



Spitzenverband

# Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 05.06.2023

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von  
Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur  
Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln  
(Arzneimittel–Lieferengpassbekämpfungs– und  
Versorgungsverbesserungsgesetz  
– ALBVVG) vom 17.05.2023,  
Bundestagsdrucksache 20/6871**

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



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>4</b>
<b>II. Stellungnahme zum Gesetz .....</b>	<b>10</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) .....</b>	<b>10</b>
§ 10 – Kennzeichnung .....	10
§ 11 – Packungsbeilage .....	11
§ 42b – Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen .....	12
§ 47 – Vertriebsweg .....	13
§ 52 – Verbot der Selbstbedienung .....	14
§ 52b – Bereitstellung von Arzneimitteln .....	15
§ 97 – Bußgeldvorschriften .....	26
<b>Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....</b>	<b>27</b>
§ 31 – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung .....	27
§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel .....	29
§ 35a – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung .....	38
§ 61 – Zuzahlungen .....	40
§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung .....	41
§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer .....	45
§ 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung .....	54
§ 130c – Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern .....	57
§ 130e – Kombinationsabschlag .....	58
§ 424 – Übergangsregelung aus Anlass des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes .....	60
§ 425 – Evaluierung des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes .....	61
<b>Artikel 3 (Änderung des Apothekengesetzes) .....</b>	<b>62</b>
§ 21 – [Apothekenbetriebsordnung] .....	62
<b>Artikel 4 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung) .....</b>	<b>63</b>
§ 15 – Vorratshaltung .....	63
§ 17 – Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten .....	64
§ 30 – Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke .....	65
<b>Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung) .....</b>	<b>66</b>
§ 2 – Großhandelszuschläge .....	66
§ 3 – Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel .....	68

<b>Artikel 6 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)</b> .....	<b>71</b>
§ 6 – Zweckmäßige Vergleichstherapie .....	71
<b>Artikel 7 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)</b> .....	<b>73</b>
§ 4 – [Inhaltliche Anforderungen].....	73
<b>Artikel 8 Inkrafttreten</b> .....	<b>74</b>
<b>III. Ergänzender Änderungsbedarf</b> .....	<b>75</b>
<b>Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)</b> .....	<b>75</b>
§ 130b – [Vereinbarungen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel].....	75
§ 130b – [Vereinbarungen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel] und § 131 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern.....	77
Erweiterte Datenbedarfe für den Abschluss von erfolgsbasierten Erstattungsbetragsvereinbarungen .....	79

## 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 potenziell zu ermöglichen. Ein höheres Preisniveau sorgt jedoch nicht für mehr Versorgungssicherheit – 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.<sup>1</sup> 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 dem generischen Tamoxifen wurde der Festbetragsrahmen nicht einmal ausgeschöpft und die freiverkäuflichen Fiebersäfte waren noch kurz vor den Lieferengpässen im vergangenen Winter für Apotheken im Einkauf mit erheblichen Rabatten auf den fiktiven Listenpreis zu erhalten. Engpässe bei Fiebersäften und Antibiotika bestanden im letzten Winter und bestehen aktuell nahezu europaweit in verschiedensten Gesundheitssystemen, nicht nur in Deutschland.

Es ist davon auszugehen, dass diese Lieferengpässe vor allem durch eine unerwartet hohe Nachfrage nach diesen Produkten – nach dem Auslaufen der Coronaschutzmaßnahmen und einem dadurch erhöhten Infektionsgeschehen – entstanden sind. Im Fall der Antibiotika bestätigt dies die Analyse der Steuerungsgruppe „Lieferengpässe und Sicherheit von Arzneimitteln“ (MMSG) der Europäischen Arzneimittelagentur. Der höheren Nachfrage stand keine ausreichende Zahl im Markt verfügbarer Arzneimittel gegenüber und die Situation wurde durch Verzögerungen in der Produktion und Probleme in der Ausweitung der Produktionskapazitäten noch verschärft.

---

<sup>1</sup> Verfügbar unter: [https://goeg.at/Kurzgutachten\\_Lieferengpass\\_DTL](https://goeg.at/Kurzgutachten_Lieferengpass_DTL)

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

### **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 drohende Engpässe 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 ihm gegenüber gemeldet werden.
2. Die Schaffung einer tagesaktuellen, automatisierten Datenbasis zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln: 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, sie verbleiben aber noch vielfach ungenutzt. 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. Der Verweis auf notwendige rechtliche Anpassungen stünde einer versorgungsverbessernden Nutzung von Datenbeständen nicht grundsätzlich entgegen. Ähnliche Vorschläge wurden zuletzt auch von der pharmazeutischen Industrie unterbreitet.

Weitergehende Bevorratungspflichten sind ein wichtiges Instrument, um im Falle von Engpasssituationen kurzfristig und wirkungsvoll agieren zu können. Sie bieten eine Pufferfunktion, die derzeit nicht ausreichend zur Verfügung steht. Die erweiterten Vorgaben für krankenhausversorgende Apotheken stellen hierfür einen Ansatz dar. Auch die Erweiterung der Pflichten für pharmazeutische Unternehmer zur Bevorratung einer Menge, die in etwa dem Absatz für einen Zeitraum von drei Monaten entspricht, sind bei der Ausschreibung von Rabattverträgen

als positiv zu bewerten. Für patentfreie Antibiotika sowie für versorgungss essenzielle Arzneimittel soll die Menge dem Bedarf von sechs Monaten entsprechen.

### **Diversifizierung der „letzten Meile“ von Lieferketten ist keine Lösung**

Für die Vergabe von Rabattverträgen bei patentfreien Antibiotika sowie der neuen Kategorie versorgungss essenzieller Arzneimitteln sollen zukünftig Lose anhand geographischer Kriterien vergeben werden. Das zuvor feste Kriterium der Wirkstoffproduktion in der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums wurde für eine Teilmenge dieser „Europalose“ auch auf Staaten ausgedehnt, die das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen oder vergleichbare Handelsabkommen unterzeichnet haben. Dies gilt etwa für die Vereinigten Staaten von Amerika, Japan, die Republik Korea und Israel sowie eine Reihe anderer Staaten, nicht aber für die Volksrepublik China und Indien.

Diese Regelung ist zwar grundsätzlich hinsichtlich der Zielsetzung nachvollziehbar, durch Verträge eine höhere Resilienz der Arzneimittelversorgung in Deutschland zu unterstützen. Angesichts der umfassenden Erweiterung des geographischen Raumes im Vergleich zum Referentenentwurf wird dieses Ziel lediglich in einem geringeren Ausmaß erreicht. Hinzu kommt: Allein der Produktionsort ist kein Garant für eine verlässliche Belieferung, auch bei der Produktion in Deutschland kann es zu Ausfällen kommen. Es bleibt aus rechtlicher Perspektive zudem weiterhin fraglich, ob die rein sozialrechtliche Verankerung hinreichend ist.

Ein tatsächlich höheres Maß an Versorgungssicherheit unabhängig vom Standort kann nur durch eine echte Diversifizierung und Produktionsabsicherung erreicht werden: Das betrifft nicht nur die Endproduktion der Arzneimittel, sondern auch die von Vorprodukten und Hilfsstoffen. Anbieter würden sich demnach erst unterscheiden, wenn Lieferketten keine Überschneidung mehr aufweisen. Mit einer bloßen Losvergabe anhand geographischer Kriterien für eine europäische und für einige Länder außereuropäische 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 würden erhebliche Mehrausgaben bewirken, denen keine gesicherten Mechanismen für eine tatsächliche Verbesserung der Versorgungssituation gegenüberstehen. Hier sind Möglichkeiten für Preissteigerungen um bis zu 50 % vorgesehen, die zeitlich unbegrenzt fortgelten würden. Diesen Regelungen gehen nicht mit Verpflichtungen für die Hersteller einher. 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 Versicherungsgemeinschaft verbunden. Sie müssen mit einem klaren Mechanismus gekoppelt sein, der eine tatsächliche Versorgungsstärkung sicherstellt.

#### **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 inne. Der Beirat wurde in der vergangenen Legislaturperiode institutionell stark aufgewertet. Der Gesetzesentwurf sieht weitere erhebliche Kompetenzen vor: Insbesondere soll der Beirat Kriterien zur Früherkennung von Lieferengpässen entwickeln und zudem Kompetenzen tiefgreifender Wirkung für die sozialrechtlich normierte Preisbildung erhalten. Die vorgesehene Besetzung des Beirats mit nun vier Mitgliedern von Seiten der gesetzlichen Krankenversicherung reicht nicht aus, um eine angemessene Mitbestimmung bei Entscheidungen zu gewährleisten, die die inhaltliche Ausgestaltung von Leistungsansprüchen der Versicherten und der Höhe der Kostentragung durch die Krankenkassen betreffen.

Vor diesem Hintergrund ist eine höhere Teilnehmerzahl seitens der GKV unerlässlich. Durch die geplante Zusammensetzung besteht das Risiko einer einseitigen Lage-Beurteilung. Eine weitere 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 weiterhin als immanant wichtig, um zu sachgerechten und ausgewogenen Entscheidungen zu kommen.

### **Regelung zu Reserveantibiotika**

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Intention des Gesetzgebers, die Entwicklung neuer Antibiotika 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 die aktuell anlaufende Gesetzgebung auf EU-Ebene, in deren Rahmen weitere finanzielle Anreize zur Entwicklung von Reserveantibiotika vorgestellt wurden. 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 selbst verweist in diesem Kontext auf globale Krisen wie die Covid-19-Pandemie oder den Krieg in der Ukraine mit ihren negativen Auswirkungen auf Lieferketten. Sollte die Zielsetzung darauf ausgerichtet sein, nicht hinnehmbare Abhängigkeiten von Staaten wie etwa der Volksrepublik China entgegenzuwirken, bedarf es anderer Instrumente, wie etwa Investitionskostenzuschüsse. Beiträge der Krankenversicherten dienen nicht dazu, Wirtschaftsförderung zu betreiben und geostrategische Risiken abzudecken. Regelungen, die überwiegend darauf abzielen, in dem begrenzten nationalen Markt Deutschlands mehr Geld bereitzustellen, stellen hier keine nachhaltige Lösung dar.

### **Ergänzende Hinweise zu 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 Abrechnungen 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.

Festbetragsänderungen benötigen ebenfalls einen längeren Vorlauf. Allein für die datentechnische Aufbereitung, der Beschlussfassung durch den Vorstand des GKV-Spitzenverbandes und der erforderlichen Veröffentlichung im Bundesanzeiger benötigt der GKV-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.

Mit den nun im vorliegenden Gesetzentwurf gegenüber dem Referentenentwurf erweiterten zeitlichen Fristen, bewegen sich die Maßnahmen in einem engen aber umsetzbaren Rahmen. Eine etwaige Verkürzung der Fristen ist vor diesem umsetzungstechnischen Hintergrund nicht möglich.

## II. Stellungnahme zum Gesetz

### Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 1

#### § 10 – Kennzeichnung

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Es besteht bereits eine Regelung nach welcher bei einem drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpass auf Antrag des Zulassungsinhabers und mit Gestattung der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde zeitlich befristet eine Kennzeichnung des Arzneimittels in nichtdeutscher Sprache möglich ist. Die Regelung ist bisher beschränkt auf Arzneimittel, die unmittelbar durch Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und -ärzte an Patientinnen und Patienten angewendet werden. Diese Beschränkung soll aufgehoben werden. Zudem soll es dann Aufgabe der jeweiligen Bundesoberbehörde sein, sicherzustellen, dass die Patientinnen und Patienten in geeigneter Weise die erforderlichen Produktinformationen erhalten.

##### B) Stellungnahme

Die Absicht der Regelung ist sinnvoll und nachvollziehbar. Jedoch scheint die Ergänzung, nach welcher in diesem Fall die zuständige Bundesoberbehörde sicherstellt, dass der Verbraucher in geeigneter Weise Zugang zu den erforderlichen Produktinformationen erhält in § 10 falsch verortet. Eine Korrektur der fremdsprachigen Kennzeichnung könnte nur durch ein „Überkleben“ der ursprünglichen Kennzeichnung erfolgen und scheint weder sinnvoll noch beabsichtigt zu sein. Notwendig ist eine Bereitstellung deutschsprachiger Patientinformationen, die aber korrekt bereits in § 11 verortet ist.

##### C) Änderungsvorschlag

Satz 2 [neu] wird gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 2

### **§ 11 – Packungsbeilage**

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

Es besteht bereits eine Regelung, nach welcher bei einem drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpass auf Antrag des Zulassungsinhabers und mit Gestattung der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde zeitlich befristet ein Arzneimittel mit einer Packungsbeilage in nichtdeutscher Sprache in den Verkehr gebracht werden kann. Die Regelung ist bisher beschränkt auf Arzneimittel, die unmittelbar durch Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und –ärzte an Patientinnen und Patienten angewendet werden. Diese Beschränkung soll aufgehoben werden. Zudem soll es dann Aufgabe der jeweiligen Bundesoberbehörde sein, sicherzustellen, dass die Patientinnen und Patienten in geeigneter Weise die erforderlichen Produktinformationen erhalten.

