12.2026 auf weitere Anwendungsgebiete oder weitere Arzneimittel mit versorgungskritischen Wirkstoffen ausgeweitet werden können.

Grundlage hierfür soll ein Beschluss des Bundesministeriums für Gesundheit sein. Dieser soll auf Basis einer Empfehlung der jeweils zuständigen Bundesoberbehörden gefällt werden, die zuvor den Beirat nach § 52b Arzneimittelgesetz angehört hat. Dem GKV-Spitzenverband steht zudem in diesem Prozess ein Anhörungsrecht zu.

B) Stellungnahme

Auch für die vorgesehene Erweiterung der einschränkenden Konditionen für Rabattverträge gilt die Stellungnahme zu Artikel 2, Änderungsnummer 5c) vollumfänglich. Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgeschlagene Regelung ab.

Ergänzend verweist der GKV-Spitzenverband auf seine Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 4 §52b Arzneimittelgesetz: Die beschriebene, unausgewogene Zusammensetzung des Beirats nach § 52b Arzneimittelgesetz mit der starken Überrepräsentation der Verbände der pharmazeutischen Industrie bedeutet eine erhebliche Governance-Problematik, da bei diesen Akteuren ein monetäres Interesse bestehen dürfte, den Bereich, in dem Rabattverträge erschwert werden, möglichst groß zu gestalten. Aufgrund der bestehenden Verfahrensregeln für Beschlüsse des Beirats ist nicht davon auszugehen, dass kritische Stimmen und Minderheitenvoten ausreichend transparent werden; seine Beschlüsse könnten ggf. nur den Anschein der Einigkeit erwecken. Das alleinige Anhörungsrecht des GKV-Spitzenverbands zu auf dieser Grundlage geplanten Ausweitungen der Regelungen des § 130a Absatz 8a (neu) ist als Korrektiv unzureichend. Soweit an der Regelung festgehalten wird, sind zusätzlich die Sachverständigen der Krankenkassen anzuhören.

Sofern dennoch eine solche Regelung umgesetzt werden soll, regen wir an, bezüglich der Ausweitung auf weitere Indikationen bzw. Wirkstoffgruppen zunächst abzuwarten, ob die in § 130a Absatz 8a vorgesehene Regelung tragfähig ist und sich praktisch bewährt. Entsprechend wäre vor einer Ausweitung der Regelung mindestens ein Ausschreibungs- und

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 28.02.2023
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien
Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln (Arzneimittel-
Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –ALBVVG)
Seite 51 von 61

Vertragszyklus abzuwarten, um bis dahin die praktischen Erfahrungen abzuwarten.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 3 wird aufgehoben.

Soweit an der Regelung festgehalten wird, wären nach den Worten „Spitzenverband Bund der
Krankenkassen“ die Worte „sowie von Sachverständigen der Krankenkassen, ihrer Verbände
und Dienstleister“ zu ergänzen.

Artikel 4 (Änderung des Apothekengesetzes) und Artikel 5 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehenen Neuregelungen sollen neue Vorgaben für die Bevorratung in Apotheken gemacht werden.

Durch die vorgesehene Änderung des Apothekengesetzes in Artikel 4 soll die gesetzliche Grundlage für eine Erweiterung der Regelungen der Apothekenbetriebsordnung zum Warenlager der Apotheken geschaffen werden. Diese Regelungen sollen neben der Versorgung mit Arzneimitteln, die in Krankenhäusern zur intensivmedizinischen Behandlung benötigt werden, auch eine Versorgung mit Antibiotika im Fall vorübergehender Lieferengpässe und Mehrbedarfe sicherstellen.

Ausgehend davon sollen durch die Neuregelungen in Artikel 5 Krankenhausapotheken und Leiter krankenhäuserversorgender Apotheken dazu verpflichtet werden, parenteral anzuwendende Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung und Antibiotika entsprechend dem durchschnittlichen Bedarf (aller) Abteilungen des versorgten Krankenhauses vorrätig zu halten.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Neuregelung erscheint sinnvoll.

Es fällt auf, dass die vorgesehene Erweiterung der Ermächtigungsgrundlage des Apothekengesetzes nur für den stationären Sektor genutzt wird und damit offenbleibt, ob künftig auch Änderungen in der Lagerhaltung der Apotheken für die ambulante Versorgung vorgenommen werden sollen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 1

§ 3 – Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Sofern ein Arzneimittel abgegeben wird, für das die Sonderregelungen nach § 129 Absatz 2a SGB V gelten, die durch dieses Gesetz eingeführt werden sollen (vgl. Artikel 2, Änderungsnummer 4b), sollen die Apotheken eine zusätzliche Vergütung i. H. v. 0,50 Euro erheben können.

