

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

**19(14)123(4.3)**

gel. VB zur öAnh am 18.12.2019 -  
GKV-FKG  
16.12.2019



Spitzenverband

## **Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 16.12.2019**

**zu den Änderungsanträgen der Fraktionen  
von CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes  
für einen fairen Kassenwettbewerb  
in der gesetzlichen Krankenversicherung  
(Ausschussdrucksache 19(14)122.1)**

**GKV–Spitzenverband**

Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin

Telefon 030 206288–0

Fax 030 206288–88

[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)

[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Inhaltsverzeichnis

<b>Stellungnahme zu den Änderungsanträgen von CDU/CSU und SPD .....</b>	<b>3</b>
<b>Änderungsantrag 1 – Zugelassene ATMP ins AMNOG-Verfahren.....</b>	<b>3</b>
§ 35a – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen .....	3
<b>Änderungsantrag 2 – Belegter Zusatznutzen für Reserveantibiotika.....</b>	<b>6</b>
§ 35a Absatz 1c (neu) – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen ...	6
<b>Änderungsantrag 3 – Geltung des Erstattungsbetrages ungeachtet des Wegfalls des     Unterlagenschutzes .....</b>	<b>9</b>
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel .....	9
<b>Änderungsantrag 4 – Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln .....</b>	<b>11</b>
§ 10 – Kennzeichnung.....	11
§ 11 – Packungsbeilage .....	12
§ 52b – Bereitstellung von Arzneimitteln .....	13
§ 129 Absatz 4c (neu) – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung .....	16
<b>Änderungsantrag 5 – Gesetzlicher Abschlag für Schutzimpfungen als Satzungsleistung .....</b>	<b>17</b>
§ 130a – Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer .....	17
<b>Änderungsantrag 6 – Pflegepersonaluntergrenzen.....</b>	<b>18</b>
§ 137i Absatz 4 – Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern .....	18
<b>Änderungsantrag 7 – Weiterführung der Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker     Menschen.....</b>	<b>20</b>
§ 64b – Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen .....	20

## **Stellungnahme zu den Änderungsanträgen von CDU/CSU und SPD**

### **Änderungsantrag 1 – Zugelassene ATMP ins AMNOG-Verfahren**

zu Artikel 5 Nummer 3a (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

#### **§ 35a – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**

##### **A) Beabsichtigte Änderung**

Für zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien soll unabhängig von Art und Umfang des mit der Anwendung dieser Arzneimittel untrennbar verbundenen ärztlichen Leistungsanteils die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers zur Vorlage von Nachweisen für die Zusatznutzenbewertung bestehen. Ihre Anwendung unterliegt nicht den Vorgaben zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

##### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Regelung, womit zukünftig alle zugelassenen Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) dem AMNOG-Verfahren unterliegen. Unabhängig von Art und Umfang des mit der Anwendung des ATMPs verbundenen ärztlichen Leistungsanteils wird eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 durchgeführt und nachfolgend ein Erstattungsbetrag nach § 130b Absatz 1 verhandelt. Es ist sachlogisch, dass zugelassene ATMP somit nicht zugleich dem Regelungsbereich zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertrags-(zahn-)ärztlichen Versorgung (§ 135) und im Krankenhaus (§ 137c) unterliegen. Der GKV-Spitzenverband schlägt zur Klarstellung des Gemeintenen eine Änderung des zweiten Teilsatzes vor.

Die zeitgleiche Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabs zur gegebenenfalls erforderlichen Vergütung des ärztlichen Leistungsanteils ist angemessen und erforderlich, unter anderem damit mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 die für die GKV anfallenden Kosten des verbundenen ärztlichen Leistungsanteils ausgewiesen und in den Erstattungsbetragsverhandlungen berücksichtigt werden können.