#### **B) Stellungnahme**

Die Absicht der Regelung ist sinnvoll und nachvollziehbar. In der Umsetzung ist darauf zu achten, dass die allein elektronische Bereitstellung der Produktinformationen den Bedürfnissen kranker Menschen nicht immer gerecht wird und daher ein analoges Format verfügbar gemacht werden muss. Dabei dürfte der geringste Aufwand entstehen, wenn im Rahmen der Beschaffung der ausländischen Ware eine entsprechende Zahl gedruckter Produktinformationen beschafft und mit den Arzneimitteln in die Distribution gegeben wird.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 3

**§ 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.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 4

### **§ 47 – Vertriebsweg**

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

In § 47 Absatz 1 Nummer 7 sollen die Abgabemöglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler an Zahnärztinnen und -ärzte um medizinische Gase ergänzt werden. Zudem soll der Begriff „Träger der Luftrettung“ in Nummer 5a durch „Betreiber der Luftrettung“ ersetzt werden, da die Trägerschaft in den Ländern rechtlich unterschiedlich geregelt ist.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehenen Änderungen sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 5

### **§ 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 Wortes „ferner“ durch „gilt in Bezug auf andere Formen der Selbstbedienung“ ersetzt und damit der Bezug klargestellt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 6 a)

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

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

Künftig soll der GKV-Spitzenverband mit bis zu vier Vertretenden an den Sitzungen des Beirats nach § 52b Absatz 3b beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte teilnehmen. Dabei soll er eine Beteiligung seiner Mitglieder sicherstellen. Zudem sollen künftig in der Geschäftsordnung Regelungen getroffen werden, die dazu führen, dass die tragenden Gründe der Mehrheits- und Minderheitsvoten des Beirats dokumentiert werden.

#### **B) Stellungnahme**

Im Beirat nach § 52b AMG sind Vertretende der pharmazeutischen Unternehmer sowie der pharmazeutischen und ärztlichen Leistungserbringerorganisationen derzeit deutlich überrepräsentiert. Bisher stehen Vertretende von vier Verbänden der pharmazeutischen Industrie und acht Organisationen von Leistungserbringenden bzw. diesen nahestehenden Organisationen einem Vertretenden der gesamten GKV gegenüber. Hierdurch entsteht eine erhebliche Governance-Problematik. Diese wird dadurch verstärkt, dass für den Beirat weitere Kompetenzen mit tiefgreifender Wirkung für die sozialrechtlich normierte Preisbildung vorgesehen sind. Dies betrifft unter anderem die vorgesehene Entwicklung Kriterien der Früherkennung von Lieferengpässen und daran anschließende Maßnahmen mit Preiswirkung. Vor diesem Hintergrund ist eine höhere Teilnehmerzahl seitens der Krankenkassen unerlässlich. Die vorgesehene Erweiterung auf vier Vertretende des GKV-Spitzenverbands reicht hierfür nicht aus.

Allein schon vor dem Hintergrund der Themenvielfalt im Beirat und der Tatsache, dass hier zwischen den Kassen wettbewerblich ausgestaltete und entsprechend unterschiedlich geregelte Inhalte betroffen sind, erscheint von Seiten der Krankenkassen eine höhere Teilnehmerzahl notwendig. Industrie und Leistungserbringende bilden die Themenbreite der Aufgaben des Beirats durch mehrere spezifische Organisationen ab (von ärztlicher Seite bspw. durch Vertretende kassen- und krankenhausärztlicher Seite, der Arzneimittelkommission und der Fachgesellschaften, analog auch vonseiten der Industrie und Apotheken). Der gesetzlichen Krankenversicherung dagegen muss eine entsprechend höhere Zahl an Teilnehmenden eingeräumt werden, um die erforderliche fachspezifische Expertise zu allen zu beratenden Themen zu gewährleisten.

Die Krankenkassen sind im Vergleich zu anderen Organisationen – auch mit vier Teilnehmenden – insbesondere in Hinsicht auf die Stimmzahl weiterhin unterrepräsentiert. Durch eine Änderung hinsichtlich der Stimmengewichtung, sollte zwischen den einzelnen Gruppen eine Parität bei den Stimmen erreicht werden. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund der bereits geschilderten wachsenden Kompetenzen des Beirats. Im SGB V gibt es mit der paritätischen Besetzung von Krankenkassen und Leistungserbringern oder der Sperrminorität einer Bank gemeinsam mit unparteiischen Mitgliedern ein durchgängiges Regelungsmodell für Gremien, die versorgungssteuernde Aufgaben wahrnehmen. Wann immer die Beschlüsse eines Gremiums die Inhalte der Leistungsansprüche der Versicherten ausgestalten und die Kostentragung durch die Krankenkassen betreffen, besteht eine institutionelle Stimmrechtsparität und regelmäßig auch eine Mitgliederparität zwischen den beiden Banken Krankenkassen und allen anderen betroffenen Gruppen zusammengerechnet. Dieses Regelungsmuster ist auf den Beirat nach § 52b Abs. 3b AMG aufgrund der angestrebten Neuregelungen durch das ALBVVG mit seiner gesteigerten Wirkung auf sozialrechtlich normierte Preisbildungsmechanismen übertragbar. Der Beirat berät über versorgungsnotwendige, von Lieferengpässen bedrohte Arzneimittel und erstellt entsprechende Listen, die als Grundlage für weitere Umsetzungsentscheidungen im Regelungsbereich des SGB V dienen. Damit erhält er ebenfalls eine bedeutende versorgungssteuernde Stellung, sodass die Regelungsmodelle zur Beschlussfassung nach dem SGB V anzuwenden sind. Die Dokumentation auch der Minderheitenvoten erhöht die Transparenz der Entscheidungsfindung im Beirat und ist daher begrüßenswert.

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe a) wird wie folgt gefasst:

a) Absatz 3b wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„<sup>5</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nimmt mit ~~bis zu vier~~ fünf Vertretern an den Sitzungen teil und sieht dabei eine Beteiligung seiner Mitglieder vor.“

bb) bleibt unverändert (Im neuen Satz 6 werden nach den Wörtern „zur Arbeitsweise des Beirats“ die Wörter „einschließlich der Dokumentation der tragenden Gründe der Mehrheits- und Minderheitenvoten“ eingefügt.)

cc) Nach Satz 6 [neu] wird folgender Satz eingefügt:



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 05.06.2023  
zum Entwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und  
Versorgungsverbesserungsgesetzes – ALBVVG  
Seite 17 von 80

„7In der Geschäftsordnung ist eine paritätische Stimmverteilung einerseits der  
Industrieverbände, der Leistungserbringer und andererseits der Kostenträger und eine  
Beschlussfassung möglichst im Konsens vorzusehen.“

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 6 b) bis d)

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

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

##### **Zu Nummer 6 Buchstabe b)**

In Absatz 3c Satz 2 soll künftig die Veröffentlichung der dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldeten Lieferengpässen differenziert nach Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen einerseits sowie andererseits weiteren gemeldeten Lieferengpässen erfolgen.

##### **Zu Nummer 6 Buchstabe 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, krankenhausesorgende Apotheken und Krankenhausapotheken ausgedehnt werden. Zudem sollen Informationen zur Bezugsquelle der tatsächlich zur Herstellung verwendeten Wirkstoffe ergänzt werden.

##### **Zu Nummer 6 Buchstabe 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 Versorgungsmängel frühzeitig erkennen und adäquate Gegenmaßnahmen durchführen zu können, ist entscheidend zur Verbesserung der Versorgung. Die vorgesehenen Änderungen unter den Buchstaben b) bis d) sind ein erster Schritt. Dieser wird jedoch nicht ausreichen. Hierfür ist eine deutliche Erweiterung der vorgesehenen Maßnahmen notwendig (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe e), S. [21](#)). Zu den hier vorgeschlagenen Regelungen gibt der GKV–Spitzenverband folgende Detailanmerkungen:

Die in Buchstabe b) vorgesehene differenzierte Veröffentlichung der Listen der von

Lieferengpässen betroffenen Arzneimittel behebt nicht die bestehende Schwäche, dass die Meldung außerhalb der Verpflichtungen in den Absätzen 3e und 3f freiwillig erfolgt. Der Engpass der Fiebersäfte, für die nicht einmal eine Meldung vorgesehen war, hat 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 Buchstabe 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 zugedachten 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 zu ermöglichen.

Die in Buchstaben 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 Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) in § 34 Absatz 1e Nummer 3 vorgesehene Veröffentlichung von „Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller“ und deren Umsetzung zu überprüfen. Eine Übermittlung von Beständen „höchstens jedoch in einem Abstand von acht Wochen,“ ist dabei aus Versorgungssicht nicht ausreichend. Die Bestände sollten mindestens vierzehntägig übermittelt werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

In Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe b) wird vor dem Punkt 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.“

Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe d) wird wie folgt gefasst:

In Absatz 3f Satz 2 wird nach dem Wort „regelmäßig“ ein Komma und werden anstelle der Wörter „~~höchstens jedoch in einem Abstand von acht Wochen,~~“ die Wörter „mindestens vierzehntägig“, eingefügt und wird nach dem Wort „Produktion“ ein Komma und werden die Wörter „einschließlich der Herstellungsstätte der bei der Herstellung des Arzneimittels tatsächlich verwendeten Wirkstoffe,“ eingefügt.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 6 e)

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

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

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll ein Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln einrichten. Der Beirat nach § 52b AMG soll Kriterien für die Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen entwickeln, die dem Frühwarnsystem zugrunde zu legen sind.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehenen Maßnahmen sind sehr allgemein gehalten. Daher fällt es schwer zu beurteilen, ob ein Frühwarnsystem auf Basis der den Bundesoberbehörden und dem Beirat zur Verfügung stehenden Informationen erfolgreich entwickelt werden kann und ob auf dieser Basis versorgungsrelevante Lieferengpässe vermieden werden können. Die fehlende zeitliche wie inhaltliche Konkretisierung dieser zentralen Maßnahme ist problematisch, denn damit dürften auch perspektivisch nicht die notwendigen Informationen vorliegen, um Risiken für versorgungsrelevante Lieferengpässe frühzeitig zu erkennen und diese zu vermeiden. Denn Ursachen für Lieferengpässe sind vielfältig. Die Studie der EU-Kommission zu Arzneimittelengpässen „*Future-proofing pharmaceutical legislation*“ berichtet unter Bezugnahme auf das EU-SPOC-Netzwerk acht grobe Kategorien, die in sich noch diverse Feinunterteilungen zulassen. Eine deutliche Verbesserung der Datenlage zu Herstellung und Vertrieb von Arzneimitteln ist daher dringend erforderlich. Dies sollte zudem nicht auf bestimmte „versorgungsrelevante“ oder „versorgungskritische“ Arzneimittel beschränkt werden, sondern den ganzen Arzneimittelmarkt im Blick haben. Von Seiten der Industrie wird derzeit eine Einschätzung auf Basis der Herstelleranzahl und deren Marktanteilen propagiert. Dies ist unzureichend, da auch Marktsegmente mit wenigen Anbietern eine stabile Versorgung sicherstellen können, sofern diese Hersteller Produktion und Vertriebswege entsprechend abgesichert haben.

Idealerweise werden aktiv von allen an der Arzneimittelversorgung beteiligten Gruppen Meldungen von Nichtverfügbarkeiten entgegengenommen. Nur in diesem Fall liegt ein umfassendes Bild aller Engpässe vor. Diese Transparenz ist unbedingt notwendig, damit wirklich adäquate, zielführende Maßnahmen getroffen werden können. Diese Maßnahmen

können bereits aktive Auskünfte des BfArM nach den Absätzen 3c ff. umfassen. Dies wäre dann auch die Grundlage für ein Frühwarnsystem.

Zusätzlich zu diesem System, das Meldungen der Beteiligten erfordert, wäre es sinnvoll, ein permanentes Monitoring-System zu besitzen. Wenn das Verhältnis von in den Markt gebrachten Packungen zu den abgegebenen Packungen auch anhand der Lagerbestände bei Herstellern und Arzneimittelgroßhandel permanent monitoriert würde, ließen sich verlässliche Frühindikatoren für relevante Marktveränderungen bilden.

Daten aus beiden Quellen sollten genutzt werden und die so gewonnenen Informationen über das 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 auf mögliche Verordnungsalternativen hinzuweisen.

Ein solches, umfassendes Transparenzsystem könnte im Rahmen einer Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit festgelegt werden, die in § 52b verortet wird. Zur Umsetzung des anlasslosen Monitorings ist es wahrscheinlich, dass noch weitere rechtliche Änderungen – auch auf europäischer Ebene – zur Nutzung bereits erhobener Daten notwendig sind.

### **Erhebung von Engpässen bei allen an der Arzneimittelversorgung beteiligten Gruppen**

Die derzeitigen Meldemöglichkeiten beim BfArM müssen zu einer umfassenden Übersicht zu Nichtverfügbarkeiten 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 von Meldungen wäre gering und könnte beispielsweise bei fehlgeschlagenen Bestellversuchen der Apotheken beim Großhandel per elektronischer Datenverarbeitung auch automatisiert erzeugt werden. Für nicht formalisierte Abfragen von Apotheken, z. B. für Arzneimittel, die im Direktvertrieb vertrieben werden, könnte ein einfaches elektronisches Melde-Tool beim BfArM geschaffen werden, mit dem aufwandsarm angefragte, nicht lieferfähige Arzneimittel und der Zeitpunkt der Anfrage erfasst werden. Dieses Verfahren würde nicht nur die Transparenz über Engpässe verbessern, sondern könnte sogar den bürokratischen Aufwand in den Apotheken gegenüber der heutigen Situation zur Dokumentation nichtverfügbarer Arzneimittel reduzieren. Eine derartige Übersicht hätte einen erheblichen Nutzen und würde es ermöglichen, ggf. auch regionale Engpässe erkennen zu können und kurzfristig tatsächlich zielführende Maßnahmen zu ergreifen.