B) Stellungnahme

Ziel der Regelungen im neuen § 129 Absatz 2a SGB V ist es gerade, den Aufwand in Apotheken zu reduzieren. Nach diesen Regelungen können ersatzweise in der Apotheke vorrätige Arzneimittel abgegeben werden, wenn die eigentlich abzugebenden Arzneimittel nicht vorrätig sind. Vor diesem Hintergrund erschließt sich nicht, wieso für die Abgabe vorrätiger Arzneimittel nun eine zusätzliche Vergütung notwendig werden soll.

Aus Versorgungsgesichtspunkten ist das Kriterium der Vorrätigkeit für eine Nutzung von Abweichungen von den Abgaberegeln gerade nicht sachgerecht (vgl. Stellungnahme zu Artikel 2, Änderungsnummer 4b). Entsprechend wäre dies sowohl hier als auch in Artikel 2, Änderungsnummer 4b) zu ändern.

Der GKV-Spitzenverband weist zudem daraufhin, dass eine Abrechnung der 50 Cent nur pro Rezeptzeile erfolgen kann.

C) Änderungsvorschlag

Auch wenn dem Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes, den § 129 Absatz 2a nicht einzuführen, nicht gefolgt werden sollte, ist die in Artikel 6, Änderungsnummer 1 vorgesehene Änderung aufzuheben.

Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 2

§ 3 – Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 5 soll ein Satz eingefügt werden, der die Vergütung bei der Abgabe einer Teilmenge aus einer Packung nach § 129 Absatz 2a [neu] SGB V (vgl. Artikel 2, Änderungsnummer 4b)) regelt.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist nicht nachvollziehbar, dass die vorgesehene Änderung in Absatz 5 eingefügt werden soll. Logisch wäre, die Ergänzung in Absatz 6 vorzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

Sofern die vorgesehene Neuregelung in § 129 Absatz 2a SGB V nicht umgesetzt wird, ist die vorgesehene Neuregelung entbehrlich.

Sollte an der Neuregelung festgehalten werden, ist die Angabe „Absatz 5“ in „Absatz 6“ zu ändern.

Artikel 7 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

§ 4

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Text in § 4 Absatz 3 Satz 1 soll künftig auch Ärztinnen berücksichtigen und eine geschlechtsneutrale Bezeichnung für die Mitarbeitenden in Apotheken verwenden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine vorgesehene Neuregelung, die keine inhaltlichen Änderungen auf das Heilmittelwerbegesetz bewirkt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 8 (Evaluierung)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die jeweiligen Bundesbehörden sollen bis Ende 2025 einen Bericht über die Auswirkungen der Maßnahmen auf die Versorgungslage mit Arzneimitteln erstellen. Analog soll der GKV-Spitzenverband einen Bericht über die Auswirkungen auf die Krankenkassenausgaben für Arzneimittel erstellen.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich ist die Evaluation von politischen Maßnahmen zu befürworten. Zugleich zeigt die vorgesehene Maßnahme die erhebliche Unsicherheit, die über die Erfolgsaussichten der vorgesehenen Neuregelungen besteht. Sicher ist nur, dass den Krankenkassen Mehrausgaben entstehen. Aber auch diese sind der Höhe nach nur schwer einzuschätzen. Insbesondere besteht die Gefahr, dass die Schwächung der Rabattverträge große finanzielle Risiken birgt.

Vor diesem Hintergrund regt der GKV-Spitzenverband an, die vorgesehenen Maßnahmen zu überdenken. Zunächst sollte ein wirklich umfassendes Monitoringsystem eingeführt werden (vgl. ergänzenden Änderungsbedarf) und im Rahmen der Zulassung die Transparenz über diversifizierte Lieferketten verbessert werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 9 (Inkrafttreten)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Wesentliche Teile des Gesetzes sollen bereits am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Änderungen zu den Arzneimittel-Festbeträgen nach § 35 SGB V und den Herstellerabschlägen nach § 130a SGB V sind mit teils sehr komplexen Programmierungs- und Prozessänderungen beim GKV-Spitzenverband verbunden.