### **Ergänzender Änderungsbedarf zu frühzeitigen Beschlüssen des G-BA über anwendungsbegleitende Datenerhebungen**

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ermächtigt, von pharmazeutischen Unternehmen anwendungsbegleitende Datenerhebungen und Auswertungen bei Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden, mit bedingter Zulassung oder mit Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen zum Zweck der Nutzenbewertung zu fordern. Zweck der Regelung ist es, eine bessere Datenbasis zur Bewertung des Zusatznutzens zu erhalten. Für den Aufbau der technischen Infrastruktur für eine solche Datenerhebung ist nach diesseitigem Kenntnisstand mit einem Zeitraum von ca. 6 bis 18 Monaten zu rechnen. Dürfte der Gemeinsame Bundesausschuss allerdings (wie aktuell vorgesehen) erst nach erteilter Zulassung über die Datenerhebung beschließen, müsste mit einer weiteren zeitlichen Verzögerung von etwa 12 Monaten und zugleich mit bedeutenden Informationsverlusten gerechnet werden.

Im Falle von neuartigen Therapien, insbesondere Gentherapien, ist gerade damit zu rechnen, dass ein relevanter Teil der Patienten bereits kurz nach (oder wie aktuell am Beispiel des Arzneimittels Zolgensma® zu sehen, bereits vor) erstmaliger Zulassung behandelt werden. Diese Patienten würden aktuell in der Datenerhebung keine Berücksichtigung finden. Daher ist es notwendig, dass der G-BA bereits zum Zeitpunkt einer absehbaren Zulassung über anwendungsbegleitende Datenerhebungen beschließen kann. Dies ermöglichte den Aufbau der notwendigen Infrastruktur für die Datenerhebung bereits vor dem Inverkehrbringen und schaffte gleichzeitig Planungssicherheit für die beteiligten Leistungserbringer und Unternehmen.

Darüber hinaus sind aufgrund der Änderungen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 redaktionelle Anpassungen in § 35a Absatz 3b Nummer 1 erforderlich.

### **C) Änderungsvorschlag**

Der Änderungsantrag 1 wird wie folgt gefasst (Änderungen hervorgehoben):

Nach Artikel 5 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. Vor § 35a Absatz 1b Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Für zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes besteht unabhängig von Art und Umfang des mit der Anwendung dieser Arzneimittel untrennbar verbundenen ärztlichen Behandlungsanteils die Verpflichtung zur Vorlage von Nachweisen nach Absatz 1 Satz 3; ~~ihre Anwendung unterliegt nicht den Vorgaben zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §§ 135 und 137c~~ §§ 135 und § 137c finden keine Anwendung.“

§ 35a Absatz 3b Nummer 1 wird wie folgt geändert:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbeleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:

- 1) bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels ~~14-a Absatz 7~~ oder Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. ~~1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38)~~ 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.12.2019, S. 24) geändert worden ist, genehmigt wurde oder eine solche Genehmigung beantragt wurde, sowie bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind oder eine solche Zulassung beantragt wurde.“

## **Änderungsantrag 2 – Belegter Zusatznutzen für Reserveantibiotika**

Zu Artikel 5 Nummer 3b (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

### **§ 35a Absatz 1c (neu) – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Regelung wird beabsichtigt, pharmazeutische Unternehmer bei Reserveantibiotika von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie beim Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag freizustellen. Die Dossierpflicht wird im Umfang stark reduziert. Für ein Reserveantibiotikum gilt der Zusatznutzen als belegt. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält den expliziten Auftrag im Beschluss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen. Das Robert Koch-Institut soll im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika bestimmen. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation und unter Einholung der Stellungnahme des Robert Koch-Instituts im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Beschluss festlegen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Intention, die Versorgung mit Reserveantibiotika zu sichern und zu stärken. Aus Sicht der Versichertengemeinschaft und der Patientinnen und Patienten muss dringend gewährleistet sein, dass im Falle einer Resistenzsituation bei Antibiotika eine ausreichende Zahl von Behandlungsalternativen gegeben ist. Die Feststellung eines grundsätzlichen Zusatznutzens zusammen mit der Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von vollständigen Nachweisen nach § 35a Absatz 1 Satz 3 erscheint allerdings nicht zielgerichtet, um stärkere Anreize für die Entwicklung von Reserveantibiotika zu bieten.

