



Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum

Kabinettsentwurf eines Entwurf Gesetzes zur Bekämpfung von Lieferengpässen bei patentfreien Arzneimitteln und zur Verbesserung der Versorgung mit Kinderarzneimitteln
(Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG)

vom 7.6.2023

Inhaltsverzeichnis

1. Vorbemerkung.....	3
2. Stellungnahme.....	4
2.1 Rolle und Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)/Beirat	4
2.2 Änderungen von Festbeträgen.....	5
2.3 Änderungen von Rabattverträgen	6
2.4 Versorgung in der Apotheke	7
2.5 Weitere Regelungen des Gesetzentwurfs.....	9

1. Vorbemerkung

Der Gesetzentwurf hat das Ziel, Engpässen bei der Lieferung von Arzneimitteln entgegenzuwirken. Es sollen verschiedene Maßnahmen ergriffen werden, die die Versorgungssituation der Patient:innen mit patentfreien Arzneimitteln verbessern sollen. Dabei steht die Versorgung mit Antibiotika im Fokus. Ein weiterer Schwerpunkt der Maßnahmen liegt in der Verbesserung der zeitnahen Versorgung mit Kinderarzneimitteln.

Der vdek hält es für richtig und wichtig, dass das Thema Lieferengpässe angegangen wird. Ausdrücklich werden die Maßnahmen, die zum Ziel haben, mehr Transparenz in der Versorgungskette zu schaffen, begrüßt. Auch die Verpflichtung zu mehr Lagerhaltung von Arzneimitteln mit besonderer Relevanz ist positiv zu werten.

Insgesamt ist allerdings aus Sicht des vdek kritisch anzumerken, dass die im Entwurf vorgesehenen zusätzlichen finanziellen Anreize für die pharmazeutischen Unternehmen und die Anhebung der Preisgrenze keinerlei Gewähr bieten, dass tatsächlich mehr Arzneimittel zur Verfügung stehen und eine verbesserte Liefersicherheit gegeben ist. Den finanziellen Anreizen für die pharmazeutischen Unternehmen stehen keinerlei explizite Gegenleistungen in Form verbindlicher Liefermengen gegenüber, auf die sich die Krankenkassen und ihre Versicherten verlassen könnten. Grundsätzlich ist anzumerken, dass Rabattverträge eine Preis- und Mengenkomponente enthalten und somit der Liefersicherheit von Arzneimitteln dienen. Ein Verzicht auf Rabattverträge bei Kinderarzneimitteln ist deshalb nicht zielkonform. Mit der geplanten Regelung können gerade Kinder nicht von den neuen Bevorratungspflichten profitieren und es ist zu befürchten, dass sich die Versorgungssicherheit gerade für Kinderarzneimittel dadurch nicht verbessert. Deshalb empfiehlt der vdek, von diesem Rabattvertragsverbot Abstand zu nehmen und die im Entwurf enthaltenen versorgungssichernden Maßnahmen auch auf Arzneimittel für Kinder anzuwenden. Insgesamt hält es der vdek für äußerst fraglich, ob mit den vorgesehenen Maßnahmen das intendierte Ziel erreicht wird, einer Marktverengung entgegenzuwirken bzw. diese zu verhindern.

Das Festbetragssystem ist ein bewährtes Instrument der Preisregulierung im Interesse der Beitragszahlenden in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Es hat seit seinem Bestehen dazu beigetragen, eine sinnvolle Balance zwischen einem umfassenden Versorgungsanspruch der Patient:innen und den ökonomischen Interessen der pharmazeutischen Unternehmen herzustellen. Veränderungen und Ausnahmen sollten deshalb nur vorgenommen werden, wenn eine Verbesserung eines Versorgungsproblems valide antizipiert werden kann.

Finanzwirkung des Gesetzentwurfs (Schätzung des Bundesministeriums für Gesundheit -BMG)

Insgesamt entstehen mit den vorgesehenen Neuregelungen der GKV jährliche nicht abschließend quantifizierbare Mehrkosten, die mindestens im hohen dreistelligen Millionenbereich liegen.