Zudem wurden die Umsetzungs- und Meldefristen für das Preis- und Produktverzeichnis bei der Ausgestaltung der Inkrafttretensregelung nicht bedacht. Umsetzungsfristen von sechs Wochen sind zu kurz bemessen. Vorlaufzeiten bei Umsetzungsorganisationen wie der IFA Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH, Avoxa Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH/ABDATA Pharma-Daten-Service und GKV-Spitzenverband müssen angemessen berücksichtigt werden. Dies umfasst insbesondere auch die Zeiten für die Anpassung des Leitfadens, die Benennungsherstellung und die darauf aufbauende technische Umsetzung. Diese Fristen betragen nach Inkrafttreten der gesetzlichen Regelungen mindestens drei Monate.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 2 tritt neun Monate später in Kraft.

Die weiteren Regelungen sind ebenfalls hinsichtlich ihrer Umsetzungszeit hin zu überprüfen.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

§ 52b – Bereitstellung von Arzneimitteln

A) Änderungsbedarf

Die im Referentenentwurf vorgesehenen Maßnahmen werden nicht ausreichen, um rechtzeitig Informationen über drohende Lieferengpässe generieren zu können. Dies ist jedoch essenziell, damit adäquate Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung durchgeführt werden können. Entsprechend ist eine deutliche Verbesserung der Datenlage erforderlich. Dies sollte zudem nicht auf bestimmte „versorgungsrelevante“ oder „versorgungskritische“ Arzneimittel beschränkt werden, sondern den ganzen Arzneimittelmarkt im Blick haben. Idealerweise wird das Verhältnis von in den Markt gebrachten Packungen zu den abgegebenen Packungen auch anhand der Lagerbestände bei Herstellern und Arzneimittelgroßhandel permanent monitoriert. Nur so lassen sich aus fehlenden Nachflüssen bzw. gesteigerten Abgaben verlässliche Frühindikatoren für relevante Marktveränderungen ableiten, mit denen Erkenntnisse über einen drohenden Lieferengpass ermittelt werden können. Bei sich konkretisierenden Engpässen sollten zudem Informationen über Nicht-Verfügbarkeiten bei allen Akteuren auf allen Stufen der Handelskette erhoben werden können. Soweit das Datenmodell und verlässlich interpretierbare Indikatoren etabliert sind, könnten die so gewonnenen Informationen über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch für eine Abbildung in der jeweils genutzten Software zur Verfügung gestellt werden. So könnten beispielsweise Ärztinnen und Ärzte bereits im Rahmen des Verordnungsprozesses eine Warnung bei einem bestehenden oder einen Warnhinweis bei einem drohenden Engpass erhalten. Dies würde es zudem ermöglichen, bereits beim Verordnungsprozess mögliche Verordnungsalternativen hinzuweisen.

Ein solches, umfassendes Transparenzsystem könnte im Rahmen einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit festgelegt werden, die in § 52b Arzneimittelgesetz verortet ist.

Anlassunabhängiges Monitoring

Für das erste Ziel ließen sich die Informationen aus dem sogenannten „Securpharm-System“ nutzen, welches die EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und die delegierte Verordnung (EU) Nr. 2016/161 zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen umsetzt. Nähere

Informationen zum Securpharm-System sind unter www.securpharm.de zu finden. Das Schema dieses Systems ist kurz dargestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer für jede produzierte Packung einen Code an das Securpharm-System meldet. Dieser wird dann bei der Abgabe des Arzneimittels in der Apotheke geprüft und gelöscht. Großhändler, die ihre Packungen nicht direkt bei pharmazeutischen Unternehmern beziehen, können ebenfalls die Echtheit der Packung mit einer Abfrage beim Securpharm-System prüfen. Untenstehende Abbildung ist der Webseite von Securpharm entnommen und verdeutlicht die bestehende Funktionsweise:

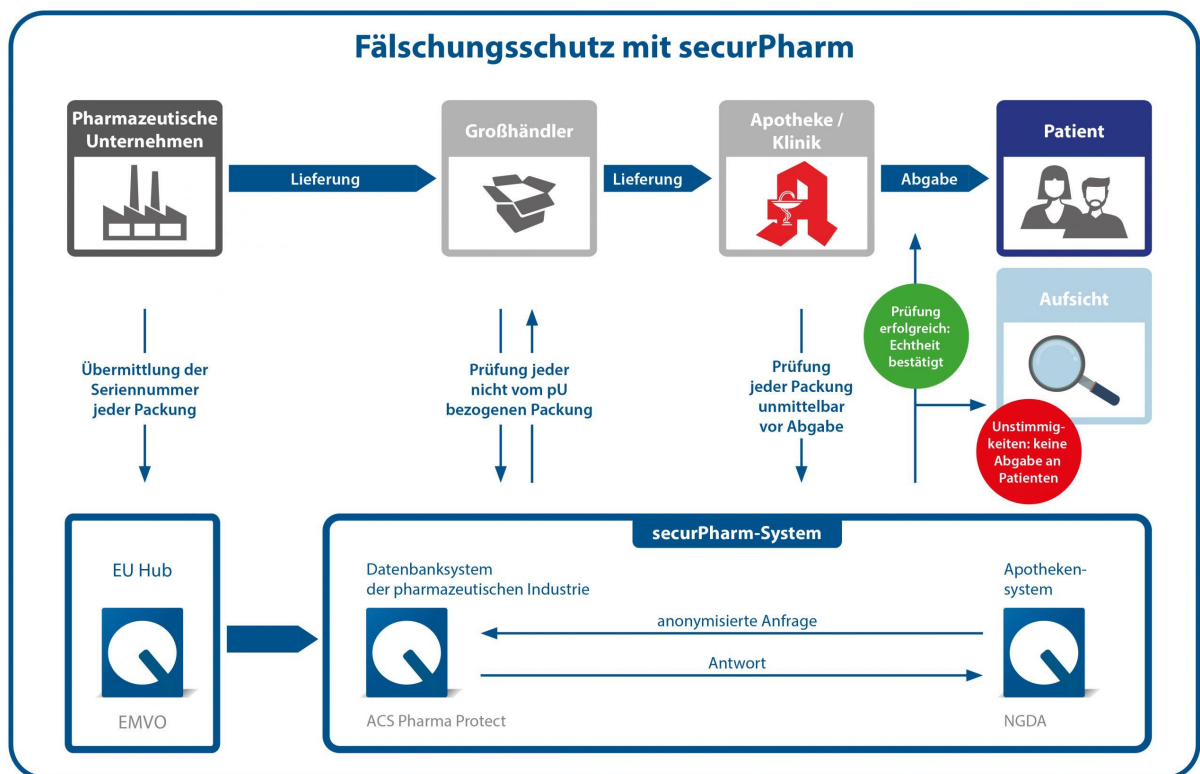


Abbildung: Fälschungsschutz mit securPharm, Quelle: www.securpharm.de

Bereits auf dieser Basis lässt sich ermitteln, wie viele Packungen eines Arzneimittels nicht ausgebucht sind bzw. dem Markt zur Verfügung stehen. Mit leichten Modifikationen lässt sich das System außerdem zu einer regelmäßigen Beobachtung des Markts nutzen. Hierfür wäre es notwendig, dass der pharmazeutische Unternehmer beim Anmelden der Packung zusätzlich das Haltbarkeitsdatum übermittelt. Zudem könnten Großhändler Packungen – unabhängig von der Bezugsquelle – ein- und ausbuchen. Auf dieser Basis ergäbe sich ein vollständiges Bild der im Markt befindlichen Packungen.

Auf der Basis von Algorithmen oder künstlicher Intelligenz könnten dann kritische Situationen oder Frühindikatoren definiert werden, die einen drohenden Engpass anzeigen. Diese

Meldungen könnten zunächst pseudonymisiert erfolgen. Bei einem echten Engpass könnten die Meldungen entpseudonymisiert werden, sodass der Lagerort noch verfügbarer Packungen ermittelt werden kann. Dieses Konzept ist in untenstehender Abbildung dargestellt.