Der Regelungsvorschlag, sieht keinerlei inhaltlich-medizinische Bewertung vor. Die Gesetzesänderung weicht von der Intention der frühen Nutzenbewertung ab und hätte zur Folge, dass im hier vorliegenden Anwendungsgebiet mit schwerer Symptomlast bei potentiell hoher Mortalität weder eine Bewertung des (Zusatz-)Nutzens noch der potentiell gravierenden Nebenwirkungen der Behandlung multi- oder panresistenter Keime erfolgen würde.

Um die Zielsetzung einer Entwicklung von neuen Reserveantibiotika zu erreichen, sollte eine Regulierung an der Erstattungsbetragsvereinbarung ansetzen und nicht an dem Verfahren der frühen Nutzenbewertung. Die besondere Situation von Reserveantibiotika sollte in den Regelungen des § 130b abgebildet werden.

Die Beauftragung des Robert Koch-Instituts im Einvernehmen mit dem BfArM zur Bestimmung der Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika wird befürwortet. In Ergänzung zur vorgesehenen Regelung sollte das Robert Koch-Institut die Teilhabe der Öffentlichkeit an dem Verfahren zur Bestimmung der Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika ermöglichen, indem die Dokumente zur Einvernehmensherstellung sowie die endgültige Fassung des Kriterienkataloges im Internet veröffentlicht werden. Weiterhin sollte verankert werden, dass das Robert Koch-Institut die Kriterien ggf. aktualisiert und über solche Änderungen ebenfalls öffentlich informiert.

Der GKV-Spitzenverband sieht aus Gründen der Interessensneutralität kritisch, dass gemäß Gesetzesbegründung bei der Bestimmung der Kriterien neben der Klassifikation der WHO und Resistenzdaten des RKI die Daten der Zentralstelle für die Auswertung der Resistenzdaten bei systemisch wirkenden Antibiotika (Z.A.R.S) berücksichtigt werden soll. Die Finanzierung von Z.A.R.S erfolgt über den Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des Berufsverbandes der Arzneimittelhersteller e.V. durch pharmazeutische Unternehmen, die Antibiotika herstellen oder vertreiben.

Der GKV-Spitzenverband vertritt die Auffassung, dass der G-BA die Einstufung als Reserveantibiotikum regelmäßig zu überprüfen hat. Sachlich ausschlaggebend ist neben dem Entfallen des Reservestatus entsprechend der Kriterien des Robert Koch-Instituts, die Verordnungsrealität in Deutschland, insbesondere der Einsatz bei einer Anzahl an Patienten, bei der nicht mehr von einem Einsatz als Reserveantibiotikum auszugehen ist. Entfällt die Einstufung als Reserveantibiotikum, so sollte die Möglichkeit geregelt werden, dass der Erstattungsbetrag neu verhandelt wird.

Darüber hinaus sollte die Entwicklung von neuen Antibiotika durch gezielte Forschungsförderung aus staatlichen Finanzmitteln, beispielsweise auch im universitären Bereich, unterstützt werden.

### C) Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 1c wird wie folgt gefasst:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet auf Antrag durch den pharmazeutischen Unternehmer über die Einstufung eines neuen Arzneimittels als Reserveantibiotikum ~~hat den~~