### Anlassunabhängiges Monitoring

Für ein permanentes, anlassunabhängiges Monitoring 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](http://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:

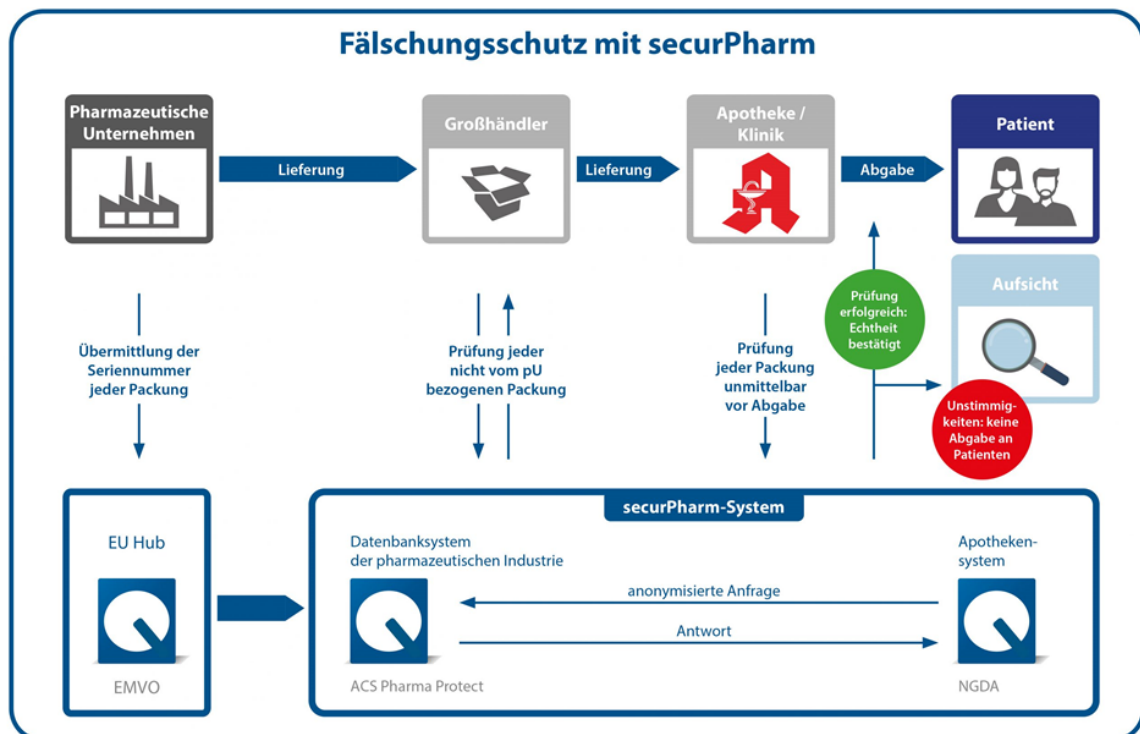


Abbildung: Fälschungsschutz mit securPharm, Quelle: [www.securpharm.de](http://www.securpharm.de)

Bereits auf dieser Basis lässt sich ermitteln, wie viele Packungen eines Arzneimittels nicht ausgebuht 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.

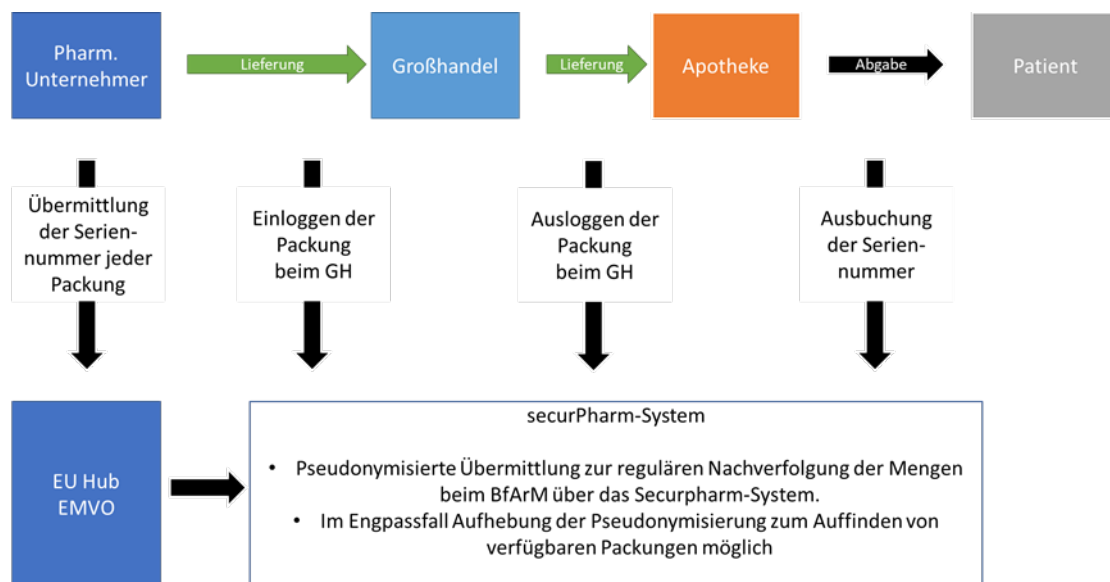


Abbildung: Modifikation des securPharm-Systems

### Aufbereitung und Verteilung der gewonnenen Informationen

Durch die Meldungen der beteiligten Gruppen würden viele Informationen über Probleme bei der Beschaffbarkeit von Arzneimitteln generiert. In Verbindung mit dem anlasslosen Monitoring auf Basis der securPharm-Daten entstünde ein hohes Maß an Transparenz über sich abzeichnende und bestehende Engpässe. Diese Informationen 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 könnte die Versorgungssituation, z. B. im Rahmen einer Ampeldarstellung, bereits im Rahmen der ärztlichen Verordnung leichter berücksichtigt werden.



### C) Änderungsvorschlag

Die amtliche Überschrift von § 52b wird wie folgt gefasst:

„Bereitstellung von Arzneimitteln; Verordnungsermächtigung“

Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe e) wird wie folgt gefasst:

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

„(3g) <sup>1</sup>Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt eine Datenbank über Liefer einschränkungen und Lieferengpässe von Arzneimitteln und informiert auf dieser Basis die Verkehrskreise über eine drohende und auftretende Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln. Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet, bei drohenden oder bestehenden Engpässen eine entsprechende elektronische Meldung für diese Datenbank abzugeben. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Ergänzend ist ein regelmäßiges anlassunabhängiges Monitoring auf Basis geeigneter Daten durchzuführen. <sup>4</sup>Das Nähere zur Meldung von Engpässen, zum regelmäßigen Monitoring einschließlich der zugrunde zu legenden Datenquellen sowie zu Auswertung und Veröffentlichung der Informationen aus der Datenbank regelt das Bundesministerium für Gesundheit in einer Rechtsverordnung bis spätestens 30.06.2024.“

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 7

### **§ 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. Sie ist darauf angelegt, dass bestehende Wirtschaftlichkeitspotenziale nicht zugunsten der Krankenkassen erschlossen werden können. Der Begründung zufolge soll durch die vorgesehene Änderung einem möglichen 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 § 35 Absatz 6 bereits 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 werden fast 4.000 Arzneimittel von den pharmazeutischen Unternehmen zuzahlungsfreigestellt vertrieben. Davon liegen lediglich 18 % genau auf der Zuzahlungsfreistellungsgrenze, 82 % liegen preislich noch darunter (Stand 01.05.2023). Dass die Preise überwiegend noch unter diesen Grenzen liegen zeigt, welche Preisspielräume hier offensichtlich weiterhin bestehen. Ziel der Festbeträge und der sie ergänzenden Zuzahlungsfreistellungen ist es, Wettbewerb zu fördern und Wirtschaftlichkeitspotenziale zu erschließen. Ein künstlich hohes Festbetragsniveau steht

diesem Ziel entgegen und ist angesichts der Ausgabenentwicklung der Krankenkassen nicht zu vertreten.

**C) Änderungsvorschlag**

Artikel 2 Nummer 1 wird gestrichen.

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2 a)

### **§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel**

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

Redaktionelle Folgeänderung zu der unter Nummer 2 Buchstabe b) vorgesehenen Änderung.

#### **B) Stellungnahme**

Zu der redaktionellen Folgeänderung wird keine Stellung genommen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2 b)

### **§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel**

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

Altersgerechte Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder sollen vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nicht in Festbetragsgruppen einbezogen werden. Besteht für die betroffenen Arzneimittel kein Erstattungsbetrag, soll der G-BA diese fiktiv in eine Festbetragsgruppe eingruppiert. Anschließend ermittelt der GKV-Spitzenverband einen fiktiven Festbetrag. Diese sind gemäß Absatz 7 und 8 im Bundesanzeiger auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu veröffentlichen.

Der fiktive Festbetrag soll ausschließlich der Umsetzung des Preismoratoriumsabschlags nach § 130a Absatz 3a dienen. Hier soll gemäß Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe a) (§ 130a Absatz 3d [neu]) ein Basispreis zur Anwendung kommen, der sich aus dem um 50 % erhöhten, fiktiven Festbetrag ergibt.

#### **B) Stellungnahme**

In Bezug auf die Bildung von Festbetragsgruppen ist die Regelung nicht erforderlich. Der hierfür zuständige G-BA berücksichtigt bereits jetzt, welche therapeutische Bedeutung bestimmten Arzneimitteln für Kinder zukommt und weist differenziert aus, welche Arzneimittel von einer Gruppe umfasst sind. Künftig sollen bestimmte „Kinderarzneimittel“ nicht mehr in Festbetragsgruppen einbezogen werden. Auch wenn die Regelung auf altersgerechte Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder begrenzt ist und somit nicht jede auch für Kinder zugelassene Tablette hierunter fällt, wird die Festbetragsregelung dennoch dadurch weiter ausgehöhlt.

In der Folge soll über eine Verquickung der Festbetragsregelung mit den Herstellerabschlüssen eine völlige Preisfreiheit verhindert werden. Dabei ist der Anwendungsbereich der Neuregelung eng begrenzt. Sie betrifft lediglich Arzneimittel mit älteren Wirkstoffen ohne Erstattungsbetrag und mit bisher nicht festbetragsgeregelten Darreichungsformen, die aufgrund der Kriterien „altersgerechte Darreichungsform und Wirkstärke für Kinder“ künftig nicht mehr in bestehende oder neu zu bildende, zu diesen Darreichungsformen passenden Festbetragsgruppen, einbezogen werden können.

Anstelle der komplexen und Interpretationsspielräume eröffnenden Verquickung des

Preismoratoriumsabschlags nach § 130a Absatz 3a mit der Festbetragsregelung wäre es effizienter, transparenter und nachvollziehbarer, Arzneimittel mit kindgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken weiterhin unter der Voraussetzung in die Festbetragsregelung einzubeziehen, dass hierfür Therapiealternativen bestehen.

Sollte dennoch an der Neuregelung festgehalten werden, weisen wir auf Folgendes hin:

- Die Berechnung des fiktiven Festbetrags dient ausschließlich als Ausgangswert zur Ermittlung eines neuen Basispreises („fiktiver Festbetrag plus 50“) für den Preismoratoriumsabschlag nach § 130a Absatz 3a. Dementsprechend bestehen im Falle eines nicht korrekt ermittelten Ausgangswerts und in der Folge falsch ermittelter Abschläge hinreichende und etablierte Klagemöglichkeiten im Rahmen der Herstellerabschlagsverfahren. Der Verweis auf die Rechtsschutzmöglichkeiten gemäß Absatz 7 ist nicht erforderlich.
- Die Ermittlung des fiktiven Festbetrags würde nach dem seit Jahren etablierten Verfahren, das bei der Eingruppierung von Arzneimitteln mit bisher nicht festbetragsgeregelten Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Darreichungsformen oder Wirkstärken zur Anwendung kommt, erfolgen. Das bedeutet, ein für eine Festbetragsgruppe bestehender Festbetrag wird rechnerisch auf die jeweiligen Arzneimittel übertragen. Hierüber werden alle Marktbeteiligte inklusive der für die technische Umsetzung in den Datenbanken zuständigen Stellen mit einer angemessenen Vorlaufzeit schriftlich informiert. Eine separate Veröffentlichung im Bundesanzeiger erfolgt nicht, weil der für die Gruppe geltende Festbetrag bereits existiert und veröffentlicht ist. Dementsprechend ist der vorgesehene Verweis auf Absatz 7 Satz 1, der die Veröffentlichung im Bundesanzeiger regelt, nicht erforderlich.
- Ebenso ist der Verweis auf Absatz 8, der die Veröffentlichung auf den Internetseiten des BfArM regelt, entbehrlich. Die Veröffentlichung von Festbeträgen gemäß Absatz 8 dient der Information der Öffentlichkeit über bestehende Festbeträge, Aufzahlungen und Arzneimittelalternativen. Weshalb ergänzend in einer weiteren Übersicht über fiktive Festbeträge informiert werden soll, die keine leistungsrechtliche Wirkung entfalten und lediglich als Ausgangswert zur Bestimmung von Basispreisen im Rahmen des Preismoratoriumsabschlags dienen, erschließt sich nicht. Der Verweis auf Absatz 8 ist entsprechend zu streichen. Sofern eine Veröffentlichung der fiktiven Festbeträge im Internet für erforderlich gehalten wird, wären die Internetseiten des GKV-Spitzenverbandes hierzu besser geeignet.