Maßnahmen (in Milliarden Euro)	jährlich
Anpassungen Kinderarzneimittel	135 Millionen Euro
Lieferengpässe bei patentfreien Arzneimitteln	mittlerer dreistelliger Millionenbetrag
Aufhebung von Festbeträgen	35 Millionen Euro
Diversifizierung der Lieferketten und Vorratshaltung	Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe
Lieferengpasszuschläge	16 Millionen Euro

Sofern den im Entwurf vielfach vorgesehenen höheren finanziellen Anreizen für die Arzneimittelhersteller keinerlei Verpflichtungen gegenüberstehen, sind diese Regelungen allein von dem Prinzip „Hoffnung“ geleitet.

2. Stellungnahme

2.1 Rolle und Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)/Beirat

Der Beirat zu Liefer- und Versorgungsengpässen des BfArM erhält umfangreiche neue Kompetenzen, wie z. B. die Erarbeitung von Kriterien zur Einführung eines Frühwarnsystems. Meldungen zu Lieferengpässen sollen weiterhin öffentlich zugänglich sein; neu ist eine Differenzierung in Kategorien: So soll es neben der bereits bekannten Liste eine neue mit sogenannten versorgungskritischen Lieferengpässen geben. Ebenfalls neu ist hierbei, dass das BfArM auch von Herstellern, nicht nur von pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhandlungen, Daten zu Beständen und zur Produktion anfordern darf und dass diese auch die verwendeten Wirkstoffe umfassen sollen. Weiterhin ist vorgesehen, dass Krankenhausversorgende Apotheken sowie Krankenhausapotheken verpflichtet werden können, in kritischen Liefersituationen Auskunft über ihre Bestände der entsprechenden Arzneimittel zu erteilen. Eine ausbleibende Meldung wird sanktionsfähig gestaltet. So soll ein umfangreiches Monitoring der Versorgungssituation ermöglicht werden, um daraus gegebenenfalls Empfehlungen für Maßnahmen im Zusammenhang mit Festbeträgen und/oder Rabattverträgen ableiten zu können.

Bewertung

Der vdek begrüßt die Einführung eines Frühwarnsystems. Darüber hinaus wäre es aus Sicht der Ersatzkassen wünschenswert, wenn die Verantwortlichen anstatt auf Nachfrage Auskunft zu erteilen, dazu verpflichtet würden, Liefer-schwierigkeiten von sich aus zu melden.

Positiv und als Schritt in die richtige Richtung wird auch bewertet, dass in der Kabinettsfassung die Kritik an der Besetzung des Beirats, die auch der vdek vorgebracht hatte, aufgenommen wurde. Die GKV erhält im Beirat des BfArM bis zu vier Sitze und damit mehr Gewicht. Zudem sollen die Entscheidungen dieses Gremiums transparenter gemacht werden. Bei der derzeitigen Besetzung des Gremiums sind die Interessen der Patient:innen und Beitragszahler:innen deutlich unterrepräsentiert.

2.2 Änderungen von Festbeträgen

Vorgesehen sind Regelungen, die die Möglichkeiten der Preisgestaltung für bestimmte Generika verbessern sollen. So soll der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) Festbetragsarzneimittel künftig schon dann von der Zuzahlung freistellen können, wenn der Abgabepreis 20 Prozent unter dem Festbetrag liegt – derzeit sind es 30 Prozent.

Darüber hinaus wird der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verpflichtet, zukünftig bei der Festbetragsgruppenbildung bestimmte altersgerechte Darreichungsformen für Kinder unberücksichtigt zu lassen. Die Preise für diese Arzneimittel dürfen dann bis zu 50 Prozent über dem fiktiven Festbetrag liegen, ohne dass ein Preismoratoriumsabschlag anfällt.

Bei Arzneimitteln, die für die Behandlung von Kindern notwendig sind, sollen die Festbeträge gänzlich aufgehoben werden. Das BfArM erstellt dafür eine Liste. Die pharmazeutischen Unternehmen können die Preise um 50 Prozent vom zuletzt geltenden Festbetrag anheben.