~~pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 auf Antrag freizustellen, wenn es sich um ein Reserveantibiotikum handelt.~~ Ein Antrag nach Satz 1 ist durch den pharmazeutischen Unternehmer entsprechend zu begründen und nur vor der erstmaligen Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 zulässig. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über den Antrag nach Satz 1 mit Beschluss nach Absatz 3. Der Beschlussinhalt über die Einstufung als Reserveantibiotikum kann befristet werden. Das Robert Koch-Institut bestimmt innerhalb von drei Monaten nach dem [Tag des Inkrafttretens des Gesetzes] öffentlich im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika; dabei ist der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Das Robert Koch-Institut veröffentlicht die Kriterien im Internet und informiert öffentlich über Änderungen der Kriterien. Der G-BA hat die Einstufung als Reserveantibiotikum regelmäßig unter Berücksichtigung der Verordnungspraxis zu überprüfen. Sollte das Antibiotikum die Kriterien als Reserveantibiotikum nicht mehr erfüllen oder in der Versorgung nicht als Reserveantibiotikum eingesetzt werden, stellt der Gemeinsame Bundesausschuss mit Beschluss das Entfallen der Einstufung als Reserveantibiotikum fest. Für ein Reserveantibiotikum gilt der Zusatznutzen als belegt. Bei dem Beschluss nach Absatz 3 hat der Gemeinsame Bundesausschuss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen. Dazu holt er eine Stellungnahme beim Robert Koch-Institut ein, die im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu erstellen ist. Im Rahmen der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Anwendung des Arzneimittels auf die Behandlung der Zielpopulation mit entsprechender Multiresistenzsituation einschränken. Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

Nach § 130b Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Eine Einstufung als Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c ist bei der Vereinbarung nach Absatz 1 zu berücksichtigen. Entfällt die Einstufung als Reserveantibiotikum mit Beschluss nach § 35a Abs. 1c Satz 7, ist der Erstattungsbetrag neu zu verhandeln.“

### **Änderungsantrag 3 – Geltung des Erstattungsbetrages ungeachtet des Wegfalls des Unterlagenschutzes**

zu Artikel 5 Nummer 9c (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

#### **§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel**

##### **A) Beabsichtigte Änderung**

Die vorgeschlagene Regelung ordnet die Fortgeltung des Erstattungsbetrages für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff auch nach Wegfall des Unterlagenschutzes bis zur Festsetzung eines Festbetrages an.

##### **B) Stellungnahme**

Derzeit ist umstritten, ob der Wegfall des Unterlagenschutzes die Gültigkeit des Erstattungsbetrages beendet. Es wird die Auffassung vertreten, dass mit Wegfall des Unterlagenschutzes der Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35a aufzuheben ist und in der Folge die Rechtsgrundlage für den Erstattungsbetrag entfällt. Häufig können Arzneimittel allerdings auch nach Wegfall des Unterlagenschutzes nicht sofort in die Festbetragsregelung einbezogen werden. Dies hätte zur Folge, dass die unregulierte Preisfreiheit des Unternehmers wiederauflebt. Zur Sicherstellung der finanziellen Stabilität der GKV sind Festbeträge und Erstattungsbeträge jedoch als zwei sich ergänzende Verfahren zu verstehen, die zusammen im gesamten Arzneimittelmarkt ein lückenloses Regulativ für Qualität und Wirtschaftlichkeit schaffen.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet daher die mit der vorgeschlagenen Regelung verbundene Klarstellung, dass auch nach Ende des Unterlagenschutzes die finanzielle Stabilität der GKV entweder durch den Erstattungsbetrag oder den Festbetrag gewährleistet wird und keine erneute unregulierte Preisfreiheitsphase vorgesehen ist. Der konkrete Wortlaut des Regelungsvorschlages begegnet jedoch Bedenken und ist zu ergänzen.

Der Regelungsvorschlag sieht lediglich die Fortgeltung des Erstattungsbetrages vor und nicht der gesamten Vereinbarung nach § 130b Absatz 1. Dies kann dazu führen, dass der Erstattungsbetrag i. S. d. Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers als ein Teil einer häufig komplexen Gesamteinigung (z. B. inklusive Ablösung des Herstellerabschlags, Praxisbesonderheit, konditionaler Preisanpassung bei Preisänderung in der zweckmäßigen Vergleichstherapie oder im europäischen Länderkorb, Preis-Mengen-Vereinbarung) für eine oder beide Parteien unangemessen wird. Des Weiteren sollten die Verhandlungspartner auch nach Wegfall des Unterlagenschutzes die Möglichkeit haben, die fortgeltende Vereinbarung oder

den Schiedsspruch an veränderte Umstände anzupassen, z. B. bei neuen Anwendungsgebieten und neuen Nutzenbewertungsbeschlüssen. Somit sollte die gesetzliche Regelung klarstellen, dass nicht nur der Erstattungsbetrag, sondern die Vereinbarung nach § 130b Absatz 1 oder die durch Schiedsspruch festgesetzten Inhalte fortgelten.