### C) Änderungsvorschlag

Absatz 1a wird wie folgt gefasst:

„Bei der Bildung von Gruppen nach Absatz 1 Satz 2 bleiben Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder unberücksichtigt, sofern hierfür keine Therapiealternativen bestehen.“

Sofern an der fiktiven Festbetragsbestimmung festgehalten wird, ist zudem Satz 5 wie folgt zu fassen:

„~~Die Absätze 7 und 8 sind auf die Festsetzung des fiktiven Festbetrags entsprechend anzuwenden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht Übersichten über sämtliche fiktive Festbeträge und die betroffenen Arzneimittel im Internet.~~“



## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2 c)

### **§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel**

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

Hebt der GKV-Spitzenverband im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung des Festbetragsmarkts einen Festbetrag auf, soll als Basispreis für den dann anzuwendenden Preismoratoriumsabschlag nach § 130a Absatz 3a ein um 50 % angehobener, zuletzt für ein Arzneimittel geltender Festbetrag zur Anwendung kommen.

#### **B) Stellungnahme**

Festbeträge werden ausgehend von den tatsächlichen Preisen so bestimmt, dass auch ohne Preisänderungen eine Mindestanzahl von Arzneimitteln für die Versicherten ohne Aufzahlungen verfügbar sind. Es ist nachvollziehbar, dass nach dem Wegfall eines Festbetrags ein aktueller Basispreis beim Preismoratorium gelten soll. Hierfür wäre es ausreichend, diesen auf den zuletzt geltenden Festbetrag zu beschränken. Nicht nachvollziehbar ist, weshalb den pharmazeutischen Unternehmen hierauf nochmals ein Aufschlag von 50 % zugestanden werden soll.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe c) wird gestrichen.

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 2 d)

### **§ 35 – Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel**

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

##### **Zu Absatz 5a [neu]:**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll nach Anhörung des Beirats nach § 52b AMG Listen von Arzneimitteln veröffentlichen, die aufgrund der Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder notwendig sind. Die erste Veröffentlichung ist zum Tag des Inkrafttretens dieses Gesetzes vorgesehen. Bei festbetragsgeregelten Arzneimitteln sollen die Festbeträge anschließend innerhalb von vier Monaten aufgehoben werden, erstmals sechs Monate nach Gesetzesverkündung.

Als Basispreis für den dann anzuwendenden Preismoratoriumsabschlag soll gemäß Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe a) (§ 130a Absatz 3d [neu]) der um 50 % angehobene, zuletzt für ein Arzneimittel geltende Festbetrag zur Anwendung kommen. Für zuvor nicht festbetragsgeregelte Arzneimittel wird der bisherige Basispreis um 50 % angehoben.

##### **Zu Absatz 5b [neu]:**

Das BfArM soll nach Anhörung des Beirats nach § 52b AMG für versorgungskritische Arzneimittel eine Anhebung des Festbetrags um 50% oder für Nicht-Festbetragsarzneimittel eine Erhöhung des für das Preismoratorium nach § 130a Absatz 3a relevanten Basispreises um 50 % empfehlen können. Nach Anhörung des GKV-Spitzenverbands soll das BMG hierzu eine im Bundesanzeiger zu veröffentlichende „Feststellung“ treffen. Die Festbetragsanhebung durch den GKV-Spitzenverband soll dann innerhalb von vier Monaten erfolgen und bis zur nächsten Festbetragsanpassung gelten, mindestens jedoch für zwei Jahre.

#### **B) Stellungnahme**

##### **Zu Absatz 5a [neu]:**

Die vorgesehene Neuregelung, mit der Lieferengpässen aus ökonomischer Sicht begegnet und Anreize für die Herstellung weiterer Arzneimittel geschaffen werden sollen, wird abgelehnt. Es ist nicht erkennbar, wie ein höheres GKV-Erstattungsniveau die Versorgung mit entsprechenden Arzneimitteln sicherer gestalten könnte. Zu einer verlässlicheren Versorgung würde vielmehr eine bessere Bevorratung, ein umfassenderes Frühwarnsystems sowie eine

höhere Transparenz auch zu den kurz- und mittelfristig im Markt verfügbaren Mengen beitragen. Durch die vorgesehenen Festbetragsaufhebungen und den Änderungen bei den Herstellerabschlägen nach § 130a führt die Regelung lediglich zu Mehrausgaben für die Krankenkassen. Eine bedarfsgerechte Versorgung mit von Kindern benötigten Arzneimitteln kann sie hingegen nicht bewirken.

Ohnehin sind die GKV-Erstattungsregelungen nicht ursächlich für Lieferprobleme bei Arzneimitteln und ist das Festbetragsniveau nach wie vor auskömmlich für die Pharmaindustrie. Im Festbetragsmarkt liegen über die Hälfte aller Preise nicht nur genau auf dem Festbetrag, sondern noch darunter (Stand 01.05.2023). Das gilt selbst für niedrigpreisige Arzneimittel und Arzneimittel mit einer Zulassung für Kinder. Sogar bei den Arzneimitteln, für die der GKV-Spitzenverband die Festbeträge bis Ende April 2023 befristet ausgesetzt hat, lagen die Preise am Ende des Befristungszeitraums bei rund 30 % der betroffenen Arzneimittel weiterhin nicht genau auf dem Festbetrag, sondern noch darunter. Während des Befristungszeitraums waren Preiserhöhungen sanktionslos möglich, da zugleich der Preismoratoriumsabschlag nicht galt.

Angesichts der aktuellen sowie der auch weiterhin vorgesehenen, industriedominierten Zusammensetzung des Beirats nach § 52b AMG und des unspezifischen Regelungsauftrags zur Identifizierung von für Kinder notwendigen Arzneimitteln ist eine pauschale, nicht sachgerechte und damit zu weitgehende Aufhebung von Festbeträgen nicht auszuschließen. Zur Produktidentifizierung soll das BfArM die Darreichungsformen und Wirkstärken berücksichtigen. Dieser Ansatz ist sinnvoll und erforderlich, um die Liste auf für Kinder notwendige Arzneimittel eingrenzen zu können. Sollen z. B. Fieberzäpfchen für Kinder mit dem Wirkstoff Paracetamol gelistet werden, wäre es falsch, alle Suppositorien (Zäpfchen) mit diesem Wirkstoff zu benennen, da sie in hoher Wirkstärke für Erwachsene und gerade nicht für Kinder zugelassen sind.

Sofern an der Neuregelung festgehalten wird, hält der GKV-Spitzenverband darüber hinaus eine Klarstellung für erforderlich, wonach ausschließlich Arzneimittel zu listen sind, bei denen es an gleichwertigen Therapiealternativen mangelt und deren Marktstellung ein höheres Erstattungs niveau rechtfertigen kann. Danach wäre am Beispiel von Fieberzäpfchen mit dem Wirkstoff Paracetamol eine Listung der kleinen Wirkstärke von 75 mg nachvollziehbar, da es um eine für Säuglinge zugelassene Darreichungsform und Wirkstärke geht, lediglich zwei Anbieter auf dem Markt sind und deren Preise bereits seit längerem über dem Festbetrag liegen. Die weiteren Wirkstärken wären hinsichtlich bestehender Therapiealternativen (z. B. wirkstoffidentische Tabletten) und Marktstellung (z. B. viele

Anbieter auch mit Preisen unterhalb des Festbetrags) differenziert zu beurteilen. Auf diese Weise würden auch ökonomische Aspekte angemessen berücksichtigt. Eine undifferenzierte>Listenerstellung würde hingegen lediglich zu weiteren, nicht gerechtfertigten Arzneimittelausgaben für die Krankenkassen führen.

Sofern pharmazeutischen Unternehmen trotz eines angemessenen Festbetragsniveaus eine Vermarktung notwendiger „Kinder-Arzneimittel“ aufgrund höherer Produktionsanforderungen nachweislich nicht möglich ist, wäre zudem ein anders, zielgerichtetes Verfahren denkbar, bei dem auf Antrag von Herstellern über die Anhebung oder Aussetzung von für deren Arzneimittel geltenden Festbeträgen entschieden würde. Eine vergleichbare Regelung besteht bereits bei den Herstellerabschlägen (§ 130a Absatz 4 und 9).

Sofern an der Regelung festgehalten wird, sind die vorgesehenen Umsetzungsfristen praktikabel. Sie tragen den mit der Regelung verbundenen Umsetzungserfordernissen, datentechnischen Vorlaufzeiten und den einmaligen Programmierungsaufwänden bei allen Verfahrensbeteiligten Rechnung.

**Zu Absatz 5b [neu]:**

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 laufend 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.

Die aus der Neuregelung resultierenden, erhöhten Festbeträge sollen bis zu nächsten Festbetragsanpassung durch den GKV-Spitzenverband, mindestens jedoch für einen Zeitraum von zwei Jahren gelten. Damit besteht die Gefahr dauerhaft erhöhter Festbeträge, da Anpassungen gemäß § 35 Absatz 5 Satz 3 eine veränderte Markt- oder Versorgungslage voraussetzen. Der Begrenzungszeitraum sollte daher auf zwei Jahre festgelegt werden.

Sofern an der Regelung festgehalten wird, sind die vorgesehenen Umsetzungsfristen praktikabel. Sie tragen den mit der Regelung verbundenen Umsetzungserfordernissen, datentechnischen Vorlaufzeiten und den einmaligen Programmierungsaufwänden bei allen Verfahrensbeteiligten Rechnung.

**C) Änderungsvorschlag**

Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe d) wird gestrichen.

Sofern an den Neuregelungen festgehalten wird, sind folgende Änderungen erforderlich:

In Absatz 5a [neu] Satz 1 wird vor dem Punkt ein Semikolon eingefügt und folgender Halbsatz ergänzt:

„dabei sind die Marktlage und Therapiealternativen zu berücksichtigen“

Absatz 5b [neu] Satz 6 wird wie folgt gefasst:

„Der neue Festbetrag gilt für einen Zeitraum von zwei Jahren ab der Bekanntmachung seiner Festsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 3

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

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

##### **Zu Buchstabe a) – Nutzenbewertung von Solisten**

Durch die Änderung wird klargestellt, dass die Nutzenbewertung für alle erstattungsfähigen Arzneimittel, d. h. insbesondere auch für sog. „therapeutische Solisten“, durchzuführen ist.

##### **Zu Buchstabe b) Doppelbuchstabe aa) – Antrag zur Ausnahme vom Kombinationsabschlag**

Mit der Neuregelung soll ein Antrag auf Ausnahme vom Kombinationsabschlag unzulässig sein, wenn bereits in einem regulären Beschluss über die Nutzenbewertung ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen der Kombination festgestellt wurde oder das betreffende Verfahren zur Nutzenbewertung anhängig ist.

##### **Zu Buchstabe b) Doppelbuchstabe bb)**

Die Änderung dient der Korrektur eines Verweisfehlers.

##### **Zu Buchstabe c) – Benennung von Kombinationsarzneimitteln**

Durch die Ergänzung wird explizit geregelt, dass auch ein bereits gefasster, regulärer Beschluss nach Absatz 3 zu einem mindestens beträchtlichen Zusatznutzen der Feststellung eines zu erwartenden mindestens beträchtlichen Zusatznutzens nach Absatz 1d gleichsteht und zur Befreiung vom Kombinationsabschlag führt.

#### **B) Stellungnahme**

##### **Zu Buchstabe a) – Nutzenbewertung von Solisten**

Vor dem Hintergrund des Urteils des Bundessozialgerichts zum Wirkstoff Regadenoson vom 22. Februar 2023 (Az. B 3 KR 14/21 R) ist die gesetzliche Klarstellung zwingend notwendig. Der GKV-Spitzenverband begrüßt diese daher ausdrücklich. Der Gesetzgeber hat im AMNOG von 2011 klar zum Ausdruck gebracht, dass auch „Solisten“ nutzenbewertet werden sollen. Eine „Lücke“, wie sie das Urteil des Bundessozialgerichts für „therapeutische Solisten“ sieht, entspricht nicht dem Willen des Gesetzgebers: Das AMNOG-Verfahren verfolgt das Ziel, Transparenz über den medizinisch-wissenschaftlichen Zusatznutzen herzustellen und auf

dieser Basis faire Preise für neue Arzneimittel zu vereinbaren. Diese Ziele gelten sogar in besonderem Maße für „therapeutische Solisten“ – also Arzneimittel, für die keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen. Eine unabhängige Bewertung des Nutzens dieser Arzneimittel anhand von vergleichenden Studien auch gegenüber beobachtendem Abwarten oder einer bestmöglich unterstützenden Therapie ist daher hier von besonderer Bedeutung.

Durch eine Ausnahme „therapeutischer Solisten“ vom AMNOG-Verfahren entsprechend des BSG-Urteils ergäben sich folglich negative Konsequenzen für Versicherte und die Finanzierung der GKV. Die gesetzliche Klarstellung verhindert diese weitgehend und ist daher sehr zu begrüßen.

**Zu Buchstabe b) Doppelbuchstabe aa) – Antrag zur Ausnahme vom Kombinationsabschlag**

Die gesetzlichen Klarstellungen sind nachvollziehbar. Die Regelung schafft Rechtssicherheit und –klarheit für die pharmazeutische Industrie und verhindert überflüssige Anträge. Wenn bereits ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen der Kombination festgestellt wurde oder das betreffende Verfahren zur Nutzenbewertung anhängig ist, fehlt es erkennbar an einem berechtigten Interesse des Unternehmers an der Feststellung des G-BA nach Absatz 1d.

**Zu Buchstabe b) Doppelbuchstabe bb)**

Die Korrektur des Verweisfehlers ist nachvollziehbar. Für die Feststellung nach Absatz 1d, ob für ein Arzneimittel ein beträchtlicher Zusatznutzen zu erwarten ist oder festgestellt wurde, gilt somit insbesondere, dass sie befristet werden kann, als Teil der Arzneimittel-Richtlinie im Internet zu veröffentlichen ist und nicht der Prüfung durch das BMG nach § 94 Absatz 1 unterliegt. Dies ist sachgerecht.