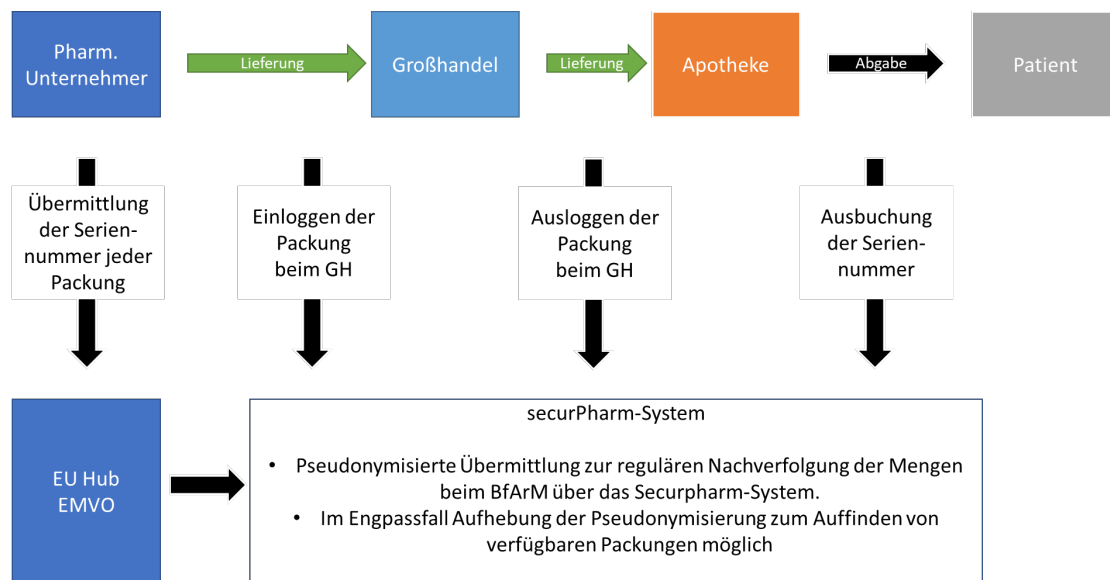


Abbildung: Modifikation des securPharm-Systems

Erhebung von Engpässen bei allen an der Arzneimittelversorgung beteiligten Gruppen

Die derzeitigen Meldemöglichkeiten beim BfArM müssen zu einer umfassenden Übersicht zu Nicht-Verfügbarkeiten ausgebaut werden. Dieses Ziel kann nur mit einer Meldepflicht aller Akteure der Arzneimittelversorgung erreicht werden. So sollten auch Apotheken und vollversorgende Großhändler alle Engpässe bei der Beschaffung von Arzneimitteln an das BfArM melden. Der Aufwand für die Abgabe einer solchen Meldung wäre gering und könnte bei fehlgeschlagenen Bestellversuchen per elektronischer Datenverarbeitung größtenteils automatisiert erzeugt werden. Dies könnte auch den bürokratischen Aufwand in den Apotheken gegenüber der heutigen Situation reduzieren. Eine solche Übersicht hätte einen erheblichen Nutzen und würde es ermöglichen, ggf. auch regionale Engpässe erkennen zu können und kurzfristig tatsächlich zielführende Maßnahmen zu ergreifen.

Aufbereitung und Verteilung der gewonnenen Informationen

Durch das reguläre Monitoring-System und die Meldungen der beteiligten Gruppen würden viele Informationen generiert. Diese müssten nach Aufbereitung durch das BfArM im Rahmen der Erstellung der elektronischen Preis- und Produktinformationen für Arzneimittel mit den

Meldungen der pharmazeutischen Unternehmen nach § 131 Absatz 4 SGB V kombiniert werden, sodass die Informationen allen relevanten Gruppen im Rahmen der regulär genutzten Software (z.B. Praxisverwaltungssoftware) zur Verfügung stehen. Damit könnten bestehende Lieferengpässe bereits im Rahmen der ärztlichen Verordnung leichter berücksichtigt werden.

B) Änderungsvorschlag

Der Titel von § 52b wird geändert in „Bereitstellung von Arzneimitteln;
Verordnungsermächtigung“

Nach Absatz 3f wird ein neuer Absatz 3g eingefügt:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt eine Datenbank über Liefereinschränkungen und Lieferengpässe von Arzneimitteln und informiert auf dieser Basis die Verkehrskreise über eine drohende und auftretende Nicht-Verfügbarkeit von Arzneimitteln. Hierzu ist ein regelmäßiges anlassunabhängiges Monitoring auf Basis der Daten nach der EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 durchzuführen. Pharmazeutische Unternehmer sind zudem verpflichtet, bei drohenden oder bestehenden Engpässen eine entsprechende elektronische Meldung für diese Datenbank abzugeben. Sofern ein vollversorgender Großhändler oder ein Apotheker ein Arzneimittel aufgrund eines Lieferengpasses nicht beziehen kann, haben sie dies elektronisch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln. Das Nähere zum regelmäßigen Monitoring, zur Meldung von Engpässen und Auswertung der Daten sowie zur Veröffentlichung der Informationen aus der Datenbank regelt das Bundesministerium für Gesundheit in einer Rechtsverordnung.“