Bewertung

Die Maßnahmen zielen allesamt darauf ab, dass das Preisniveau der betreffenden Arzneimittel angehoben wird, ohne dass sichergestellt ist, dass der erhöhte Preis auch zu mehr Liefersicherheit führen wird. Aus Sicht des vdek ist kritisch anzumerken, dass bei der Erstellung der Liste von Kinderarzneimitteln durch das BfArM die Zuordnung angesichts der nicht eindeutigen Trennung zwischen Kinder- und Erwachsenenarzneimitteln problematisch sein könnte. In der Folge ist zu erwarten, dass in Zukunft auch für Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen keine Festbeträge mehr gelten könnten, was nicht der Absicht des Gesetzes entspricht.

Darüber hinaus ist vorgesehen, dass das BfArM die Ausweitung der Regelung auf weitere versorgungskritische Arzneimittel empfehlen kann. Die finale Entscheidung über die Aufhebung des Festbetrages obliegt dabei dem BMG und

nicht dem GKV-SV im üblichen Verfahren. Dies schwächt die Selbstverwaltung der gesetzlichen Krankenkassen und höhlt unbegründet die bisherigen Legitimationen des GKV-SV aus. Daher sind diese Regelungen abzulehnen.

2.3 Änderungen von Rabattverträgen

Mit dem vorgelegten Entwurf sollen Änderungen am Rabattvertragssystem umgesetzt werden. Dazu werden die Vergabemodalitäten für patentfreie Antibiotika in der Weise geändert, dass verpflichtend die Hälfte der Lose so ausgeschrieben werden müssen, dass als Zuschlagskriterium eine EU-Produktion des Wirkstoffs vorgeschrieben wird. Die andere Hälfte der Lose soll im Mehrpartnermodell ausgeschrieben werden. In den Verträgen soll eine erweiterte Lagerhaltung für den Bedarf von sechs Monaten verankert werden. Diese Regel kann im Bedarfsfall auf versorgungssensitive Wirkstoffe ausgeweitet werden. Die Einstufung obliegt dem BMG nach Empfehlung des BfArM.

Für alle anderen Rabattverträge (außer für Antibiotika), die im Wege der Ausschreibung vergeben werden, wird eine Bevorratungspflicht für einen Bedarf von drei Monaten verpflichtend.

Kinderarzneimittel (Erstellung einer Liste durch das BfArM) dürfen nicht Gegenstand von Rabattverträgen sein.

Bewertung

Nicht nachvollziehbar ist, dass ausgerechnet für Kinderarzneimittel keine Rabattverträge geschlossen werden dürfen, während der Gesetzentwurf für rabattvertragsgeregelte Arzneimittel eine verpflichtende Lagerhaltung einführt, die dann gerade für Kinderarzneimittel nicht gilt. Der vdek weist darauf hin, dass die Modifikationen an den Ausschreibungsmodalitäten für Antibiotika im Sozialgesetzbuch in Konflikt mit den gesetzlichen europaweit geltenden Bestimmungen zur Vergabe stoßen könnten und es ist nicht auszuschließen, dass damit für die betreffenden Lose keine Rabattverträge geschlossen werden können. Damit würden Einsparungen durch mögliche Rabatte entfallen. Kritisch ist außerdem, dass bei dem konkret in der Apotheke abgegebenen Arzneimittel nicht erkennbar ist, ob die Ausgangsstoffe in der Europäischen Union (EU) produziert wurden. Fraglich ist, ob das Auskunftsrecht beim BfArM zu tatsächlichen Bezugsquellen, das den Krankenkassen zugestanden wird, geeignet ist, die Umsetzung sicherzustellen. Darüber hinaus ist fraglich, wie sichergestellt ist, dass diese Arzneimittel in der Apotheke auch tatsächlich bevorzugt abgegeben werden und damit der gewünschte Effekt, die Produktion in die EU zurückzuholen, erreicht wird.