**Zu Buchstabe c) – Benennung von Kombinationsarzneimitteln**

Die gesetzliche Klarstellung wird aus den oben unter Nummer 3 Buchstabe b) Doppelbuchstabe aa) genannten Gründen begrüßt. Inhaltlich ist es sachlogisch, dass die Rechtsfolgen der bloßen Erwartbarkeit eines mindestens beträchtlichen Zusatznutzens im Antragsverfahren nach Absatz 1d erst recht im Falle der Feststellung eines solchen Zusatznutzens im regulären Nutzenbewertungsverfahren Anwendung finden.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 4

### **§ 61 – Zuzahlungen**

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

In § 129 sind bei nichtverfügbaren Arzneimitteln gesonderte Auswahlmöglichkeiten der Apotheke vorgesehen (vgl. Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe b), S. 42). Auch wenn eine solche Auswahl getroffen wird – also beispielsweise durch eine Stückelung oder Entnahme einer Teilmenge aus einer Packung – soll die Höhe der Zuzahlung dann so berechnet werden, als ob die verordnete Packung abgegeben worden wäre.

#### **B) Stellungnahme**

Die Intention dieser Regelung ist es, die Versicherten bezüglich der Zuzahlung so zu stellen, als ob das eigentlich verordnete Arzneimittel hätte abgegeben werden können. Dies befürwortet der GKV-Spitzenverband.

Sachgerecht und folgerichtig wäre es dann auch, die Vergütung der Apotheken analog zu berechnen. Dies gilt insbesondere im Fall einer Stückelung, da die Abgabe mehrerer Einzelpackungen keinen erhöhten Beratungsbedarf für die Patientinnen und Patienten mit sich bringt. Die Finanzierung des Nacht- und Notdienstfonds sowie der pharmazeutischen Dienstleistungen sollte auch so erfolgen, wie es bei der Verfügbarkeit der verordneten Packung der Fall gewesen wäre.

#### **C) Änderungsvorschlag**

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 der ärztlichen Verordnung entspricht.“



## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 5 a)

### **§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

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

Aufgrund der in Artikel 2 Nummer 6 Buchstaben c) bis d) (§ 130a Absatz 8a ff.) 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 8c erfolgen.

#### **B) Stellungnahme**

Systematisch sind die vorgesehenen Änderungen nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Sofern auf die in Artikel 2 Nummer 6 Buchstaben c) bis d) (§ 130a Absatz 8a ff.) vorgesehenen Änderungen verzichtet wird, kann Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe a) gestrichen werden.

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 5 b)

### **§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

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

In einem neuen Absatz 2a sollen gesonderte Auswahlregeln für Apotheken festgelegt werden, sofern das eigentlich nach den gesetzlichen und rahmenvertraglichen Regeln auszuwählende Arzneimittel nicht verfügbar ist. Eine Nichtverfügbarkeit soll dann vorliegen, wenn das Arzneimittel trotz zweier Anfragen bei vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen innerhalb einer angemessenen Zeit nicht beschafft werden kann. In diesem Fall sollen ausnahmsweise

- 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.

#### **B) Stellungnahme**

Die Intention des Gesetzgebers ist es, den Arbeitsaufwand in Apotheken, der durch Lieferengpässe entsteht, zu minimieren. Grundlage für die vorgesehene Regelung war die inzwischen außer Kraft getretene SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung.

Der GKV-Spitzenverband teilt dieses Ziel und weist jedoch darauf hin, dass sich der Aufwand für Apotheken insbesondere dadurch verhindern ließe, dass ein umfassendes Monitoring-System für die Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln etabliert wird. Ein solches System sollte dann in einem zweiten Schritt auch genutzt werden, um sämtliche an der Arzneimittelversorgung beteiligte Gruppen über die Nichtverfügbarkeit 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 die Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe e), S. 21 (§ 52b AMG).

Der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 sieht bereits heute explizite Regelungen für den Fall von Nichtverfügbarkeiten vor. Der Verzicht auf den Bezug zu echten Versorgungsmängeln führt allerdings dazu, dass über einen notwendigen Regelungsmechanismus für Notsituationen hinaus, sehr stark in das bestehende System einer auch wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung eingegriffen wird. Eine gesetzliche Regelung mit erweiterten Abgabemöglichkeiten ist vor diesem Hintergrund nur dann notwendig, wenn dies aufgrund eines behördlich festgestellten Versorgungsmangels erforderlich ist. Dies sollte in die vorgesehene Neuregelung aufgenommen werden.

Zudem ist zu beachten, dass für Packungsgrößen, die die größte Messzahl nach Packungsgrößenverordnung überschreiten – dies können sowohl sogenannte Klinikpackungen als auch sogenannte Jumbopackungen sein – teilweise keine Preisangaben nach § 131 gemeldet werden, da diese Packungen nicht alle dem Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen. Eine reguläre 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 abgeführt werden. Um keine Fehlanreize zu setzen, ist eine unbedingte Gleichbehandlung dieser Packungen notwendig.

Bei der Entnahme von Teilmengen kann Verwurf entstehen. 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, unbedingt eine entsprechende Empfehlung des Beirats nach § 52b AMG Grundlage sein, wie dies bspw. zuletzt im Fall des Versorgungsmangels für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tamoxifen der Fall war.

Zudem wäre entsprechend der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung auch die Ausnahme von der Anwendung dieser Regelungen für Arzneimittel zur Substitutionsbehandlung Opioid-Abhängiger aufzunehmen.

### C) Änderungsvorschlag

Absatz 2a wird wie folgt gefasst:

„(2a) ~~Abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Apotheken bei Nichtverfügbarkeit eines verordneten Arzneimittels, dieses gegen ein~~

verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen. Bei Nichtverfügbarkeit eines auf der Grundlage der Verordnung abzugebenden Arzneimittels dürfen Apotheken, wenn das Bundesministerium für Gesundheit nach § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes für diese Arzneimittel einen Versorgungsmangel festgestellt hat, das verordneten Arzneimittels abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 und dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 gegen ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel austauschen. <sup>2</sup>Eine Nichtverfügbarkeit liegt vor, wenn das Arzneimittel innerhalb einer angemessenen Zeit durch zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen im Sinne des § 52b Absatz 2 erster Halbsatz des Arzneimittelgesetzes nicht beschafft werden kann.

<sup>3</sup>Apotheken dürfen dabei ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern hierdurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung maßgeblichen Messzahl,
2. die Packungsanzahl,
3. die Abgabe von Teilmengen aus der Packung eines Fertigarzneimittels, soweit die verordnete Packungsgröße nicht lieferbar ist und der nach § 52b Absatz 3b Satz 1 des Arzneimittelgesetzes eingerichtete Beirat eine entsprechende Empfehlung gegeben hat, und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

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

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

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 6 a)

### **§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer**

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

Zur Umsetzung der Neuregelungen im Festbetragsbereich in § 35 (vgl. Artikel 2 Nummer 2, S. 30) soll in § 130a ein neuer Absatz 3d eingefügt werden, der das Zusammenspiel zwischen dem § 35 Absatz 1a, 5, 5a und 5b und dem Preismoratorium regeln soll.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband verweist auf die Kommentierung zu Artikel 2 Nummer 2. Soweit jedoch an der Regelung festgehalten wird, wäre zumindest die ergänzende Einführung einer Bevorratungspflicht sachgerecht. Denn letztlich sollten höhere Kosten zumindest mit einem Mehr an Versorgungssicherheit verbunden sein.

Der GKV-Spitzenverband hält es für sachgerecht, die Neuregelungen für Arzneimittel nach § 35 Absatz 1a, 5, 5a und 5b in Bezug auf den Abschlag nach § 130a Absatz 3a separat zu fassen. Die vorgesehenen Regelungsinhalte sind technisch nachvollziehbar. Gleichwohl ist jedoch darauf hinzuweisen, dass bereits heute die Umsetzung der Abschlagsregelungen extrem komplex ist. Die in diesem Gesetz vorgesehenen Maßnahmen erhöhen nochmals die Komplexität.

Für die technische Umsetzung der Neuregelungen bei Arzneimitteln nach § 35 Absatz 5a und 5b, welche nicht festbetrags geregelt sind bzw. waren, und für die eine Erhöhung des sogenannten Basispreises um 50% vorgesehen ist, fehlen Umsetzungsfristen. Die in § 130a Absatz 3d [neu] genannte Frist von 6 Monaten gilt nur einmalig nach Inkrafttreten dieses Gesetzes. Diese ist sinnvoll, um vertragliche und technische Anpassungen vorzunehmen. Für Feststellungen nach § 35 Absatz 5a und 5b, die nachfolgend im Bundesanzeiger veröffentlicht werden und eine Erhöhung der Basispreise vorsehen, fehlt es an einer Frist für die technischen Anpassungen zum Abschlag nach § 130a Absatz 3a.

Um Rückabwicklungsverfahren bei nicht festbetrags geregelten Arzneimitteln nach § 35 Absatz 5a und 5b zu vermeiden, regt der GKV-Spitzenverband daher an, eine Frist vorzusehen, zu wann die Anhebung der sogenannten Basispreise um 50% umzusetzen ist. Diese könnte beispielsweise mit der Bekanntgabe der Feststellung im Bundesanzeiger veröffentlicht werden.

**C) Änderungsvorschlag**

Sofern auf die in Artikel 2 Nummer 2 (§ 35) vorgesehenen Änderungen verzichtet wird, kann Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe a) gestrichen werden.

Grundsätzlich wäre zudem eine konsistente Straffung der Regelungen des § 130a erforderlich, um die Nachvollziehbarkeit für die Marktbeteiligten herzustellen sowie Missverständnissen und Falschmeldungen vorzubeugen.

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 6 b)

### **§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer**

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

In Absatz 8, der die sogenannten Rabattverträge regelt, soll vorgesehen werden, dass bei patentfreien Arzneimitteln ein Drei-Monats-Bedarf der durchschnittlich abzugebenden Arzneimittel bevorratet werden soll. Dieser Vorrat soll in Ländern der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums vorgehalten werden.

Zudem sollen, nachdem bisher schon für Impfstoffe nach § 20i keine Rabattverträge mehr vergeben werden können, weitere Arzneimittel ausgenommen werden, die sich auf der nach § 35 Absatz 5a vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellten Liste befinden und im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden (vgl. Artikel 2 Nummer 2 Buchstabe d), S. [3434](#)).

#### **B) Stellungnahme**

Durch eine erhöhte Bevorratung kann die Marktverfügbarkeit der vertragsgegenständlichen Arzneimittel wirkungsvoll verbessert werden, der Eintritt von Mangelsituation bei Engpässen gänzlich vermieden bzw. effektiv verzögert werden. Ein solches Vorgehen entspricht bereits der gelebten Praxis.

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

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

5 Mrd. Euro. 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, sodass kein Regulierungserfordernis besteht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe b) Doppelbuchstabe bb) (Ergänzung in § 130a Absatz 8 Satz 13) wird gestrichen.



## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 6 c) bis d)

### **§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer**

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

Nachdem der bisherige Absatz 8a zum Absatz 8c werden soll, soll ein neuer Absatz 8a eingefügt werden. Dieser soll spezielle Konditionen für Rabattverträge vorsehen, die zunächst für patentfreie Antibiotika gelten sollen.

Diese Ausschreibungen sollen derart gestaltet werden, dass mindestens die Hälfte der Fachlose an pharmazeutische Unternehmer vergeben werden, die den Wirkstoff für diese Arzneimittel in der Europäischen Union (EU), einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) oder in einem Staat, der gemäß dem Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen von 1994 gleichgestellt ist – sofern mindestens die Hälfte der Mengen dennoch aus der EU/EWR kommen muss. Entsprechende Informationen im Zuge der Zuschlagserteilung sollen den Krankenkassen durch die jeweils zuständigen Bundesoberbehörden auf Antrag erteilt werden. Der andere Teil der Fachlose soll jeweils in einem Mehrpartner-Modell vergeben werden.

Im Gegensatz zu den „konventionellen“ Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8 soll bei den Rabattverträgen nach Absatz 8a eine kontinuierliche versorgungsnahе Bevorratung für einen Zeitraum von sechs Monaten vorgesehen werden.

In einem neuen Absatz 8b soll dann geregelt werden, dass für „versorgungssentielle“ Arzneimittel – analog zu patentfreien Antibiotika – nur noch die Möglichkeit besteht, Rabattverträge nach Absatz 8a auszuschreiben. Die Einstufung als versorgungssentiell erfolgt durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nach Anhörung des GKV-Spitzenverbandes. Grundlage für diese Gruppe ist eine Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach Anhörung des Beirats nach § 52b AMG und im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, sofern Arzneimittel aus dessen Geschäftsbereich betroffen sind.

Der bisherige § 130a Absatz 8a, in dem Rabattverträge für Arzneimittel, die in parenteralen Zubereitungen verarbeitet werden, geregelt sind, soll im Zuge der Einführung der neuen Absätze 8a und 8b zum Absatz 8c werden.

## B) Stellungnahme

Ausweislich des Referentenentwurfs und des Eckpunktepapiers sollen durch spezielle Kriterien bei Rabattverträgen Anreize bei pharmazeutischen Unternehmen gesetzt werden, Produktion in der EU bzw. dem europäischen Wirtschaftsraum (EWR) stattfinden zu lassen. Der Grundgedanke ist dabei, dass diese Produktionsstandorte seltener von Lieferausfällen oder Problemen mit den Lieferketten betroffen sind. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist diese Annahme falsch. Zudem kann mit dem vorliegenden Entwurf aufgrund internationaler Übereinkommen auch kein starker Anreiz gesetzt werden, in der EU bzw. dem EWR zu produzieren. Diese Bewertung ist auch unabhängig davon, ob eine solche Regelung für patentfreie Antibiotika (Absatz 8a) oder weitere versorgungssensitive Arzneimittel (Absatz 8b) getroffen wird.