### C) Änderungsvorschlag

Änderungsantrag 2 wird wie folgt gefasst:

In § 130b Absatz 7 wird folgender Satz angefügt:

„Die Vereinbarung nach Absatz 1 oder der Schiedsspruch nach Absatz 4 gilt ungeachtet des Fortbestandes des Unterlagenschutzes des erstmalig zugelassenen Arzneimittels für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff fort, soweit und solange nicht eine neue Vereinbarung geschlossen oder nicht neue Vertragsinhalte durch Schiedsspruch festgesetzt wurden oder für das Arzneimittel kein Festbetrag nach § 35 Absatz 3 festgesetzt worden ist.“

## **Änderungsantrag 4 – Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln**

zu Artikel 0 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 1

### **§ 10 – Kennzeichnung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in einem neuen Absatz 1a eine Regelung einzuführen, die es dem Zulassungsinhaber im Einzelfall für einen beschränkten Zeitraum ermöglicht, im Falle eines (ggf. auch drohenden) Versorgungsengpasses eines Arzneimittels, das direkt durch die behandelnden (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte am Menschen angewendet wird, auch mit einer Kennzeichnung in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr zu bringen. Notwendig hierfür ist eine Erlaubnis der Bundesoberbehörde, die diese auf Antrag erteilen soll.

#### **B) Stellungnahme**

Versorgungsengpässe von Arzneimitteln beruhen in der Regel auf unternehmerischen Entscheidungen. Eine mögliche Ursache hierfür liegt darin, dass ein international agierender pharmazeutischer Unternehmer die Nachfrage in verschiedenen europäischen Ländern falsch eingeschätzt hat und für den deutschen Markt zu wenige Packungen produziert, für andere Länder allerdings zu viele. Die vorgesehene Neuregelung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes geeignet, Engpässe, die aus diesen Gründen entstehen, zu beseitigen und befürwortet die vorgesehene Neuregelung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

keiner

## **Änderungsantrag 4 – Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln**

zu Artikel 0 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 2

### **§ 11 – Packungsbeilage**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in einem neuen Absatz 1 c eine Regelung einzuführen, die es dem Zulassungsinhaber im Einzelfall für einen beschränkten Zeitraum ermöglicht, im Falle eines (ggf. auch drohenden) Versorgungsengpässes eines Arzneimittels, das direkt durch die behandelnden (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte am Menschen angewendet wird, dieses auch mit einer Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr zu bringen. Notwendig hierfür ist eine Erlaubnis der Bundesoberbehörde, die diese auf Antrag erteilen soll.

#### **B) Stellungnahme**

Versorgungsengpässe von Arzneimitteln beruhen in der Regel auf unternehmerischen Entscheidungen. Eine mögliche Ursache hierfür liegt darin, dass ein international agierender pharmazeutischer Unternehmer die Nachfrage in verschiedenen europäischen Ländern falsch eingeschätzt hat und für den deutschen Markt zu wenige Packungen produziert. Die vorgesehene Neuregelung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes geeignet, Engpässe, die aus diesen Gründen entstehen, zu beseitigen und befürwortet die vorgesehene Neuregelung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

keiner

## **Änderungsantrag 4 – Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln**

zu Artikel 0 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 3

### **§ 52b – Bereitstellung von Arzneimitteln**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt, drei Ergänzungen einzufügen, die zu einer besseren Versorgung bei drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen führen sollen:

In einem neuen Absatz 3b soll das bisher als sogenannter „Jour Fixe“ beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtete Gremium aus Vertretern der Verbände der pharmazeutischen Unternehmer, des Großhandels, der Ärzte- und Apothekerschaft sowie Vertreterinnen und Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), der beiden Bundesoberbehörden und der Landesbehörden künftig als Beirat auf eine dauerhafte gesetzliche Grundlage gestellt werden. Künftig sollen dem Gremium auch Vertreterinnen und Vertreter der Trägerinstitutionen des Gemeinsamen Bundesausschuss, also der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie des GKV-Spitzenverbandes, angehören. Der Beirat soll sich eine Geschäftsordnung geben, die der Zustimmungspflicht des BMG unterliegt.