2.4 Versorgung in der Apotheke

Der Entwurf sieht darüber hinaus für Apotheker:innen vereinfachte Austauschmöglichkeiten vor (Abweichungen in Bezug auf Packungsgrößen und -anzahl und Wirkstärke, Abgabe von Teilmengen aus größeren Packungen). Die Austauschmöglichkeiten der Apotheken werden nicht, wie im Referentenentwurf vorgesehen, auf versorgungskritische Arzneimittel beschränkt, sondern grundsätzlich auf alle Arzneimittel ausgeweitet. Das Kriterium ist nicht – wie ursprünglich vorgesehen – das Vorrätigsein in der Apotheke, sondern die Nichtverfügbarkeit beim Großhandel.

Neben der Vergütung der Apotheken von 50 Cent pro Austausch wird nun auch dem Großhandel ein Zuschlag für das Engpassmanagement in Höhe von 50 Cent zugestanden. Unklar ist dabei, ob sich die 50 Cent auf den Austauschvorgang selbst oder auf die alternativ abgegebene(n) Packung(en) beziehen. Außerdem ist nicht klar auf welche Weise der Großhandel diese Forderungen geltend macht. Durch die Festschreibung in der Arzneimittelpreisverordnung erhöht der an die o. g. Bedingung geknüpfte Aufschlag den Arzneimittelpreis, d. h. es gibt keinen einheitlichen Abgabepreis mehr. Damit ergeben sich Folgen auf z. B. die Berechnung der Zuzahlung, d. h. während eines Versorgungsengpasses kann sich der Arzneimittelpreis (und damit die prozentual berechnete Zuzahlung) von der Regelversorgung unterscheiden.

Bewertung

Der Entwurf stellt die bisher in § 129 SGB V verankerten und im Rahmenvertrag umgesetzten Regeln für eine wirtschaftliche Versorgung in Apotheken in Frage und es entsteht Unklarheit, wie sich die verpflichtende Abgabe von Rabattvertragsarzneimitteln und die Nutzung von Wirtschaftlichkeitsreserven bei der Abgabe von Importarzneimitteln in das Regelwerk einfügen, wenn § 129 Absatz 2a SGB V in der Form gefasst ist. Gleiches gilt in Bezug auf die Auswirkungen eines aut-idem-Ausschlusses oder bei Arzneimitteln, die auf der Substitutionsausschlussliste gemäß § 129 Absatz 1a Satz 2 SGB V stehen. Aus Arzneimitteltherapiesicherheitsgründen muss weiterhin sichergestellt sein, dass die ärztliche Entscheidung, keinen Austausch in der Apotheke zuzulassen, zu respektieren ist. Bei der jetzt enthaltenen Regelung verbleibt eine Unklarheit, ob Apotheken in diesen Fällen von den neuen Austauschregeln Gebrauch machen können oder nicht. Die verpflichtende zweimalige Abfrage beim Großhandel stellt für Apotheken bei der Versorgung zulasten der Ersatzkassen sogar eine Verschlechterung dar, weil im Arzneiversorgungsvertrag des vdek nur eine Abfrage als Beleg für eine fehlende Verfügbarkeit vereinbart ist, mit dem Ziel, ein zügige und administrativ wenig aufwändige Versorgung der Versicherten zu ermöglichen.

Auch ein Abweichen in Bezug auf Packungsgrößen und Packungsanzahl ist bereits im Arzneiversorgungsvertrag der Ersatzkassen vereinbart, sodass es dafür keine gesetzliche Regelung braucht.

Eine Abgabe von Teilmengen aus größeren Packungen erscheint angesichts der Voraussetzung (Lieferengpass) nicht geeignet, weil damit unter Umständen verbleibende Teilmengen nicht mehr abgegeben werden können (fehlende Umverpackung, fehlender Beipackzettel usw.), d. h. ohnehin knappe Ware vernichtet werden muss.

Die Abweichung bei der Wirkstärke wird aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit abgelehnt, um zu verhindern, dass es zu Fehlanwendungen wie z. B. Über- oder Unterdosierungen kommt. Wenn überhaupt wäre es zwingend, dass ein Abweichen nur nach Rücksprache mit der Praxis möglich ist.