Betrachtet man die Versorgungsmängel der letzten Jahre, so ist ein ursächlicher Zusammenhang einer Produktion außerhalb von EU und EWR mit Lieferengpässen nicht belegt. Insbesondere bei Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Tamoxifen handelte es sich um eine ausschließlich europäische Produktion. Umgekehrt sind viele andere Arzneimittel, deren Wirkstoffe außerhalb der EU oder dem EWR produziert werden, seit Jahren zuverlässig für Patientinnen und Patienten verfügbar. Die Hypothese von der alleinigen sicheren europäischen Wirkstoffproduktion kann also eindeutig widerlegt werden. 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.

Auch wenn man als Gedankenspiel unterstellen würde, dass eine Produktion in der EU bzw. dem EWR seltener zu Engpässen führen würde, wird – aufgrund internationaler Übereinkommen, die für das Vergaberecht relevant sind – eine anteilsweise Produktion in einer großen Anzahl von Ländern einem Standort in der EU bzw. dem EWR gleichgestellt. Der Kreis der dann aus rechtlichen Gründen als gleichwertig anzuerkennenden Länder ist äußerst weit und umfasst Länder auf allen Kontinenten. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage der Sinnhaftigkeit gesonderter Vergabekriterien, da mit dem vorliegenden Entwurf keines der Ziele erreicht werden kann.

Darüber hinaus ist festzustellen, dass es nicht die Aufgabe der GKV ist, eine entsprechende Wiederansiedlung der Arzneimittelherstellung in EU bzw. 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 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 (Beschluss vom 01.12.2021, Verg 54/20). 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.

Die Vorgaben für Vertragsausschreibungen von patentfreien Antibiotika werden durch die Neuregelung eng gefasst, sie stellen angesichts der Auflagen für eine erfolgreiche Bewerbung hohe Anforderungen an die Vertragsnehmer. Dies macht eine Beteiligung für pharmazeutische Unternehmen tendenziell unattraktiver.

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 § 34 Absatz 1e Nummer 3 AMG 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 erheblich kompliziert. Dies hat wirtschaftlich relevante Auswirkungen.

Die nach dem neuen Absatz 8b weitere Liste von Arzneimitteln kann nach der Neuregelung ggf. direkt nach Inkrafttreten des Gesetzes auf Initiative des BfArM nach Anhörung des Beirats dem BMG angetragen werden. Diese versorgungss essentiellen Arzneimittel sollen aus den als versorgungskritisch eingestuften Wirkstoffen bestimmt werden können. Angesichts der bestehenden – und sich künftig nicht grundlegend ändernden – Unausgewogenheit der Besetzung des BfArM–Beirats sowie dessen nicht paritätischen Abstimmmodus ergibt sich der Fehlanreiz für Mitglieder, aus eigenen wirtschaftlichen Erwägungen möglichst viele Arzneimittel unter die komplexe neue Ausschreibungsregelung des Absatzes 8a [neu] zu fassen. Dabei wird nicht beachtet, ob sich diese Ausschreibungen als erfolgreich durchführbar erwiesen haben und ob ein positives Ergebnis der Evaluation der Maßnahmen (Artikel 2 Nummer 11 – § 425) vorliegt, die ja erstmals Erkenntnisse über die Wirksamkeit der Maßnahmen geben soll. Es ist deshalb dringend erforderlich, diese Ergebnisse abzuwarten bevor das vorgesehene komplexe Ausschreibungsregime ausgeweitet wird. Ansonsten droht, dass sowohl die versorgungssichernde Wirkung, aber auch die bislang bestehenden Rabatterlöse in entsprechend weit größerem Umfang wegbrechen. Dies gilt es dringend zu vermeiden. Entsprechend wird angeregt, das Inkrafttreten zeitlich mit dem Vorliegen der Evaluationsergebnisse zu synchronisieren (s. Stellungnahme zu Artikel 8, S. [74](#)).

### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 2 Nummer 6 Buchstaben c) und d) wird gestrichen.

**Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 6 e)

**§ 130a – Rabatte pharmazeutischer Unternehmer**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 130a Absatz 9 soll ein Verweis auf die Abschläge nach Absatz 1b ergänzt werden.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Ergänzung.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 7

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

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

Mit der beabsichtigten Neuregelung werden für Reserveantibiotika, die durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses von einer Nutzenbewertung freigestellt wurden, der vom pharmazeutischen Unternehmer bei erstmaligem Inverkehrbringen frei wählbare Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers gesetzlich zum Erstattungsbetrag bestimmt. Es wird eine neue Rechtsgrundlage für eine Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer eigener Art geschaffen, die mengenbezogene Aspekte nach Absatz 1a zum Gegenstand haben muss und eine Absenkung des Erstattungsbetrages vorsehen kann. Es gelten für diese Vereinbarungen die Vorgaben des § 130b entsprechend. Die Mengen sollen mithilfe der Abgabebeträge und Umsätze der pharmazeutischen Unternehmer monitort werden.

#### **B) Stellungnahme**

Aufgrund weltweit zunehmender Resistenzen gegen bereits länger im Einsatz befindliche Antibiotika ist der Bedarf am Erhalt der vorhandenen und der Entwicklung neuer Reserveantibiotika international anerkannt. Auch die EU-Kommission plant im Rahmen der für 2023 anstehenden Überarbeitung der EU-Arzneimittelgesetzgebung die Entwicklung neuer, hochwirksamer Antibiotika zu fördern durch „übertragbare Exklusivitätsgutscheine“ (kurz: Voucher). Auch wenn das angestrebte Ziel der Neuregelung, Anreize für die Entwicklung von Reserveantibiotika zu fördern, ein wichtiges Gemeinwohlanliegen ist, lehnt der GKV-Spitzenverband die konkret vorgeschlagene Umsetzung im deutschen Gesetzeskontext ab.

Der Regelungsvorschlag in der Kabinettsfassung setzt weiterhin den Anreiz zu beliebig hohen Einstiegspreisen. Reserveantibiotika werden bereits seit 2020 mit dem Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) durch eine Befreiung von der regulären Nutzenbewertung und eine gesetzliche Zusatznutzenfiktion privilegiert. Es handelt sich um die weitestmögliche Privilegierung innerhalb des AMNOG-Systems. 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, die um 1.000 bis 2.000 Euro über den Packungspreisen anderer Länder liegen.

Zudem bewertet der GKV-Spitzenverband die vorgeschlagene Regelung als ineffektiv mit Blick auf die Umsetzung der Preis-Mengen-Regelung: Die Vorgabe, dass eine Mengenausweitung eine Absenkung des Erstattungsbetrages zur Folge haben kann, aber nicht muss, wird aufgrund ihres optionalen Charakters in der Praxis kaum durchsetzbar sein. Die Absenkung des Erstattungsbetrages ist jedoch als verpflichtende Konsequenz einer Mengenüberschreitung regelungsimmanent richtig: Die durch den Gesetzgeber angestrebte Vergütungshöhe für Reserveantibiotika rechtfertigt sich aus der erwünschten Zurückhaltung des Einsatzes zum Erhalt des Reservestatus. Erfolgt eine Mengenausweitung über das vertraglich vereinbarte Ausmaß, bildet die verpflichtende Absenkung des Erstattungsbetrages ein vertragliches Korrektiv zum höheren Risiko der Resistenzentwicklung bei zu hohem Mengeneinsatz. Insofern ist die verpflichtende Absenkung des Erstattungsbetrages eine effektive flankierende Incentivierung des zurückhaltenden Einsatzes entsprechend dem Reserveantibiotika-Status.

Allein die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers 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 pharmazeutische Unternehmer plausibilisiert werden können. Der GKV-Spitzenverband benötigt für Reserveantibiotika wie generell für die Monitorierung der Mengen stationär eingesetzte Arzneimittel eine Rechtsgrundlage für die schnelle Nutzung stationärer Abrechnungsdaten. Konkret sind dem GKV-Spitzenverband hierfür die Nutzung der Daten nach § 21 KHEntgG zu gestatten. Da Antibiotika oft innerhalb von DRGs abgerechnet werden, müssen Reserveantibiotika eindeutig auslesbar sein. Daher ist verpflichtend eine wirkstoffspezifische OPS-Kennzeichnung vorzugeben, alternativ kann es eigene Entgeltschlüssel geben.

Die Klarstellung von entsprechend geltenden Vorgaben für Verhandlung, Erstattungsbetrag wie Schiedsstellenzuständigkeit ist aus Gründen der Rechtsklarheit notwendig. Es fehlt ein expliziter Regelungsauftrag für die Rahmenvereinbarungspartner, das Nähere zu Vereinbarungen nach Absatz 3a zu regeln, insbesondere zu den Maßstäben der Beurteilung eines zu hohen Mengeneinsatzes.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 130b Absatz 3b Satz 3 [neu] wird wie folgt gefasst:

„Gegenstand dieser Vereinbarung ~~kann~~ muss eine Absenkung des Erstattungsbetrags nach Satz 1 sein.“

§ 130b Absatz 9 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen nach Absatz 1 und Absatz 3b.“



## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 8

### **§ 130c – Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern**

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

Die vorgesehene Neuregelung in Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe b) (§ 130a Absatz 8 Sätze 10 ff.) soll keine Geltung für Verträge nach § 130c haben.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Änderung ist nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 9 a) und b)

### **§ 130e – Kombinationsabschlag**

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

##### **Zu Buchstabe a) – Klarstellung einer Ausnahme vom Kombinationsabschlag**

In §130e Absatz 1 Satz 2 wird in Einklang mit den Änderungen zu § 35a Absatz 1d sowie Absatz 3 Satz 4 klargestellt, dass Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss bereits einen mindestens beträchtlichem Zusatznutzen festgestellt hat, vom Kombinationsabschlag ausgenommen sind.

##### **Zu Buchstabe b) – Neuer Regelungsauftrag zur Umsetzung des Kombinationsabschlages**

Zur effektiven und zeitnahen Umsetzung werden die gesetzlichen Vorgaben und Regelungsaufträge zur Abwicklung des Kombinationsabschlages in § 130e Absatz 2 neu gefasst und ergänzt. Der GKV-Spitzenverband erhält den Auftrag, das Nähere zur Umsetzung des Kombinationsabschlages im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer zu regeln. Die versichertenbezogene Datenverarbeitungsbefugnis der Krankenkassen wird erweitert von den Arzneimittelabrechnungsdaten auf Abrechnungsdaten allgemein. Der Abschluss von Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und einzelnen pharmazeutischen Unternehmen wird umgewandelt von einer verpflichtenden Vorgabe in eine „Kann“-Vorschrift; ebenso wird die Vereinbarung einer Mustervereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverbänden von einer Pflicht in eine Option verwandelt.

#### **B) Stellungnahme**

##### **Zu Buchstabe a) – Klarstellung einer Ausnahme vom Kombinationsabschlag**

Die Klarstellung, dass die Privilegierung von Kombinationen gleichermaßen gilt, wenn ein beträchtlicher Zusatznutzen bereits festgestellt wurde, ist in sich folgerichtig.

##### **Zu Buchstabe b) – Neuer Regelungsauftrag zur Umsetzung des Kombinationsabschlages**

Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) hat der Gesetzgeber einen Abschlag in Höhe von 20% auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens eingeführt, der für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen anfällt, die aufgrund ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung als Kombinationstherapien eingesetzt werden können. Der Einsatz

patentgeschützter Arzneimittel in Kombination ist ein wesentlicher Treiber des Ausgabenanstiegs für neue Arzneimittel. Tatsächlich ist dieser Regulationsansatz der erste überhaupt, der das Problem sich addierender Therapiekosten gegenüber nicht adäquat steigendem Zusatznutzen bei Kombinationstherapien adressiert.

Die vorgeschlagenen Änderungen sichern die Umsetzung und Geltendmachung des Kombinationsabschlages durch die Krankenkassen in und damit den Eintritt des angestrebten Einspareffekts. Sowohl der Abschluss der Mustervereinbarung zwischen GKV–Spitzenverband und Spitzenverbänden der Industrie wie der Abschluss der Abwicklungsvereinbarungen zwischen Kassen und pharmazeutischen Unternehmen könnten derzeit als Pflicht verstanden werden, die, sofern nicht erfüllt, einer Anspruchsgeltendmachung entgegengehalten werden könnte. Vor diesem Hintergrund sind die vorgeschlagenen Änderungen zu begrüßen.

Für eine effektive Realisierung des angestrebten Finanzeffektes des Kombinationsabschlages sowie einer für die Krankenkassen noch handhabbare Umsetzung des Abschlages ist es hilfreich, dass der GKV–Spitzenverband den Auftrag erhält, das Nähere zur Umsetzung des Kombinationsabschlages zu regeln.