Nach Anhörung des Beirats soll auf Basis eines neuen Absatz 3c die jeweils zuständige Bundesoberbehörde eine aktuelle Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe auf Ihrer Internetseite veröffentlichen.

Ergänzt werden soll zudem ein neuer Absatz 3d. Dieser soll den zuständigen Bundesoberbehörden nach Anhörung des in Absatz 3b neu geschaffenen Beirats die Möglichkeit geben, bei einem drohenden oder bestehenden Versorgungsengpass geeignete Maßnahmen zu treffen, die eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln sicherstellen.

In einem neuen Absatz 3e soll die jeweils zuständige Bundesoberbehörde im Zusammenhang mit einem drohenden oder bestehenden Versorgungsengpass ermächtigt werden, von pharmazeutischen Unternehmern und vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen Daten über verfügbare Bestände und Absatzmengen von Arzneimitteln einzufordern.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet Maßnahmen, die zum Ziel haben, die Auswirkungen von Versorgungsengpässen auf Patientinnen und Patienten abzumildern.

Damit die Bundesbehörden, wie in den Neuregelungen vorgesehen, auch zielführende Maßnahmen ergreifen können, bedarf es einer belastbaren Datengrundlage zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln. Es ist unzureichend, diese Informationen lediglich im Bedarfsfall für einzelne Arzneimittel und lediglich auf der Ebene von pharmazeutischen Unternehmen und dem Großhandel abzufragen, denn naturgemäß befindet sich ein nennenswerter Anteil der Arzneimittel in den Apotheken. Insofern wäre es wünschenswert, neben der Produktion auch die Lagerbestände bei pharmazeutischen Unternehmen, dem Großhandel sowie den Apotheken zu erfassen, um eine Art Frühwarnsystem für drohende Lieferengpässe zu etablieren.

Die derzeit freiwillige Meldemöglichkeit von Lieferengpässen beim BfArM sollte in einem ersten Schritt zu einer umfassenden Übersicht von Nicht-Verfügbarkeiten ausgebaut werden. Dieses Ziel kann nur mit einer Meldepflicht für alle an der Arzneimittelversorgung beteiligten Akteure erreicht werden. So sollten auch Apotheken und vollversorgende Großhändler alle Engpässe bei der Beschaffung von Arzneimitteln an das BfArM im Rahmen einer Onlinemaske melden. Der Aufwand für die Abgabe einer solchen Meldung wäre gering und könnte bei fehlgeschlagenen Bestellversuchen per elektronischer Datenverarbeitung größtenteils automatisiert erzeugt werden. Das Nähere über den Ablauf dieser Meldungen könnte das BMG im Rahmen einer Rechtsverordnung regeln. Dem geringen Aufwand bei dem Meldeprozess stünde ein sehr großer Nutzen gegenüber. Eine solche Übersicht würde es bereits im Vorfeld ermöglichen, sich anbahnende, ggf. auch regionale Engpässe, erkennen zu können und kurzfristig tatsächlich zielführende Maßnahmen zu ergreifen.