Bei der Einführung der neuen Vergütungskomponente für den Großhandel stellt sich die Frage, wie der liefernde Großhandel davon Kenntnis bekommt, ob für das konkrete Arzneimittel der Aufschlag berechnet werden kann oder nicht. Zum Zeitpunkt der Rechnungslegung wird in der Regel nicht bekannt sein, ob für das Arzneimittel der Zuschlag beansprucht werden kann, zumal unklar ist, auf welche Weise der Großhandel davon Kenntnis erlangen soll. Insgesamt erscheint die Umsetzung der Regelung aufwändig und gegebenenfalls streitbefangen. Dass es keinen einheitlichen Abgabepreis mehr geben wird, erhöht den Verwaltungsaufwand bei der Rechnungsprüfung der Krankenkassen.

Daneben muss bedacht werden, dass durch die erweiterten Abgabemöglichkeiten eine Stückelung mit mehreren Packungen auch dazu führt, dass sich die packungsbezogene Vergütung vervielfachen kann: Wenn eine Apotheke beispielsweise statt **einer** nicht lieferbaren Packung Rosuvastatin 10 mg 1A Pharma mit 100 Stück (VK: 17,43 Euro) **drei** Packungen Rosuvastatin 10 mg 1A Pharma mit je 30 Stück (VK: 13,19 Euro pro Packung) abgibt, verdreifacht sich ihr (Abgabe-)Honorar von 8,52 Euro auf 25,25 Euro für **eine** Verordnung. Vor diesem Hintergrund bedarf es der Sondervergütung nicht und die wenig praxistaugliche Einführung wird abgelehnt.

Langfristig wirken sich die erweiterten Abgaberegeln negativ auf Rabattverträge aus, weil durch die eingeschränkte Substitutionsverpflichtung der Apotheke der Anreiz für pharmazeutische Unternehmen sinkt, Rabattverträge zu schließen. Der im Referentenentwurf vorgesehene Retaxverzicht ist zwar nicht mehr enthalten, allerdings können Rabattverträge nur ihr volles Wirtschaftlichkeitspotenzial entfalten, wenn die Abgabeverpflichtung in der Apotheke auch in dem Umfang erhalten bleibt, wie es die Vertragspartner der gemeinsamen Selbstverwaltung in den Versorgungsverträgen vereinbart haben.

2.5 Weitere Regelungen des Gesetzentwurfs

Lagerhaltung in Krankenhäusern bzw. krankenhausversorgenden Apotheken

Für Antibiotika wird eine erweiterte Bevorratungspflicht für Krankenhäuser/krankenhausversorgende Apotheken für einen Bedarf von sechs Wochen eingeführt. Diese Maßnahme ist sinnvoll.

Modifikation des Kombinationsabschlags nach § 130e SGB V

Mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) vom 12.11.2022 wurde der § 130e SGB V neu eingeführt. Danach haben die Krankenkassen ab dem 2.5.2023 Anspruch auf 20 Prozent Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (pU), wenn eine vom G-BA benannte Arzneimittelkombination eingesetzt wird. Zur Abwicklung des Abschlags haben der GKV-SV und die pharmazeutischen Verbände eine Mustervereinbarung zu schließen.

Bewertung

Mit den in der Kabinettsfassung vorgenommenen Änderungen des § 130e Absatz 2 SGB V wird dem Umstand Rechnung getragen, dass sich die Verhandlung einer Mustervereinbarung als äußerst komplex und streitbefangen erwiesen hat, ohne dass es einen Konfliktlösungsmechanismus gibt (Schiedsstelle). Aus Sicht des vdek ist es positiv, dass der GKV-SV durch die Änderungen im Absatz 2 jetzt eine Abwicklungsvereinbarung im Benehmen mit den pU-Verbänden erstellen kann. Darüber hinaus haben die Krankenkassen mit dem neuen Gesetztext die Möglichkeit erhalten, zur Geltendmachung des Abschlags die Abrechnungsdaten versichertenbezogen verarbeiten zu können. Zuvor war nur die Verarbeitung der Arzneimittel-Abrechnungsdaten vorgesehen. Entfallen ist die Verpflichtung, eine Vereinbarung zwischen dem GKV-SV und den pU-Verbänden bzw. bilaterale Vereinbarungen zwischen der Krankenkasse und dem einzelnen pU zur Abwicklung des Abschlags schließen zu müssen.