### C) Änderungsvorschlag

Der GKV–Spitzenverband regt folgende redaktionelle Anpassung an:

In Nummer 9 Buchstabe b) wird Absatz 2 [neu] Satz 4 wie folgt gefasst:

„<sup>4</sup>Die in § 130b Absatz 5 Satz 1 genannten Verbände können eine Mustervereinbarung für Vereinbarungen nach Satz 3 treffen-vereinbaren.“

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 10

### **§ 424 – Übergangsregelung aus Anlass des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes**

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

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

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Änderung ist nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 11

### **§ 425 – Evaluierung des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes**

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

Der GKV-Spitzenverband soll bis Ende 2025 einen Bericht über die Auswirkungen des vorliegenden Gesetzes auf die Krankenkassenausgaben für Arzneimittel erstellen und dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zukommen lassen. Analog soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut innerhalb der gleichen Frist dem BMG einen Bericht zukommen lassen, der bewertet, wie sich die Versorgungslage mit Arzneimitteln verändert hat. Zudem soll bis Ende 2028 durch den GKV-Spitzenverband und das BfArM – ebenfalls in einem Bericht an das BMG – evaluiert werden, wie sich die gesetzlichen Neuregelungen bei Rabattverträgen ausgewirkt haben.

#### **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. Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe e), S. 21) und im Rahmen der Zulassung die Transparenz über diversifizierte Lieferketten verbessert werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

### **Artikel 3 (Änderung des Apothekengesetzes)**

#### **§ 21 – [Apothekenbetriebsordnung]**

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

Durch die vorgesehene Änderung des Apothekengesetzes in Artikel 3 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.

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

Die vorgesehene Neuregelung bietet eine Basis, in der Apothekenbetriebsordnung neben gesonderten Vorgaben zur Lagerhaltung der Apotheken für Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung auch besondere Vorgaben für die Lagerhaltung von Antibiotika zu machen. Dies erscheint sinnvoll.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

#### **Artikel 4 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

Nr. 1

##### **§ 15 – Vorratshaltung**

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

Ausgehend von der Neuregelung in Artikel 3 sollen Krankenhausapotheken und Leiter krankenhausesversorgender Apotheken dazu verpflichtet werden, parenteral anzuwendende Arzneimittel und Antibiotika zur intensivmedizinischen Versorgung entsprechend dem durchschnittlichen Sechswochenbedarf der intensivmedizinischen Abteilungen des versorgten Krankenhauses vorrätig zu halten.

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

Die vorgesehene Neuregelung erscheint sinnvoll. Es fällt auf, dass die in Artikel 3 vorgesehene Erweiterung der Ermächtigungsgrundlage des Apothekengesetzes für Vorgaben zur Lagerhaltung der Apotheken von Antibiotika nur für den stationären Sektor und die in der Intensivmedizin verwendeten Antibiotika genutzt wird. Es bleibt daher offen, ob künftig auch Änderungen in der Lagerhaltung der Apotheken für die ambulante Versorgung mit Antibiotika vorgenommen werden sollen.

###### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 4 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

Nr. 2

### **§ 17 – Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten**

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

In einem neuen Absatz 5b soll die Grundlage geschaffen werden, die für den Fall von Nichtverfügbarkeit in § 129 Absatz 2a SGB V geschaffene Möglichkeit zur von der ärztlichen Verordnung abweichenden Abgabe von Arzneimitteln auch außerhalb der GKV-Versorgung und zur Akutversorgung während des Apothekennotdiensts anzuwenden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband verweist auf seine Stellungnahme zu Artikel 2 Nummer 5 Buchstabe b), S. [42](#).

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die Formulierung der vorgesehenen Änderung sollte an die finale Fassung der Formulierung des § 129 Absatz 2a SGB V angepasst werden.

Die Abgabemöglichkeiten bei im Apothekennotdienst vorliegenden dringenden Fällen, bei denen die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich ist, sollten in einer eigenen Vorschrift geregelt werden.



#### **Artikel 4 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

Nr. 3

#### **§ 30 – Vorratshaltung in der Krankenhausapotheke**

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

Für Krankenhausapotheken soll geregelt werden, dass künftig der Bedarf für parenteral anzuwendende Arzneimittel (bisher vier Wochen) und Antibiotika (bisher zwei Wochen) zur intensivmedizinischen Versorgung für einen Zeitraum von sechs Wochen vorgehalten werden soll.

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

Eine verbesserte Vorratshaltung scheint aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

Nr. 1

### **§ 2 – Großhandelszuschläge**

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

Sofern ein Abweichen von den gesetzlichen und rahmenvertraglichen Auswahlregeln nach § 129 Absatz 2a SGB V aufgrund eines Lieferengpasses erfolgt, soll der Großhandel einen Zuschlag von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer erheben. Dieser Zuschlag soll nicht rabattfähig sein.

#### **B) Stellungnahme**

Die neu vorgesehene „Sondervergütung“ des Großhandels ist weder sachgerecht noch umsetzbar.

Dem Gesetzentwurf zu Folge sollen Abgaben nach § 129 Absatz 2a SGB V immer dann möglich sein, wenn ein Arzneimittel beim Großhandel nicht verfügbar ist. Eine an diese Situation anknüpfende Ausgestaltung der Vergütung des Großhandels setzt falsche Anreize, da ein Großhändler von einer Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln finanziell profitieren würde. Die preisunabhängige Vergütung für die alternativ abgegebene Packung wäre um mehr als 70% höher als im Fall, dass die verordnete Packung abgegeben werden würde.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es zur Verbesserung und Erleichterung der Versorgung vielmehr zielführend, die Transparenz über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln so zu erhöhen, dass bereits zum Zeitpunkt der Verordnung durch die Ärztinnen und Ärzte die Verfügbarkeit berücksichtigt werden kann. Somit würde der Aufwand für Verfügbarkeitsabfragen der Apotheken beim Großhandel erheblich sinken. Dies würde den bürokratischen Aufwand für alle Beteiligten senken. Ein Konzept, wie dieses Ziel erreicht werden kann ist in der Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe e), S. [21](#) ausgeführt.

Sofern trotz dieser erheblichen Bedenken dennoch ein solcher Zuschlag geschaffen werden soll, muss in jedem Fall geklärt werden, wie mit dieser Vergütung umzugehen ist. Die Großhandelsvergütung wird bereits beim Einkauf durch die Apotheke aufgeschlagen. Zu diesem Zeitpunkt ist aber noch gar nicht klar, ob eine Abgabe nach § 129 Absatz 2a SGB V erfolgen wird. Dies ergibt sich erst, wenn bei Vorlage der ärztlichen Verordnung in der Apotheke festgestellt wird, dass kein nach den Regelungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 2 SGB V abzugebendes Arzneimittel verfügbar ist und damit ggf. mit erheblichem zeitlichen Abstand zum Einkauf des letztlich abgegebenen Arzneimittels, dessen

Verfügbarkeit damit nicht zwingend aufgrund eines erhöhten Beschaffungsaufwands des Großhändlers gegeben ist. Sofern die Apotheke bei mehreren Großhändlern bezieht, muss die Frage beantwortet werden, welcher Großhändler den Zuschlag erhält.

Zudem darf die Regelung nicht in der Regelung des § 2 zur Großhandelsvergütung verortet werden. Vielmehr müsste diese analog zum Notdienstzuschlag für Apotheken nach § 6 in einem neuen Paragraphen gefasst werden, da es sich um einen situationsabhängigen Zuschlag handelt. Dieser darf nicht in die Bildung des regulären Einkaufspreises des Arzneimittels mit einfließen, da sonst für ein Arzneimittel unterschiedliche Abgabepreise in der Apotheke resultieren würden. Dies würde der Intention einheitlicher Abgabepreise in Deutschland widersprechen und hätte Auswirkungen auf Regelungen zur Zuzahlung und zu Festbeträgen.

Neben Grundsätzlichem zu dieser Vergütung muss auch noch geklärt werden, wie dieser Zuschlag abzurechnen ist. Ein direkter Finanzstrom zwischen Krankenkasse und Großhandel besteht nicht, so dass diese Vergütung auch nicht im Nachhinein mit der Krankenkasse abgerechnet werden kann. Für eine Abrechnung bedürfte es weiterer technischer Erläuterungen und technischer Umsetzungsfristen, wenn keine Sonderabrechnungen außerhalb des regulären Massengeschäftes erfolgen sollen. Der Aufwand für eine Sonderabrechnung dürfte bei deutlich mehr als 50 Cent je Abrechnung liegen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 5 Nummer 1 wird gestrichen.

Andernfalls sind entsprechende Klarstellungen notwendig.

## **Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

Nr. 2 a)

### **§ 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 Nummer 5 Buchstabe b), S. [4242](#)), sollen die Apotheken eine zusätzliche Vergütung i. H. v. 50 Cent 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 verfügbar sind. Vor diesem Hintergrund erschließt sich nicht, wieso für die Abgabe vorrätiger Arzneimittel nun eine zusätzliche Vergütung notwendig werden soll.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es zur Verbesserung und Erleichterung der Versorgung vielmehr zielführend, die Transparenz über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln so zu erhöhen, dass bereits zum Zeitpunkt der Verordnung durch die Ärztinnen und Ärzte die Verfügbarkeit berücksichtigt werden kann. Somit würde der Aufwand für Verfügbarkeitsabfragen der Apotheken beim Großhandel erheblich sinken. Dies würde den bürokratischen Aufwand für alle Beteiligten senken. Ein Konzept, wie dieses Ziel erreicht werden kann ist in der Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe e) ausgeführt.

Zudem darf die Regelung nicht in der Regelung des § 3 zur Apothekenvergütung verortet werden. Vielmehr müsste diese analog zum Notdienstzuschlag für Apotheken nach § 6 in einem neuen Paragraphen gefasst werden, da es sich um einen situationsabhängigen Zuschlag handelt. Dieser darf nicht in die Bildung des regulären Verkaufspreises des Arzneimittels mit einfließen, da sonst für ein Arzneimittel unterschiedliche Abgabepreise in der Apotheke resultieren würden. Dies würde der Intention einheitlicher Abgabepreise in Deutschland widersprechen und hätte Auswirkungen auf Regelungen zur Zuzahlung und zu Festbeträgen.

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

**C) Änderungsvorschlag**

Artikel 5 Nummer 2 Buchstabe a) wird gestrichen.

Andernfalls sind entsprechende Klarstellungen notwendig.

## **Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

Nr. 2 b)

### **§ 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 Nummer 5 Buchstabe b), S. [4242](#)) regelt.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Regelung scheint von der Konstellation auszugehen, die während des Lieferengpasses für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tamoxifen zu beobachten war. Um die im Markt vorhandenen Restmengen möglichst gleichmäßig zu verteilen und zu strecken, waren Ärztinnen und Ärzte aufgefordert worden, kleine Packungsgrößen (N1) zu verordnen. Diese Verordnungen sollten durch die Entnahme von Teilmengen aus großen Packungen (N3) bedient werden. Für diesen Fall würde durch die vorgesehene Regelung klargestellt, dass die verordnete N1-Packungen Basis für die Abrechnung mit den Kostenträgern wäre.

Hieraus ergibt sich allerdings auch, dass die Regelung für – ggf. auch nur leicht – anders gelagerte Fälle nicht passend ist. So wurde während des Engpasses für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tamoxifen auch eine kleine, nicht N-normierte Packung in die Verzeichnisdienste aufgenommen. Damit wäre diese kleine Packung – und nicht die verordnete Menge – Basis für die Abrechnung. Generell erfasst die Regelung also nicht die Fälle, in denen aufgrund der ärztlichen Verordnung größere Teilmengen als die in der kleinsten im Markt befindlichen Packung erhältlichen Packungen enthaltenen Mengen entnommen und abgegeben werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Artikel 5 Nummer 2 Buchstabe b) wird gestrichen.

## **Artikel 6 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)**

### **§ 6 – Zweckmäßige Vergleichstherapie**

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

Mit der Ergänzung in § 6 Absatz 2 AM-NutzenV wird klargestellt, dass zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V auf eine „hypothetische“ Versorgungssituation ohne das zu bewertende Arzneimittel abzustellen ist (Satz 2). Zudem werden Beispiele für mögliche Vergleichstherapien in den Konstellationen genannt, in denen keine medikamentösen oder nicht-medikamentösen Behandlungsoptionen verfügbar sind (Satz 3).

#### **B) Stellungnahme**

Die Änderungen der AM-NutzenV sind folgerichtig und werden begrüßt.

Die Bestimmung der zVT auf Basis der „hypothetischen“ Versorgungslage entspricht der ständigen Bewertungspraxis des G-BA. Diese Perspektive ist nach Sinn und Zweck des Gesetzes wie auch aus bewertungspraktischen Erwägungen die einzig sachlogische.

Die beiden in Satz 3 beispielhaft aufgezählten Optionen der zVT decken die wesentlichen Therapiekonstellationen ab, in denen keine medikamentösen oder nicht-medikamentösen Behandlungsoptionen verfügbar sind. Vom Gesetzgeber nicht adressiert werden diejenigen Fälle, in denen zwar keine zugelassenen und zweckmäßigen medikamentösen oder nicht-medikamentösen Behandlungsoptionen, wohl aber medikamentöse Behandlungsoptionen verfügbar sind, die im zulassungsüberschreitenden Einsatz (sog. „Off-Label-Use“) nach dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse in der vorliegenden Therapiesituation eine positive Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte erlauben. Das BSG-Urteil vom 22. Februar 2023 (B 3 KR 14/21 R, „Regadenoson“) sieht eine Bestimmung dieser Arzneimittel zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nur unter besonderen Voraussetzungen vor, insbesondere eines positiven Beschlusses des G-BA nach § 35c Absatz 1 SGB V (Rn. 32 des Urteils).