### C) Änderungsvorschlag

Der Änderungsantrag 3 zu Artikel 0 Nummer 3 wird wie folgt geändert (Änderungen hervorgehoben):

1. Der Titel von § 52b wird wie folgt gefasst:

„Bereitstellung von Arzneimitteln, Verordnungsermächtigung“

2. § 52b Absatz 3e wird wie folgt gefasst:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt eine Datenbank über Lieferengpässe von Arzneimitteln und informiert auf dieser Basis die Bundesoberbehörden sowie die Verkehrskreise über drohende und auftretende Nicht-Verfügbarkeit von Arzneimitteln. Pharmazeutische Unternehmer sind 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 zu übermitteln. Das Nähere zur Meldung und Auswertung der Daten sowie zur Veröffentlichung der Informationen aus der Datenbank regelt das Bundesministerium für Gesundheit in einer Rechtsverordnung. Pharmazeutische Unternehmer und vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen haben Daten im Zusammenhang mit den verfügbaren Beständen und der Absatzmenge des Arzneimittels mitzuteilen, sofern die Bundesoberbehörde dies im Einzelfall insbesondere im Zusammenhang mit einem drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpass fordert.“

#### **Änderungsantrag 4 – Bekämpfung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln**

zu Artikel 5 Nummer 9a (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

#### **§ 129 Absatz 4c (neu) – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In einem neuen Absatz 4c soll gesetzlich klargestellt werden, dass in den Abgaberegeln des Rahmenvertrags eine Regelung für den Fall einer Nicht-Verfügbarkeit eines nach § 130a Absatz 8 rabattierten Arzneimittels zu ergänzen ist. Nach Ablauf von 24 Stunden soll ein anderes Arzneimittel abgegeben werden können, welches den Preis des namentlich verordneten Arzneimittels nicht übersteigt.

##### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet grundsätzlich gesetzliche Regelungen, die die Versorgung der Versicherten auch bei Nicht-Verfügbarkeit von Arzneimitteln sicherstellen sollen.

Die Vertragspartner des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2, der Deutsche Apothekerverband e.V. und der GKV-Spitzenverband, haben bereits in der derzeit geltenden Fassung des Rahmenvertrages eine Regelung vorgesehen, die bei Nicht-Verfügbarkeit eines rabattierten Arzneimittels, die von den Apotheken entsprechend dokumentiert wird, gewährleistet, dass die Patientinnen und Patienten innerhalb angemessener Zeit mit einem geeigneten Arzneimittel versorgt werden. Auch künftig werden die Vertragspartner gemeinsam, sachgerechte Lösungen erarbeiten, die der Sicherstellung der Versorgung dienen. Die im Rahmenvertrag bestehenden Regelungen stellen die Versorgung der Patientinnen mit den benötigten Arzneimitteln sicher. Entsprechend erscheint eine neue gesetzliche Regelung entbehrlich. Die bestehende Regelung im Rahmenvertrag ist zudem flexibler als die vorgesehene Regelung, da sie nicht einen starren Zeitraum von 24 Stunden vorsieht, sondern die Angemessenheit im Einzelfall zu berücksichtigen ist.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Vor dem Hintergrund der bestehenden Regelungen im Rahmenvertrag wäre Änderungsantrag 4 zu Artikel 5 Nummer 9a zu streichen.

## **Änderungsantrag 5 – Gesetzlicher Abschlag für Schutzimpfungen als Satzungsleistung**

zu Artikel 5 Nummer 9b (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### **§ 130a – Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der sogenannte Impfstoffabschlag nach § 130a Absatz 2 ist bisher nur auf Pflichtimpfungen im Sinne der Schutzimpfungsrichtlinie anwendbar. Durch eine Neuregelung soll dieser Abschlag nun auch auf Impfungen ausgeweitet werden, die Satzungsleistungen der Krankenkassen sind oder vom Bundesministerium für Gesundheit nach § 20i Absatz 3 per Rechtsverordnung festgelegt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die bisherige Unterscheidung in der Anwendbarkeit des Impfstoffabschlags auf Basis verschiedener rechtlicher Grundlagen für die Impfungen ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht nachvollziehbar. Es erschließt sich nicht, aus welchen Gründen beispielsweise Satzungsleistungen zu höheren Kosten führen sollen als Pflichtleistungen. Diese Unterscheidung ging bisher mit einem erheblichen bürokratischen Aufwand einher. Gerade auch vor dem Hintergrund des Ziels, die Durchimpfungsraten zu steigern, aber auch vor dem Hintergrund der Komplexitätsreduktion ist die vorgesehene Neuregelung zu befürworten.