Änderung der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung

Ein BSG-Urteil zu dem Produkt Rapiscan, das Anfang dieses Jahres gesprochen wurde, hat auf eine Regelungslücke im Bereich der frühen Nutzenbewertung (nach § 35a SGB V) aufmerksam gemacht. Dabei geht es um solche Arzneimittel, die therapeutische Solisten sind, da weder alternative Arzneimittel noch nichtmedikamentöse Behandlungsoptionen als Vergleichstherapie zugelassen sind.

Das Bundessozialgericht (BSG) war hier der Ansicht, dass die Zusatznutzenbewertung nach § 35a SGB V und die anschließende Festsetzung eines Erstattungsbetrages unzulässig gewesen seien. Im Kabinettsentwurf wird daher nun klargestellt, dass im Fall von „therapeutischen Solisten“ die zweckmäßige Vergleichstherapie zur Beurteilung eines Zusatznutzens auch eine ausschließlich symptomlindernde Therapie oder „beobachtendes Abwarten“ sein kann.

Bewertung

Die Ergänzung ermöglicht, dass auch diese Arzneimittel das reguläre Verfahren zur Nutzenbewertung durchlaufen und sich dem Erstattungsbetragsverfahren unterziehen müssen. Es schließt damit eine rechtliche Lücke im Preisregulierungssystem neuer Arzneimittel und wird von den Ersatzkassen begrüßt.

Privilegierung von Reserveantibiotika

Bei Reserveantibiotika soll nach der vorgesehenen Regelung der freigewählte Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zukünftig als Erstattungsbetrag gelten.

Bewertung

Wegen weltweit immer stärker zunehmender antimikrobieller Resistenzen ist das Ziel, die Versorgung mit Reserveantibiotika zu verbessern grundsätzlich zu befürworten.

Die beabsichtigte Neuregelung der freien Preisfestsetzung ist abzulehnen. Es ist aus Sicht des vdek zu bedenken, dass eine freie Preisgestaltung für Reserveantibiotika Anreize setzt, welche zu einer Ausweitung der Verordnungsmengen durch Pharmamarketing oder durch Erweiterungen der Zulassungsgebiete führen könnten. Dies wiederum widerspricht der Intention eines Reserveantibiotikums, welches unbedingt nur restriktiv eingesetzt werden sollte.

Ob die in der Neuregelung beabsichtigte freie Preisbildung zur Forschungsförderung innovativer Antibiotika hinreichend beiträgt, bleibt dabei ebenso fraglich. In der aktuellen nationalen Gesetzgebung gibt es bereits in § 35a Abs. 1c SGB V Privilegien für die pharmazeutischen Unternehmer, Antibiotika zu entwickeln, da im Fall der sogenannten Reserveantibiotika eine Freistellung von der Nutzenbewertung erfolgen kann (Zusatznutzen gilt dann als belegt).

Mit der aktuell veröffentlichten EU-Arzneimittelrevision werden gleichzeitig auf europäischer Ebene finanzielle Anreize geschaffen, neue Reserveantibiotika zu entwickeln. Eine doppelte Förderung (einmal über europäisches, einmal über nationales Recht) sollte vermieden werden.

Evaluation der neuen Regelungen

Um die Auswirkungen der neuen Regelungen zu überprüfen, wird der GKV-SV verpflichtet, einen Bericht über die Ausgabenentwicklung der Krankenkassen vorzulegen. Das BfArM erhält den Auftrag, einen Bericht über die Auswirkung auf die Versorgung zu erstellen. Für beide gilt eine Frist bis zum 31.12.2025, für die Maßnahmen in Zusammenhang mit Rabattverträgen gilt eine längere Frist bis zum 31.12.2028. Diese Verpflichtungen werden begrüßt.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Askanischer Platz 1

10963 Berlin

Tel.: 030/2 69 31 - 0

Fax: 030/2 69 31 - 2900

Politik@vdek.com