Der GKV-Spitzenverband weist kritisch auf den vorgeschlagenen Begriff „palliativ-pflegerische Behandlung“ hin. Solche Leistungen können sowohl nach SGB V wie nach SGB XI erbracht werden. Durch das Wortbestandteil „pflegerisch“ könnte die Frage aufgeworfen werden, ob auch in anderen Kontexten der zweckmäßigen Vergleichstherapie Leistungen anderer Sozialgesetzbücher Berücksichtigung finden. Eine solche Entscheidung sollte explizit und allgemein vom Gesetzgeber getroffen werden und nicht durch Implikation aus der

Regelung einer besonderen Fallkonstellation heraus. Zugleich wird damit eine historisch hochumstrittene Diskussionsfrage zur Reichweite des Betrachtungshorizontes eines Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V aufgeworfen. Der Begriff sollte gestrichen werden oder aber mit der Klarstellung begleitet werden, dass der Betrachtungshorizont der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausschließlich Leistungen im Rahmen des SGB V umfasst.

### C) Änderungsvorschlag

§ 6 Absatz 2 Satz 3 wie folgt gefasst:

„Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nicht-medikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen, palliativen–~~medizinischen oder palliativ-pflegerischen~~ Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.“



## **Artikel 7 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)**

### **§ 4 – [Inhaltliche Anforderungen]**

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

Der Pflichttext für Publikumswerbung von Arzneimitteln nach § 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 Inkrafttreten**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird das Inkrafttreten der vorgesehenen Regelungen festgelegt.

### **B) Stellungnahme**

Das Inkrafttreten der Neuregelungen nach Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe d) bereits am Tage nach Verkündung des Gesetzes ist entsprechend der Kommentierung problematisch. Denn hier wären zunächst Erfahrungen mit der Neuregelung nach Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe c) und deren Auswirkungen auf Versorgung und Wirtschaftlichkeit abzuwarten. Ohne diese kann nicht eingeschätzt werden, ob eine Ausweitung der einzubeziehenden Arzneimittel in diese Regelung zum faktischen, jedoch gesetzgeberisch nicht gewünschten, Rabattvertragsverbot führt. Entsprechend sollten die Ergebnisse der Evaluation nach § 425 SGB V abgewartet werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

Sofern Artikel 2 Nummer 6 Buchstaben c) und d) nicht gestrichen wird, wird in Artikel 8 Nummer 1 wird Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe d) ausgenommen. Es wird eine neue Nummer 4 eingefügt, nach der für Artikel 2 Nummer 6 Buchstabe d) ein Inkrafttreten nach Vorliegen der Ergebnisse der Evaluation nach § 425 SGB V vorgesehen ist.

### III. Ergänzender Änderungsbedarf

#### Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Anspruchsumfang bei Differenzausgleich

#### § 130b – [Vereinbarungen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel]

##### A) Änderungsbedarf

Es besteht ein Klarstellungsbedarf zum Anspruchsumfang bei Differenzausgleich zwischen bis zum Tag der Vereinbarung tatsächlich gezahltem Abgabepreis und Erstattungsbetrag.

Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) war bereits vom Gesetzgeber zum Ausdruck gebracht worden, dass Ansprüche auf Ausgleich der Differenz zwischen tatsächlichem Abgabepreis und Erstattungsbetrag neben dem Ausgleich der Preisdifferenz auch den Ausgleich der von den Krankenkassen hinsichtlich der Preisdifferenz entrichteten Großhandels- und Apothekenzuschläge zzgl. eines der Höhe nach des aktuell anwendbaren Umsatzsteuersatzes entsprechenden Betrages umfasst. In der Gesetzesbegründung heißt es:

*„In Satz 9 wird klargestellt, dass [...] die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis, insbesondere einschließlich der geleisteten Mehrwertsteuer, gesetzlicher Abschläge und Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung, auszugleichen ist.“*

(vgl. GKV-FinStG, BT-Drs. 20/3448, Seite 44, Hervorhebungen d. Verf.)

Aufgrund immer höher einsetzender Einstiegspreise im patentgeschützten Arzneimittelmarkt in den letzten Jahren zahlen die Krankenkassen immer höhere Handelszuschläge und immer mehr Mehrwertsteuer. Vor dem Hintergrund der erheblichen Ausgabendynamik für Arzneimittel wie der GKV allgemein ist es notwendig, klarzustellen, dass die Krankenkassen nicht die „Gesamtzusatzkostenlast“ für den „freien“ Einstiegspreis in den ersten sechs Monaten zahlen müssen. Gleichwohl hat sich die Schiedsstelle in nunmehr zwei Entscheidungen außer Stande gesehen, den vom Gesetzgeber gewollten Ausgleich festzusetzen. Durch die vorgeschlagene Formulierung wird sichergestellt, dass der Ausgleich nur anfällt, wenn den Krankenkassen auch tatsächlich höhere Ausgaben durch entsprechend zu viel gezahlte Zuschläge entstanden sind.

##### B) Änderungsvorschlag

§ 130b Absatz 3a Satz 9 wird wie folgt gefasst:

„In den Fällen des Satzes 2, 3, 4, 5, 6 oder des Satzes 8 sind die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis sowie tatsächlich gezahlte Zuschläge nach Maßgabe der Arzneimittelpreisverordnung auf einen oberhalb des Erstattungsbetrags liegenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, jeweils zuzüglich insoweit zu hoch entrichteter Umsatzsteuer, auszugleichen.“

§ 130b Absatz 4 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem siebten Monat nach dem in Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6 oder Satz 8 jeweils genannten Ereignis mit der Maßgabe, dass die Differenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis sowie tatsächlich gezahlte Zuschläge nach Maßgabe der Arzneimittelpreisverordnung auf einen oberhalb des Erstattungsbetrags liegenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, jeweils zuzüglich insoweit zu hoch entrichteter Umsatzsteuer, bei der Festsetzung entsprechend Absatz 3a Satz 9 auszugleichen sind.“

## **Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Information über Geltungsbeginne von Erstattungsbeträgen

### **§ 130b – [Vereinbarungen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel] und § 131 – Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern**

#### **A) Änderungsbedarf**

Durch die Rückwirkung des Erstattungsbetrages ab Monat 7 nach dem jeweils auslösenden Ereignis (z. B. Inverkehrbringen, Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes) kommt es seit Inkrafttreten des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes (GKV-FinStG) grundsätzlich in allen AMNOG-Verfahren zu einer Nacherstattungssituation, da die AMNOG-Verhandlungen regelmäßig erst sechs Monate nach dem jeweiligen Geltungsbeginn enden. Diese Situation betrifft spätestens seit der Klarstellung im GKV-FinStG auch Krankenhäuser, die nunmehr gemäß § 78 Absatz 3a Satz 4 AMG einen expliziten Nacherstattungsanspruch gegenüber pharmazeutischen Unternehmen haben, wenn sich im Nachhinein herausstellt, dass Krankenhausapotheken die eingekauften Produkte zu einem Preis oberhalb des Erstattungsbetrages erworben haben. Allerdings gibt es bislang keine öffentlich einsehbare Quelle für Krankenhausapotheken, anhand derer sie den Geltungsbeginn eines Erstattungsbetrages feststellen könnten. Vor dem Hintergrund, dass bspw. bei zeitlich eng aufeinanderfolgenden Zulassungen neuer Anwendungsgebiete (z. B. beim Wirkstoff Pembrolizumab) auch mehrere unterschiedliche Geltungsbeginndaten denkbar sind, ist es zudem notwendig, dass Krankenhäuser sowohl über die Höhe als auch den jeweiligen Geltungsbeginn aller Erstattungsbeträge informiert werden. Eine ähnliche Problematik besteht für Landesbehörden nach § 14 KHEntgG, die bei der Genehmigung der durch das GKV-FinStG in § 6 Absatz 2 Satz 11 KHEntgG geschaffenen Möglichkeit unterjährig angepasster Entgelte gemäß KHEntgG eine maßgebliche Rolle spielen. Die Informationen werden auch für weitere Handelskreise benötigt, also insbesondere sonstige Kostenträger, Selbstzahler, Beamtenversorgungswerke und Importeure.

Da § 130b Absatz 3a und 4 SGB V bereits einen engen Bezug zur Nacherstattungsthematik enthalten, schlagen wir auch eine Verankerung der Mitteilungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers bzgl. der Nacherstattungsthematik in § 130b SGB V vor.

So muss den jeweiligen Forderungsinhabern von Nacherstattungsansprüchen eine Historisierung der Erstattungsbeträge vorliegen. Die gesetzlichen Krankenkassen erhalten die benötigten Informationen direkt vom GKV-Spitzenverband. Die PKV ist entweder direkt in die Nacherstattung nach § 130b Absatz 3a Satz 9 SGB V eingebunden oder erhält die Information wie ein sonstiger Dritter aufgrund der nachfolgend vorgeschlagenen Regelung. Danach muss

der pharmazeutische Unternehmer die Erstattungsbetrags-Historie den Krankenhäusern (wg. Nacherstattung im stationären Sektor), den Landeskrankenhausbehörden (Genehmigung von Entgeltänderungen) sowie allen anderen Kostenträgern (eigene direkte Kostentragung oder Erstattung des Arzneimittels im ambulanten Einsatz, z.B. durch PKV oder Beihilfe) zur Verfügung stellen. Sollten pharmazeutische Unternehmer diese Mitteilung nicht selbst vornehmen wollen, können sie sich der Dienstleistungen Dritter bedienen (bspw. der IFA GmbH).

## B) Änderungsvorschlag

§ 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die nach § 130b vereinbarten Erstattungsbeträge, deren jeweiligen Geltungsbeginn einschließlich der Rabatte nach § 130a,“

Dem § 130b Absatz 3a SGB V werden die folgenden Sätze angefügt:

„<sup>11</sup>Pharmazeutische Unternehmer sind verpflichtet,

1. Krankenhäusern,
2. den zuständigen Landesbehörden nach § 14 Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes sowie
3. allen natürlichen oder juristischen Personen, die das erstattungsbetragsgeregelte Arzneimittel des pharmazeutischen Unternehmers erworben oder dessen Kosten erstattet haben und nicht vom Ausgleich nach Satz 9 oder Absatz 4 Satz 3 erfasst sind,  
die für das Arzneimittel geltenden Erstattungsbeträge nach Satz 2, 3, 4, 5, 6 und 8 und deren jeweiligen Geltungsbeginn sowie Geltungsdauer unverzüglich und dauerhaft zur Verfügung zu stellen. <sup>12</sup>Die pharmazeutischen Unternehmer können Dritte mit der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach Satz 11 beauftragen.“

## **Erweiterte Datenbedarfe für den Abschluss von erfolgsbasierten Erstattungsbetragsvereinbarungen**

Die steigende Zahl hochpreisiger Gentherapien mit einmaliger Gabe verstärkt das von Seite der pharmazeutischen Unternehmen vielseitig vorgebrachte Anliegen, Erstattungsbetragsvereinbarungen mit Pay-for-Performance-Vertrags-elementen (P4P) zu verhandeln. Der GKV-Spitzenverband sieht hierfür die rechtlichen Voraussetzungen bei den Datengrundlagen nicht als abschließend gegeben.

Vor diesem Hintergrund sind nachfolgende Vorschläge zu besonders dringend notwendigen Datennutzungsrechten im Bereich der Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V für neue patentgeschützte Arzneimittel als Zweckbindungskontext zu sehen.

Um für Arzneimittel mit komplizierten Therapieverläufen angemessene Erstattungsbeträge zu vereinbaren, benötigt der GKV-Spitzenverband aktuelle und so granulare Daten, dass Therapieverläufe über Sektorengrenzen hinweg abbildbar sind. Die Datensilos der Daten nach §§ 303a-f SGB V i. V. m. § 3 DaTraV, die GAmSi-Daten nach § 84 SGB V sowie die § 217f Abs. 7 SGB V-Daten müssen daher in datenschutzkonformer Weise sektorenübergreifend verknüpft werden. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Idee eines „Forschungspseudonyms“ und weist darauf hin, dass eine interoperable Verknüpfung von Daten der GKV-Versicherten zur Verbesserung der Versorgung in der GKV eingesetzt werden sollte.

Hochpreisige Arzneimittel werden zunehmend ausschließlich oder überwiegend im stationären Sektor eingesetzt. Der GKV-Spitzenverband verfügt für die Erstattungsbetragsverhandlungen derzeit über keinen Datenzugang zum stationären Sektor. Um im stationären Versorgungsgeschehen fundierte Erstattungsbeträge zu vereinbaren oder für den seit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz verpflichtend vorgesehenen Abschluss von Preis-Mengen-Vereinbarungen im Allgemeinen oder um über performance-basierte Vertragsmodelle (P4P) für Zell- und Gentherapien den Zugang zu sichern, benötigt der GKV-Spitzenverband Zugang zu den stationären Abrechnungsdaten nach § 21 KHEntgG.

Zur Abbildung der Therapiekosten längerfristiger Behandlungen oder Therapiesequenzen bspw. in der Onkologie oder zur Ermittlung des mehrjährigen Behandlungserfolgs einer Gentherapie ist es notwendig, Datenhorizonte therapiegerecht auszugestalten. Der GKV-Spitzenverband bedarf hierfür der kurzfristig verfügbaren Daten nach § 217f Abs. 7 SGB V sowie der zukünftig verknüpften Daten für einen therapieadäquat langen patientenbezogenen Beobachtungszeitraum zur Nutzung. Zudem muss eine schnellere Nutzbarkeit im Verhandlungstakt ermöglicht werden anstelle des Zeitverzug für § 217f-Daten von bis zu anderthalb Jahren.

Ein gesetzlich basiertes beschleunigtes Antragsverfahren für den GKV-Spitzenverband beim Forschungsdatenzentrum oder eine im Verhandlungsrhythmus getaktete Routinedatenlieferung für die Zwecke der Erstattungsbetragsverhandlungen stellen zwei wichtige Optionen für den schnellen Zugang im Sinne der Aufgabenerfüllung dar.