#### **C) Änderungsvorschlag**

keiner

## **Änderungsantrag 6 – Pflegepersonaluntergrenzen**

zu Artikel 5 Nummer 10a (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### **§ 137i Absatz 4 – Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderungen des § 137i Absatz 4 Satz 8 SGB V sehen vor, dass das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) die Zusammenstellung der Quartalsmeldungen über die Anzahl der Schichten, in denen die Pflegepersonaluntergrenzen nach § 6 Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) nicht eingehalten worden sind, einmal im Quartal auch an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen sowie auf Aufforderung an das BMG übermittelt.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt diese Neuregelung ausdrücklich, da sie sicherstellt, dass die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG über die Landesverbände eine vollständige Zusammenstellung der Quartalsmeldungen über die Anzahl der Schichten, in denen die Pflegepersonaluntergrenzen nach § 6 PpUGV nicht eingehalten worden sind, erhalten. Dies ist notwendig, da die Krankenhäuser ihren Mitteilungspflichten nach § 137i Absatz 4 Sätze 6 und 7 gegenüber den Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG bisher nur unzureichend nachgekommen sind.

Gleichermaßen sollte auch die vom Wirtschaftsprüfer testierte Jahresmeldung gemäß § 5 PpUG-Nachweis-Vereinbarung vom InEK an die Landesverbände der Krankenkassen und an die Ersatzkassen übermittelt werden, da davon auszugehen ist, dass die Krankenhäuser ihren Mitteilungspflichten gemäß § 5 Absatz 5 PpUG-Nachweis-Vereinbarung ebenfalls unzureichend nachkommen werden. Die testierte Jahresmeldung ist jedoch nach § 2 PpUG-Sanktions-Vereinbarung eine zwingende Voraussetzung zur Vereinbarung von Sanktionen für die Nichteinhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen durch die Vertragsparteien nach § 11 KHEntgG.

### C) Änderungsvorschlag

Im Änderungsantrag 6 zu Artikel 5 Nummer 10a wird § 137i Absatz 4 Satz 8 wie folgt ergänzt:

„Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus übermittelt den Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1, den jeweils zuständigen Landesbehörden, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie auf Anforderung dem Bundesministerium für Gesundheit einmal je Quartal eine Zusammenstellung der Angaben nach Satz 6 sowie den jährlichen Nachweis nach den Sätzen 1 und 3.“

## **Änderungsantrag 7 – Weiterführung der Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen**

zu Artikel 5 Nummer 3b

### **§ 64b – Modellvorhaben zur Versorgung psychisch kranker Menschen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 64b regelt die Durchführung von Modellvorhaben auf Landesebene. Gemäß § 64b Absatz 2 sind diese Modellprojekte bisher im Regelfall auf längstens acht Jahre zu befristen. Mit der Neuregelung erweitert der Gesetzgeber den möglichen Befristungszeitraum auf 15 Jahre.

#### **B) Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung soll der Sicherstellung laufender Modellvorhaben bis zu einem Zeitpunkt dienen, zu dem der Evaluationsbericht nach § 65 SGB V vorliegt, um dann über mögliche Übernahmen in die Regelversorgung entscheiden zu können. Angesichts der bereits im Zwischenbericht aufgezeigten Ambulantisierungspotenziale erscheint dies sachgerecht (vgl. Drucksache 19/12850, Kapitel 5).

Um kein Präjudiz für eine starre Laufzeit von 15 Jahren zu schaffen, wird eine offenerere Formulierung für § 64b Absatz 2 vorgeschlagen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Änderungsantrag 7 wird wie folgt gefasst:

Nach Artikel 5 Nummer 3a wird folgende Nummer 3b eingefügt:

3b. § 64b Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Modellvorhaben nach Absatz 1 sind auf längstens 15 Jahre zu befristen; bei kürzeren Laufzeiten können die Krankenkassen und die Vertragsparteien bei den zuständigen Aufsichtsbehörden eine Verlängerung beantragen.“